

**Auswirkungen von osteopathischen Behandlungen im Vergleich
zur Anwendung eines Entspannungsverfahrens
auf die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen**

MASTER - THESIS

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie

vorgelegt von

Ingeborg, Kremen-Pilz

Matrikelnummer:

01065027

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Donau-Universität Krems

BetreuerIn: Ass. Prof. Jan, Porthun, M.M.Sc.



01.06.2020

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Ingeborg, Kremen-Pilz, geboren am 27.Juli 1982, in Linz an der Donau, erkläre,

1. dass ich meine Master Thesis selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient habe,
2. dass ich meine Master Thesis bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe,
3. dass ich, falls die Master Thesis mein Unternehmen oder einen externen Kooperationspartner betrifft, meinen Arbeitgeber über Titel, Form und Inhalt der Master Thesis unterrichtet und sein Einverständnis eingeholt habe.

DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN

Diese Arbeit ist allen Frauen gewidmet, die nach ihrer eigenen Gesundheit suchen und dabei auf große Herausforderungen, wie Endometriose, stoßen. Möge es helfende Hände geben, offene Herzen, Augen und Ohren, aber vor allem auch Wissen, dass sich durch das Teilen vermehrt. Hier steht ein Wunsch nach Kraft und engagierten Multidisziplinären Behandlungsteams!

Ein herzliches Dankeschön an Kollegen, Freunde, Unterstützer und Vorbilder in osteopathischen und Frauengesundheits-Angelegenheiten – ohne sie wären die letzten sechs Jahre nicht so produktiv und ausdauernd verlaufen.

Von ärztlicher Seite bezüglich Endometriose eine großes Danke für das Zutrauen, das Teilen von Fachwissen, die praktische Zusammenarbeit, Studienzuweisung und die Unterstützung der Endometriose-Forschung: Prof. Dr. med. Peter Oppelt, Dr. Omar Shebl, Dr. Simon-Hermann Enzelsberger vom Kepler Universitätsklinikum Linz. Weiters an faszinierende Fachfrauen Prof. Dr. med. Sylvia Mechsner, Dr. Karin Meissner, Dr. Annemarie Schweizer-Aarau MSc, Prof. Dr. med. Brigitte Leeners – für Fachliteratur, Praktische Hinweise zur Studienrealisierung und inspirierende Fachvorträge. So begeistert soll Forschung sein.

Besonderer Dank gilt dem Biometriker, Statistiker und Berater Dr. Wolfgang Schimetta und seinen Mitarbeitern des Büro ASOKLIF, für die Unterstützung bei Projektplanung und Auswertung.

Danke an die Endometriose Vereinigung Austria – ein wichtiger Anker für alle Endometriospatientinnen und eine Plattform, die die durchgeführte Studie bereitwillig unterstützt hat.

Für die gute Zusammenarbeit ein Danke an Sandra Meisinger – ohne sie wäre die Studie nicht durchführbar gewesen – denn eine Osteopathin allein könnte das nicht stemmen.

Zuletzt: Danke an meine Familie.

ABSTRACT DEUTSCH

Auswirkungen von osteopathischen Behandlungen im Vergleich zur Anwendung eines Entspannungsverfahrens auf die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen

von Ingeborg Kremen-Pilz

Einleitung: Im Rahmen der Komplementären und Alternativen Medizin (CAM) wurde eine erste Empfehlung für die Aufnahme der Osteopathie in die multimodale Langzeitbehandlung der Endometriose ausgesprochen, aber weitere Hinweise auf Evidenz gefordert.

Studiendesign: Eine prospektive, randomisierte und kontrollierte Methodenstudie wurde bei 21 Patientinnen mit Chronischem Unterbauchschmerz und diagnostizierter, voroperierter Endometriose durchgeführt. Dabei kamen einerseits Osteopathische Behandlungen und andererseits Entspannungsverfahren zur Anwendung – je 2mal zu je 45 Minuten in drei Monatszyklen.

Methoden: Überprüfung der Lebensqualitätsveränderung fand im monatlichen Abstand primär per WHO-QOL BREF und Endometriosis-Health-Profile (EHP-30) statt und wurde zweimal nachbeobachtet. Sekundär wurden Messungen des körperlichen und psychischen Wohlbefindens prä- und postinterventionell mittels VAS durchgeführt.

Ergebnisse: Die WHO-QOL BREF Differenzberechnungen von der Baseline bis zur letzten Nachuntersuchung ergaben im univariaten Gruppenvergleich eine statistisch auffällige Lebensqualitätssteigerung ($p=0,014$) unter den Teilnehmerinnen der Osteopathiegruppe. Die körperliche und psychische Gesundheit stiegen ebenfalls im gesamten Studienverlauf.

Die Ergebnisse des EHP-30 verbesserten sich bis zum Ende des Follow-Ups mit einer statistischen Auffälligkeit von $p=0,048$ im Bereich des emotionalen Wohlbefindens in der Osteopathiegruppe.

Es kam bei der VAS-Erhebung vor und nach jeder Intervention, zu einer signifikanten Verbesserung der Werte bezüglich körperlichem Wohlbefinden in der Osteopathiegruppe ($p=0,024$). Das psychische Wohlbefinden zeigte bei fünf von sechs Behandlungen stärkere Steigerungen für die Osteopathie.

Konklusion: Die Studie konnte trotz kleiner Fallzahl weitere Hinweise auf die positive Wirkung von Osteopathie auf die gesundheitsbezogenen Lebensqualität erbringen. Diese fielen deutlicher aus als beim verglichenen Entspannungsverfahren.

Schlüsselwörter: Endometriose, Osteopathie, Lebensqualität, WHO-QOL, EHP-30

ABSTRACT ENGLISH

Effects of Osteopathic Treatments in Comparison to a Relaxation-Method on the Quality of Life of Endometriosis Patients

by Ingeborg Kremen-Pilz

Introduction: within the field of complementary and alternative medicine (CAM) a first recommendation was expressed to integrate osteopathy into the multi-disciplinary long-term treatment of endometriosis. However, it was emphasized that further evidence was required.

Study design: prospective, randomized and controlled methodological study among 21 female patients with chronic pelvic pain (CPP) and diagnosed, previously-operated endometriosis. In three monthly cycles two 45-minute treatments – either osteopathy or relaxation – were delivered.

Methods: evaluation of changes in the quality of life (QoL) at monthly intervals primarily with the WHO-QOL-BREF and Endometriosis-Health-Profile (EHP-30) with two follow-ups. In addition, VAS-assessment of the physical and mental wellbeing before/after each intervention.

Results: In the univariate group comparison the WHO-QOL-BREF-based difference from baseline to last follow-up produced a statistically noticeable QoL-improvement ($p=0.014$) for the participants of the osteopathy group (OG). Physical and mental health also improved over the entire study period.

Results of the EHP-30 improved until the end of the follow-up, with a statistically noticeable outcome ($p=0.048$) regarding mental wellbeing in the OG.

Also the VAS assessment before/after each intervention showed a significant improvement of the physical wellbeing in the OG ($p=0.024$). Regarding the mental wellbeing a greater improvement could be observed through osteopathy in five of six treatments.

Conclusion: Despite the small sample size the study was able to gather further evidence of osteopathy's positive effects on health-related QoL. These effects were stronger than those of the compared relaxation-method.

Key words: endometriosis, osteopathy, quality of life, WHO-QOL, EHP-30

INHALTSVERZEICHNIS

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG	I
DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN	II
ABSTRACT DEUTSCH	III
ABSTRACT ENGLISH	IV
1 Einleitung	6
1.1 Ausgangssituation	6
1.2 Aktuelle Erkenntnisse und Arbeiten	7
1.2.1 Masterthese von Valeria Alves Ferreira 2006	7
1.2.2 Diplomarbeit von Susanne F. Dick und Jan P. Koop 2009	8
1.2.3 Masterthese von Ute Schneider-Milo 2011	9
1.2.4 Publierte Studie von Daraï et alii 2015	9
1.2.5 Publierte Studie von Sillem et alii 2016	10
1.2.6 Fachartikel aus „Osteopathische Medizin“ von Sandra Ott 2017	11
1.3 Zielsetzung	12
1.4 Relevanz der Studie	12
2 Endometriose	14
2.1 Definition	14
2.2 Klassifikation	15
2.3 Diagnostik	16
2.4 Behandlung	16
3 Lebensqualitätsforschung	17
3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	17
3.2 Lebensqualität bei Endometriose	18
4 Forschungsfrage und Hypothese	21
4.1 Forschungsfrage(n)	21
4.2 Hypothese(n)	21
4.2.1 Nullhypothese 1	22
4.2.2 Alternativhypothese 1	22

5	Methodologie	23
5.1	Recherche und Literaturrecherche	23
5.2	Forschungsdesign	24
5.2.1	Stichprobenbeschreibung	24
5.2.2	Einschlusskriterien	24
5.2.3	Ausschlusskriterien	25
5.3	Patientenakquirierung	26
5.4	Art der (Teil-) Stichprobenziehung	27
5.5	Parameter	27
5.5.1	Primäre Zielparameter	27
5.5.2	Sekundäre Zielparameter	27
5.6	Materialien	28
5.6.1	Materialien zur Erhebung der primäre Zielparameter	28
5.6.2	Materialien zur Erhebung der sekundären Zielparameter	29
5.6.3	Validität und Reliabilität der Zielparameter	30
5.6.4	Allgemeine Materialien ESL-Studie	32
5.7	Studienablauf	34
5.7.1	Erhebungszeitpunkte und -intervalle	34
5.7.2	Behandlung/Intervention/Befragung und Behandlungszeitpunkte	37
5.7.3	TesterIn	38
5.7.4	Behandelnde/intervenierende/befragende Person(en)	39
5.7.5	Kooperierende Institutionen/Personen	39
5.8	Datenaufbereitung und –analyse	41
5.8.1	Auswertungskollektive	41
5.8.2	Statistische Datenauswertung	41
5.8.3	Ergebnisdarstellung	42
6	Ergebnisse	43
6.1	Soziodemografische Daten	43
6.2	Stichproben- und Gruppencharakteristika	44
6.2.1	Daten von Menstruationsbeginn bis Diagnosestellung	44

6.2.2	Hormonelle Situation	45
6.2.3	Schmerzerhebungen	46
6.2.4	Endometriose Operationen	47
6.2.5	Vorhergegangene komplementäre Behandlungen	50
6.3	Ergebnisse WHOQOL-BREF	52
6.3.1	Lebensqualität und Zufriedenheit mit Gesundheit	52
6.3.2	Ergebnisse Domain score 1 - physische Gesundheit	55
6.3.3	Ergebnisse Domain score 2 - psychische Gesundheit	56
6.3.4	Ergebnisse Domain score 3 – soziale Beziehungen	58
6.3.5	Ergebnisse Domain score 4 – Umwelt	60
6.4	Ergebnisse aus EHP-30 Basisfragebogen	62
6.4.1	Ergebnisse Basisfragebogen Score 1 - Schmerz	62
6.4.2	Ergebnisse Score 2 – Kontrolle und Kraftlosigkeit	64
6.4.3	Ergebnisse Score 3 – emotionales Wohlbefinden	66
6.4.4	Ergebnisse Score 4 – soziale Unterstützung	69
6.4.5	Ergebnisse Score 5 – Selbstbild	71
6.4.6	Ergebnisse Gesamtscore Lebensqualität	73
6.5	Ergebnisse aus EHP-30 Modularfragebogen	75
6.5.1	Ergebnisse Modul A – Arbeitsleben	75
6.5.2	Ergebnisse Modul B – Beziehung zu Kindern	76
6.5.3	Ergebnisse Modul C – sexuelle Beziehungen	78
6.5.4	Ergebnisse Modul D, E und F	80
6.6	VAS-Wohlbefinden prä- und postinterventionell	80
6.6.1	Behandlungsverlauf B1-B6	80
6.6.2	Differenzberechnungen prä- postinterventionell B1-B6	83
6.7	Osteopathische Behandlung	85
6.8	Gesprächsinhalte	86
6.9	Machbarkeit der Studie	89
7	Diskussion	91
7.1	Diskussion Methodik	91

7.1.1	Wahl der Ein- und Ausschlusskriterien	91
7.1.2	Wahl der primären und sekundären Zielparameter:	91
7.1.3	Herausforderung Patientenakquise	92
7.1.4	Nachträgliche Einschätzung der Studienrelevanz	92
7.1.5	Herausforderung der Blindierung	92
7.1.6	Wahl Befragungs- und Behandlungszeitpunkte	93
7.1.7	Compliance	94
7.2	Diskussion Studienbehandlungen	94
7.2.1	Behandlungen der Interventionsgruppe	94
7.2.2	Behandlungen der Entspannungsgruppe	96
7.2.3	Evaluierung der präinterventionellen Gespräche	96
7.3	Diskussion Ergebnisse	97
7.3.1	Studienvergleiche bei EHP-30	97
7.3.2	Überprüfung der Hypothesen	101
8	Konklusion	102
	Literaturverzeichnis	103
	Tabellenverzeichnis	110
	Abbildungsverzeichnis	112
	Abkürzungsverzeichnis	115
	ANHANG A – Ethikvotum	117
	ANHANG B – WHOQOL-BREF	123
	ANHANG C – EHP-30 und Studentenzulassung	129
	ANHANG D – Stammdatenblatt	142
	ANHANG E – Behandlungsprotokoll	150
	ANHANG F – Prä- und postinterventionelle VAS-Wohlbefinden	159
	ANHANG G – Teilnehmerinnen-Tagebuch	163
	ANHANG H – Patientinneninformativ- und Einwilligungserklärung	167
	ANHANG I – Patientinnen-Kurzinformationsblatt	174
	ANHANG J – Erinnerungsblatt	176
	ANHANG K – Ärzte-Dokumentationsblatt	177

ANHANG L – Behandlungszeitpunkte	179
ANHANG M – Untersuchungszeitpunkte	180
ANNEX N – English Summary	181

1 Einleitung

Bereit 1904 schrieb Dr. Marion Edward Clark in ihrem Handbuch der Gynäkologie einleitend folgendes:

... Dr. A.T. Still (...) reasoned that "A WOMAN WAS NOT MADE TO BE MAIMED BY USELESS SURGICAL EXPERIMENTS." (...) "The basic principle of osteopathy in general, and osteopathic gynecology in particular is, that A PERFECTLY ADJUSTED BODY IS NECESSARY TO HEALTH; AND THAT A PERFECT ADJUSTMENT OF THE PARTS CONCERNED IN THE FORMATION OF THE FEMALE SEXUAL APPARATUS, IS NECESSARY TO THEIR PERFECT FUNCTIONING; this perfect adjustment existing, HEALTH PREVAILS.

NERVE FORCE must be DISTRIBUTED to EVERY PART OF THE HUMAN BODY. THE BLOOD must be kept in MOTION ALL THE TIME, not LAGGING for an instant, or its vitality lowers and a predisposition to disease follows." (siehe Clark, 1904, S. 6f.)

1.1 Ausgangssituation

Beim Krankheitsbild der Endometriose (EM) handelt es sich um eine sehr häufige, gutartige, chronisch entzündliche, gynäkologische Erkrankung, die östrogenabhängig ist (Facchin et al., 2015). Betroffen sind davon zum größten Teil geschlechtsreife Frauen. Es befindet sich dabei endometriales Interstitium und endometriale Drüsen außerhalb des Uterus (Haas et al., 2012).

Abhängig von der Schmerzsymptomatik gibt es in verschiedenen Einschränkungsgaden einen Einfluss auf die Lebensqualität (QoL), die Leistungs- und Arbeitsfähigkeit, sowie das Sexualleben. Fest steht, dass EM ebenso die Fertilität mechanisch herabsetzt. Weiters gibt es Indizien, dass sie auch funktionell reduziert wird, wobei die wissenschaftliche Diskussion zu den Mechanismen kontrovers erscheint (Fritzer et al., 2013).

Wie viele Frauen genau von EM betroffen sind, wird in der Literatur unterschiedlich beziffert. Weltweit schätzt man die Zahl der Erkrankten auf etwa 190 Millionen (Zondervan, Becker, & Missmer, 2020). Die Prävalenzraten schwanken stark. In Deutschland wird die jährliche Anzahl der Neuerkrankungen auf ca. 40.000 geschätzt. Etwa 20.000 Frauen werden wegen EM pro Jahr im Krankenhaus behandelt (Haas et al., 2012).

Weiters erscheint es schwierig, dass zwischen dem Auftreten der ersten Symptome und der Diagnosestellung EM eine lange Zeitspanne liegt - in Österreich und Deutschland im Durchschnitt 10 Jahre (Hudelist et al., 2012) - und außerdem die mehrfach notwendigen Operationen bei chronischem Krankheitsverlauf (Zondervan et al., 2020). Entstehung und

Entwicklung der EM sind noch nicht geklärt. Daher ist eine kausale Therapie bisher nicht bekannt (Haas et al., 2012).

1.2 Aktuelle Erkenntnisse und Arbeiten

Im Rahmen der Recherchen fanden sich zwei auf Pubmed gelistete Studien (Darai et al., 2015) (Sillem et al., 2016), zwei Masterthesen (Ferreira, 2006) (Schneider-Milo, 2011) und eine Diplomarbeit (Dick & Koop, 2009) zur Anwendung von Osteopathie bei EM. Ein Fachartikel erschien in der Zeitschrift „Osteopathische Medizin“ zu Osteopathischen Ansätzen bei EM (Ott, 2017). Um die Studienlage ausreichend zu beleuchten wird hier eine Zusammenfassung der einzelnen Arbeiten in chronologischer Reihenfolge und an Hand des PICOTS-Schemas angehängt:

1.2.1 Masterthese von Valeria Alves Ferreira 2006

„The effectiveness of Osteopathic treatment in patients diagnosed with Endometriosis and complaining of abdominal, lumbo-pelvic pain and discomfort“ diente als Arbeitstitel.

Mit dieser These legte die Autorin den ersten Grundstein für Osteopathische Forschungsarbeiten im Bereich der EM. Im Zeitrahmen von 4,5-5 Monaten (pro Behandlungsserie) wurden EM-Patientinnen betreut. Als Studiendesign wählte Kollegin Ferreira den Weg einer klinische Pilotstudie mit einem vergleichenden, qualitativen, „same subject design“: Messungen vor und nach der Behandlung; ohne Kontrollgruppe. Eingeschlossen wurden 7 Frauen mit EM, zwischen 18 und 55 Jahren, mit vorhandenem Bauchschmerz, Lenden-Becken-Schmerz und Unwohlsein.

Die Intervention bestand aus 8 osteopathischen Behandlungen, getimt immer 7-10 Tage vor und nach der Regelblutung. Nach 7 Therapiesitzungen wurde 1 Monat Abstand zur letzten Intervention eingehalten– genutzt als „Follow-Up-Zeitraum“.

Die unabhängige Variable stellte die osteopathische Behandlung dar. Die abhängigen Variablen setzten sich zusammen aus dem Bauchschmerz, dem Lenden-Becken-Schmerz und dem Unwohlsein.

Die Fragebögen - Revised Oswestry Pain Questionnaire und The Pain Quality During the Osteopathic Clinical Trial questionnaire (angepasst an die Studie) - wurden direkt vor den Behandlungen ausgefüllt.

Bei den 7 Probandinnen, die das Protokoll ordnungsgemäß beendet haben, hat sich eine signifikante Verbesserung ergeben bei den Punkten Schmerzintensität, Körperpflege, Sitzen, Stehen, den Anforderungen des Sozialen Lebens, den Anforderungen beim Reisen, den wechselnden Schmerzgraden, dem Störfaktor Schmerz an schlechten Tagen, die

Erschöpfung an schlechten Tagen nach den ersten 7 Behandlungen. Nach den vollen 8 Behandlungen waren es die Schlafqualität, weiterhin die wechselnden Schmerzgrade, der Störfaktor Schmerz an schlechten Tagen die Parameter, die sich verbessert hatten. Durch das Monat mit Behandlungsunterbrechung steigerten sich Beschwerden wieder in den Bereichen der Körperpflege, des Sitzens, des Stehens, den Anforderungen des Sozialen Lebens, des Reisens und auch der Schmerzintensität, des Störfaktors Schmerz und der Erschöpfung an schlechten Tagen.

Im Jahr der Erscheinung fehlte jegliche vergleichbare Literatur beziehungsweise Studie. Auf Grund der kleinen Fallzahl wurde auch die Ärzteschaft nicht aufmerksam auf diese Arbeit, die anatomische Grundlagen und osteopathische Behandlungsansätze sehr gut umfasst.

1.2.2 Diplomarbeit von Susanne F. Dick und Jan P. Koop 2009

„Haben osteopathische Behandlungen einen positiven Einfluss auf das Symptombild von Frauen, die an Endometriose erkrankt sind?“ war der Titel der gemeinsamen Diplomarbeit der beiden Kollegen. Im Zeitraum von 2001 bis 2008 wurde diese Studie durchgeführt. Beim Studiendesign handelte es sich hierbei um eine randomisierte, kontrollierte, klinische Studie, an der anders als geplant 27 Patientinnen mit Durchschnittsalter von 35 (+/-4,8) Jahren teilgenommen hatten. Es wurde extern randomisiert mit einer Aufteilung in die Interventionsgruppe mit 14 EM-Patientinnen und 13 in der Kontrollgruppe. Einschlusskriterien waren die mittels Laparoskopie festgestellte EM. Als Ausschlussgrund wurden einerseits Schwangerschaft und andererseits vorangegangene Operationen wg. Colorektaler EM festgelegt. Als Intervention dienten in der Behandlungsgruppe 4 osteopathische Behandlungen im Abstand von je drei Wochen. Die Kontrollgruppe blieb in 10 Wochen „Wartezeit“ unbehandelt. Die Autoren schlossen 5 Monate als Follow-Up-Zeitraum an den Interventionszeitraum an. Primär wurde die Schmerzempfindung mittel Globalskalen des SES (sensorischer und affektiver Schmerz) gemessen.

Die Lebensqualität wurde mittels des Fragebogens SF-36 wurde als sekundärer Zielparameter erhoben. Dieser wird in 8 Themengebieten (Körperliche Leistungsfähigkeit, Körperfunktion, physischer Schmerz, generelle Gesundheit, Vitalität, Sozialleben, emotionale Funktion, Mentale Gesundheit) errechnet und zu zwei Hauptbereichen – physische und mentale Komponente – subsummiert. Ergänzt wurden diese Parameter durch Erhebungen zur Schmerzfrequenz und zu der Einnahme von Schmerzmitteln je nach Bedarf (in Tagebuch-Form). Außerdem wurden die osteopathischen Dysfunktionen erfasst.

Bezüglich Ergebnissen kam es zu keiner statistisch auffälligen Veränderung bezüglich des primären Zielparameters. Der affektive Schmerz verbesserte sich am deutlichsten. Die körperliche Summenskala aus dem SF-36 verbesserte sich nur geringfügig, die psychische

deutlich. Im Nachbetrachtungszeitraum blieb die psychische Komponente konstant verbessert und die körperliche zeigte eine weitere leichte Verbesserung. Auch hier blieb die Fallzahl trotz langer Laufzeit klein und die Beachtung begrenzt auf einige EM-Spezialisten im deutschsprachigen Raum.

1.2.3 Masterthese von Ute Schneider-Milo 2011

„The effectiveness of osteopathic treatment in women with endometriosis-related pain“ wurde von der Kollegin als Titel verwendet. Aus Patientenmangel wurde die Studie als nicht randomisierte, nicht blinde, prospektive Studie in „within-subject-design“ geführt. Nach 8 Wochen Wartezeit wurden 4 osteopathische Behandlungen durchgeführt. In diesem Zeitraum wurden viermal mit einer VAS und mittels EHP-5 (Endometriosis Health Profile – Short form) der Schmerz und die Lebensqualität vermessen. Von 20 rekrutierten Frauen erfüllten 15 die Studienkriterien. Sie beklagten bereits mindestens 6 Monate chronische Unterbauchschmerzen und die EM war laparoskopisch diagnostiziert.

Die Verringerung der Schmerzintensität des maximalen, monatlichen, chronischen Unterbauchschmerzes mit $p=0,007$ am Ende der Interventionsphase war statistisch auffällig verbessert. Der Fragebogen EHP-5 zeigte in 5 von 11 Bereichen signifikante Verbesserungen an. Unter Anwendung einer Regressionsanalyse zeigte sich, dass der Punkt Kontrollverlust besonders gut mit Osteopathie zu beeinflussen war (Schneider-Milo, 2011).

Mit Ferreiras Erkenntnissen (Ferreira, 2006) gab es die Übereinstimmung, dass der Schmerzgrad durch die Behandlung / während der Interventionszeit beeinflusst werden konnte. Mit Dick und Koop kam es zu keiner Vergleichbarkeit, da die Messinstrumente verschieden waren und in ihrem Fall keine statistisch signifikante Verbesserung zeigen konnten (Dick & Koop, 2009). Diese positiven Tendenzen wurden erst sichtbar im Follow-Up, das nicht mit der Arbeit von Schneider-Milo verglichen werden konnte, da hier keine Nachbeobachtung stattfand.

1.2.4 Publierte Studie von Daraï et alii 2015

„Impact of osteopathic manipulative therapy on quality of life of patients with deep infiltrating endometriosis with colorectal involvement: results of a pilot study“ ist der Titel der ersten osteopathischen Arbeit bei EM, die in PubMed gelistet wurde. Hier wurde im Zeitraum von November 2012 bis März 2013 eine prospektive Pilotstudie im Endometriosezentrum am Tenon Spital in Paris, Frankreich, durchgeführt. Teilgenommen hatten 20 Patientinnen mit Durchschnittsalter von 30,4 Jahren; Einschlusskriterien waren die mittels MRI und US nachgewiesene und mit Beschwerden assoziierte tief infiltrierende EM mit colorektaler Beteiligung. Als Ausschlussgrund wurden einerseits Schwangerschaft und andererseits vorangegangene Operationen wg. Colorektaler EM festgelegt.

Als Intervention wurde eine ca. 60 minütige osteopathische Manualtherapie bestehend aus vier Techniken angewandt:

1. Mobilisation des Uterus
2. Arbeit an der Peritonealen Beweglichkeit
3. Colon-Mobilisation
4. Indirekte Technik in Form einer Lumbar Roll auf Höhe L1/L2

Davor und im Anschluss wurde von allen Teilnehmerinnen der SF-36-Fragebogen ausgefüllt – in einer durchschnittlichen Zeitspanne von 24 Tagen.

Der Fragebogen SF-36 wie in 1.2.2 beschrieben ausgewertet. Bei den 15 Probandinnen, die das Protokoll ordnungsgemäß beendet haben, hat sich eine signifikante Verbesserung beider Hauptkomponenten ergeben: In der Per-protokoll-Analyse ergab dies eine Verbesserung der Lebensqualität von 80 Prozent, beim Intention-to-treat-Kollektiv von 60 Prozent.

Der Effekt der einmaligen, nicht individuellen osteopathischen Sitzung war von den Resultaten vergleichbar mit einer Serie von Akkupunktur-Sitzungen, die bereits zum Schmerzmanagement und zur Verbesserung der Lebensqualität von EM-Patientinnen empfohlen wird. Diese Parallele wurde einer österreichischen Akkupunktur-Studie aus dem Jahr 2010 entnommen (Rubi-Klein et al., 2010).

1.2.5 Publierte Studie von Sillem et alii 2016

„Osteopathy for Endometriosis and Chronic Pelvic Pain – a Pilot Study“ fand als zweite Arbeit Gehör in der EM-Fachwelt. 2016 wurde diese Pilotstudie zum Thema Osteopathie bei EM und chronischem Unterbauchschmerz veröffentlicht. Da es noch so spärliche Untersuchungen in diesem Themenbereich gibt, wurde eine Pilotstudie mit zwei Gruppen von Teilnehmerinnen durchgeführt. Alle Einschlüsse mussten chronischen Unterbauchschmerz (CPP) aufweisen. Dies wurde unter anderem durch eine Schmerzäußerung bei vorsichtiger, digitaler, transvaginaler Untersuchung des muskulären Beckenbodens (M. obturatorius internus und M. levator ani) festgestellt. Auf diese Art konnten 28 Patientinnen in die Studie aufgenommen werden. Davon 14 EM-Patientinnen (laparoskopisch gesichert) und 14 Frauen mit CPP unterschiedlicher Genese (7 davon ebenfalls mit Bauch-OP in der Anamnese). 22 Frauen beendeten das Protokoll nach Vorschrift.

Nach der Gynäkologischen Untersuchung und der Wahl zwischen medikamentöser Behandlung, erneuter Laparoskopie und der Erläuterung der Möglichkeit der Studienteilnahme und gleichzeitiger Prüfung der Eignung, wurden die Frauen physiotherapeutisch und osteopathisch untersucht, wobei auf die Erkrankungen oder Verletzungen des

Bewegungsapparates, aber auch auf die Anamnese bezüglich viszeraler Thematiken und Psychischer Belastung Wert gelegt wurde.

Dann wurde nach einem semistandardisierten Plan behandelt. Die Erstverordnung bei jeder Probandin betrug sechs 30-minütige Therapien. Durchgeführt wurden im Median 6 Einheiten, zum Teil aber bis zu 24 Behandlungen. Der Abstand zwischen jeder Behandlung lag bei einer Woche. Nach Beendigung wurden die Probandinnen mündlich oder schriftlich zur Zufriedenheit mit der Behandlung befragt. Dabei wurde deutlich, dass von den 14 EM-Patientinnen 10 Frauen profitiert hatten. Die EM-Gruppe brauchte durchschnittlich mehr Therapieeinheiten, zeigte in der Anamnese eine größere Anzahl an Bauchoperationen, einen größeren Therapieerfolg und eine bessere Compliance. Nur Zwei Therapieserien wurden nach der ersten Einheit abgebrochen. Zwei andere Teilnehmerinnen, die keine Verbesserung durch die Osteopathie erreichten, konnten Erleichterung mittels Psychotherapie erlangen (Sillem et al., 2016).

1.2.6 Fachartikel aus „Osteopathische Medizin“ von Sandra Ott 2017

In Osteopathen-Kreisen wurde der Artikel mit dem Titel „Osteopathische Ansätze bei Endometriose“ durch die Veröffentlichung der verbreiteten Fachzeitschrift im Deutschsprachigen Raum bekannt. Die Autorin erarbeitete ihn im Rahmen ihres Bachelor-Studiums an der Osteopathie Schule Deutschland. Kollegin Ott fokussiert sich darin auf die Dysfunktionen der Körpersystemen: parietal, kardio-vaskulär, viszeral und nerval. Sie beschreibt den osteopathischen Untersuchungsgang und die dabei auffälligen Befunde. Weiters wird ein Überblick über wichtige Differenzial-diagnostische Punkte gegeben um wichtige „red flags“ zu erkennen, wie: Eileiterschwangerschaft, Salpingitis, ..., Karzinome von Uterus und Blase, aber auch degenerative oder traumatische Veränderungen der LWS und der Iliosakralgelenke. Im Anschluss bespricht sie an einem Fallbeispiel die Annahmen zur osteopathischen Diagnose betreffend gestörter Mobilität des Uterus, Veränderungen des Bandapparates der Blase, Dysfunktion des knöchernen Beckens, des Caecums, den Einfluss auf das thorakale, wie auch das cervikale Diaphragma und die Spannungsveränderung im Bereich der Dura mater und spezieller Betrachtung des Ethmoids. Als Abschluss zeigt der Artikel in Bildern und ihrer Beschreibung ausgewählte Behandlungstechniken. Die Konklusion der Autorin war positiv, da bei der Patientin nach 4 Sitzungen bereits Beschwerdefreiheit eingetreten war. Sie weist jedoch sehr klar auf die notwendige Kooperation mit dem behandelnden Gynäkologen hin, da bei EM keine rein funktionelle Störung vorliegt und somit eine hormonelle Behandlung angeraten ist (Ott, 2017).

1.3 Zielsetzung

Die Motivation zu dieser Arbeit lag insbesondere darin, dass die Osteopathie zwar bereits erste Indizien dazu vorlegen konnte, dass die Lebensqualität der an EM erkrankten Frauen unter Umständen verbessert werden kann (Buggio et al., 2017). Durch die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit dem EM-Zentrum am Kepler Universitätsklinikum Linz erschien die Gelegenheit günstig dies durch eine RCT zu bekräftigen. Es sollten darauf begründet osteopathische Expertenmeinungen wissenschaftlich bestätigt und etabliert werden, sowie, die Schulmedizin im konservativen Behandlungsspektrum um die Osteopathie erweitert werden.

1.4 Relevanz der Studie

Die Osteopathie wurde zum Zeitpunkt der Konzepterstellung dieser These (2015/2016) noch nicht explizit in den Behandlungsrichtlinien empfohlen, jedoch im Rahmen von Fachvorträgen immer wieder positiv erwähnt (10. Endometriosekongress deutschsprachiger Länder, Linz, 2013; 2. Europäischer Endometriosekongress, Berlin, 2013; 11. Endometriosekongress deutschsprachiger Länder, Köln, 2015).

Im Sinne des Selbstmanagements bei EM wurde nun 2017 im International Journal of Women's Health die Osteopathie unter diesem Aspekt im Rahmen der Komplementär- und Alternativmedizin (CAM) in einer Liste gemeinsam mit Diät, Nahrungsergänzungsmitteln, Körperlicher Betätigung, Akkupunktur und Traditioneller Chinesischer Medizin implementiert. In dieser narrativen Überblicksarbeit werden die beiden in PubMed gelisteten Osteopathie-Studien, zwar als klein, aber sehr vielversprechend und als Basis für eine mögliche Evidenz genannt (Buggio et al., 2017).

Osteopathie-Experten, mit gynäkologischem Schwerpunkt – wie Renzo Molinari (mehrfache, persönliche Kommunikation, 2013-2020), Nathalie Camirand (mehrfache, persönliche Kommunikation, 2013-2020), Rob Muts (persönliche Kommunikation, 2013 & 2015) u.a. halten folgende osteopathische Behandlungsmöglichkeiten im Fall der EM für besonders beachtenswert:

- Verbesserung der Mechanik des Beckens
- Verbesserte Mobilität der Beckenorgane und Gleitfähigkeit der verschiedenen Gewebsschichten des Peritoneums
- Unterstützung der Blutzirkulation und der Drainage v. a. im Becken
- Ausgleich des vegetativen Nervensystems
- Funktionelle Unterstützung der endokrinen Drüsen

- Narbenbehandlung nach vorangegangenen Operationen (Laparoskopien, Kaiserschnitt,...) – unter Beachtung von Adhäsionen und Fibrosierungen – beziehungsweise das Unterstützen neuer Wege im Sinne von verbesserter Beweglichkeit, Gleitfähigkeit und Tonusregulation rund um nicht reversible Verklebungen
- Physische und psychische Entspannung einer betroffenen Frau

Es wurde versucht die Behandlungsbereiche und dahinterliegenden Denk-Modelle aus der Sicht der Osteopathen zu beleuchten bzw. zu dokumentieren. Es sollte ohne vorgegebenen Behandlungsplan, sondern eingehend auf die Beschwerden zum Zeitpunkt der Behandlung und als Schlussfolgerung der osteopathischen Befundung im Stehen, Sitzen und Liegen die Bestandteile der Behandlung von den Osteopathinnen gewählt werden.

Zu diesem Zweck wurde eine kontrollierte, randomisierte, offene, prospektive, bizenrische Studie (zweiarmiges Parallelgruppendesign) als Methodenstudie durchgeführt. Als Novum wurde die Osteopathie mit einer zweiten Methode verglichen um auch die Stärke des direkten Behandlungseffektes und der weiteren mittel- oder längerfristigen Auswirkungen im Vergleich zu ebenfalls in der Rehabilitation bei diagnostizierter EM eingesetzten Maßnahme zu erfassen.

Laut Dr. Annemarie Schweizer-Arau, Fachärztin für Psychotherapeutische Medizin und Traditionelle Chinesische Medizin (TCM), Begründerin der Systemischen Autoregulationstherapie, (Schweizer-Arau, 2011) und weiteren Forschungsarbeiten (Kold, Hansen, Vedsted-Hansen, & Forman, 2012) sind Entspannungsverfahren sehr empfehlenswert für EM-Patientinnen und wirken sich positiv auf die körperlichen Aspekte der Erkrankung – Funktionen im Alltag, aber auch Schwangerschaftsrate - aus. Somit sollen auch Psychotherapeuten und ebenso Sexualtherapeuten in die EM-Behandlung bei Bedarf eingebunden werden (Buggio et al., 2017).

In der Kontrollgruppe wurde die Wirksamkeit von äußerlicher Wärmetherapie, unterstützt durch Entspannungsmusik und bewusster Bauchatmung in Bezug auf Lebensqualitätssteigerung getestet. Die Thermotherapie ist Teil der Behandlungsempfehlungen bei CPP (Vural, 2018), bei Rücken- aber auch Nackenschmerzen (Cramer et al., 2012). Entspannungsmusik unterstützt psychoneuroimmunologisch und hilft unter anderem Cortisol zu reduzieren (Finn & Fancourt, 2018).

2 Endometriose

2.1 Definition

Definiert wird die EM als Vorhandensein von Endometrium-gleichem Gewebe außerhalb der Gebärmutter, allerdings ohne auf die vielschichtige Symptomatik, Pathobiologie oder multisystemische Art der Störung einzugehen (Zondervan et al., 2020).

Die 2017 erhobenen Zahlen in Relation zur gesamten Weltbevölkerung sprechen von etwa 10% der Frauen im geschlechtsreifen Alter, die von der Erkrankung betroffen sind. Die Schätzungen eines asymptomatischen Verlaufs werden aktuell zwischen 2 und 11% vermutet. Noch weiter gestreut sind die Berechnungen unter den Frauen mit Fertilitätsproblematik. In diesem Bereich spricht man bei 5 bis 50% aller Betroffenen vom Vorhandensein der EM. Zwischen 5 und 21% liegt der Anteil der Patientinnen, die auf Grund von Beckenschmerzen Krankenhausaufenthalte benötigen. Unter Jugendlichen mit chronischem Beckenschmerz (CPP) ist die Häufigkeit der EM mit 49% beziffert, bei der Gruppe die auf medizinische Behandlung keiner Verbesserung der Schmerzen erreichen bei bis zu 75% (Shafrir et al., 2018).

Folgende Theorien zur Ätiologie und Pathogenese der EM sind in der Literatur zu finden: die **Implantationstheorie** (Halme et al., 1984; zitiert nach Renner et al., 2009), ist besonders im angloamerikanischen Raum etabliert (Sampson 1927a, Sampson 1927b), weiters die **Zölon-Metaplasie-Theorie** (Meyer 1919) und als dritte Theorie das **Archimetra- bzw. „Gewebe-Verletzungs- und- Reparatur-Konzept“** (Leyendecker, Kunz, Noe, Herbertz, Mall 1998; Leyendecker, Wildt, Mall 2009).

Im New England Journal of Medicine wurden 2020 diese drei Ursachen (in Gelb) und ihre Auswirkungen im Sinn der Pathogenese (in rot) dargestellt (Zondervan et al., 2020):

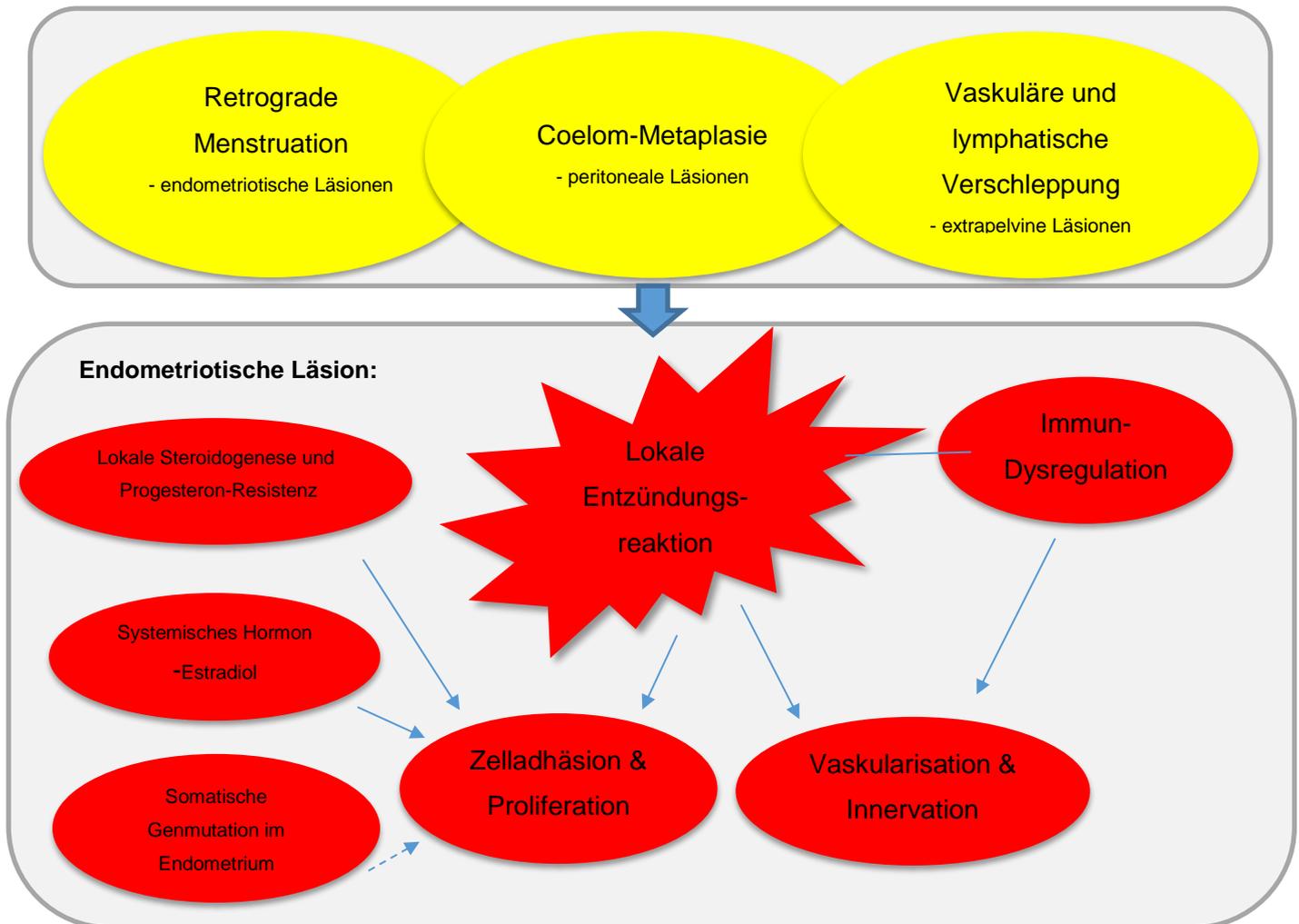


Abbildung 1: Entstehungsmöglichkeiten der Endometriose und ihre (möglichen) Wirkmechanismen

2.2 Klassifikation

Da die bekannten **Klassifikationen der Endometriose** alle ihre Grenzen aufweisen, gibt es zwei Einteilungen: Mit dem Ziel der internationalen Vergleichbarkeit wird die rASRM-Stadieneinteilung (Vincent, Kennedy, & Stratton, 2010) verwendet und bei tief infiltrierender Endometriose zusätzlich die ENZIAN-Klassifikation (Haas et al., 2011). Erwähnt sei an dieser Stelle, dass im Kepler Universitätsklinikum Linz, das an der Entwicklung der ENZIAN-Klassifikation mitbeteiligt war, diese auch zur klinischen Diagnostik herangezogen wird und nicht nur im operativen Zusammenhang und ebenfalls nicht nur bei tief infiltrierender EM Anwendung findet.

"In abnehmender Häufigkeit sind folgende Gebiete befallen: Beckenperitoneum, Ovarien, Ligg. sacrouterina, Septum rectovaginale/Fornix vaginae sowie extragenitale Manifestationen (z. B. Rektosigmoid und Harnblase)" (Ulrich et al., 2013, S. 10).

2.3 Diagnostik

Die Abklärung von Dysmenorrhoe und zyklischen Unterbauchbeschwerden erfolgt durch Anamnese, gynäkologische Untersuchung, vaginale Ultraschall-Untersuchung und Schmerztagebuch. Diagnostik und Therapie der EM wird aus Mangel an Alternativen weiterhin mittels Laparoskopie und Histologie durchgeführt (Deguara, Liu, & Davis, 2013). Die Indikationen dafür sind Schmerzen, Organdestruktion und/oder Fertilitätsproblemen (Ulrich et al., 2013, S. 13). Erst durch die histologische Probe gilt EM als solche bestätigt (Vincent et al., 2010).

Um die Diagnostik leichter und deren Zeitverzögerung geringer zu gestalten, sind viele Wissenschaftler auf der Suche nach hoch sensitiven und gleichzeitig hoch spezifischen Gewebemarkern, derzeit noch ohne definitives Ergebnis (Zondervan et al., 2020). Die operative Entfernung der Herde gilt zur Symptomkontrolle als "Goldstandard" (Abbott et al., 2004) (Garry, 2004) (Deguara, Pepas, & Davis, 2012).

2.4 Behandlung

Neben der, wenn induzierten, operativen Behandlung kommt in erster Linie medikamentöse Therapie zum Einsatz. Durch die medikamentöse Suppression der ovariellen Funktion lassen sich Endometrioseimplantate regressiv verändern. Zur Reduktion der EM-assoziierten Beschwerden werden primär Gestagene und orale Antikonzeptiva mit dem Ziel der Einleitung einer therapeutischen Amenorrhö eingesetzt (Zondervan et al., 2020).

Als oberste Therapieziele gelten die Senkung bzw. Beseitigung des Schmerzes, die Steigerung der Lebensqualität und/oder der Eintritt einer Schwangerschaft. Je nach Zielsetzung sollen die verschiedenen Therapiemöglichkeiten einzeln oder in Kombination zum Einsatz kommen (Schindler, 2007).

3 Lebensqualitätsforschung

Bereits fast 40 Jahre wird Lebensqualitätsforschung laut Prof. Dr. Bullinger auf wissenschaftlicher Ebene betrieben. Das Thema beschäftigt zweifellos in zunehmendem Maß die Fachwelt und die Zahl der Publikationen steigt. Die Methodik in der QoL-Forschung hat sich trotz Lücken in der theoretischen Beweisführung zum Positiven entwickelt. Auch die Qualität und die Anzahl der Messinstrumente sind deutlich angestiegen. Zu Zwecken der epidemiologischen Forschung und der Qualitätssicherung, aber genauso für das Vergleichen verschiedener Versorgungsangebote sind QoL-Erhebungen weit verbreitet. Im Rahmen von randomisierten klinischen Studien zum Therapievergleich haben QoL-Indikatoren jedoch noch eine untergeordnete Rolle und folglich sind nur wenige Metaanalysen und Reviews verfügbar. Ebenso die Einbettung von QoL-Ergebnisse in Behandlungsempfehlungen und Leitlinien stehen erst am Beginn. Ein Einbeziehen im Bereich des Gesundheitssystems ist dann denkbar, wenn es gelingt, Lebensqualitätsverbesserungen als Gewinn bezüglich Behandlung und Versorgung nachvollziehbar zu machen (Bullinger, 2014).

3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Welt-Gesundheits-Organisation (WHO) definiert die Gesundheits-bezogene Lebensqualität (HR-QoL) als die individuelle Wahrnehmung der eigenen Position im Leben, in Zusammenhang mit dem Werte- und Kultursystem, in welchem die Person lebt. Ebenso wird die Lebensqualität ins Verhältnis gesetzt zu den eigenen Zielen, Erwartungen, Standards und Sorgen/Interessen. Es stellt somit ein breit gefächertes Konzept dar, das von vielerlei Faktoren beeinflusst wird, wie in Abbildung 2 dargestellt („WHO | WHOQOL“, 2020):

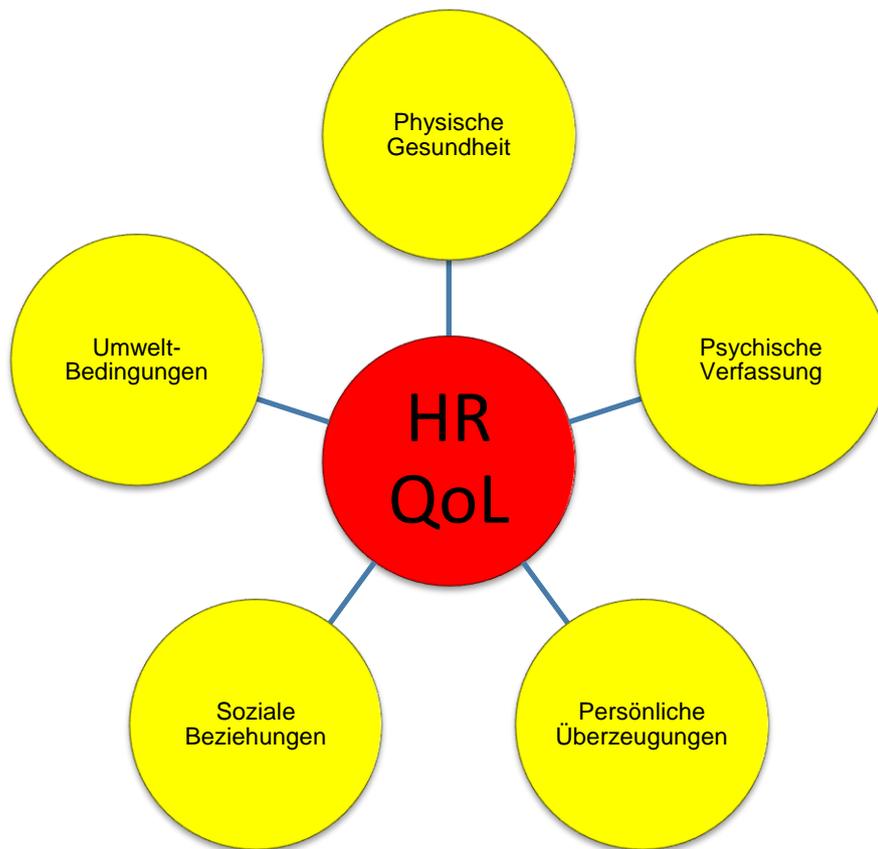


Abbildung 2: Komponenten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

In der Literatur werden die Begriffe „Lebensqualität“, „Gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ und der „Gesundheitsstatus“ meist gleichbedeutend verwendet. Jedoch führt, dies immer wieder zu Verwirrung beziehungsweise bemühen sich Fachorganisationen um Definitionsklärungen. Damit zum Beispiel klar gesetzt wird, dass Lebensqualitätsfragebögen die Einschränkungen der Lebensqualität durch die verminderte Gesundheit messen und somit nur eine Komponente der Lebensqualität erfassen (Karimi & Brazier, 2016).

3.2 Lebensqualität bei Endometriose

EM beeinflusst die Lebensqualität in verschiedener Hinsicht: sie stört ein unbeschwertes Heranwachsen, unterbricht oft schon zu Schulzeiten die Ausbildung durch starke Schmerzen während der Menstruation, sie beeinträchtigt bei jungen Frauen das Selbstbewusstsein, die Entwicklung eines gesunden Sexuallebens (González-Echevarría, Rosario, Acevedo, & Flores, 2019), mindert später die Produktivität im Arbeitsleben (Fourquet, Báez, Figueroa, Iriarte, & Flores, 2011) (Lorraine Culley et al., 2013) und bringt immer wieder Beziehungsprobleme mit sich (L. Culley et al., 2017). Auch die Ungewissheit ob der persönliche Kinderwunsch in Erfüllung geht (Lorraine Culley et al., 2013), beziehungsweise der Weg bis zum Wunschkind kann bei EM-Patientinnen mit vielen Hürden bestückt sein (Zondervan et al., 2020). Ebenso die lange Dauer der Erkrankung beeinträchtigt die Psyche

und führt vermehrt zu Angststörungen und in Folge zu Depressionen (Friedl et al., 2015). In einer oft zitierten wissenschaftlichen Arbeit wird als Hauptfaktor der Einschränkung bezüglich Lebensqualität, das Vorhandensein des chronischen Unterbauch- beziehungsweise Beckenschmerzes genannt (Facchin et al., 2015).

2017 wurde zum Thema QoL und EM ein integrativer Review (Marinho et al., 2018) aus Datensätzen der vorangegangenen 12 Jahre erstellt: Dazu wurde die BIREME/MEDLINE-Datenbank nach den MeSH-Terms „Quality of Life“ (QoL) und „Endometriosis“ (EM) in englischer und portugiesischer Sprache durchsucht. Aus den gefunden 362 Einträgen und 8 ergänzten Studien wurden im Endeffekt 26 geeignete Publikationen herausgefiltert. Es handelte sich bei 20 Arbeiten um Cross-sektionale Studien, bei zwei eingeschlossenen Publikationen um Cohort-Studien, um weitere zwei qualitative Studien und um zwei Case-Control-Studien. Meist wurden die Ergebnisse von Frauen mit EM und die von gesunden Frauen verglichen. Aber auch der Vergleich von Patientinnen mit Chronischem Beckenschmerz mit und ohne EM wurde herangezogen. Ein wichtiger Fokus der Übersichtsarbeit war die Fragebogenauswahl zur Erhebung der Lebensqualität. Verwendet wurden insgesamt neun verschiedene, allgemeine und EM-spezifische, Fragebögen:

- 36-Teiliger Short Form Health Survey: SF-36 und SF-36v2 (2.Version)
- World Health Organisation Quality of Life Assessment-bref: WHOQOL-BREF
- 12-Teiliger Short Form Health Survey: SF-12
- Duke Health Profile
- 5-Dimensionaler EuroQOL
- Empfundene Stress Skala: PSS (perceived stress scale)
- Empfundener Stress Fragebogen: PSQ (perceived stress questionnaire)
- World EM Research Foundation's Global Study of Women's Health instrument: WERF-GSWH
- 30-Teiliger Endometriosis Health Profile: EHP-30
- 5-Teiliger Short Form EM Health Profile: EHP-5

Außerdem kam es zu diesen übereinstimmenden Studienergebnissen: EM hat auf alle Bereiche der gesundheitsbezogenen QoL einen negativen Einfluss. Allerdings erscheint nicht die Krankheit an sich als der verantwortliche Parameter, sondern die Stärke der Symptomatik. Es leidet unter anderem die Schlafqualität und es erhöht sich der empfundene Stress. Ebenfalls dürfte das Alter der EM-Patientinnen mehr Einfluss haben, als die jeweilige Einteilung des Schweregrades der Erkrankung. Um Studien besser vergleichbar zu machen, wurde im Rahmen der Konklusion eine Einigung auf die am besten zu verwendenden Fragebögen/Messinstrumente vorgeschlagen (Marinho et al., 2018).

Betreffend der Behandlung von EM wird derzeit als primäre Therapie die Behandlung mit hormonellen Präparaten genannt. Vor allem um die Lebensqualität zu steigern, wird das „Chronic Care Model“ aktuell als wünschenswerte Alternative zur alleinigen Betreuung durch die behandelnden Gynäkologen genannt (Agarwal, Foster, & Groessl, 2019). Dabei geht es darum die Bedürfnisse der jeweiligen Patientin zu erkennen und je nachdem an die verschiedenen betreuenden Fachpersonen zu verweisen. Dazu ist es notwendig, die Patientinnen gut zu informieren und sie als aktive Entscheidungsträger zu betrachten. Auf Seiten der Behandler braucht es gute Kommunikation und aktuelles Fachwissen zur Erkrankung und ihren möglichen Behandlungskomponenten. Koordiniert die betreuende Fachärzteschaft wurden an EM erkrankte Frauen im Rahmen des Endometriosezentrums an der UC San Diego in gelisteter Reihenfolge an diese Fachrichtungen weitergeleitet, wie in Abbildung 3 veranschaulicht:

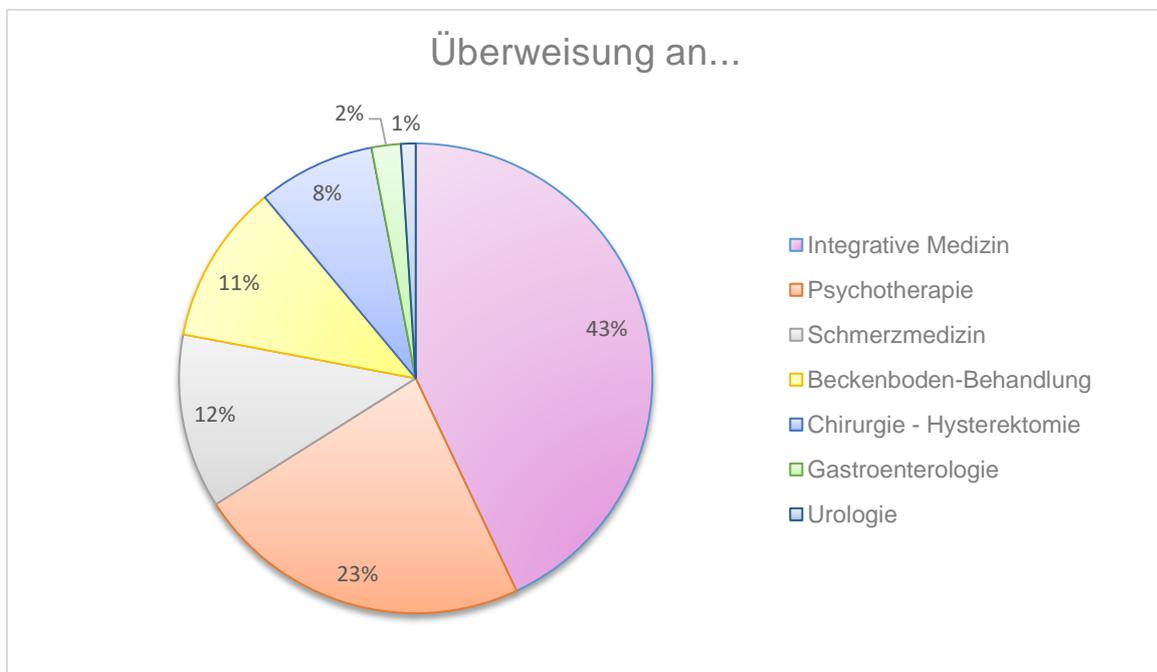


Abbildung 3: Relative Überweisungsfrequenz an die verschiedenen Institutionen, die in das „Chronic Care Model bei Endometriose“ an der Universitätsklinik San Diego eingebunden waren (Agarwal et al., 2019)

In ähnlicher Art wird auch betont, dass ein gelungenes Selbstmanagement und auch die Psycho- und Sexualtherapeutische Betreuung bei EM eine wichtige Rolle zur Stärkung der Frauen und Verbesserung ihrer Lebensqualität beitragen (Buggio et al., 2017).

4 Forschungsfrage und Hypothese

Der Unterbauchschmerz ist eines der beiden Leitsymptom der EM. Bis zu 80 Prozent der Frauen mit EM leiden an chronischen Schmerzen wie Dysmenorrhoe, Dyspareunie, Unterbauchschmerzen und Dyschezie (Facchin et al., 2015). Bei operativ therapierter EM liegt die Rezidiv Rate nach zwei Jahren bereits über 30 Prozent (Lee, Kim, Seong, Bae, & Cho, 2015). Dadurch beginnt für viele Frauen erneut eine chronische Schmerzsymptomatik. Besonders der Unterbauchschmerz hat einen signifikanten Einfluss auf psychische Gesundheit und auf die Lebensqualität, weiters auf die Entwicklung von Angststörungen und Depressionen (Facchin et al., 2015).

Diese Studie hatte zum Ziel, den Frauen die an EM bedingten Schmerzen leiden, zusätzlich zur Standardbehandlung eine komplementärmedizinische, also osteopathische Behandlung anzubieten um ihre Lebensqualität zu verbessern. Interventionen wurden einerseits in Form von sechs osteopathischen Behandlungen und andererseits als Kontrolle/Vergleich in Form von Entspannung mit Wärmeanwendung und sphärischer Musik durchgeführt. Dabei wurde die Lebensqualität an sechs Messzeitpunkten erhoben und verglichen. Ab der Basiserhebung vor dem Behandlungsbeginn wurde im Monatsabstand über zwei Zwischenuntersuchungen bis zum Ende der Intervention gemessen. Zu Follow-Up Erhebungen kam es ein bzw. drei Monate nach dem Interventionsabschluss.

4.1 Forschungsfrage(n)

- Wie weit wird die Effizienz der medizinischen Standardbehandlung bezüglich Lebensqualität, bei Frauen mit EM im Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifikation, durch Osteopathie unterstützt/verbessert?
- Kann mittels Osteopathie ein Einfluss, auf die Lebensqualität bei Frauen, die an EM im Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifikation erkrankt sind, erzielt werden oder nicht?
- Kann bei der Kontrollgruppe mittels Entspannungsverfahren auf Wärme-Basis ein Einfluss, auf die Lebensqualität bei Frauen, die an EM im Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifikation erkrankt sind, erzielt werden oder nicht?
- Wie fallen die Ergebnisse der Osteopathie-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe aus?

4.2 Hypothese(n)

Auf Basis der erarbeiteten Forschungsfragen wurden zwei Vorannahmen als Ansätze für Hypothesen aufgestellt. Sie stellen probabilistische Hypothesen dar, da im medizinischen

Forschungsbereich nie eine Hypothese zu 100 Prozent als wahr oder falsch angenommen beziehungsweise verworfen werden kann („Hypothesenbildung“, 2020).

4.2.1 Nullhypothese 1

Folgende Annahme stellte den Ansatz für eine „Nullhypothese“ dar: Durch Osteopathische Behandlungen kann die Effizienz der medizinischen Standardbehandlung bezüglich Lebensqualität, bei EM-Patientinnen mit betroffenem Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifizierung, nicht verändert werden.

4.2.2 Alternativhypothese 1

Folgende Annahme stellte den Ansatz für die „Alternativhypothese“ dar: Durch Osteopathische Behandlungen kann die Effizienz der medizinischen Standardbehandlung bezüglich Lebensqualität, bei EM-Patientinnen mit betroffenem Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifizierung, unterstützt/verbessert werden.

5 Methodologie

Im folgenden Teil wird die Art der Literaturrecherche besprochen, das Forschungsdesign gezeigt, die Stichprobe sowie die Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben und die Art der Stichprobenziehung erörtert. Weiters werden die Materialien gezeigt, der Studienablauf geschildert und die Datenverarbeitung erläutert.

5.1 Recherche und Literaturrecherche

In der Zeit von Mai 2015 bis Mai 2020 wurden folgende Datenbanken zur Durchsicht und Sammlung der Literatur durchsucht:

- Pubmed
- www.osteopathic-research.com
- Fachzeitschriften: Der Gynäkologe, Fertility & Sterility, Journal für Infertilität und Reproduktion
- Cochrane Library
- Google Scholar

Stichwörter für Datenrecherche: endometriosis, dysmenorrhoea, pelvic pain, quality of life, osteopathy, osteopathy and endometriosis, osteopathy and quality of life, osteopathy and dysmenorrhoea, osteopathy and pelvic pain, endometriosis and quality of life, endometriosis and pelvic pain, endometriosis and dysmenorrhoea, quality of life and dysmenorrhoea, quality of life and pelvic pain, dysmenorrhoea and pelvic pain, relaxation and endometriosis

Vertiefende Quellensuche fand weiters zu diesen Begriffen statt: endometriosis and complementary medicine / treatment, pain scoring in endometriosis, scoring in quality of life, scoring in quality of life and endometriosis, obesity and endometriosis, diet in endometriosis, physical exercises, exercises and endometriosis

Weiterführend werden Fachzeitschriften - nach Verfügbarkeit - wie Gyn-aktiv, Frauenarzt, Zentralblatt für Gynäkologie, Journal für Gynäkologische Endokrinologie, European Journal of Obstetrics, Gynecology and reproductive Biology, Geburtshilfe und Frauenheilkunde, Journal of Pain and Symptom Management, Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie und einschlägige Fachliteratur zur Literaturrecherche herangezogen.

Diese wurden einzeln und in Kombination sowohl in deutscher, englischer als auch teilweise in französischer Sprache eingegeben.

Es wurden ebenfalls geeignete Fachbücher besorgt und mehrere Experten zum Thema Osteopathie und Frauengesundheit beziehungsweise zur EM-Behandlung per E-Mail kontaktiert und auch im persönlichen Gespräch befragt.

5.2 Forschungsdesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine explorative, randomisierte, klinische Pilotstudie, die zwecks praktischer Durchführbarkeit von zwei Osteopathinnen erarbeitet wurde:

5.2.1 Stichprobenbeschreibung

5.2.1.1 Fallzahlberechnung und Rechtfertigung

In der Studienplanung, in Absprache mit der Ärztlichen Studienleitung und unter Betracht der ersten vorliegenden Fallzahlberechnung für eine RCT bei tief-infiltrierender EM von $n = 80$ (40 Teilnehmerinnen in zwei Gruppen) in der französischen Osteopathie- und EM-Studie von (Daraï et al., 2015) wurde als Fallzahl sowohl für die Interventions- als auch die Kontrollgruppe die Gruppengröße 20 festgelegt. Es wurde angenommen, dass bei einer 10%igen Drop-Out-Rate, es zu je 18 gültigen Einschlüssen pro Behandlungsgruppe kommen sollte. Aus deren Ergebnissen sollten statistische Auffälligkeiten gefiltert werden, die zeigten, wie eine osteopathische Behandlung und ein auf Wärme basierendes Entspannungsverfahren die Lebensqualität bei EM-Patientinnen beeinflusst. Herangezogen wurden dazu Verlaufsbeobachtungen von metrischen und quasi-metrischen Parametern.

5.2.1.2 Stichprobengröße

Abweichend von der Planung mit gesamt 40 Frauen, nahmen 21 Patientinnen an der Studie teil. Die Randomisierung erfolgte verblindet und es kam zu einer Aufteilung in zwei Gruppen. Die 11 Patientinnen der Interventionsgruppe „Osteopathie“ erhielten je nach Bedarf individuelle osteopathische Behandlungen und die 10 Patientinnen der Kontrollgruppe „Entspannung“ erlernten eine Entspannungsmethode mit lokaler Wärmeanwendung plus Bauchatmung, unterstützt durch Musik.

5.2.2 Einschlusskriterien

Die folgenden Kriterien sind so aufgelistet, wie sie der Ethikkommission vorgelegt wurden:

- Rezidiv bei Frauen mit histologisch nachgewiesener EM im Laufe der **letzten 8 Jahre**
- bei Menstruationszyklus: Unterbauchschmerzen an mindestens 2 Tagen $\geq 4/10$ laut VAS innerhalb der letzten 2 Monate

- bei Langzeitpilleneinnahme: Unterbauchschmerzen $\geq 4/10$ laut VAS an mindestens 4 Tagen innerhalb der letzten 2 Monate
- Alter zwischen 18 und 45 Jahren
- EM im Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifikation, siehe Abbildung 4
- Fortführung der medizinischen Standardbehandlung inklusive Hormongabe und Bedarfsmedikation

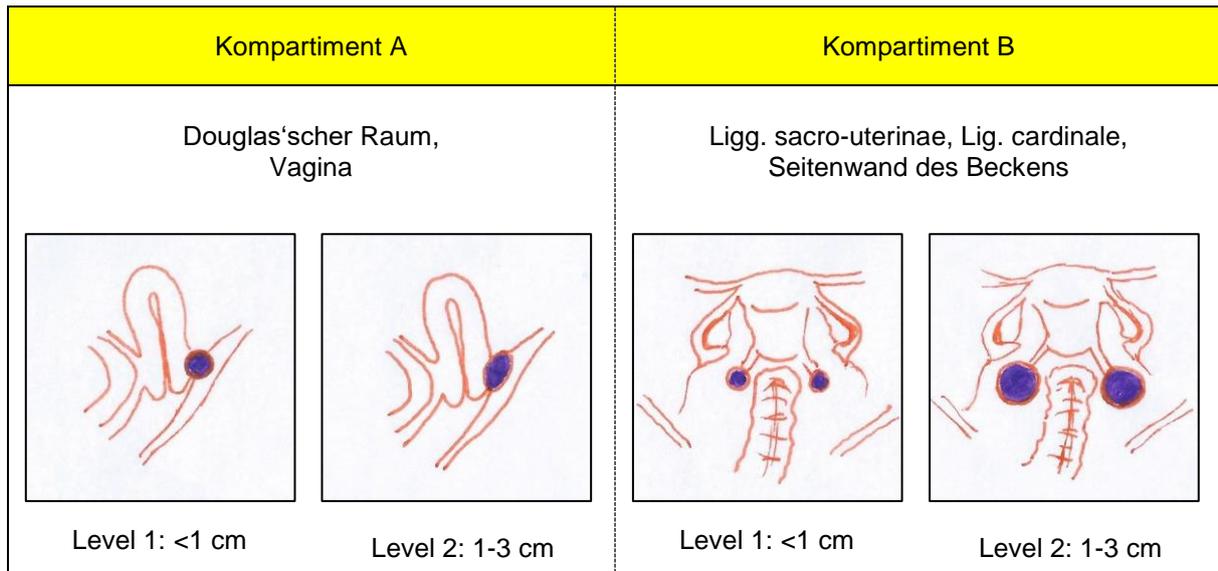


Abbildung 4: Ausschnitt rev. ENZIAN-Klassifikation (Haas, Wurm, et al., 2013); Grundlage zur Auswahl der Studienpopulation

5.2.3 Ausschlusskriterien

- bei Menstruationszyklus: Unterbauchschmerzen an mindestens 2 Tagen $< 4/10$ laut VAS innerhalb der letzten 2 Monate
- bei Langzeitpilleneinnahme: Unterbauchschmerzen $< 4/10$ laut VAS an mindestens 4 Tagen innerhalb der letzten 2 Monate
- EM in Kompartiment A und/oder B, Level 3, bei betroffenem Kompartiment C1/C2/C3 und/oder betroffenem Kompartiment F, laut Enzian-Klassifikation bzw. bei starken Hinweisen auf einen aktuellen Befund in diesen Kompartimenten
- BMI ≥ 40 (laut WHO Klassifikation Adipositas Grad III)
- entzündlichen Darmerkrankungen (Mb. Crohn, Colitis ulcerosa, ...)
- Schwangerschaft
- aktuelle Kinderwunschbehandlung
- chronische Erkrankungen (Diabetes mellitus, Schilddrüsendysfunktion, ...)
- Spirale
- unzureichende Deutschkenntnisse
- zusätzliche komplementäre Behandlungen
- Tumorerkrankungen

Die Eignung für die Studienteilnahme wurde durch das ärztliche Fachpersonal des EM-Zentrums am KUK Linz im Rahmen des Ambulanzbetriebes geprüft. Dazu wurden in einem eigens vorbereiteten Fragebogen die Ein- und Ausschlusskriterien kontrolliert und schriftlich festgehalten. Weiters wurde mit einem VAS-Tabellenschieber die Schmerzintensität erhoben und zusätzlich der BMI überprüft.

Im Rahmen der ESL-Studie gab es nur wenige Ausschlüsse (n= 3), da seitens des ärztlichen Fachpersonals nur Patientinnen mit erneuten Schmerzen nach einer EM-Operation und ohne Kinderwunsch auf die Ein- und Ausschlusskriterien gescreent wurden.

5.3 Patientenakquirierung

Die Studienteilnahme wurde ab Juni 2016 beworben. Dies erfolgte einerseits durch ein aushängendes Plakat in der EM-Ambulanz am Kepler Universitätsklinikum Linz, andererseits wurden die aktuell in der Ambulanz betreuten Frauen auf die Möglichkeit der Studienteilnahme durch das ärztliche Fachpersonal hingewiesen. Die Hauptinformation bestand darin, dass eine Patientin entweder innerhalb von 12 Wochen eine Serie osteopathischer Behandlungen oder eine Reihe von Entspannungs-Behandlungen, ohne Entstehung von Kosten, nutzen konnte.

Bei Interesse wurden die Frauen auf die Eignung überprüft und es wurde Ihnen ein Kuvert mit den notwendigen Studienunterlagen mitgegeben. Dieses enthielt das Ärzte-Dokumentationsblatt mit den überprüften Ein-und Ausschlusskriterien, das Patientenaufklärungsblatt (ICF – informed consent form), ein Stammdatenblatt, die vom ärztlichen Fachpersonal unterzeichnete Einverständniserklärung und den Kontakt des von der Patientin bevorzugten Studienzentrums in Form einer Visitenkarte. Die Anmeldung zur Studienteilnahme erfolgte initiativ von Seiten der Patientinnen mit maximal einer Woche Bedenkzeit telefonisch bei der ausgewählten Osteopathin.

Zum ersten Besuch im Studienzentrum wurde die unterfertigte Einverständniserklärung mitgebracht und auch von Patientin und Behandlerin unterschrieben. In dieser Form konnten 18 EM-Patientinnen in die Studie aufgenommen werden.

Über die Kooperation mit dem KUK Linz hinaus, wurde eine Studienkurzbeschreibung auf der Homepage der EVA, der Endometriosevereinigung Austria, geschaltet. Dadurch nahmen mit dem Linzer Studienzentrum vier weitere interessierte Frauen Kontakt auf. Auf Grund von beruflich und räumlich schwierigen Faktoren konnte nur eine davon, die ebenfalls in der EM-Ambulanz der Universitätsklinik auf die Studieneignung geprüft wurde, an der Studie teilnehmen.

Auf Empfehlung von Osteopathie-Kolleginnen, die im Bereich der Frauengesundheit arbeiten und über die Studie informiert waren, konnten zwei Frauen in die Studie eingeschlossen werden.

Für das Studienzentrum Pregarten konnte trotz Verbindungen mit einer TCM-Ärztin, einer Allgemeinmedizinerin und einem lokal tätigen Gynäkologen in Form von persönlichen Gesprächen und schriftliche Information im Rahmen der Studienkurzinformativblätter, keine weiteren Studienteilnehmerinnen gewonnen werden.

5.4 Art der (Teil-) Stichprobenziehung

Im Rahmen eines Erstgesprächs mit einer der beiden Studienleiterinnen wurde im Studienzentrum nach Wahl der Patientinnen die niedrigste noch verfügbare Studienteilnehmerinnennummer vergeben. Im Anschluss öffnete die Studienleiterin das mit der Studienteilnehmerinnennummer versiegelte Kuvert mit der Gruppen- bzw. Behandlungszuordnung. Die Randomisierung erfolgte durch den gegenüber allen Studienbeteiligten zur Verschwiegenheit verpflichteten Biometriker. Dieser stellte den Studienzentren eine ausreichende Anzahl von versiegelten Kuverts zur Verfügung.

5.5 Parameter

Die gewählten Zielgrößen wurden für die ESL-Studie alle unter dem Gesichtspunkt ausgewählt, dass sie von den Patientinnen selbständig ausgefüllt werden konnten. Sie fallen somit in die Kategorie der sogenannten PROMs – englisch „patient report outcome measures“ – für die klinische, osteopathische Praxis. Diese erläutern die Patientensicht auf ihre Symptome, ihren funktionellen Status und die bedeutsamen Komponenten zur Beschreibung der HR-QoL (Fleischmann & Vaughan, 2018).

5.5.1 Primäre Zielparameter

- WHOQOL-BREF
- EHP-30 der Isis Innovation Ltd Oxford (Stand 2016) – Österreichische Version, mit Ergänzungen in Teil 2 aus der Deutschen Version

5.5.2 Sekundäre Zielparameter

Hier wurden die grundlegenden Parameter, die für die vorliegende Studie – mit Überschneidungen zur Masterthese von Kollegin Sandra Meisinger – in gegenseitiger Abstimmung erhoben wurden, festgelegt:

- Anamnese-Daten zu Studienbeginn
- Demographischer Überblick

- Daten aus Befund- und Verlaufsbogen – Gesprächsinhalte in Kategorien und Behandlungsbereiche
- VAS Wohlbefinden: vor und nach jeder durchgeführten Behandlung

5.6 Materialien

5.6.1 Materialien zur Erhebung der primäre Zielparameter

5.6.1.1 WHOQOL-BREF

Verwendet wurde der World Health Organization Quality of Life – Kurzfragebogen:

Umfang: 6 Seiten; 26 Fragen; Ausfülldauer ca. 5 bis 10 Minuten

In dem aus 26 Items bestehenden WHOQOL-BREF werden anfangs zwei Überblicksfragen zur Lebensqualität und zur Zufriedenheit mit der eigenen Gesundheit gestellt. Die Erfassung zur physischen Gesundheit beinhaltet Fragen zu Aktivitäten des täglichen Lebens, zur Abhängigkeit von medizinischer Betreuung und oder Medikamenten, zur Energie/Erschöpfung, zur Mobilität, zu Schmerz und Unwohlsein, zu Schlaf und Erholung und zur Arbeitsfähigkeit. Der Score zur psychisches Gesundheit bestand aus Fragen zu Körperbild/Erscheinung, zu negativen und positiven Gefühlen, zum Selbstwert, zu Spiritualität/Religion/persönlichen Glaubenssätzen und zu Gehirn- und Gedächtnisleistungen. Die Auswertung zu Sozialen Beziehungen beinhaltet Erhebungen zu persönlichen Beziehungen, zur sozialen Unterstützung und zur Sexualität. Zum Score Umwelt wurden Fragen zu finanziellen Mitteln, zur Freiheit und körperlichen Sicherheit, zu Gesundheit und Sozialhilfe, zum häuslichen Umfeld, zur Möglichkeit neue Informationen und Fähigkeiten zu erwerben, zu Möglichkeiten der Erholung inklusive Freizeitaktivitäten, zur Wohnsituation und zum öffentlichen Verkehr gestellt.

5.6.1.2 EHP-30

Verwendet wurde das Endometriosis Health Profile der Isis Innovation Ltd Oxford – österreichische Version, mit Ergänzungen im Modularteil aus der deutschen Version:

Umfang: 6 Seiten; Kernfragebogen und Modular-Fragebogen; Ausfülldauer ca. 20 Minuten

Der Kernfragebogen umfasst 30 Fragen zu den Themen: Schmerz, Kontrolle und Kraftlosigkeit, emotionales Wohlbefinden, soziale Unterstützung und Selbstbild. Aus diesen Teilscores wurde der Gesamtscore zur Lebensqualität berechnet. Dieser wird ergänzt mit sechs Modulen zu den Bereichen: Arbeitsleben, Eltern-/Kind Beziehung, Sexualität, Ärzte-Patienten-Beziehung, EM-Behandlung, Kinderwunsch. Wenn ein Abschnitt für die Studienteilnehmerinnen nicht zutreffend war, dann konnten sie diesen unbeantwortet lassen.

5.6.2 Materialien zur Erhebung der sekundären Zielparameter

5.6.2.1 Stammdatenblatt

Umfang: 9 Seiten; 38 Fragen; Ausfülldauer ca. 60 Minuten

Die Studienleiterinnen entwickelten nach den Empfehlungen von Vincent ein Stammdatenblatt, das eine gute Baseline-Datenerfassung sicherstellte (Vincent et al., 2010).

Folgende Punkte wurden erfasst:

- soziodemografischen Daten
- Menstruationsbeginn bis zu Diagnosestellung
- hormonelle Situation
- Regelblutung
- operativen Diagnostik und Behandlung der EM
- Schmerzsymptomatik und -lokalisierung
- vorhergegangenen Behandlungen und ihrer Wirksamkeit

5.6.2.2 Behandlungsprotokoll

Umfang: 6 Seiten

Es wurde als Teil der Befund- und Verlaufsbögen ein Dokument erstellt, indem die behandelten Körperbereiche, die systemische Bezeichnung der gewählten Techniken und gegebenenfalls eine genauere Spezifizierung des Behandlungsfokus eingetragen wurden

5.6.2.3 Prä- und postinterventionelle VAS-Wohlbefinden

Umfang: 3 Seiten, 4 VAS-Angaben

Bourdel et al. (2015) haben in ihrem Review unter dem Titel „Endometriose-Schmerzerhebung und richtige Auswahl der Fragebögen“ die VAS, neben der NRS und dem BPI, als passendes Messinstrument herausgefiltert, das Aussagen in Bezug auf die klinisch, wichtigen Veränderungen nach der Behandlung geben kann. In der QoL-Forschung wird zum Wohlbefinden ebenfalls die VAS verwendet und wurde in den EQ-5D-Fragebogen zur HrQoL eingebettet. Diese Wohlbefindens-VAS legt im Gegensatz zur Schmerz-VAS den besten Gesundheitszustand auf 100mm und den schlechtesten auf 0 mm (siehe Szende, Janssen, & Cabases, 2014, S. 2ff.).

Mit Hilfe einer VAS wurden angelehnt daran in der zugrundeliegenden Studie sowohl das körperliche als auch das psychische Wohlbefinden direkt vor und nach den Therapien gemessen.

5.6.2.4 Teilnehmerinnen-Tagebuch

Umfang: 5 Seiten, für vier Monate

Diese Ausfüllhilfe wurde von den Studienleiterinnen, wie folgt, erstellt:

Zusätzlich zur Baseline Datenerhebung soll (laut Vincent et al., 2010) der Bedarf an Schmerzmedikamenten in Zusammenhang mit dem Blutungsmuster und dem Schmerzverlauf erfasst werden. Um den Frauen einen guten Überblick über ihre Medikamenteneinnahme, ihren Gemütszustand, ihre Regelblutung und über ihre Sexualität in Hinblick auf die Fragebogenauswertungen zu ermöglichen, wurde ein Teilnehmerinnen-Tagebuch ausgegeben.

Beim Review zu geeigneten Messmethoden bei EM-Schmerzen wurden 258 Studien in die qualitative Datenanalyse aufgenommen. Dabei fand sich im Zeitraum von 1980 bis inklusive 2012 eine einzige Angabe zu einem EM-Schmerz- und Blutungstagebuch. Jedoch ist es nur in englischer Sprache validiert, nicht frei zugänglich und deshalb war dieses nicht anwendbar (Bourdel et al., 2015).

Bei der weiteren Suche fand man über die Europäische Endometriose-Liga ein Schmerztagbuch, das in Zusammenarbeit mit einer Pharmafirma erstellt wurde. Dieses enthielt allerdings viele Parameter, die in dieser Arbeit zu umfangreich erschienen. Da es keine deutsche validierte und frei zugängliche Form eines Schmerztagbuches für EM gibt, wurde ein selbsterstelltes Schmerz-, Blutungs- und Medikamententagebuch verwendet. Darin wurden Angaben zur Regelblutung, zu Schmerzen, zu Geschlechtsverkehr, zur Medikamenteneinnahme und zur Tagesverfassung gesammelt.

5.6.3 Validität und Reliabilität der Zielparameter

5.6.3.1 EHP-30

In der Arbeit von (Facchin et al., 2015) wurde die reine Diagnosestellung der EM als nicht ausschlaggebend für die Beeinträchtigung der betroffenen Frauen befunden. Der entscheidende Unterschied lag im Auftreten des chronischen Unterbauchschmerzes. Bei diesem komplexen Erkrankungsbild ist der Schmerz das Hauptleitsymptom. Dieser kann aber aus Sicht der Patienten und der Forschung nicht getrennt von der Lebensqualität betrachtet werden (Bourdel et al., 2015).

Im Sinne der Durchführbarkeit wurden die gemeinsam erhobenen Daten aus der Studie im Rahmen von einer Masterthese zu EM und Lebensqualität und einer zweiten zu EM und Schmerz aufgearbeitet.

In der Übersichtsarbeit von Marinho et. al (2018) wurde zum Thema EM und QoL-Forschung die Schwierigkeit genannt, dass weltweit verschiedenste QoL-Fragebögen, oder Teile daraus, verwendet werden. Zur besseren Vergleichbarkeit wäre die Einigung auf einen QoL-Fragebogen wünschenswert. Eine ihrer Empfehlungen ist das Endometriosis Health Profile – 30 (oder die Kurzform EHP-5).

Somit wurde für die Studie, aufgrund dieser Aussage und der Zuverlässigkeit, der hier beschriebene Fragebogen gewählt.

Zuverlässigkeit EHP-30:

Die interne Konsistenz (Cronbachs Alpha) liegt für die Subskalen des EHP-30 zwischen $\alpha = .88$ und $\alpha = .98$ (Jones, Jenkinson & Kennedy, 2001).

Gültigkeit EHP-30:

Das „Endometriosis Health Profile 30“ (EHP-30) der einzig valide QoL-Fragebogen speziell für EM-Patientinnen (Vincent et al., 2010).

5.6.3.2 WHO-QOL BREF

Zur allgemeinen Lebensqualitätserhebung wurde der der SF-36 (und SF-12) gefolgt vom WHOQOL-BREF am häufigsten verwendet (Marinho et al., 2018). Aufgrund der kostenintensiven Verwendungsrechte beim SF-36, wurde bei dieser Studie auf den freizugänglichen WHOQOL-BREF zurückgegriffen.

Zuverlässigkeit WHOQOL-BREF:

Die interne Konsistenz (Cronbachs Alpha) liegt für die Subskalen des WHOQOL-BREF zwischen $\alpha = .57$ und $\alpha = .88$ (Angermeyer, Kilian, & Matschinger, 2000).

Gültigkeit WHOQOL-BREF:

Der Fragebogen diskriminiert sehr gut zwischen Personen mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen und gesunden Personen, sowie zwischen Patienten mit physischen und Patienten mit psychischen Erkrankungen (Angermeyer, Kilian, & Matschinger, 2000).

5.6.3.3 Visual Aanlogue Scale

In der Übersichtsarbeit zur richtigen Fragebogenwahl bei EM-Erhebungen wurde die VAS als eine der drei Möglichkeiten genannt, mit deren Hilfe die klinisch bedeutsamen Verbesserungen oder Verschlechterungen nach einer Behandlung erhoben werden kann (Bourdel et al., 2015). Ebenso wurde sie fünf Jahre davor bereits explizit für klinische Endometriosestudien als anstrebenswerter Standard empfohlen (Vincent et al., 2010).

Zuverlässigkeit: Der Interklassenkorrelationskoeffizient der VAS betrug 0,97 und war durch diese hohe Übereinstimmung die Messmethode mit der geringsten Fehleranfälligkeit und wies vor Numero-Rating-Scale und Verbal-Rating-Scale die höchste Test-Retest-Reliabilität auf – dies wurde im Rahmen der Schmerzmessung bei degenerativen Knieschmerzen überprüft. Aber genauso bei Schmerzmessung mit Kältereizen wird die VAS neben der NRS als sehr reliabel und valide dargestellt (Ferreira-Valente, Pais-Ribeiro, & Jensen, 2011).

Gültigkeit: Im Rahmen von 167 Studien wurde die VAS bei EM-Trials am häufigsten verwendet (Bourdel et al., 2015).

Speziell zum Wohlbefinden und dessen direkte Auswirkung auf die HrQoL wurde der Euro-QoL 5D – Fragebogen entwickelt. Hier wird neben fünf Dimensionen zum Wohlbefinden im Alltag immer eine EQ VAS Erhebung inkludiert. Bei dieser liegt der Anker mit „bester Gesundheit“ bei 100 Prozent (10 cm) und die „schlechteste“ bei 0 Prozent (0 cm). Diese Wohlbefindens-VAS hat sich genau wie die Schmerz-VAS als reliabel und valide gezeigt. Am stärksten scheint bei Gesunden das Alter eine Rolle zu spielen, wie die Lebensqualität beurteilt wird. Sie nimmt mit dem Alter stetig ab. Frauen bewerten sie überdies immer niedriger als Männer. In der Altersgruppe der 18 - 45 jährigen, gesunden Frauen liegen die VAS Werte durchschnittlich zwischen 80 und 85 Prozent (siehe Szende et al., 2014, S. 21).

5.6.4 Allgemeine Materialien ESL-Studie

5.6.4.1 Patienteninformations- und Einwilligungserklärung

Diese Erklärung diente zur Studienteilnahme und zur anonymisierten Auswertung der Daten.

Umfang: 7 Seiten, 30 Minuten, 13 Punkte

Dieses Informed Consent Form (ICF) - Template des Forums der österreichischen Ethikkommissionen wurde nach den Bedingungen und Gegebenheiten dieser Studie ausgearbeitet:

Der Inhalt des Dokuments bestand aus Erläuterungen zu:

- Zweck der klinischen Studie
- Studienablauf
- Nutzen der Teilnahme
- Risiken, Beschwerden und Begleitscheinungen
- Einnahme von Arzneimitteln
- Auswirkungen auf die Lebensführung und Verpflichtungen
- Vorgehensweise bei Auftreten von Symptomen, Begleitscheinungen und oder Verletzungen

- Studien Haftpflicht-Versicherung
- Vorgehen bei vorzeitiger Beendigung
- Aufklärung über Auswertung der Daten
- Kosten
- Kontaktdaten von beiden Studienzentren und der zuweisenden Institution für evt. weitere aufgetretene Fragen
- Einwilligungserklärung

Essentiell war, dass die Studienteilnahme freiwillig erfolgte, dass jederzeit die Möglichkeit zu einem Abbruch der Studie ohne jegliche negative Auswirkungen auf die medizinische Behandlung stattfinden konnte und dass die lückenlose Information der Patientinnen gewährleistet wurde.

5.6.4.2 Erinnerungsblatt

Umfang: 1 Seite

Für diese Studie erstelltes Dokument:

Inhalte waren Daten zur Art der Kontaktaufnahme unter Berücksichtigung des Patientenwunsches, zu den Behandlungsterminen und Erhebungszeitpunkten inkl. Erinnerungen. Dieses Dokument wurde doppelt ausgefertigt, um sowohl für die Teilnehmerinnen als auch für die Behandlerinnen bereit zu liegen.

5.6.4.3 Ärzte-Dokumentationsblatt

Umfang: 2 Seiten, ca. 5 Minuten

Gemeinsam ausgearbeitetes Dokument der beiden Osteopathinnen zur Verwendung für das ärztliche Fachpersonal in der Endometrioseambulanz des KUK Linz:

Es wurden anhand dieses Fragebogens vier Punkte zu den Einschlusskriterien, neun Punkte zu den Ausschlusskriterien und damit die Eignung zur Teilnahme geprüft. Weiters wurde das Interesse an der Studie vermerkt und es kam zu einer Bestätigung, dass alle studienrelevanten Unterlagen an die EM-Patientinnen ausgehändigt wurden.

5.6.4.4 Hydas Nacken/Schulter Wärmekissen, Modell LH-885B

Das Heizkissen wurde in Rückenlage verwendet. Die Studienteilnehmerinnen wurden unterstützend gelagert und zugedeckt. In vier Stufen (warm, low, medium, high) konnten die Frauen mittels Handschalter das Nackenwärmekissen regulieren und jederzeit verändern. Durch die 120-minütige Maximalbetriebsdauer konnte das Kissen durchgehend während der Intervention angewendet werden.

5.6.4.5 MusicMan Kopfhörer mit integriertem mp3-Player für Entspannungsmusik

Die Lieder der Entspannungs-CD „Sweet People – Summer dream“ wurden von den Studienleiterinnen auf die kabellosen Kopfhörer geladen. Eine Veränderung sowohl der Lautstärke als auch der Titelwahl konnte jederzeit von den Frauen in ihrer liegenden Position ausgeführt werden.

5.7 Studienablauf

Dieser Studienablauf wurde durch Ingeborg Kremen-Pilz und Sandra Meisinger im Rahmen ihrer Masterthesen Projekte geplant und durchgeführt:

Kern der Thesen war einerseits die Veränderung des Schmerzes bei Frauen mit EM bzw. andererseits der Einfluss auf die Lebensqualität unterstützt durch osteopathische Behandlungen. Die Studienteilnehmerinnen füllten bei allen Erhebungen sowohl die Schmerz- als auch die QoL-Fragebögen aus.

In diesem Studienablauf wurden nur die für diese These relevanten Daten angeführt. Dies umfasste WHOQOL, EHP-30, die gemeinsam erhobenen Stammdaten bzw. die Ergebnisse der prä- und postinterventionellen VAS Wohlbefinden, die Offenlegung der osteopathischen Behandlungstechniken und -areale. Die Daten rund um das Thema Lebensqualität wurden unabhängig von den Daten zum Thema Schmerz analysiert.

5.7.1 Erhebungszeitpunkte und -intervalle

Nach Erhalt des Ethikvotums des Landes Oberösterreich am 16.06.2016 wurde die Endometriose-Schmerz-Lebensqualitätsstudie (ESL) eröffnet. Mit 30.06.2016 hatte sich die erste Patientin im EM-Zentrum für die Studie interessiert und wurde als geeignet eingestuft. Behandlungsbeginn war der 10.08.2016. Die letzte Studienteilnehmerin gab am 7.09.2018 den letzten Fragebogen ab. Die Studie wurde mangels weiterer Patienteneinschlüsse, nach Absprache mit dem Masterthesenbetreuer Jan Porthun, am 11.07.2019 nach drei Jahren geschlossen.

Die Baseline (Woche 0) wurde, wie in

Abbildung 5 veranschaulicht, bei einem Ersttermin im Studienzentrum durch die Osteopathin erhoben. Sowohl die Patienteninformation als auch die Studienaufklärung waren Teil dieses Termins. Das ICF wurde von der anwesenden Studienleiterin und der EM-Patientin unterzeichnet. Die Unterlagen über Versicherungsart und ärztliche plus therapeutische Ansprechpersonen wurden für den Fall von auftretenden Beschwerden/Nebenwirkungen in Kopie den Teilnehmerinnen überreicht.

Danach wurden die vereinbarten Termine für die Behandlungsserie unter Berücksichtigung des Menstruationszyklus (wenn vorhanden) erfasst, die Befragungszeitpunkte abgeklärt und die ersten notwendigen Fragebögen in einer Flügelmappe überreicht. Ergänzt wurde dieses Paket durch ein Teilnehmerinnentagebuch um das selbständige Ausfüllen zu Hause zu erleichtern. Schriftlich vereinbart wurde ebenso der Modus zur Kontaktaufnahme mit den Wahlmöglichkeiten eines Anrufes, einer SMS oder eines E-Mails, verwendbar zur Abstimmung bei kurzfristigen Verschiebungen oder zur Erinnerung an den folgenden Erhebungszeitpunkt.

Das von den Frauen daheim vorbereitete Stammdatenblatt wurde bei Unklarheiten im Rahmen dieses Termins vervollständigt und dann im Rahmen des Anamnesegespräches der Befundbogen ausgefüllt. Die primären Parameter der Schmerz- und der Lebensqualität-Studie wurde anschließend retrospektiv für den vorangegangenen Monat erhoben. Dies nahm für das Ausfüllen der beiden QoL-Fragebögen, EHP-30 und WHOQOL-BREF, zirka 20 Minuten in Anspruch. Die Erhebungen zum Schmerz mittels VAS und Brief Pain Inventory beliefen sich auf weitere 10 Minuten.

Als Abschluss dieses Erstgespräches öffnete die anwesende Osteopathin um die Gruppenzulassung offenzulegen das versiegelte Kuvert, welches zum Zweck der Randomisierung vom eingebundenen Biometriker vorbereitet und versiegelt worden war. Fünf Frauen nahmen direkt danach die Möglichkeit der Erstbehandlung wahr. Diese wurde durch den prä- und postinterventionell erhobenen VAS – Wohlbefinden ergänzt. Die weiteren 16 Teilnehmerinnen splitteten den Besprechungstermin und die erste Intervention, da dies für sie aus beruflichen und/oder privaten Gründen einfacher einzuteilen war. Zwölf Patientinnen legten die Termine auf zwei aufeinanderfolgende Tage, bei den restlichen vier EM-Patientinnen ergab sich ein Abstand von zwei bis elf Tagen.

ESL-Studie: Interventions- und Erhebungszeitpunkte

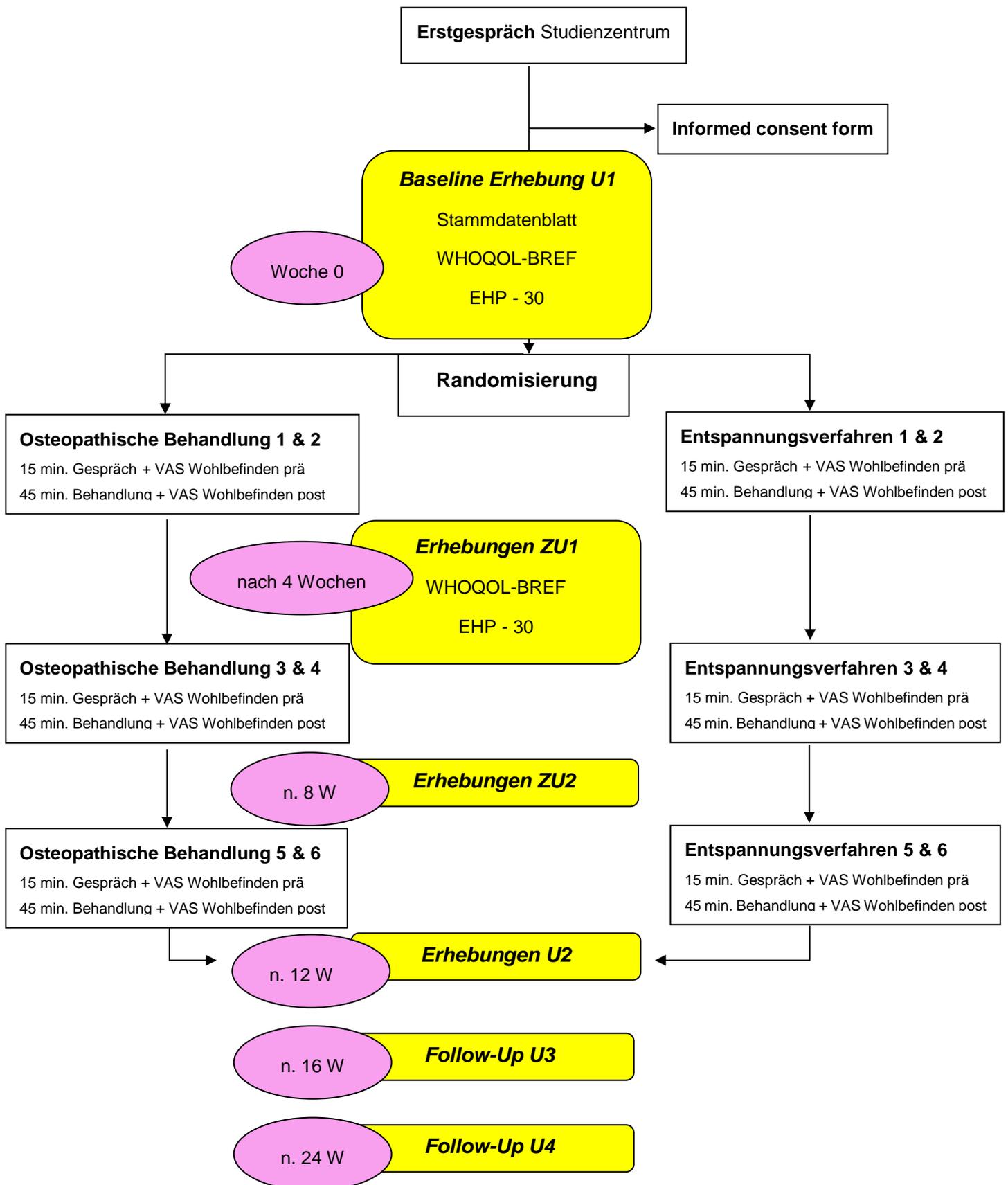


Abbildung 5: Flow Chart zur Behandlungs- und Befragungszeitpunkten; Erhebungen zur QoL wurden bei jeder Untersuchung (ZU2, U2, U3, U4) wiederholt

Die Erhebungen zur Lebensqualität wurden gesamt sechsmal eingeholt. Bis zum ersten Follow-Up erfolgte das alle vier Wochen und bedeutete einen monatlichen Zeitaufwand von zwanzig Minuten. Bis zum 2. Follow-Up wurde ein Abstand von acht weiteren Wochen gewählt. Somit wurde der Beobachtungszeitraum von etwa sechs Monatszyklen abgedeckt.

5.7.2 Behandlung/Intervention/Befragung und Behandlungszeitpunkte

Der Behandlungszeitrahmen der beiden Gruppen wurde mit zirka 12 Wochen festgesetzt, da dies drei Monatszyklen entsprach und dadurch die Schmerzerfassung vor, während und nach der Menstruation (falls vorhanden) möglich machte. Bei Frauen die durch Hormongabe im Dauerzyklus keine Menstruation aufwiesen, wurden die 12 Wochen zur Vergleichbarkeit der chronischen Schmerzen herangezogen. Innerhalb dieser drei Monate bekamen 10 Frauen der Interventionsgruppe (Osteopathie) sechs osteopathische Behandlungen, eine Teilnehmerin erhielt aufgrund privater Umstände nur fünf.

Um die Regelblutung als möglichen statistischen Störfaktor auszuschließen, begann die Behandlungsserie bei sechs Frauen mit Zyklus zum idealen Zeitfenster der Proliferationsphase zwischen Tag 7 und 12 und bei den beiden weiteren Frauen im gut geeigneten Zeitrahmen der mittleren Lutealphase bei Tag 21 und 22, wie in Tabelle 1 ersichtlich. Bei den drei Frauen ohne Regelblutung konnte der Therapiebeginn beliebig gewählt werden und die Behandlungsabstände, in etwa 14-tägig, entsprachen dem Schema der Frauen mit Regelblutung. In der Osteopathiegruppe ergaben sich damit Behandlungsabstände von B1 zu B2 im Median bei 13 Tagen, von B2 zu B3 bei 14 Tagen, von B3 zu B4 bei 21 Tagen, von B4 zu B5 bei 14 Tagen und von B5 zu B6 bei 15 Tagen.

Der Behandlungsaufbau gründete auf der jeweiligen Anamnese zur aktuellen, gesundheitlichen Situation zum Zeitpunkt der Behandlung und auf den osteopathischen Sicht- und Tastbefunden. Die Intervention setzte sich aus strukturellen, viszeralen und cranio-sacralen Techniken zusammen.

Im selben 12-wöchigen Zeitrahmen erlernten die Frauen der Kontrollgruppe (Entspannung) in sechs Sitzungen und innerhalb derselben Behandlungsabstände eine Entspannungsmethode. Sieben Teilnehmerinnen nahmen sechs Sitzungen war, bei zwei Probandinnen konnten aus privaten Gründen nur fünf Behandlungen durchgeführt werden und eine Frau brach nach der ersten Behandlung aufgrund von Unzufriedenheit bezüglich Gruppenzuteilung die Studie ab.

Versucht wurde von Seiten der Studienleitung, die Behandlungen außerhalb der Regelblutung und wenn möglich auch nicht am Tag der Ovulation durchzuführen. Es begann die Behandlungsserie bei vier Frauen mit Zyklus im Zeitfenster der Proliferationsphase zwischen Tag 10 und 13, bei einer Teilnehmerin im Zeitrahmen der mittleren Lutealphase bei Tag 23 und bei einer Patientin fiel die Erstbehandlung auf den 16. Zyklustag.

Bei den vier Frauen mit Pilleneinnahme im Dauerzyklus konnte der Therapiebeginn ebenso wie in der Osteopathiegruppe beliebig gewählt werden und die Behandlungsabstände lagen von B1 zu B2 im Median bei 12,5 Tagen, von B2 zu B3 bei 15 Tagen und zwischen den letzten drei Behandlungen bei je 14 Tagen.

Die Behandlungsdauer pro Sitzung betrug innerhalb beider Gruppen 45 Minuten. Dies entsprach sowohl in der Anwendung von Osteopathie als auch bei Entspannungsverfahren der bewährten Praxis. Zusätzlich wurde jede Intervention um gesamt 15 Minuten Gesprächszeit ergänzt.

Tabelle 1: Behandlungstage bei Frauen ($n_o=8$ und $n_w=6$) nach Zyklusphasen geordnet; Proliferationsphase: Tag 5 – 13 und Lutealphase: Tag 14 – 28; fehlende Angaben wurden nicht ersetzt

	Proliferationsphase		Lutealphase		Abweichende Tage	
	Osteopathie	Entspannung	Osteopathie	Entspannung	Osteopathie	Entspannung
B1	6	4	2	1	-	1
B2	2	1	3	3	2	-
B3	3	2	2	2	3	-
B4	4	2	4	2	-	-
B5	3	1	5	3	-	-
B6	2	2	5	3	-	-

5.7.3 TesterIn

Das ärztliche Fachpersonal der EM-Ambulanz am Kepler Universitätsklinikum Linz übernahm die Zuweisung und stellte davor die Studieneignung der EM-Patientinnen fest. Die nicht-ärztlichen Studienleiterinnen sorgten für die notwendige Informationsweitergabe und Koordination der Fragebogen-Bearbeitung, die selbständig von den Studienteilnehmerinnen zu Hause durchgeführt wurde.

5.7.4 Behandelnde/intervenierende/befragende Person(en)

Eine Behandlungsserie von sechs osteopathischen Sitzungen, wurde im Studienzentrum Pregarten durchgeführt. Die 20 Serien, 60mal Osteopathie und 53mal Entspannungsbehandlung, im Studienzentrum Linz wurden von der Verfasserin dieser These selbst ausgeführt.

5.7.5 Kooperierende Institutionen/Personen

Die ärztliche Studienleitung unter Professor Peter Oppelt und die Eignungsprüfung der Studienteilnehmerinnen wurde durch das zertifizierte EM-Zentrum und die in diesem Rahmen geführte Ambulanz des Kepler Universitätsklinikums Linz übernommen. Durch die sehr konstanten Ambulanzzahlen, war die Zusage für genügend mögliche Studieneinschlüsse gegeben, abzulesen in Tabelle 2.

Tabelle 2: Fallzahlen der EM-Ambulanz in den Jahren 2016 bis 2019 (Laufzeit der ESL-Studie)

Kalenderjahr	Patientenzahl EM-Ambulanz	Kalenderjahr	Patientenzahl EM-Ambulanz
2016	354	2018	423
2017	373	2019	377

Die EVA wirkte ebenfalls als kooperierende Plattform durch Schaltung der Studieninformation auf ihrer Webseite. Das Forschungsbüro ASOKLIF unter der Leitung von Dr. Wolfgang Schimetta nahm auf Empfehlung des KUK Linz die biometrische und statistische Arbeit vor.

ESL-Studie 2016-2019

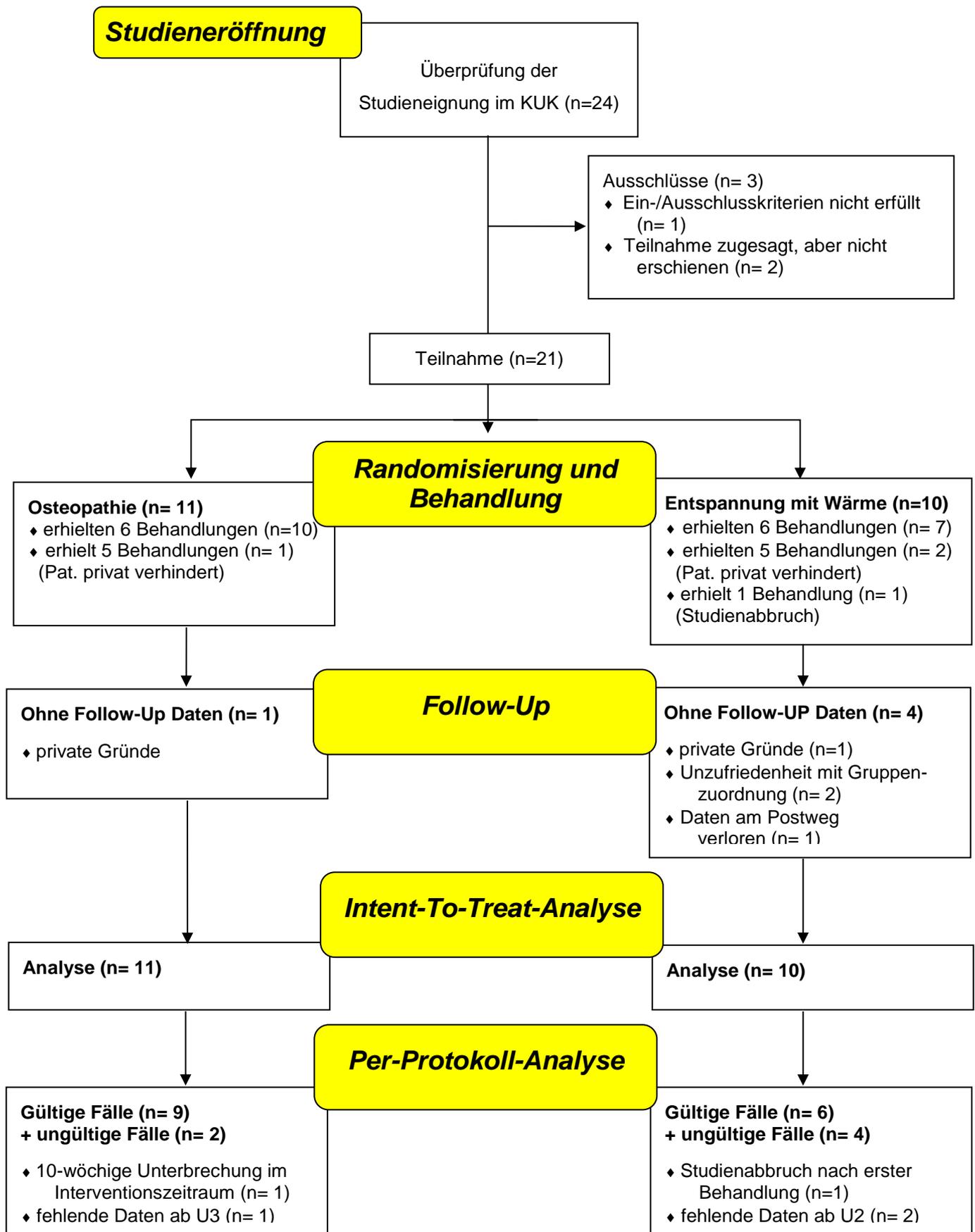


Abbildung 6: Übersicht zum Studienerlauf: Studieneignung, Ausschlüsse, Randomisierung der Studienteilnehmerinnen, Angaben zur Behandlung, Angaben zum Follow-Up und Angaben zu den Analysen

5.8 Datenaufbereitung und –analyse

5.8.1 Auswertungskollektive

Unter der Leitung von Dr. Wolfgang Schimetta und dem im Büro tätigen Datenmanager wurden die erhobenen und durch die Studienleiterinnen aufbereiteten Daten in folgender Weise geprüft und behandelt:

Die Intention-To-Treat-Analyse wurde gegenüber einer Per-Protocol-Analyse vorrangig bearbeitet. Hierbei wurden alle erhobenen Parameter analysiert. Alle erhobenen Daten der 21 EM-Patientinnen, inklusive der sechs aufgrund von Abweichungen vom Studienprotokoll als Drop-Outs bewerteten Datensätze, wurden in die Auswertung eingeschlossen. Ebenso die Teilnehmerin aus der Kontrollgruppe, die nach Behandlung 1 die Studienteilnahme abgebrochen hatte, wurde berücksichtigt unter der Annahme der begonnenen Behandlungsserie.

5.8.2 Statistische Datenauswertung

Bei fehlenden Werten zu den vier Hauptuntersuchungszeitpunkten U1, U2, U3 und U4 wurde bei den Outcome-relevanten Scores (WHOQOL-BREF, EHP-30 und VAS-Wohlbefinden) ein gegenüber dem Studienziel konservatives Verfahren angewandt. Dazu wurde der Mittelwert der Veränderung im Gesamtkollektiv zur Ersetzung herangezogen.

Die Zwischenerhebungen ZU1 und ZU2 wurden nicht auf Plausibilität kontrolliert und es wurden keine fehlenden Werte ersetzt. Die im primären Datenfile eingegebenen Werte wurden hierbei zur Analyse herangezogen. Im Fall eines nicht vorhandenen Ausgangsbefundes wurde das o.g. Missing-Value-Ersetzungsverfahren modifiziert. Der Mittelwert der Befunde des betroffenen Parameters wurde dafür verwendet.

Fehlende Befunde (z.B. kein Geschlechtsverkehr, wie bei EHP-30 Modular abgefragt) wurden im Fall einer definierten, aber fehlenden Voraussetzung als korrekterweise nicht erhoben eingestuft und blieben in Folge ohne Ersetzung.

Auf Normalverteilung wurden alle Datensätze der metrischen Variablen mittels Kolmogorov-Smirnov-Test mit Signifikanzkorrektur nach Lilliefors (Alpha = 10%) geprüft. Bei vorliegender Normalverteilung der Datensätze zwischen beiden Studiengruppen wurden metrische Variablen per Zweistichproben-t-Test für unabhängige Stichproben (Kontrolle auf Varianzheterogenität: Levene Test, Alpha = 5%) verglichen. Bei Fehlen einer Normalverteilung wurden sie wie die ordinalen Variablen mittels des exakten Mann-Whitney-U-Tests in Relation gesetzt. Der exakte Test nach Fisher bzw. der verallgemeinerte exakte Test nach Fisher für

n x k Tabellen wurden bei den Vergleichen der nominalen Variablen angewandt. Das Signifikanzniveau wurde mit dem Wert von $p = 0,05$ festgelegt.

Die Ergebnisse der schließenden Statistik sind rein deskriptiv, da keine Adjustierung des Alphafehlerniveaus für multiples Testen erfolgte. Für die Berechnungen kam die Version 3.6.1 der Open-Source-Software R (The R Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich) zur Anwendung.

5.8.3 Ergebnisdarstellung

Bei nominalskalierten Daten wurden Tabellen mit absoluten und relativen Häufigkeiten erstellt. Rangdaten wurden in derselben Art und/oder mittels Median, Quartilen, Minimum und Maximum veranschaulicht. Für quantitativ gemessene Daten wurde die Darstellung der folgenden Kennwerte ihrer Verteilung gewählt: Mittelwert und Standardabweichung, Minimum, Median, Quartile, Maximum. Die weitere grafische Darstellung erfolgte in Form von Balken- und Kreisdiagrammen, durch Box- und Whisker-Plots oder Flow Charts.

6 Ergebnisse

Generell wurde von den 651 ausgegebenen Fragebögen der ESL-Studie 569 ausgefüllt retourniert, dies bedeutet einen Rücklauf 87,4%. Die folgenden Ergebnisse wurden aus der Datensammlung des Stammdatenblattes erstellt. Diese diente als wichtige Grundlage der Baseline-Erhebung.

Alle angeführten Daten im Rahmen der Resultate sind der Intention-To-Treat-Analyse ($n=21$; $n_o = 11$; $n_w = 10$) entnommen. Falls nicht alle Studienteilnehmerinnen Angaben tätigten, dann wird dies extra angeführt. Dabei zeigte sich beim Gruppenvergleich nicht immer eine homogene Ausgangslage. Bei den Einzelpunkten, die unterschiedliche Ausgangsniveaus aufwiesen, wird gesondert auf diese Schiefe eingegangen, vergleiche vor allem 6.3.4 und 6.4.4, sowie 6.5.3 und 6.6.

Statische Auffälligkeiten werden als eigenes Unterkapitel beschrieben, immer wenn sie vorhanden waren. Wenn dies nicht der Fall war, entfällt der dementsprechende Unterpunkt.

6.1 Soziodemografische Daten

Im Mittel betrug das Alter der Studienteilnehmerinnen in der Interventionsgruppe 33 Jahren (range 19-45, SD= 6,98). Das durchschnittliche Alter in der Kontrollgruppe lag bei 32,6 Jahre (range 26-42, SD= 5,58). Frauen mit österreichischer Herkunft (zirka 70 Prozent) und Frauen aus anderen Nationen waren auf beide Gruppen gleichmäßig aufgeteilt.

57,2 Prozent der EM-Patientinnen lebten in einer Beziehung und 48 Prozent hatten Kinder. Alle Teilnehmerinnen, bis auf zwei, waren berufstätig wie in Tabelle 3 ersichtlich. Die mittlere Wochenarbeitszeit wurde mit 28 Stunden (SD= 13) angegeben. Der Anteil der Raucherinnen lag in der Osteopathiegruppe mit einer Frau deutlich niedriger als in der Kontrollgruppe mit 5 Frauen. Der Anteil der normalgewichtigen Frauen in Osteopathiegruppe war um 15 Prozent geringer als in der Entspannungsgruppe.

Tabelle 3: Soziodemografischer Überblick von 11 Frauen in der Osteopathie- und 10 Frauen in der Entspannungsgruppe

Soziodemografische Daten	Osteopathiegruppe	Entspannungsgruppe
Alter	33 (SD 7)	32,6 (SD 5,6)
Verheiratet	36,4 %	50 %
In Beziehung	18,2 %	10 %
Kinder	55 %	40 %
Berufstätigkeit	91 %	90 %
Raucherinnen	9 %	50 %
BMI (kg/m ²)	24 (SD 4,2)	24 (SD 3,9)

6.2 Stichproben- und Gruppencharakteristika

Die nachfolgenden Daten beschreiben die Ausgangssituation in der vorliegenden Stichprobe mit Fokus auf die Krankengeschichte und die EM-Diagnostik und -Behandlung.

6.2.1 Daten von Menstruationsbeginn bis Diagnosestellung

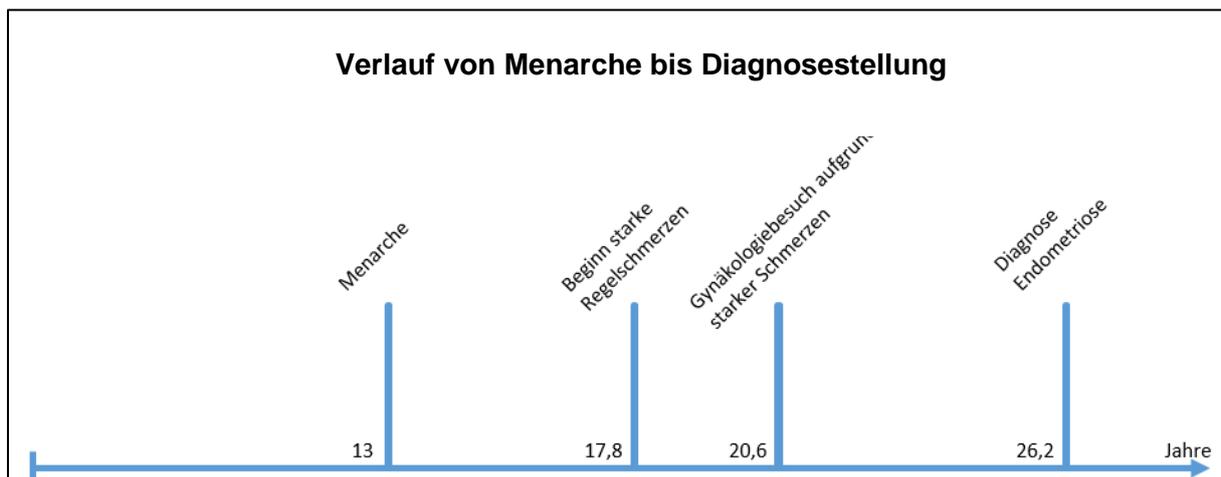


Abbildung 7: Durchschnittlicher Verlauf von 1. Regelblutung bis zur Diagnostizierung der EM; n= 17

Wie in Abbildung 7 beschrieben lag das Durchschnittsalter bei der ersten Regelblutung bei 13 Jahren (range 10-16, SD= 1,5.)

Vier Teilnehmerinnen (19%) gaben Unterbauchschmerzen bereits vor der Pubertät an. Im Mittel lag das erste Auftreten von starken Regelschmerzen bei 17,8 Jahren (n= 20, range 11 – 35, SD= 5,8). 70 % der Frauen hatten somit starke Regelbeschwerden im Teenageralter. Nur eine Frau erlitt erst mit 35 Jahren ihre ersten, starken Regelschmerzen.

Tabelle 4: Dauer vom ersten Gynäkologenbesuch aufgrund von Schmerzen bis zur Diagnosestellung in Jahren; n= 17

Diagnoseverzögerung	Frauen	In Prozent
keine	2	11,8%
1-5 Jahre	6	35,3%
6-10 Jahre	2	11,8%
11-15 Jahre	4	23,5%
16-20 Jahre	2	11,8%
Zufallsdiagnose	1	5,8 %

Die Teilnehmerinnen der ESL-Studie konsultierten im Median mit 19 Jahren (Range 13-38) zum ersten Mal aufgrund ihrer Regelschmerzen einen Gynäkologen. Im Mittel vergingen 6,2 Jahre (n=17, SD= 7,1) ab dem ersten Gynäkologen Besuch aufgrund von Regelschmerzen, bis die EM diagnostiziert wurde. Laut Tabelle 4, gaben zwei Frauen keine verzögerte Diagnosestellung an und eine Teilnehmerin hatte 8 Jahre vor Beschwerdebeginn als Zufallsdiagnose von ihrer Erkrankung erfahren (Range - 8 bis 17).

Im gesamten Studienkollektiv lag das Durchschnittsalter bei Diagnosestellung der EM bei 26,1 (+/- 6) Jahren. Durchschnittlich waren die Frauen dreimal (+/- 2,4) vergeblich bei medizinischen Untersuchungen bevor die Diagnose gestellt wurde. Eine Frau wurde sofort richtig diagnostiziert und bei einer Patientin brachte erst die 11. Untersuchung Klarheit über die EM-Erkrankung. Bei 45% (n= 20) wurde vor der korrekten Befundung eine Fehldiagnose gestellt. Neun Teilnehmerinnen gaben zusätzlich an, dass noch weitere Familienmitglieder von EM betroffen sind/waren.

6.2.2 Hormonelle Situation

Sechs EM-Patientinnen nahmen im Studienzeitraum die Pille im Dauerzyklus – ergo ohne Einnahmepause – um die Blutungen und das Wachstum der EM-Herde so gut als möglich zu hemmen, wie in Abbildung 8 ersichtlich. Dazu wurden zwei Gestagen Pillen, zwei

Kombinationspillen aus Östrogen und Gestagen, ein Kombipräparat mit Östrogen und Progesteron und eine Mikropille mit Gestagen und minimaler Östrogenmenge verschrieben.

In jeder Studiengruppe befanden sich je drei Frauen unter hormoneller Behandlung. Eine Teilnehmerin in der Entspannungsgruppe verwendete eine Progesteron-Creme. Von den sieben Frauen beschrieben fünf eine leicht bis deutlich positive Wirkung der verwendeten Präparate, deren Anwendung im Mittel zirka zwei Jahre vor dem jeweiligen Studieneintritt begonnen worden war ($n=7$, $SD=1,5$).

14 Studienteilnehmerinnen hatten einen Menstruationszyklus. Zwölf Frauen gaben unterschiedliche Zykluslängen, von 24 bis 31 Tagen, an ($MW=28$; $SD=2,2$). Die Blutungsdauer variierte von 3,5 bis zu 14 Tagen ($n=14$; $MW=7$; $SD=3$). 54,5% beschrieben den Zyklus als unregelmäßig, 45,5% als regelmäßig.

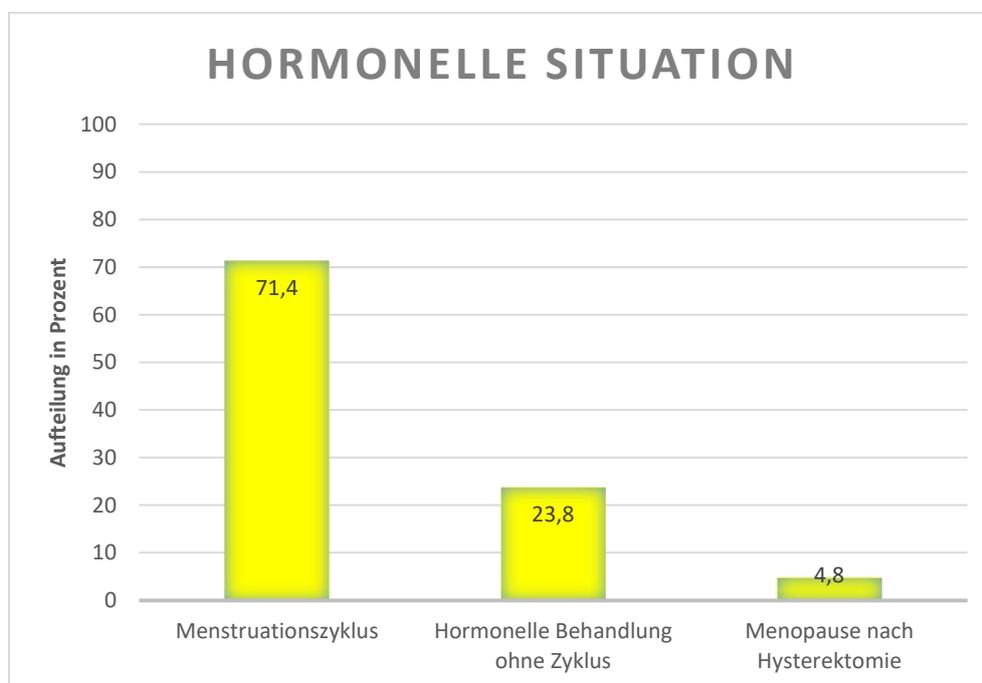


Abbildung 8: Angaben zur hormonellen Ausgangslage im Studienkollektiv; $n=21$

6.2.3 Schmerzerhebungen

Der Punkt der Schmerzerhebungen wird in der vorliegenden Masterthese nur im Überblick betrachtet, da darauf in der Arbeit von Kollegin Sandra Meisinger detailliert eingegangen wird.

Im Rahmen des Stammdatenblattes wurden die EM-Schmerzen in verschiedenen Ebenen erfasst: neben Dysmenorrhoe bei 76,2 Prozent der Teilnehmerinnen mit Zyklus, war die Lebensqualität durch Dyspareunie bei 52,4 Prozent und Schmerzen zum Zeitpunkt der Ovulation und direkt vor Beginn der Regel bei 42,9 Prozent der Frauen belastet beziehungsweise eingeschränkt. Am Tag der Basiserhebung gaben 90 Prozent der Studienteilnehmerinnen an, im Moment unter Schmerzen zu leiden.

Da die Lebensqualität am meisten vom CCP – gerne auch gleichwertig mit dem chronischen Unterbauchschmerz verwendet – abhängt (Facchin et al., 2015), gibt dieser Teil der Masterthese hier einen Überblick über diesen wieder: 90,5 Prozent der Frauen litten zu Beginn der Studie unter CCP. Dieser wird nicht nur vom Zyklus beeinflusst, sondern auch von Alltagbewegungen, Wetterlage (Kälte), Kleidung (Druck auf den Bauchraum) und vice versa beeinflusst der Beckenschmerz ebenso die Schlafqualität und die die tägliche Energie laut Nennungen der Studienteilnehmerinnen.

Beschrieben wurden die EM-Schmerzen ohne Ausnahme als ermüdend und erschöpfend. Schmerzmedikation wurde nur von 3 Frauen (n= 20) aus Prinzip, beziehungsweise zu Gunsten des Stillens ausgespart. Der Großteil der Teilnehmerinnen verwendeten nach persönlichem Bedarf Nicht-Steroidale-Antirheumatika, andere Analgetika, ergänzt mit krampflösenden Präparaten. Wiederum 13 Teilnehmerinnen schrieben der Schmerzmedikation eine positive Wirkung zu.

6.2.4 Endometriose Operationen

Insgesamt wurden bei den 21 Probandinnen ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung 39 EM Operationen durchgeführt. Die Aufteilung wie viele Eingriffe pro Frau stattgefunden hatten, ist Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Anzahl der operativen Eingriffe; n= 21

Anzahl OPs	Frauen	In Prozent
7	1	4,7%
3	3	14,3%
2	6	28,6%
1	11	52,4 %

Wie die Tabelle 6 zeigt, erfolgte die Diagnostizierung der EM mittels Laparoskopie bei den Studienteilnehmerinnen im Zeitfenster von 1995 bis 2017.

Tabelle 6: Übersicht der EM-Erstoperation; Einteilung in Jahrzehnten (n = 21)

Zeitfenster 1. OP	Frauen	In Prozent
1990 – 1999	2	9,5%
2000 – 2009	5	23,8%
2010 – 2019	14	66,7%

Der durchschnittliche Zeitabstand von der zuletzt durchgeführten EM-OP bis zum jeweiligen Studieneinschluss betrug 3,4 (+/- 2,7) Jahre. Bei 11 Frauen wurde bis dahin nur eine Operation durchgeführt. Fünf der EM-Patientinnen hatten innerhalb von zwei Jahren nach dem ersten Eingriff eine weitere EM-Operation, wie in Abbildung 9 ablesbar. Mit insgesamt 17 und 21 Jahren wiesen zwei Patientinnen einen deutlich längeren Behandlungszeitraum auf als die restlichen Studienteilnehmerinnen.

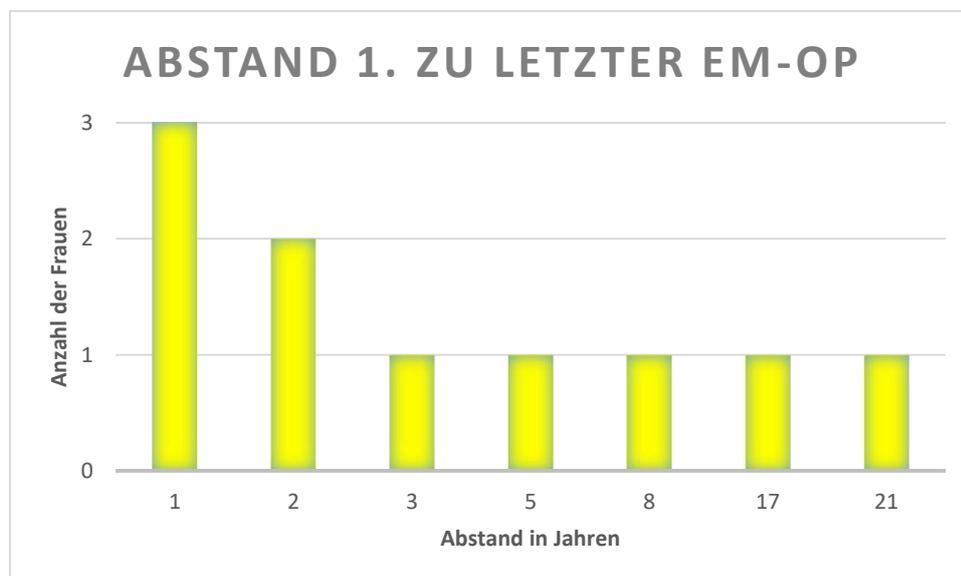


Abbildung 9: Angaben zum Abstand zwischen erster und letzter EM- Operation in Jahren; n = 21

Im Rahmen der Baseline-Untersuchung wurde ebenfalls nach den Operations-Indikationen des vor der Studie durchgeführten Eingriffes gefragt, wobei mehrere Nennungen möglich waren. Die Schmerzsymptomatik war bei 80% (n= 20) der Hauptgrund für die Operation und die Subfertilität bei 10% der Probandinnen, wie in Abbildung 6 ersichtlich.

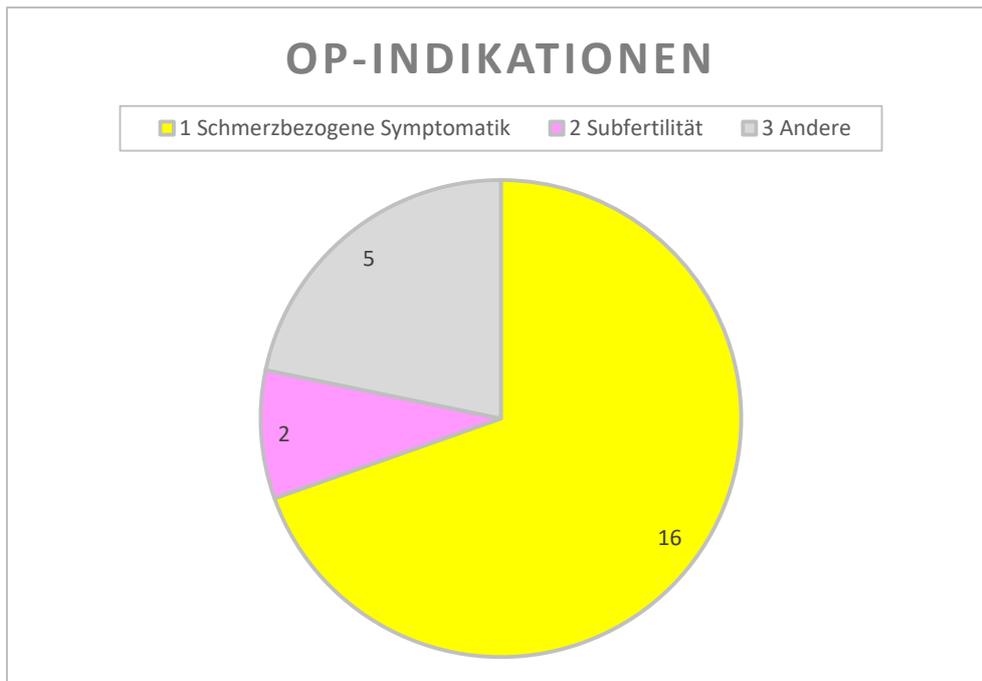


Abbildung 10: Gründe der zuletzt durchgeführten Operation; n= 20; mit der Möglichkeit mehrerer Nennungen

Ob es beim jeweiligen Eingriff zu einer vollständigen Resektion der EM-Herde kam, war für 68% der Teilnehmerinnen aus ihren Befunden zu entnehmen. 32% war dies nicht bekannt, wie auch Abbildung 7 zu entnehmen ist.

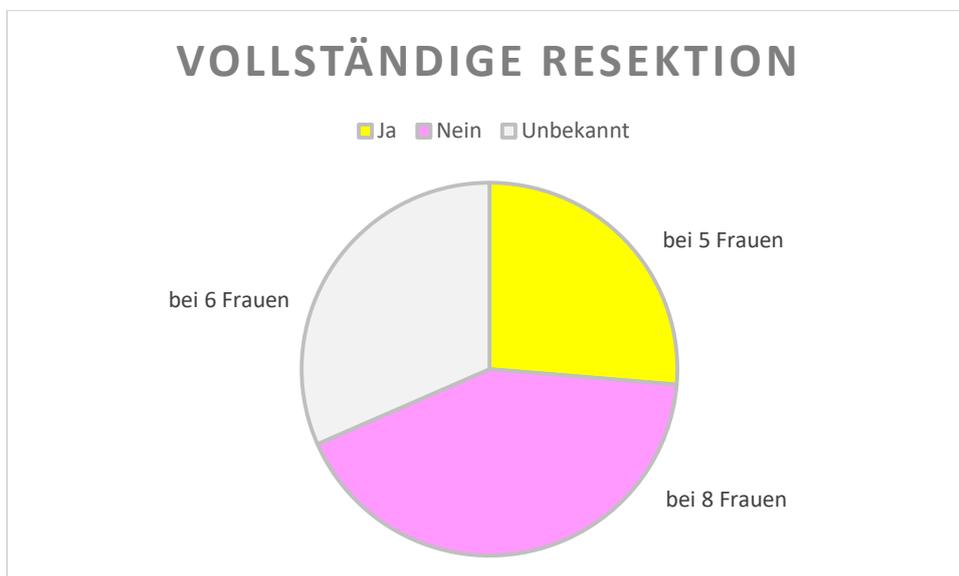


Abbildung 11: Angaben zur vollständigen Resektion bei der letzten EM-OP; n= 19

Im Bereich von Peritoneum, Ovarien, Douglas Raum, Darm und Blase bestanden Resterkrankungen. Adenomyose und diverse Adhäsionen waren bei 5 Teilnehmerinnen bekannt. Die Angaben in folgender Tabelle 7 beruhen auf dem subjektiven Empfinden der Frauen. Im Vergleich der Interventions- zur Kontrollgruppe empfanden fünf der Frauen aus der Osteopathieguppe die OP als sehr wirksam und eine in der Entspannungsgruppe. Im

Subkollektiv der Kontrollgruppe verspürten drei Teilnehmerinnen eine deutliche Verschlechterung, in der Interventionsgruppe eine.

Tabelle 7: Subjektive Wahrnehmung der Wirksamkeit der letzten EM-Operation; n = 20

Wirksamkeit OP	Frauen	In Prozent
Sehr wirksam	6	30%
Mäßig wirksam	5	25%
Leicht wirksam	2	10%
Kein Effekt	3	15%
Leichte Verschlechterung	-	-
Deutliche Verschlechterung	4	20%

6.2.5 Vorhergegangene komplementäre Behandlungen

Von den elf Studienteilnehmerinnen, die Angaben zu alternativen Therapien oder zu spezieller Ernährung gemacht hatten, probierten fünf Frauen ein Konzept aus, drei Teilnehmerinnen zwei verschiedene Anwendungen und je eine Frau unternahm drei, vier bzw. fünf ergänzende Behandlungsversuche.

Wie in Tabelle 8 und

Tabelle 9 ersichtlich, wurde die positive Wirksamkeit der Behandlungsmethoden und der Ernährungsempfehlungen angegeben. Es kam bezüglich Verbesserung zur Erhebung in drei Stufen: leicht, mäßig und sehr wirksam. Negative Veränderungen gab es keine, jedoch blieb in 20 Fällen ein Effekt aus. Die beiden Nennungen, die als sehr wirksam beurteilt wurden, waren Osteopathie und Akupunktur.

Tabelle 8: Effektivität vorhergegangener, komplementärer Therapien; Mehrfachnennungen möglich; n= 11

Alternative Behandlungsmethoden	Frauen	Positive Wirkung	Kein Effekt
Akupunktur	3	2	1
Chinesische Medizin	5	1	4
Reflexzonenmassage	1	1	-
Traditionelle europäische Medizin	3	1	2
Homöopathie	6	1	5
Kinesiologie	1	-	1
Bioresonanz	1	-	1
Osteopathie	2	2	-
Shiatsu	3	3	-

Tabelle 9: Effektivität der Ernährungsempfehlungen bei EM; Mehrfachnennungen möglich

Spezielle Ernährung	Frauen	Positive Wirkung	Kein Effekt
Vermeidung von Weizen	2	2	-
Vermeidung von rotem Fleisch	3	1	2
Vermeidung von Milchprodukten	4	2	2
Nahrungsergänzungsmittel	5	3	2

6.3 Ergebnisse WHOQOL-BREF

6.3.1 Lebensqualität und Zufriedenheit mit Gesundheit

Die Überblicksfrage zum Thema „Lebensqualität“ wurde mittels fünf Rängen bewertet: 1= sehr schlecht, 2= schlecht, 3 = mittelmäßig, 4= gut, 5= sehr gut. Auch die „Zufriedenheit mit der Gesundheit“ wurde in fünf Stufen beschrieben: 1= sehr unzufrieden, 2= unzufrieden, 3= weder zufrieden noch unzufrieden, 4= zufrieden, 5= sehr zufrieden. Daraus sind **höhere Werte** als Anzeichen für **bessere Lebensqualität**, beziehungsweise für **mehr Zufriedenheit mit der eigenen Gesundheit** zu bewerten („WHO | WHOQOL“, 2020).

6.3.1.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

In der Osteopathiegruppe wurde die Lebensqualität im Mittel mit 3,18 (SD= 0,6) beurteilt. Die durchschnittliche Lebensqualität wurde in der Entspannungsgruppe mit 3,8 (SD= 0,42) angegeben. Im Rahmen der Erhebung der Zufriedenheit puncto Gesundheit gaben die Patientinnen in der Interventionsgruppe im Mittel 2,55 (SD= 0,93), im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 2,8 (SD= 1,03) an.

6.3.1.2 Zwischenerhebung 1 (n= 20) und 2 (n=20)

Die erhobene Lebensqualität befand sich nach dem ersten Behandlungsmonat in der Interventionsgruppe (n= 11) im Mittel bei 3,45 (SD= 0,69) im Vergleich zur Kontrollgruppe (n= 9) mit 3,78 (SD= 0,44). Die Analyse in puncto Zufriedenheit mit der Gesundheit zeigte durchschnittliche Werte von 2,73 (SD= 1,01) in der Osteopathiegruppe (n=11) und 3,22 (SD= 0,67) in der Entspannungsgruppe (n= 9).

Bei ZU2 lag der Mittelwert zur allgemeinen Lebensqualität in der Osteopathiegruppe (n= 11) bei 3,55 (SD= 0,52) und in der Entspannungsgruppe (n= 9) bei 3,78 (SD= 0,67). Die durchschnittliche Beurteilung der Zufriedenheit mit der Gesundheit befand sich in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 3 (SD= 0,77) und bei der Kontrollgruppe (n= 9) bei 3,11 (SD= 0,78).

6.3.1.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

In der Osteopathiegruppe wurde die Lebensqualität im Mittel mit 3,87 (SD= 0,32) beurteilt. Die durchschnittliche Lebensqualität wurde in der Entspannungsgruppe mit 4,16 (SD= 0,71) angegeben. Im Rahmen der Erhebung der Zufriedenheit puncto Gesundheit gaben die Patientinnen in der Interventionsgruppe im Mittel 3,04 (SD= 0,96), im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 3,24 (SD= 1,01) an.

6.3.1.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobene Lebensqualität befand sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 3,65 (SD= 0,64) im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 3,98 (SD= 0,65). Die Analyse in puncto Zufriedenheit mit der Gesundheit zeigte durchschnittliche Werte von 3,16 (SD= 0,9) in der Osteopathieguppe und 3,39 (SD= 0,99) in der Entspannungsgruppe.

6.3.1.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der letzten Studierhebung lag der Mittelwert zur allgemeinen Lebensqualität in der Osteopathieguppe bei 4,09 (SD= 0,7) und in der Entspannungsgruppe bei 4,06 (SD= 0,8). Die durchschnittliche Beurteilung der Zufriedenheit mit der Gesundheit befand sich in der Interventionsgruppe bei 3,38 (SD= 0,7) und bei der Kontrollgruppe bei 3,22 (SD= 1,04).

6.3.1.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Die **Lebensqualität** war, wie in Abbildung 12 ersichtlich, bei allen Befragungen bis auf die Abschlusserhebung in der Osteopathieguppe niedriger als in der Kontrollgruppe.

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathieguppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 0,68 (SD= 0,46) im Vergleich zur Entspannungsgruppe mit 0,36 (SD= 0,42).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer weiteren Verbesserung der Osteopathieguppe um 0,22 (SD= 0,68) und in der Entspannungsgruppe zu einer geringen Abnahme der Lebensqualität von 0,1 (SD= 0,57).

Gesamt U1-U4

Die Beurteilung der Lebensqualität veränderte sich im gesamten Studienverlauf in der Interventionsgruppe von „mittelmäßig“ auf „gut“: Steigerung im Mittel von 0,91 (SD= 0,54). In der Entspannungsgruppe zeigte sich ein relativ stabiler Verlauf, mit höheren Ausgangswerten und ähnlichem Endergebnis: Verbesserung im Mittel von 0,26 (SD= 0,59).

Bei allen Untersuchungen bis auf die Abschlussbefragung bezüglich **Zufriedenheit mit der Gesundheit** lagen die Werte in der Interventionsgruppe unter denen der Kontrollgruppe.

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich U1 zu U2 zeigte sich in der Osteopathieguppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 0,5 (SD= 1,2) im Vergleich zur Entspannungsgruppe mit 0,44 (SD= 1,04).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer weiteren Verbesserung der Osteopathiegruppe um 0,34 (SD= 0,84) und in der Entspannungsgruppe zu einer geringen Abnahme Zufriedenheit mit der Gesundheit von 0,02 (SD= 0,59).

Gesamt U1-U4

Im Vergleich der Basisuntersuchung zur Abschlussuntersuchung lag die durchschnittliche Differenz der Verbesserung bei 0,84 (SD= 0,73) in der Osteopathiegruppe im Vergleich zur Entspannungsgruppe mit 0,42 (SD= 1,12) – somit stieg im Subkollektiv „Osteopathie“ die Zufriedenheit mit der Gesundheit doppelt so stark an.

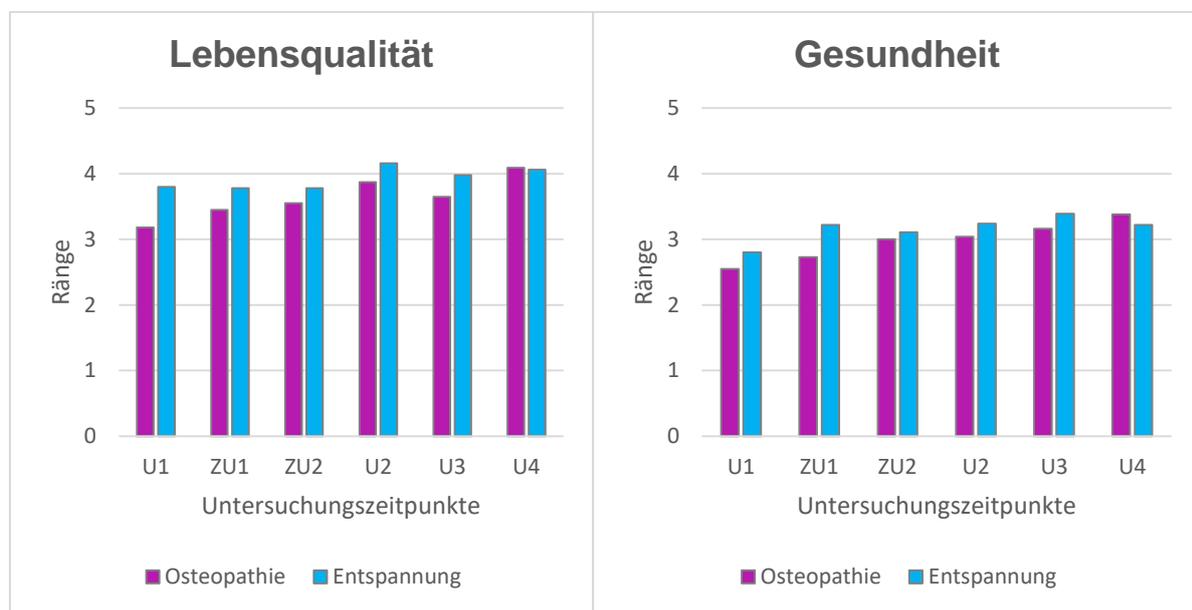


Abbildung 12: durchschnittliche Entwicklung der „Lebensqualität“ und der „Zufriedenheit mit der Gesundheit“ im Überblick; je höher der Rang, desto besser

6.3.1.7 Statistisch auffällige Ergebnisse im univariaten Gruppenvergleich

Bei U1 zeigte sich in unserem Studienkollektiv ein höherer Ausgangswert bezüglich Lebensqualität mit einer statistischen Auffälligkeit von $p= 0,026$ zugunsten der Kontrollgruppe. Die Differenzberechnungen von U1 (MW= 3,18) zu U4 (MW= 4,09) ergaben eine statistisch auffällige Lebensqualitätssteigerung ($p= 0,014$) in der Osteopathiegruppe im Vergleich zur Entspannungsgruppe. Bei den übrigen Differenzberechnungen kam es im Gruppenvergleich zu keinen statistischen Auffälligkeiten.

6.3.2 Ergebnisse Domain score 1 - physische Gesundheit

Die Ergebnisse werden umgerechnet in Prozent angegeben, gemessen an der besten physischen Gesundheit (100%). Die Auswertung beinhaltet Fragen zu Aktivitäten des täglichen Lebens, zur Abhängigkeit von medizinischer Betreuung und oder Medikamenten, zur Energie/Erschöpfung, zur Mobilität, zu Schmerz und Unwohlsein, zu Schlaf und Erholung und zur Arbeitsfähigkeit („WHO | WHOQOL“, 2020).

6.3.2.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

In der Osteopathiegruppe wurde die körperliche Gesundheit im Mittel mit 65,42% (SD= 17,83) angegeben und in der Entspannungsgruppe mit 62,14% (SD= 13,8).

6.3.2.2 Zwischenerhebung 1 (n= 20) und 2 (n=20)

Im Rahmen der Erhebung der physischen Gesundheit gaben die Patientinnen in der Interventionsgruppe (n= 11) im Mittel 62,34% (SD= 14,93) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=9) mit 69,44% (SD= 10,82). Die durchschnittliche Beurteilung der körperlichen Gesundheit befand sich in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 73,32% (SD= 7,6) und in der Kontrollgruppe (n= 9) bei 68,65% (SD= 19,38).

6.3.2.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Die Analyse in puncto körperlicher Gesundheit zeigte durchschnittliche Werte von 70,48% (SD= 11,51) in der Osteopathiegruppe und 72,24% (SD= 12,07) in der Entspannungsgruppe.

6.3.2.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobene physische Gesundheit befand sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 68,99% (SD= 12,31) im Vergleich zur Kontrollgruppe bei 67,88% (SD= 12,63).

6.3.2.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert zur körperlichen Gesundheit in der Osteopathiegruppe bei 75,71% (SD= 13,51) und in der Entspannungsgruppe bei 68,24% (SD= 14,85).

6.3.2.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathiegruppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 5,06% (SD= 20,35) im Vergleich zur Entspannungsgruppe mit 10,09% (SD= 4,94).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer weiteren Verbesserung der Osteopathiegruppe (n=10) um 5,43% (SD= 15,79) und in der Entspannungsgruppe (n= 10) zu einer Abnahme der Lebensqualität von 4% (SD= 9,34).

Gesamt U1-U4

Die körperlichen Gesundheit wie in Abbildung 2 zu sehen ist stieg im gesamten Studienverlauf in der Interventionsgruppe im Mittel um 10,29% (SD= 19,99) und in der Kontrollgruppe durchschnittlich um 6,09% (SD= 8,44).

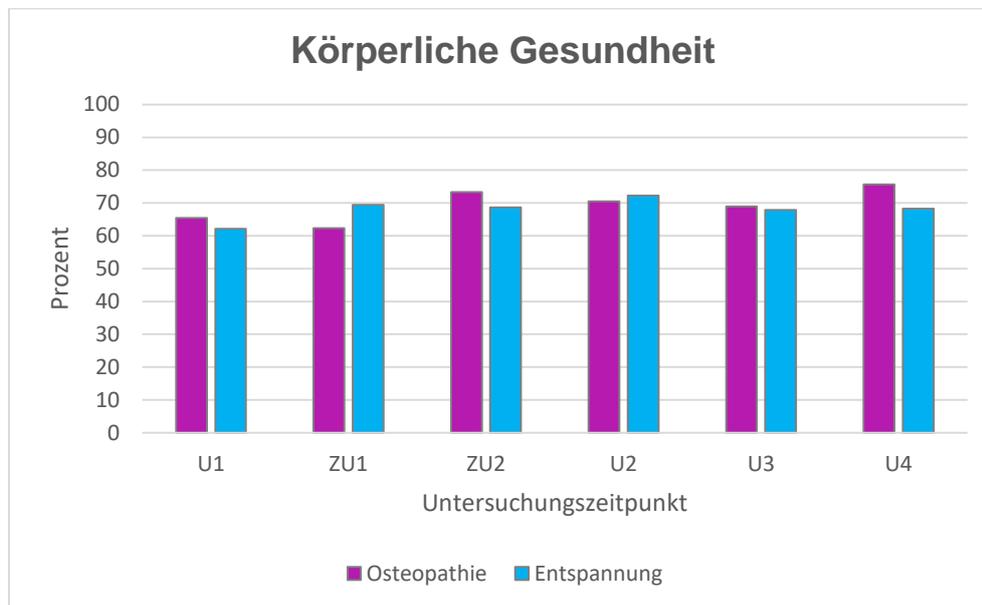


Abbildung 13: Entwicklung der Ergebnisse des Domain score 1 „Körperliche Gesundheit“

6.3.3 Ergebnisse Domain score 2 - psychische Gesundheit

Die Ergebnisse werden umgerechnet in Prozent angegeben, gemessen an der besten psychischen Gesundheit (100%). Die Auswertung beinhaltet Fragen zu Körperbild/Erscheinung, zu negativen und positiven Gefühlen, zum Selbstwert, zu Spiritualität/Religion/persönlichen Glaubenssätzen und zu Gehirn- und Gedächtnisleistungen („WHO | WHOQOL“, 2020).

6.3.3.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

In der Osteopathiegruppe wurde die psychische Gesundheit im Mittel mit 62,31% (SD= 14,45) angegeben und in der Entspannungsgruppe mit 59,67% (SD= 11,75).

6.3.3.2 Zwischenerhebung 1 und 2 (n=20)

Im Rahmen der Erhebung der psychischen Gesundheit gaben die Patientinnen bei ZU1 in der Interventionsgruppe (n= 11) im Mittel 66,48% (SD= 12,86) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe

(n=9) mit 67,59% (SD= 8,01). Die durchschnittliche Beurteilung der psychischen Gesundheit befand sich bei ZU2 in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 68,94% (SD= 10,76) und in der Kontrollgruppe (n= 9) bei 63,43% (SD= 11,93).

6.3.3.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Die Analyse in puncto körperlicher Gesundheit zeigte durchschnittliche Werte von 66,23% (SD= 11,87) in der Osteopathiegruppe und 67,19% (SD= 9,63) in der Entspannungsgruppe.

6.3.3.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobene psychische Gesundheit befand sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 63,34% (SD= 14,18) im Vergleich zur Kontrollgruppe bei 65,41% (SD= 14,7).

6.3.3.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert zur psychischen Gesundheit in der Osteopathiegruppe bei 68,4% (SD= 15,49) und in der Entspannungsgruppe bei 62,72% (SD= 11,55).

6.3.3.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathiegruppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 3,92% (SD= 12,44) im Vergleich zur Entspannungsgruppe mit 7,52% (SD= 5,36).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer weiteren Verbesserung der Osteopathiegruppe um 2,16% (SD= 15,47) und in der Entspannungsgruppe zu einer geringen Abnahme der psychischen Gesundheit von 4,47% (SD= 4,86).

Gesamt U1-U4

Die psychische Gesundheit wie in Abbildung 3 zu sehen ist stieg im gesamten Studienverlauf in der Interventionsgruppe im Mittel um 6,09% (SD= 16,59) und in der Kontrollgruppe durchschnittlich um 3,05% (SD= 7,35).

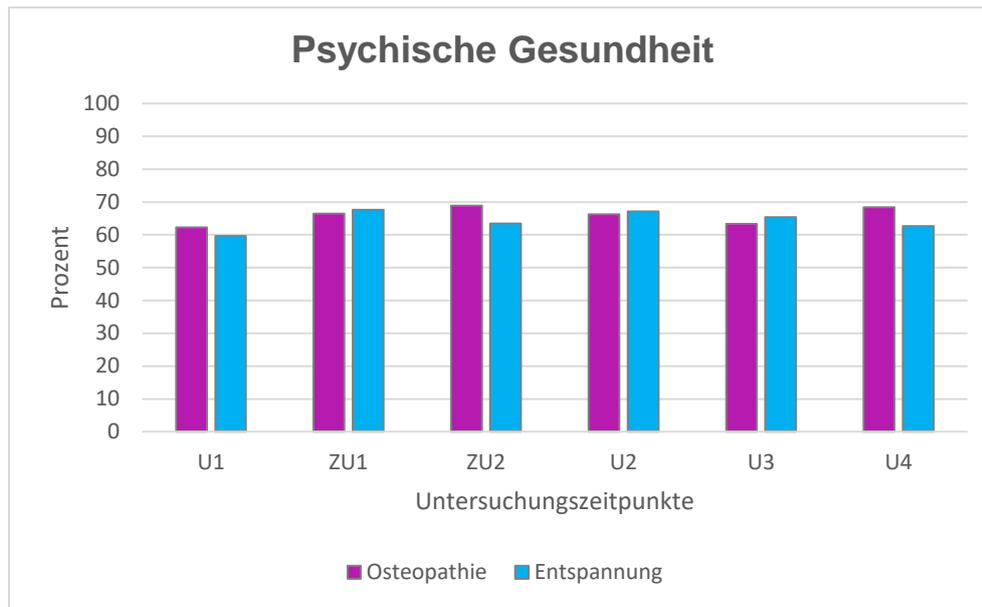


Abbildung 14: Entwicklung der Ergebnisse des Domain score 2 „Psychische Gesundheit“

6.3.4 Ergebnisse Domain score 3 – soziale Beziehungen

Die Ergebnisse werden umgerechnet in Prozent angegeben, gemessen an sozialen Beziehungen, die bestmöglich funktionieren (100%). Die Auswertung beinhaltet Fragen zu persönlichen Beziehungen, zur sozialen Unterstützung und zur Sexualität („WHO | WHOQOL“, 2020).

6.3.4.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

In der Osteopathiegruppe wurden die sozialen Beziehungen im Mittel mit 56,82% (SD= 18,94) angegeben und in der Entspannungsgruppe mit 69,17% (SD= 16,22).

6.3.4.2 Zwischenerhebung 1 und 2 (n=20)

Im Rahmen der Erhebung der sozialen Beziehungen gaben die Patientinnen bei ZU1 in der Interventionsgruppe (n= 11) im Mittel 54,92% (SD= 17,76) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=9) mit 72,22% (SD= 19,98). Die durchschnittliche Beurteilung der sozialen Kontakte befand sich bei ZU2 in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 58,33% (SD= 22,36) und in der Kontrollgruppe (n= 9) bei 75% (SD= 15,59).

6.3.4.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Die Analyse in puncto sozialer Interaktion zeigte durchschnittliche Werte von 52,32% (SD= 18,99) in der Osteopathiegruppe und 75,93% (SD= 15,87) in der Entspannungsgruppe.

6.3.4.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobenen Werte zu sozialen Beziehungen befanden sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 55,95% (SD= 22,78) im Vergleich zur Kontrollgruppe bei 77,76% (SD= 15,33).

6.3.4.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert zur sozialen Interaktion in der Osteopathiegruppe bei 53,84% (SD= 25,39) und in der Entspannungsgruppe bei 76,1% (SD= 15,34).

6.3.4.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Wie in Abbildung 4 ersichtlich waren bei allen Befragungen zu den sozialen Beziehungen die erhobenen Werte in der Osteopathiegruppe niedriger als in der Kontrollgruppe.

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathiegruppe im Durchschnitt eine Verschlechterung von 4,5% (SD= 10,8) im Vergleich zur Entspannungsgruppe mit einer Verbesserung von 6,76% (SD= 8,52).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer leichten Steigerung der Werte in der Osteopathiegruppe um 1,52% (SD= 16,12) und in der Entspannungsgruppe konnten die Ergebnisse von U2 gehalten werden.

Gesamt U1-U4

In puncto soziale Beziehungen sanken im Durchschnitt die Werte der Osteopathiegruppe um 2,89% (SD= 16,4) und in der Kontrollgruppe stiegen sie im Mittel um 6,93% (SD= 10,16).

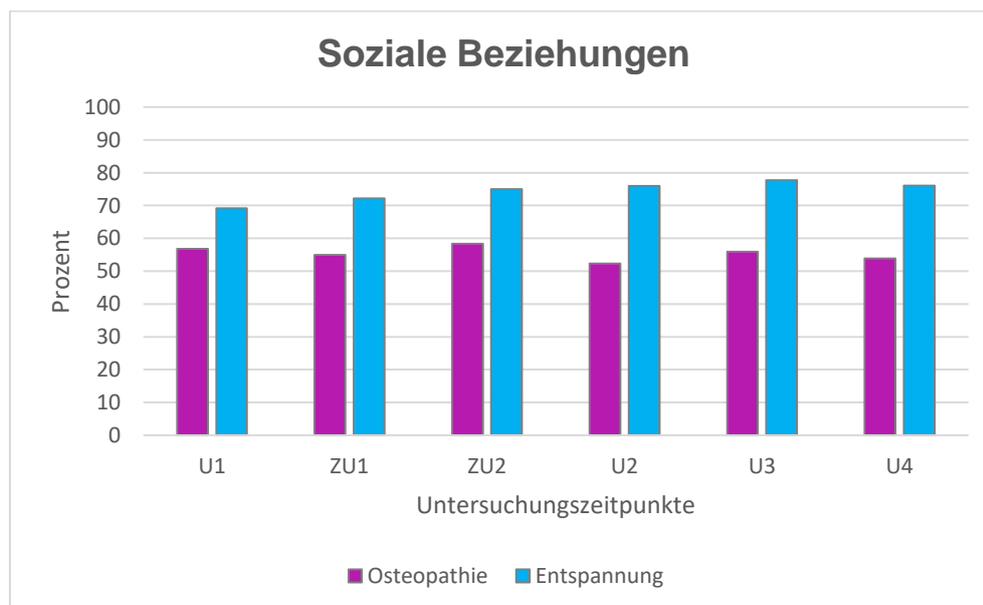


Abbildung 15: Entwicklung der Ergebnisse des Domain Score 3 „Soziale Beziehungen“

6.3.4.7 Statistisch auffällige Ergebnisse im univariaten Gruppenvergleich

Bei ZU2 ($p= 0,049$), U2 ($p= 0,006$), U3 ($p= 0,02$) und U4 ($p= 0,027$) zeigten sich in unserem Studienkollektiv signifikant höhere Werte bezüglich sozialer Beziehungen in der Kontrollgruppe. Die Differenzberechnungen von U1 zu U2 ergaben eine statistisch auffällige Verbesserung der sozialen Beziehungen ($p= 0,032$) in der Entspannungsgruppe im Vergleich zur Osteopathiegruppe.

6.3.5 Ergebnisse Domain score 4 – Umwelt

Die Ergebnisse werden umgerechnet in Prozent angegeben, gemessen an den besten Umweltbedingungen (100%). Die Auswertung beinhaltet Fragen zu finanziellen Mitteln, zur Freiheit und körperlichen Sicherheit, zu Gesundheit und Sozialhilfe, zum häuslichen Umfeld, zur Möglichkeit neue Informationen und Fähigkeiten zu erwerben, zu Möglichkeiten der Erholung inklusive Freizeitaktivitäten, zur Wohnsituation und zum öffentlichen Verkehr („WHO | WHOQOL“, 2020).

6.3.5.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

In der Osteopathiegruppe wurden die Umweltbedingungen im Mittel mit 77,13% (SD= 13,15) angegeben und in der Entspannungsgruppe mit 72,5% (SD= 10,5).

6.3.5.2 Zwischenerhebung 1 (n= 19) und 2 (n=20)

Im Rahmen der Erhebung zu Umweltfaktoren gaben die Patientinnen bei ZU1 in der Interventionsgruppe (n= 10) im Mittel 74,69% (SD= 13,05) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=9) mit 78,13% (SD= 11,38). Die durchschnittliche Beurteilung der Umweltbedingungen befand sich bei ZU2 in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 75,71% (SD= 17,11) und in der Kontrollgruppe (n= 9) bei 80,56% (SD= 9,85).

6.3.5.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Die Analyse in puncto Umwelt zeigte durchschnittliche Werte von 79,24% (SD= 10,81) in der Osteopathiegruppe und 82,73% (SD= 11,64) in der Entspannungsgruppe.

6.3.5.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobenen Werte zu Umweltfaktoren befanden sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 80,6% (SD= 12,84) im Vergleich zur Kontrollgruppe bei 83,85% (SD= 12,53).

6.3.5.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert zu Umweltbedingungen in der Osteopathiegruppe bei 81,23% (SD= 14,06) und in der Entspannungsgruppe bei 80,77% (SD= 11,95).

6.3.5.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathieguppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 2,11% (SD= 11,44) im Vergleich zur Entspannungsgruppe mit einer Verbesserung von 10,23% (SD= 5,97).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer leichten Steigerung der Werte in der Osteopathieguppe um 1,99% (SD= 8,66) und in der Entspannungsgruppe kam es zu einem leichten Abfall um 1,96% (SD= 7,66)

Gesamt U1-U4

In puncto Umwelt stiegen wie in Abbildung 5 ersichtlich im Durchschnitt die Werte der Osteopathieguppe um 4,1% (SD= 15,6) und in der Kontrollgruppe stiegen sie im Mittel um 8,27% (SD= 5,96).

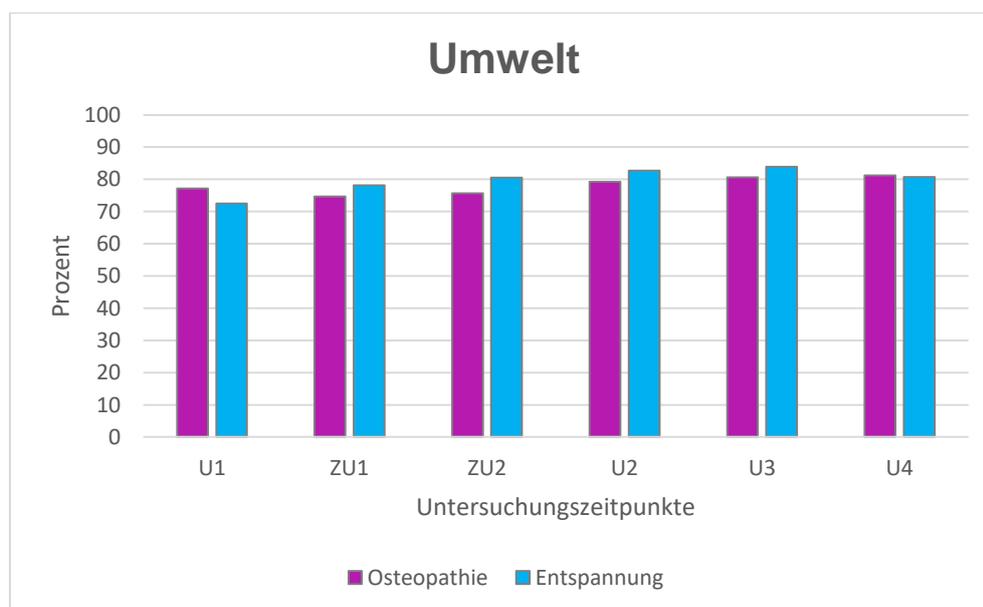


Abbildung 16: Entwicklungen der Ergebnisse des Domain Score 4 „Umwelt“

6.3.5.7 Statistisch auffällige Ergebnisse im univariaten Gruppenvergleich

Die Differenzberechnung von U1 zu U3 ergab statistisch auffällig verbesserte Umwelt-Bedingungen ($p= 0,048$) in der Entspannungsgruppe im Vergleich zur Osteopathieguppe.

6.4 Ergebnisse aus EHP-30 Basisfragebogen

Der EHP-30 besteht aus einem Basis- und einem Modularfragebogen. Die Ergebnisse des Basisfragebogens beinhalten Score 1-5 und werden am Ende zu einem Gesamtscore addiert. Der Modularfragebogen umfasst 6 Bereiche.

Beim Endometriose-Gesundheits-Profil 30 sind Werte mit „0“ die, die den bestmöglichen Gesundheitsstatus darstellen. Werte mit „100“ bedeuten den schlechtesten Gesundheitsstatus. In den Score-Grafiken geben die Prozente somit die Einschränkung der Lebensqualität in verschiedenen, durch EM beeinflussten Bereiche wieder. Sinken die Prozentzahlen, so ist das als positive Entwicklung beziehungsweise als geringere Beeinträchtigung zu bewerten (Jones, Jenkinson, & Kennedy, 2001).

6.4.1 Ergebnisse Basisfragebogen Score 1 - Schmerz

Die Auswertung der Überblicksfragen zum Thema „Schmerz“ wurde mittels fünf Rängen bewertet: 1= niemals, 2= selten, 3 = manchmal, 4= oft, 5= immer.

In den Grafiken zu den Untersuchungszeitpunkten wurden die Mittelwerte der Gruppenergebnisse in Prozent angegeben. Desto niedriger sich der Prozentsatz zeigte, umso besser war die Beurteilung des Gesundheitszustands.

Bei den Abbildungen zu den Differenzberechnungen wurden die durchschnittlichen Veränderungen zwischen U1/U2, U2/U4 und U1/U4 ebenfalls in Prozent angegeben, wobei Verbesserungen als positive Werte und Verschlechterungen als negative Werte dargestellt wurden.

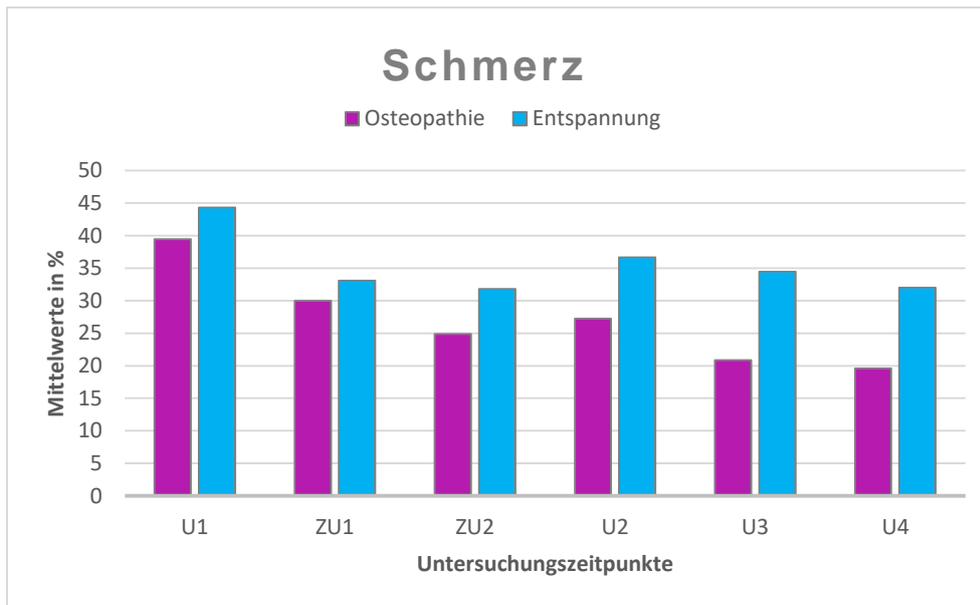


Abbildung 17: Entwicklung der Ergebnisse: Beeinflussung der Lebensqualität durch Schmerz

6.4.1.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

Wie in Abbildung 17 ersichtlich wurde in der Osteopathiegruppe der Schmerz im Mittel mit 39,46% (SD= 24,17) beurteilt und in der Entspannungsgruppe mit 44,32% (SD= 17,48) angegeben.

6.4.1.2 Zwischenerhebung 1 (n= 19) und 2 (n= 20)

Die Analyse in puncto Schmerz zeigte bei ZU1 durchschnittliche Werte von 30% (SD= 21,07) in der Osteopathiegruppe (n=10) und 33,08% (SD= 0,67) in der Entspannungsgruppe (n= 9). Bei ZU2 lag der Mittelwert zum Schmerz in der Osteopathiegruppe (n= 11) bei 24,9% (SD= 17,33) und in der Entspannungsgruppe(n= 9) bei 31,82% (SD= 17,42).

6.4.1.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Im Rahmen der Erhebung des Schmerzes gaben die Patientinnen in der Interventionsgruppe im Mittel 27,23% (SD= 21,53), im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 36,67% (SD= 17,97) an.

6.4.1.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Der erhobene Schmerz befand sich in der Osteopathiegruppe im Mittel bei 20,85% (SD= 22,1) im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 34,45% (SD= 14,27).

6.4.1.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der letzten Studierhebung lag der Mittelwert zum Schmerz in der Osteopathiegruppe bei 19,6% (SD= 17,09) und in der Entspannungsgruppe bei 31,99 (SD= 18,26).

6.4.1.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Der Schmerz war bei allen Befragungen in der Osteopathiegruppe niedriger als in der Kontrollgruppe.

Behandlungsfenster U1-U2

Wie in Abbildung 2 veranschaulicht zeigte sich im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes in der Osteopathiegruppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 11,36% (SD= 21,75) und in der Entspannungsgruppe mit 7,65% (SD= 9,62).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer weiteren Verbesserung der Osteopathiegruppe um 7,63% (SD= 20,2) und der Entspannungsgruppe um 4,68% (SD= 12,34).

Gesamt U1-U4

Die Beurteilung des Schmerzes veränderte sich im gesamten Studienverlauf in der Interventionsgruppe im Mittel um 19,87% (SD= 24,72). In der Kontrollgruppe zeigte sich eine ähnliche Entwicklung der Schmerzabnahme: Verbesserung im Mittel um 12,33% (SD= 16,6).

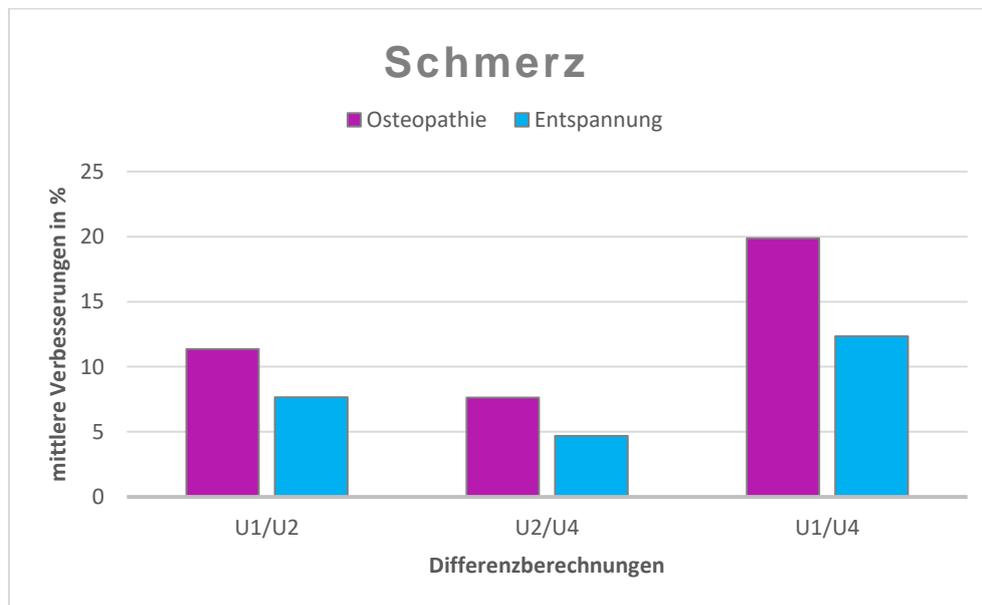


Abbildung 18: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4

6.4.2 Ergebnisse Score 2 – Kontrolle und Kraftlosigkeit

Die Auswertung zum Thema „Kontrolle und Kraftlosigkeit“ wurde mittels fünf Rängen bewertet: 1= niemals, 2= selten, 3 = manchmal, 4= oft, 5= immer. Desto niedriger sich der Prozentsatz zeigt umso besser beurteilten die EM-Patientinnen ihre Kontrollfähigkeit und umso weniger fühlten sie sich kraftlos (Jones et al., 2001).

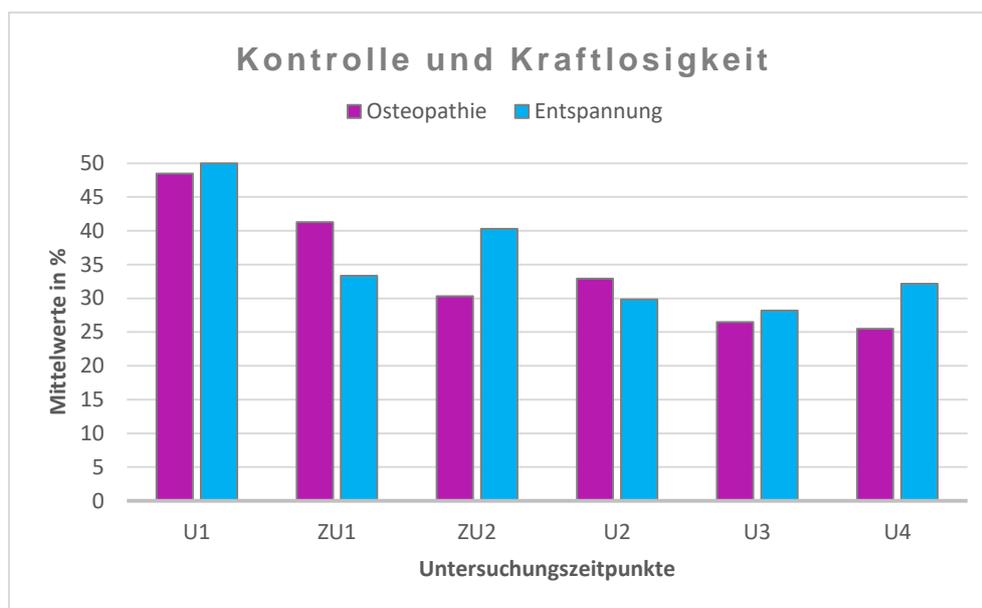


Abbildung 19: Entwicklung der Ergebnisse – Kontrolle und Kraftlosigkeit

6.4.2.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

Laut Abbildung 3 wurde in der Osteopathieguppe die Kontrolle und die Kraftlosigkeit im Mittel mit 48,48% (SD= 12,81) beurteilt und in der Entspannungsgruppe mit 50% (SD= 16,43) angegeben.

6.4.2.2 Zwischenerhebung 1 und 2 (n=20)

Die Analyse in puncto Kontrolle und Kraftlosigkeit zeigte bei ZU1 durchschnittliche Werte von 41,29% (SD= 18,58) in der Osteopathieguppe (n=11) und 33,33% (SD= 12,84) in der Entspannungsgruppe (n= 9). Bei ZU2 lag der Wert in der Osteopathieguppe (n= 11) bei 30,3% (SD= 22,13) und in der Entspannungsgruppe(n= 9) bei 40,28% (SD= 13,01).

6.4.2.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Im Rahmen der Erhebung der Kontrolle und der Kraftlosigkeit gaben die Patientinnen in der Interventionsgruppe im Mittel 32,91% (SD= 14,73), im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 29,86% (SD= 12,69) an.

6.4.2.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobenen Werte befanden sich in der Osteopathieguppe im Mittel bei 26,47% (SD= 22,99) im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 28,19% (SD= 14,43).

6.4.2.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der letzten Studierhebung lag der Mittelwert zu Kontrolle und Kraftlosigkeit in der Osteopathieguppe bei 25,49% (SD= 25,04) und in der Entspannungsgruppe bei 32,18 (SD= 18,47).

6.4.2.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathieguppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 14,39% (SD= 14,48) und in der Entspannungsgruppe von 20,14% (SD= 17,52).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer weiteren Verbesserung der Osteopathieguppe um 7,43% (SD= 20,38) und in der Entspannungsgruppe zu einer geringen Verschlechterung in puncto Kontrolle und Kraftlosigkeit von 2,32% (SD= 45,83).

Gesamt U1-U4

Wie in Abbildung 4 zu sehen ist verbesserten sich die durchschnittlichen Werte im gesamten Studienverlauf in der Interventionsgruppe um 23% (SD= 24,26) und in der Kontrollgruppe um 17,82% (SD= 23,48).

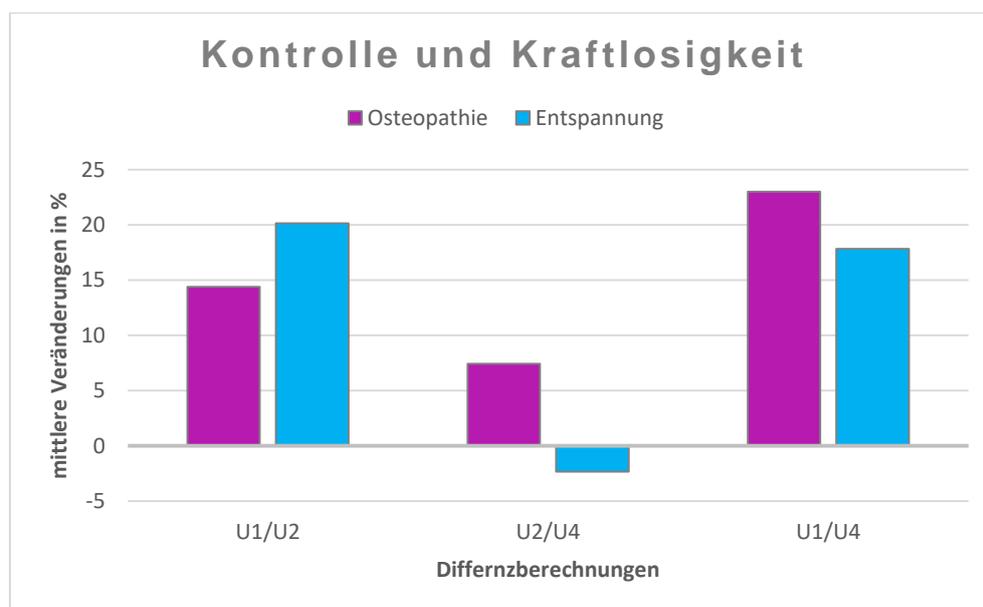


Abbildung 20: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt

6.4.3 Ergebnisse Score 3 – emotionales Wohlbefinden

Die Auswertung zum Thema „emotionales Wohlbefinden“ wurde mittels fünf Rängen vorgenommen: 1= niemals, 2= selten, 3 = manchmal, 4= oft, 5= immer. Desto niedriger sich der Prozentsatz zeigte, umso besser war das emotionale Wohlbefinden (Jones et al., 2001).

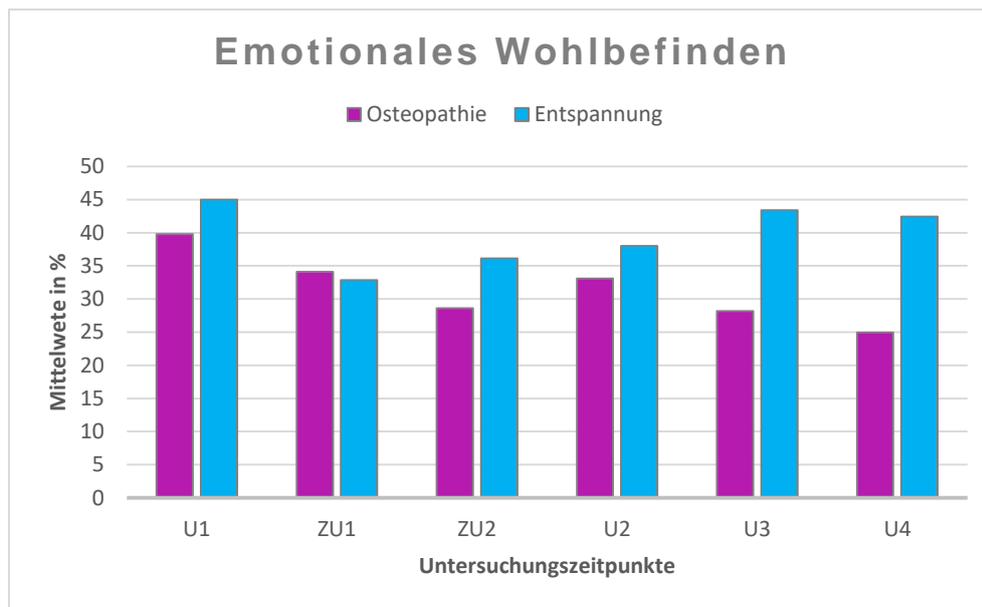


Abbildung 21: Entwicklung der Ergebnisse – Emotionales Wohlbefinden

6.4.3.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

In der Osteopathiegruppe wurde das emotionale Wohlbefinden im Mittel mit 39,77% (SD= 11,08) beurteilt und in der Entspannungsgruppe mit 45% (SD= 17,44) angegeben, wie in Abbildung 5 veranschaulicht.

6.4.3.2 Zwischenerhebung 1 und 2 (n=20)

Die Analyse in puncto emotionales Wohlbefinden zeigte bei ZU1 durchschnittliche Werte von 34,09% (SD= 12,33) in der Osteopathiegruppe (n=11) und 32,87% (SD= 16,98) in der Entspannungsgruppe (n= 9). Bei ZU2 lag der Mittelwert des Wohlbefindens in der Osteopathiegruppe (n= 11) bei 28,6% (SD= 16,41) und in der Entspannungsgruppe (n= 9) bei 36,11% (SD= 20,2).

6.4.3.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Im Rahmen der Erhebung gaben die Patientinnen in der Interventionsgruppe im Mittel 33,1% (SD= 14,11), im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 37,99% (SD= 24,35) an.

6.4.3.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Das erhobene emotionale Wohlbefinden befand sich in der Osteopathiegruppe im Mittel bei 28,18% (SD= 18,39) im Vergleich zur Kontrollgruppe mit 43,4% (SD= 20,72).

6.4.3.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der letzten Studierhebung lag das emotionale Wohlbefinden in der Osteopathiegruppe bei 24,95% (SD= 15,23) und in der Entspannungsgruppe bei 42,45 (SD= 22,35).

6.4.3.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathieguppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 6,44% (SD= 11,98) und in der Entspannungsgruppe von 7,01% (SD= 14,4).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer weiteren Verbesserung der Osteopathieguppe um 8,16% (SD= 12,01) und in der Entspannungsgruppe zu einer geringen Abnahme des emotionalen Wohlbefindens von 4,44% (SD= 12,49).

Gesamt U1-U4

Das emotionale Wohlbefinden, wie in Abbildung 6 zu sehen ist, stieg im gesamten Studienverlauf in der Interventionsgruppe im Mittel um 14,83% (SD= 13,25) und in der Kontrollgruppe durchschnittlich um 2,55% (SD= 11,08).

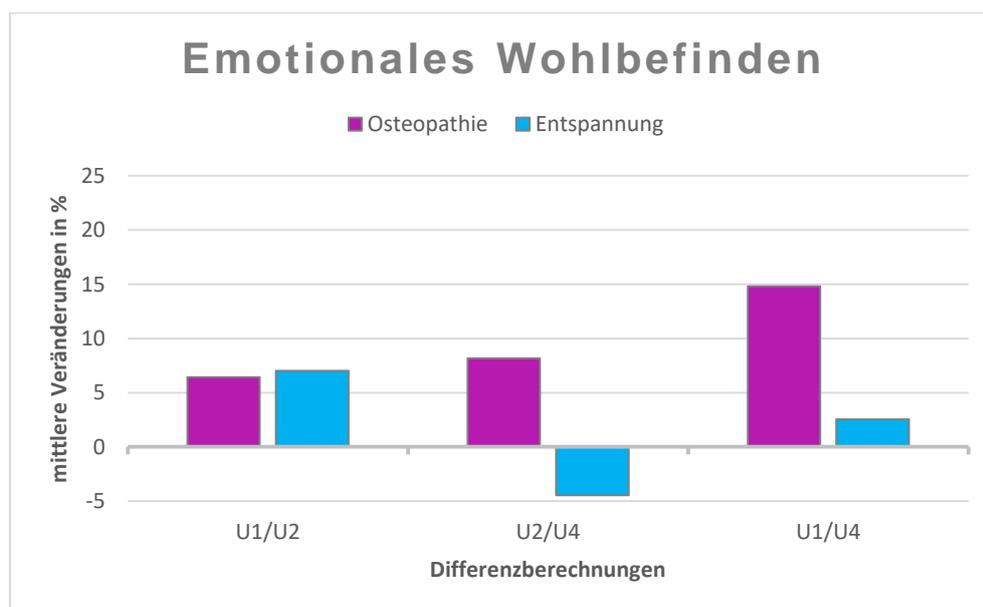


Abbildung 22: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt

6.4.3.7 Signifikante Ergebnisse im univariaten Gruppenvergleich

Beim Untersuchungszeitpunkt 4 zeigte sich in unserem Studienkollektiv eine statistische Auffälligkeit von $p= 0,0048$ mit einer deutlichen Verbesserung des emotionalen Wohlbefindens in der Osteopathieguppe im Vergleich zur Entspannungsgruppe. Die Differenzberechnungen von U1 zu U4 ($p= 0,024$), von U2 zu U3 ($p= 0,006$) und von U2/U4 ($p= 0,029$) ergaben eine statistisch auffällige Zunahme an emotionalem Wohlbefinden in der Osteopathieguppe im Vergleich zur Entspannungsgruppe.

6.4.4 Ergebnisse Score 4 – soziale Unterstützung

Die Auswertung zum Thema „soziale Unterstützung“ wurde mittels fünf Rängen vorgenommen: 1= niemals, 2= selten, 3 = manchmal, 4= oft, 5= immer. Desto niedriger sich der Prozentsatz zeigte, umso öfter empfanden die Studienteilnehmerinnen ihr soziales Netz als gut (Jones et al., 2001).

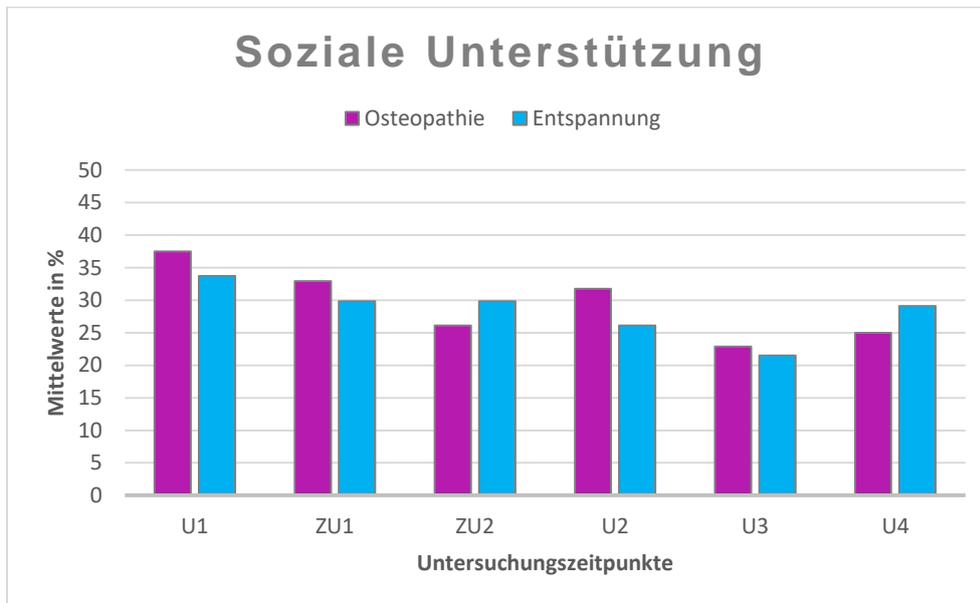


Abbildung 23: Entwicklung der Ergebnisse – Soziale Unterstützung

6.4.4.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

Wie in Abbildung 23 dargestellt, wurde in der Osteopathieguppe die soziale Unterstützung im Mittel mit 37,5% (SD= 21,1) angegeben und in der Entspannungsgruppe mit 33,75% (SD= 25,89).

6.4.4.2 Zwischenerhebung 1 und 2 (n= 20)

Im Rahmen der Erhebung der sozialen Unterstützung gaben die Patientinnen bei ZU1 in der Interventionsgruppe (n= 11) im Mittel 32,95% (SD= 20,93) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=9) mit 29,86% (SD= 23,34). Die durchschnittliche Beurteilung der sozialen Unterstützung befand sich bei ZU2 in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 26,14% (SD= 21,8) und in der Kontrollgruppe (n= 9) bei 29,86% (SD= 19,96).

6.4.4.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Die Analyse in puncto sozialer Unterstützung zeigte durchschnittliche Werte von 31,78% (SD= 20,02) in der Osteopathieguppe und 26,14% (SD= 23,07) in der Entspannungsgruppe.

6.4.4.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobenen Werte befanden sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 22,89% (SD= 22,36) im Vergleich zur Kontrollgruppe bei 21,51% (SD= 19,22).

6.4.4.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert zur sozialen Unterstützung in der Osteopathieguppe bei 24,98% (SD= 24,46) und in der Entspannungsgruppe bei 29,1% (SD= 20,43).

6.4.4.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathieguppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 5,72% (SD= 12,01) und in der Entspannungsgruppe von 7,61% (SD= 14,36).

Follow-Up

Laut Abbildung 8 kam es im Rahmen des Follow-Up zu einer leichten Verbesserung der Werte in der Osteopathieguppe um 6,8% (SD= 21,29) und in der Entspannungsgruppe zu einer geringen Verschlechterung der Werte um 2,96% ($p= 11,79$).

Gesamt U1-U4

In puncto soziale Unterstützung sanken im Durchschnitt die Werte der Osteopathieguppe um 12,52% (SD= 23,94) und in der Kontrollgruppe sanken sie im Mittel um 4,65% (SD= 15).

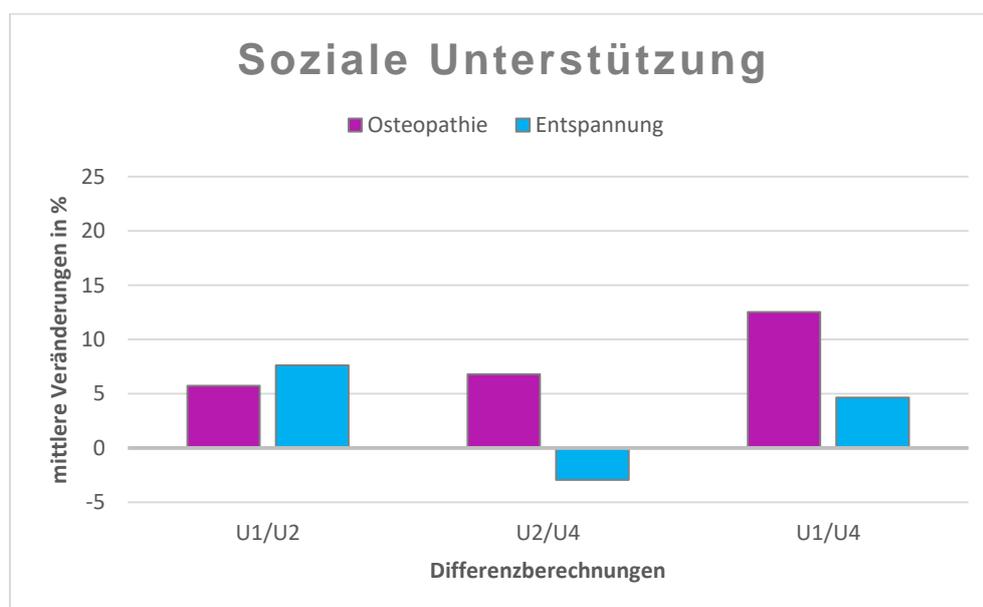


Abbildung 24: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt

6.4.5 Ergebnisse Score 5 – Selbstbild

Die Auswertung zum Thema „Selbstbild“ wurde mittels fünf Rängen beurteilt: 1= niemals, 2= selten, 3 = manchmal, 4= oft, 5= immer. Desto niedriger sich der Prozentsatz zeigte, umso häufiger war die Eigenbewertung positiv (Jones et al., 2001).

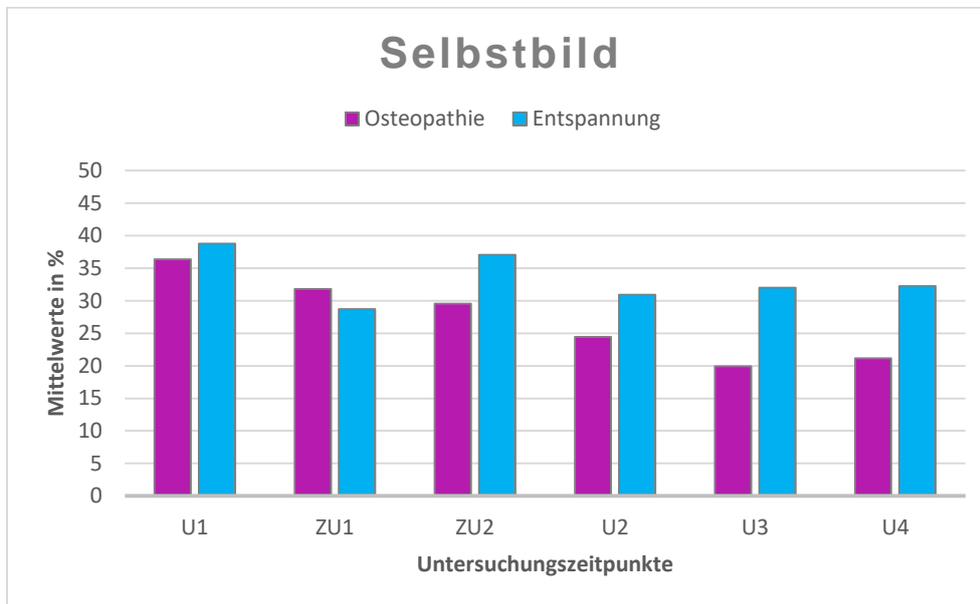


Abbildung 25: Entwicklung der Ergebnisse – Selbstbild

6.4.5.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

Wie in Abbildung 8 ersichtlich wurde in der Osteopathiegruppe das Selbstbild im Mittel zu 36,36% (SD= 15,93) eingeschränkt angegeben und in der Entspannungsgruppe zu 38,75% (SD= 29,92).

6.4.5.2 Zwischenerhebung 1 und 2 (n= 20)

Im Rahmen der Erhebung des Selbstbildes gaben die Patientinnen bei ZU1 in der Interventionsgruppe (n= 11) im Mittel 31,82% (SD= 20,01) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=9) mit 28,7% (SD= 25,72). Die durchschnittliche Beurteilung des Selbstbildes befand sich bei ZU2 in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 29,55% (SD= 25,65) und in der Kontrollgruppe (n= 9) bei 37,04% (SD= 31,76).

6.4.5.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Die Analyse in puncto Selbstbild zeigte durchschnittliche Werte von 24,47% (SD= 17,04) in der Osteopathiegruppe und 30,91% (SD= 28,98) in der Entspannungsgruppe.

6.4.5.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobenen Werte befanden sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 19,95% (SD= 17,83) im Vergleich zur Kontrollgruppe bei 31,99% (SD= 29,63).

6.4.5.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert zum Selbstbild in der Osteopathieguppe bei 21,14% (SD= 17,19) und in der Entspannungsgruppe bei 32,23% (SD= 28,11).

6.4.5.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathieguppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 11,9% (SD= 22,86) und in der Entspannungsgruppe mit einer Verbesserung von 7,84% (SD= 12,74).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einer leichten Verbesserung der Werte in der Osteopathieguppe um 3,32% (SD= 8,15) und in der Entspannungsgruppe zu einer leichten Verschlechterung um 1,32% (SD= 6,71).

Gesamt U1-U4

In puncto Selbstbild sanken wie in Abbildung 10 ersichtlich im Durchschnitt die Werte der Osteopathieguppe um 15,22% (SD= 22,1) und in der Kontrollgruppe sanken sie im Mittel um 6,52% (SD= 15,84).

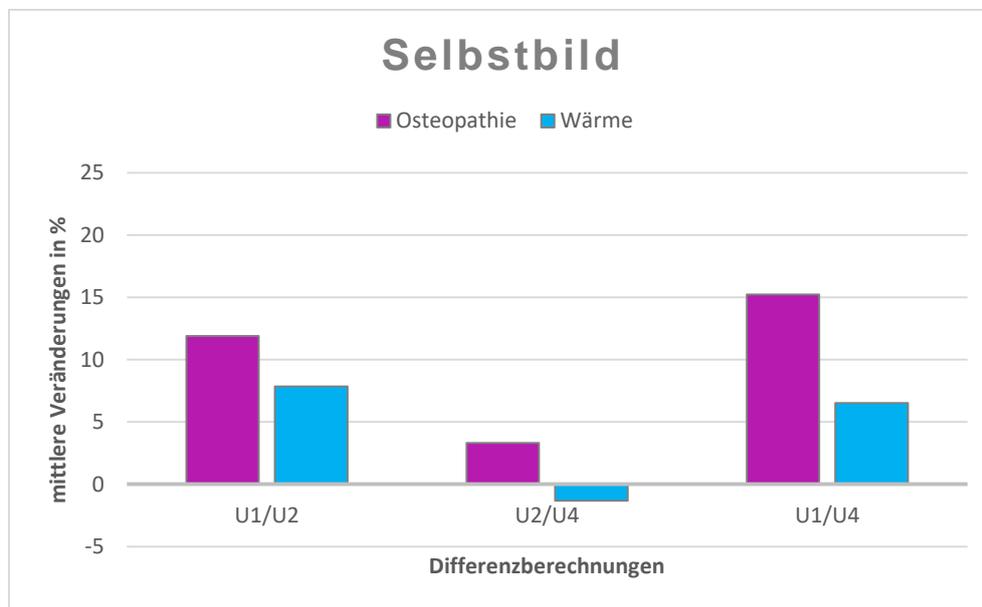


Abbildung 26: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt

6.4.6 Ergebnisse Gesamtscore Lebensqualität

Dieser Gesamtscore umfasst die oben beschriebenen Scores des Basisfragebogens und ergibt den Überblickswert zur Lebensqualität. Desto niedriger sich der Prozentsatz zeigte, umso besser war die Lebensqualität.

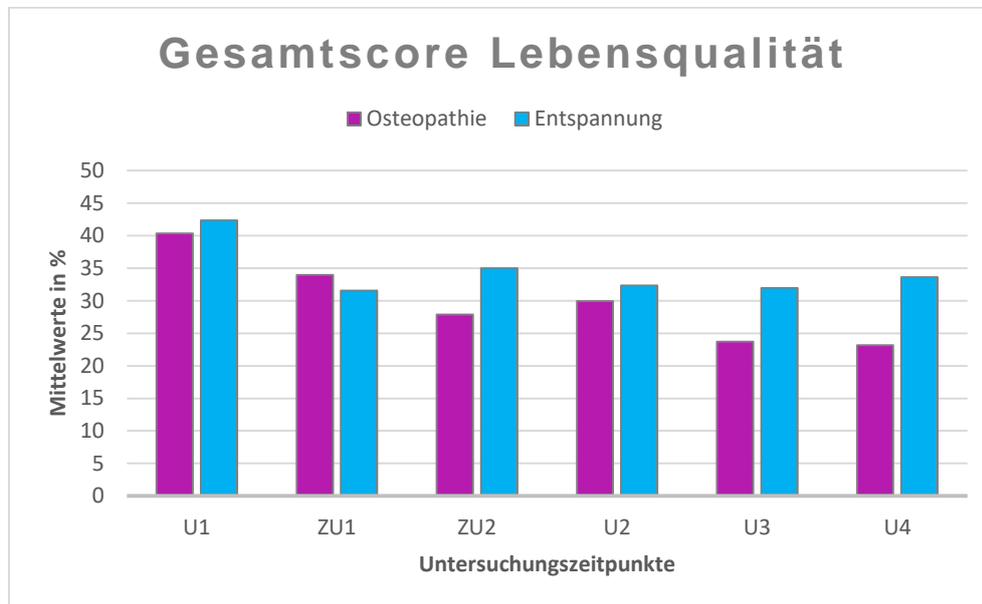


Abbildung 27: Entwicklung der Ergebnisse - Lebensqualität gesamt

6.4.6.1 Basiserhebung U1 (n= 21)

In der Osteopathiegruppe wurden die Lebensqualität im Mittel mit 40,32% (SD= 12,3) angegeben und in der Entspannungsgruppe mit 42,36% (SD= 12,14), wie aus Abbildung 27 zu entnehmen.

6.4.6.2 Zwischenerhebung 1 (n= 19) und 2 (n=20)

Im Rahmen der Erhebung der Lebensqualität gaben die Patientinnen nach dem ersten Behandlungsmonat in der Interventionsgruppe (n= 10) im Mittel 33,96% (SD= 15,76) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=9) mit 31,57% (SD= 13,28). Die durchschnittliche Beurteilung der Lebensqualität befand sich nach dem zweiten Behandlungsmonat in der Interventionsgruppe (n= 11) bei 27,9% (SD= 18,42) und in der Kontrollgruppe (n= 9) bei 35,02% (SD= 15,99).

6.4.6.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n=21)

Die Analyse in puncto Lebensqualität zeigte durchschnittliche Werte von 29,93% (SD= 14,12) in der Osteopathiegruppe und 32,37% (SD= 15,79) in der Entspannungsgruppe.

6.4.6.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 21)

Die erhobenen Werte befanden sich in der Interventionsgruppe im Mittel bei 23,69% (SD= 18,72) im Vergleich zur Kontrollgruppe bei 31,93% (SD= 12,88).

6.4.6.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 21)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert zur Lebensqualität in der Osteopathiegruppe bei 23,8% (SD= 18,19) und in der Entspannungsgruppe bei 33,61% (SD= 16,31).

6.4.6.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathiegruppe im Durchschnitt eine Verbesserung von 9,47% (SD= 8,51) und in der Entspannungsgruppe von 10% (SD= 9,26).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einem Absinken in der Osteopathiegruppe um 6,74% (SD= 13,67) und in der Entspannungsgruppe kam es zu einem leichten Anstieg um 1,24% (SD= 9,57).

Gesamt U1-U4

Bei der Gesamtberechnung der Lebensqualität verbesserten sich im Durchschnitt die Werte der Osteopathiegruppe um 17,14% (SD= 16,22) und in der Kontrollgruppe im Mittel um 8,76% (SD= 9,91).

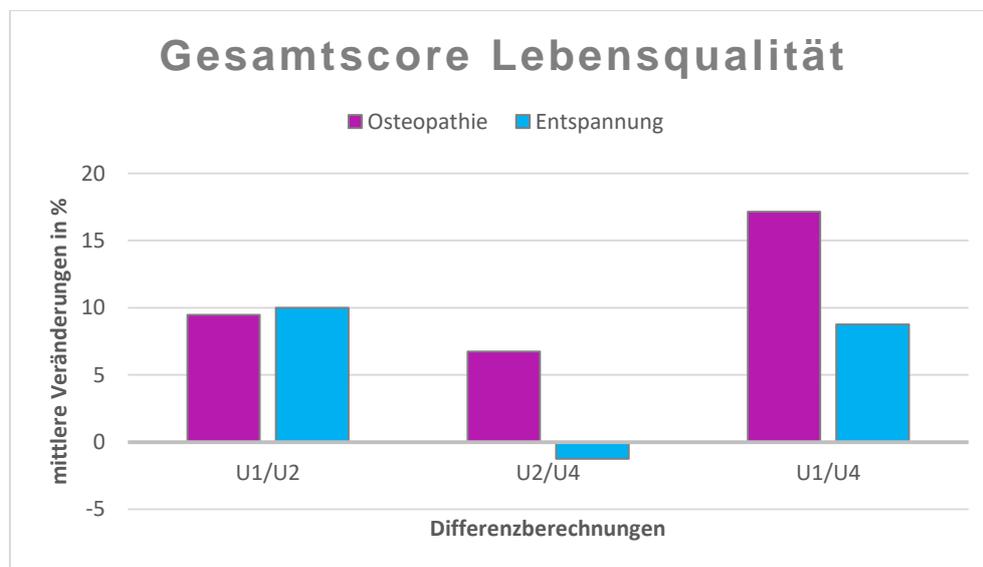


Abbildung 28: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt

6.5 Ergebnisse aus EHP-30 Modularfragebogen

Die Auswertung der unterschiedlichen Module bezog sich jeweils auf die vergangenen vier Wochen und wurde mittels fünf Rängen vorgenommen: 1= niemals, 2= selten, 3 = manchmal, 4= oft, 5= immer. Wenn einzelne Fragen oder gesamte Module für eine Studienteilnehmerin nicht zutreffend waren, konnte sie diese unbeantwortet lassen (Jones et al., 2001).

Daher kam es in den Modulen A bis F zu unterschiedlichen Stichprobengrößen. Somit wurden nur die Module B, Beziehung zu Kindern, und C, sexuelle Beziehungen, in vollständiger Weise ausgewertet.

In den Auswertungsgrafiken zu den Untersuchungszeitpunkten wurden die Mittelwerte der Gruppenergebnisse in Prozent angegeben. Desto niedriger sich der Prozentsatz zeigte, umso häufiger wurden die Beziehungen positiv beurteilt.

Bei den Abbildungen zu den Differenzberechnungen wurden die durchschnittlichen Veränderungen zwischen U1/U2, U2/U4 und U1/U4 ebenfalls in Prozent angegeben, wobei Verbesserungen als positive Werte und Verschlechterungen als negative Werte dargestellt wurden.

6.5.1 Ergebnisse Modul A – Arbeitsleben

Es gab wenige und wechselnde Angaben: bei U1 von gesamt 5, bei U2 von 9 und bei U4 von 13 Frauen. Da es sich auch jeweils um Daten unterschiedlicher Teilnehmerinnen handelte, konnte keine sinnvolle Auswertung stattfinden.

6.5.2 Ergebnisse Modul B – Beziehung zu Kindern

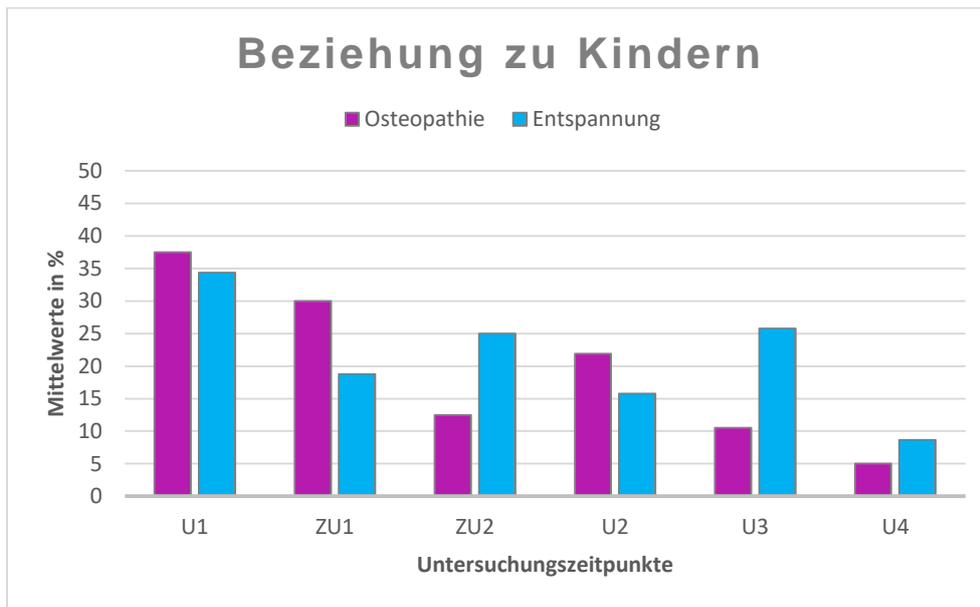


Abbildung 29: Entwicklung der Ergebnisse – Beziehung zu Kindern; bei U1-ZU2 n= 9; U2 n= 10; U3-U4 n= 11

6.5.2.1 Basiserhebung U1 (n= 9)

Wie in Abbildung 15 ersichtlich wurde in der Osteopathieguppe (n= 5) die Beziehung zu den eigenen Kindern im Mittel mit 37,5% (SD= 12,5) durch die EM eingeschränkt angegeben und in der Entspannungsgruppe (n= 4) mit 34,38% (SD= 21,35).

6.5.2.2 Zwischenerhebung 1 und 2 (n=9)

Im Rahmen der Erhebung gaben die Patientinnen bei ZU1 in der Interventionsgruppe (n= 5) im Mittel 30% (SD= 14,25) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=4) mit 18,75% (SD= 23,94). Die durchschnittliche Beurteilung der Beziehung zu den Kindern befand sich bei ZU2 in der Interventionsgruppe (n= 4) bei 12,5% (SD= 14,43) und in der Kontrollgruppe (n= 5) bei 25% (SD= 25).

6.5.2.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n= 10)

Die Analyse in puncto Beziehung zu Kindern zeigte durchschnittliche Werte von 21,88% (SD= 21,35) in der Osteopathieguppe (n= 4) und 15,77% (SD= 19,01) in der Entspannungsgruppe (n= 6).

6.5.2.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 11)

Die erhobenen Werte befanden sich in der Interventionsgruppe (n= 5) im Mittel bei 10,5% (SD= 15,95) im Vergleich zur Kontrollgruppe (n= 6) bei 25,77% (SD= 21,51).

6.5.2.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 11)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert in der Osteopathiegruppe (n=5) bei 5% (SD= 11,18) und in der Entspannungsgruppe (n= 6) bei 8,63% (SD= 14,57).

6.5.2.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathiegruppe (n=4) im Durchschnitt eine Verbesserung von 18,75% (SD= 16,14) und in der Entspannungsgruppe (n= 4) von 20,54% (SD= 11,8).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einem leichten Absinken der Werte in der Osteopathiegruppe (n= 4) um 15,63% (SD= 11,97) und in der Entspannungsgruppe (n= 6) um 7,14% (SD= 6,19)

Gesamt U1-U4

In puncto Beziehungen zu Kindern verbesserten sich, wie in Abbildung 16 ersichtlich, im Durchschnitt die Werte der Osteopathiegruppe (n= 4) um 34,38% (SD= 11,97) und in der Kontrollgruppe (n= 4) um 25% (SD= 10,21).

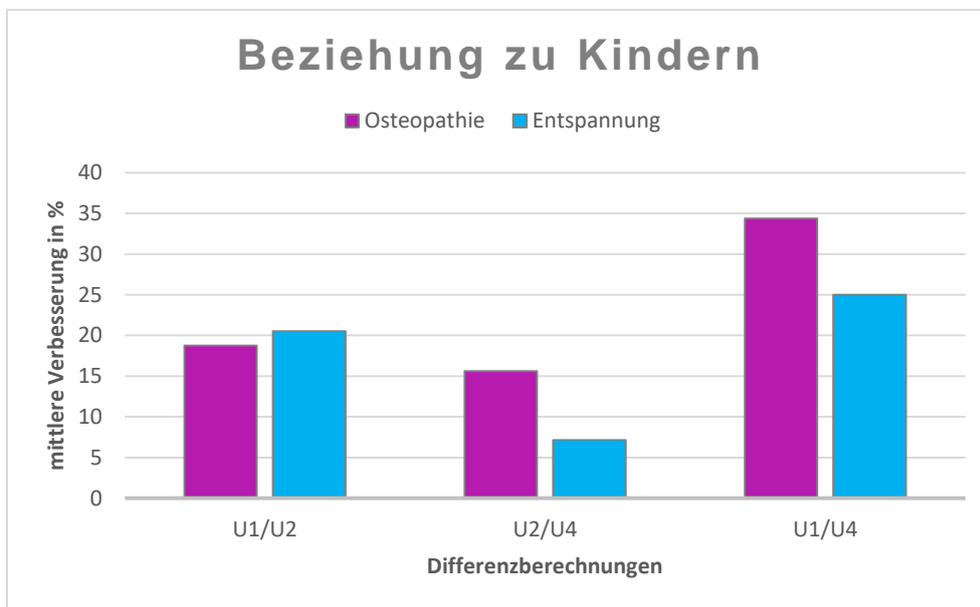


Abbildung 30: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt

6.5.3 Ergebnisse Modul C – sexuelle Beziehungen

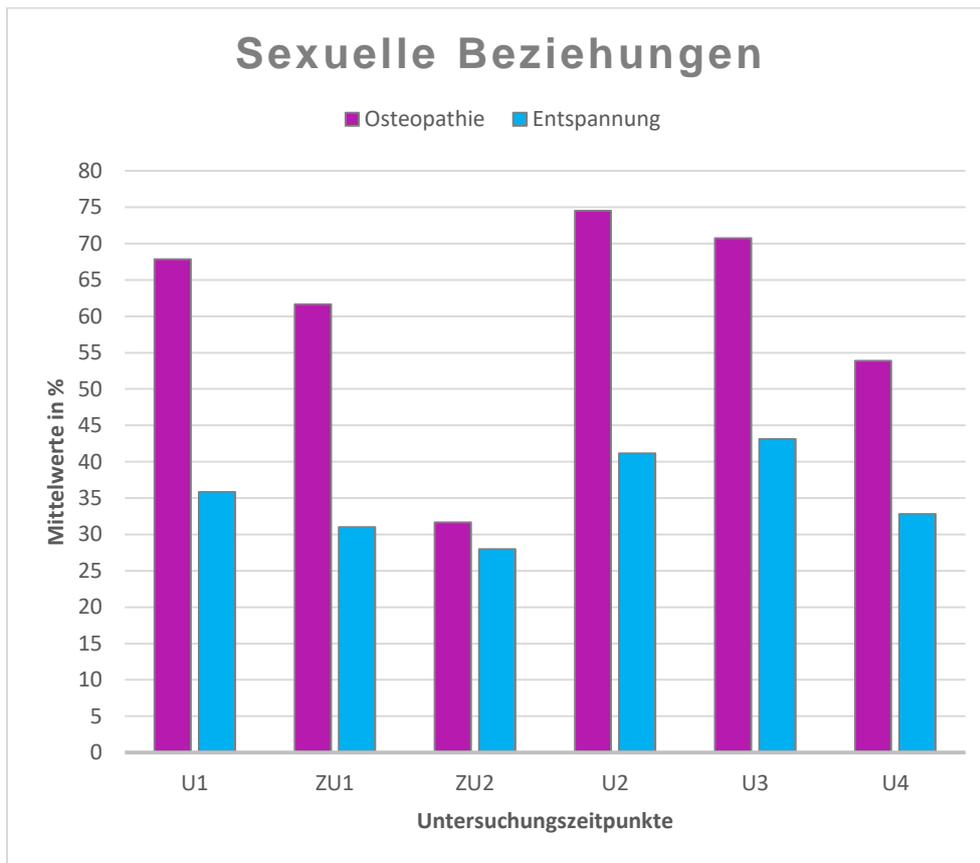


Abbildung 31: Entwicklung der Ergebnisse – Sexuelle Beziehung; bei U1 n= 13, ZU1 n= 11, ZU2 n= 8; U2 n= 10; U3 n= 11, U4 n= 12

6.5.3.1 Basiserhebung U1 (n= 13)

In der Osteopathieguppe (n= 7) wurde, laut Abbildung 17, das Sexualleben im Mittel mit 67,86% (SD= 20,18) angegeben und in der Entspannungsgruppe (n= 6) mit 35,83% (SD= 26,16).

6.5.3.2 Zwischenerhebung 1 (n=11) und 2 (n=8)

Im Rahmen der Erhebung zu sexuellen Beziehungen gaben die Patientinnen bei ZU1 in der Interventionsgruppe (n= 6) im Mittel 61,67% (SD= 38,94) an, im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=5) mit 31% (SD= 14,75). Die durchschnittliche Beurteilung zur Sexualität bei ZU2 befand sich in der Interventionsgruppe (n= 3) bei 31,67% (SD= 28,43) und in der Kontrollgruppe (n= 5) bei 28% (SD= 22,8).

6.5.3.3 Untersuchungszeitpunkt 2 (n= 10)

Die Analyse zeigte durchschnittliche Werte von 74,5% (SD= 13,08) in der Osteopathieguppe (n= 4) und 41,14% (SD= 27) in der Entspannungsgruppe (n= 6).

6.5.3.4 Untersuchungszeitpunkt 3 (n= 11)

Die erhobenen Werte befanden sich in der Interventionsgruppe (n= 4) im Mittel bei 70,75% (SD= 18,41) im Vergleich zur Kontrollgruppe (n= 7) bei 43,12% (SD= 27,11).

6.5.3.5 Untersuchungszeitpunkt 4 (n= 12)

Bei der abschließenden Erhebung lag der Mittelwert in der Osteopathiegruppe (n=6) bei 53,89% (SD= 25,13) und in der Entspannungsgruppe (n= 6) bei 32,81% (SD= 17,59).

6.5.3.6 Entwicklung der Ergebnisse U1-U4

Es gab wenige und wechselnde Angaben von Daten, da es im Modular Fragebogen die Möglichkeit gab Fragen unbeantwortet zu lassen. Daher war die Berechnung des Verlaufs aufgrund der Vergleichbarkeit nur für wenige Frauen möglich.

Behandlungsfenster U1-U2

Im Vergleich von Anfang (U1) zu Ende (U2) des Interventionszeitraumes zeigte sich in der Osteopathiegruppe (n=4) im Durchschnitt eine Verbesserung von 3% (SD= 2,45) und in der Entspannungsgruppe (n= 4) von 1% (SD= 16,37).

Follow-Up

Im Rahmen des Follow-Up kam es zu einem leichten Absinken der Werte in der Osteopathiegruppe (n= 4) um 8,88% (SD= 6,06) und in der Entspannungsgruppe (n= 5) um 17% (SD= 10,06).

Gesamt U1-U4

In puncto sexuellen Beziehungen verbesserten sich, wie in Abbildung 18 ersichtlich, im Durchschnitt die Werte der Osteopathiegruppe (n= 5) um 14,5% (SD= 7,58) und in der Kontrollgruppe (n= 5) um 11,3% (SD= 19,13).

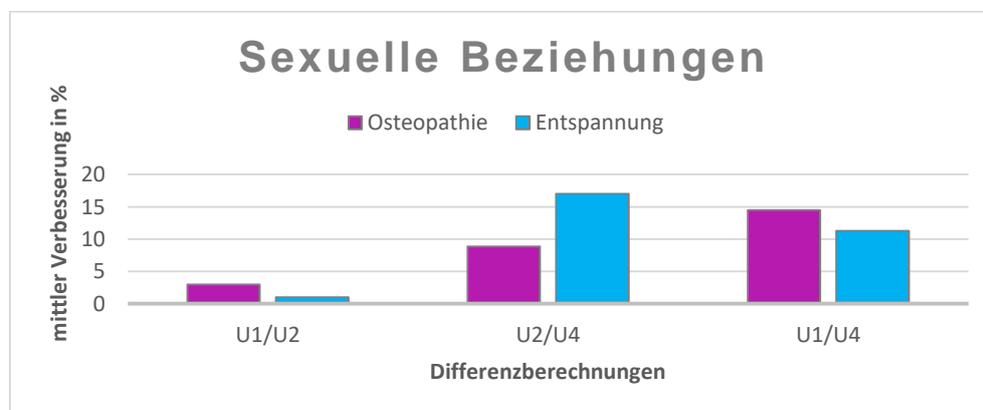


Abbildung 32: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt

6.5.3.7 Signifikante Ergebnisse im univariaten Gruppenvergleich

Wie in Abbildung 10 ersichtlich zeigte sich bei der Basiserhebung U1 ($p= 0,03$) und bei der Abschlussuntersuchung der Interventionsphase U2 ($p= 0,033$) in unserem Studienkollektiv eine statistische Auffälligkeit mit schlechteren Werten bezüglich sexueller Beziehungen in der Osteopathiegruppe im Vergleich zur Entspannungsgruppe.

6.5.4 Ergebnisse Modul D, E und F

Bezüglich Arzt-Patienten-Beziehung, EM-Behandlung und Kinderwunsch gab es weder besonderen Veränderungen im Studienverlauf, noch statistische Auffälligkeiten. Die Modulbeantwortung war vor allem zum Zeitpunkt der Basiserhebung zahlenmäßig sehr gering. Darauf aufbauend konnten keine aussagekräftigen Analysen durchgeführt werden.

6.6 VAS-Wohlbefinden prä- und postinterventionell

Der Anker bei Wert 0 auf der körperlichen Wohlbefindens-VAS wurde mit dem Text „Ich fühle mich körperlich sehr unwohl“ gekennzeichnet, der Anker bei Wert 10 mit „Ich fühle mich körperlich sehr wohl“.

Der Anker bei Wert 0 auf der psychischen Wohlbefindens-VAS wurde mit dem Text „Ich fühle mich sehr angespannt“ gekennzeichnet, der Anker bei Wert 10 mit „Ich fühle mich sehr entspannt“.

6.6.1 Behandlungsverlauf B1-B6

Wie aus Abbildung 33 abzulesen, war das körperliche Wohlbefinden vor allen Behandlungen in der Osteopathiegruppe schlechter als in der Entspannungsgruppe, statistisch auffällig mit $p= 0,013$. Trotz der stark unterschiedlichen Ausgangswerte entstand ein sehr ähnliches Bild nach den Interventionen mit $p= 0,973$, siehe Abbildung 34. In beiden Subkollektiven kam es im Verlauf zu höheren VAS-Werten. Nach vier von sechs Behandlungen (B1, B2, B4, B6) lagen die Endwerte in der Interventionsgruppe etwas höher als in der Kontrollgruppe. Diese Endergebnisse nach den Behandlungen lagen vergleichbar hoch mit Werten von gesunden Frauen, vergleiche 5.6.3.3.

Das psychische Wohlbefinden, ersichtlich in Abbildung 35, zeigte ebenso bei fünf von sechs Behandlungen (Ausnahme Behandlung 4, präinterventionell) im Gruppenvergleich tiefere Ausgangswerte in der Interventionsgruppe. Die Ergebnisse am Ende der Behandlungen lagen je dreimal in der Osteopathie (B1, B4, B5) und dreimal in der Entspannungsgruppe (B2, B3, B6) höher, wie in Abbildung 36 dargestellt.

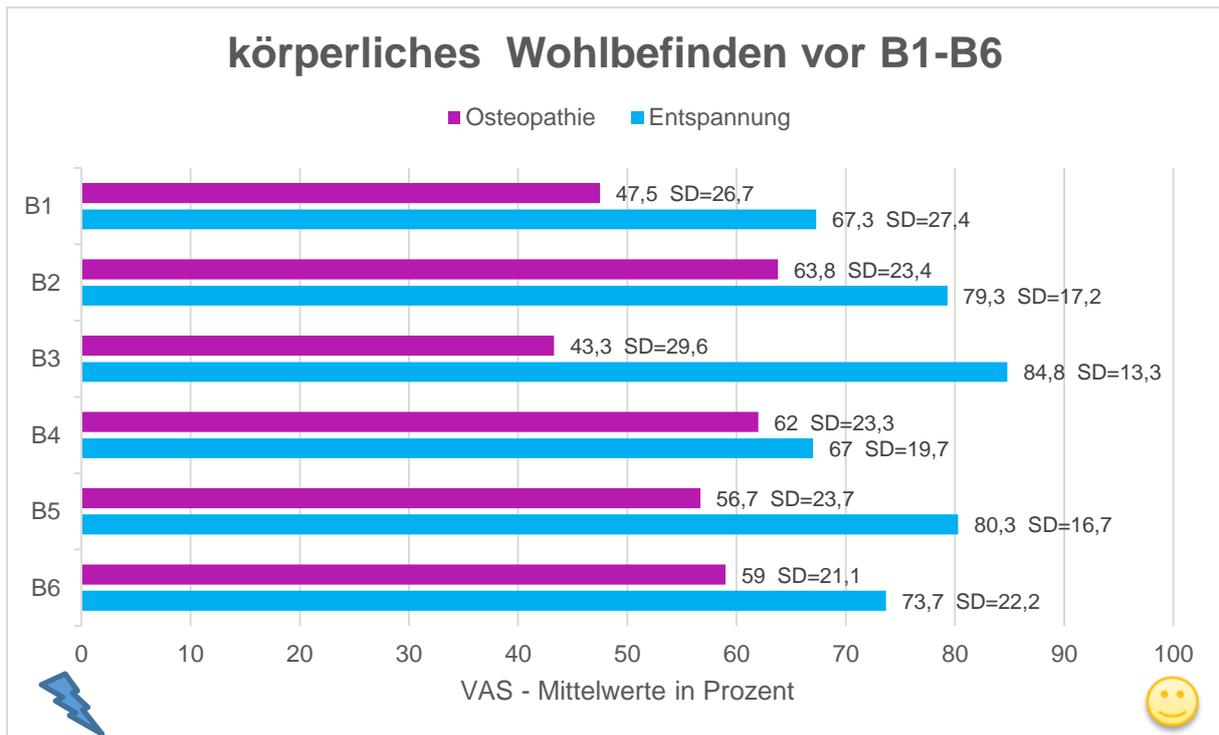


Abbildung 33: Vergleich körperliches Wohlbefinden präinterventionell bei Osteopathie und Entspannung

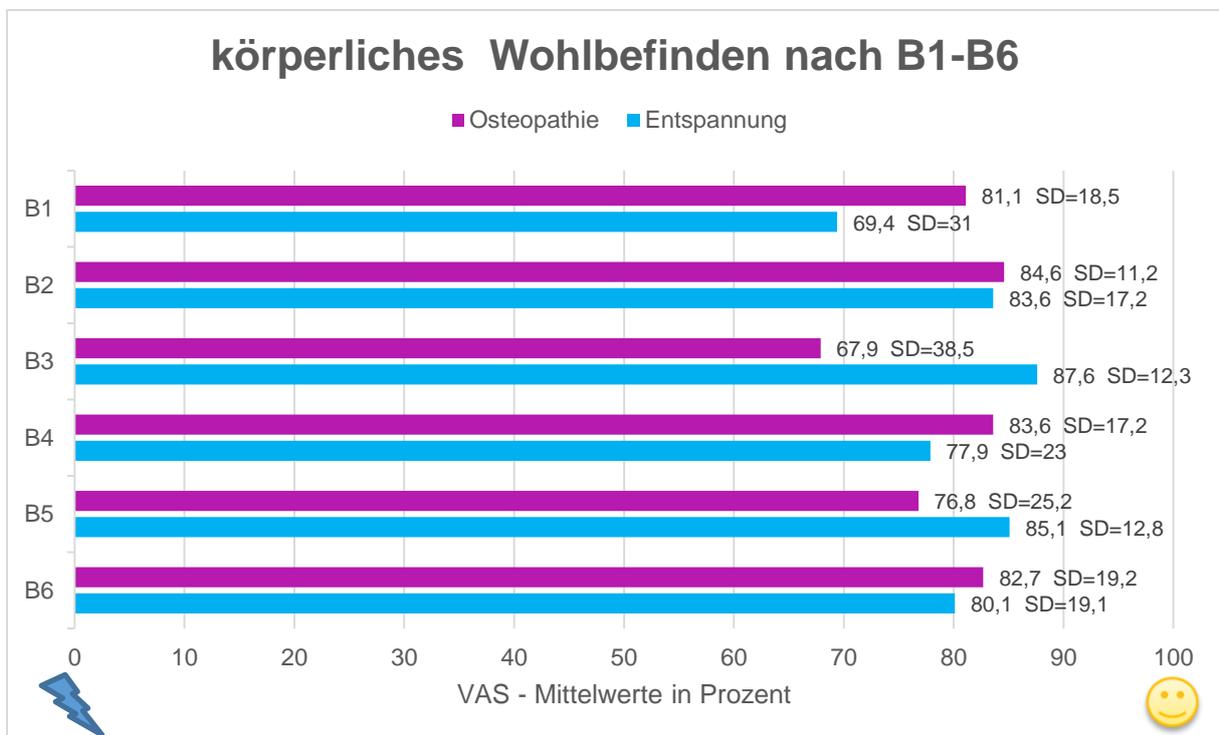


Abbildung 34: Vergleich körperliches Wohlbefinden postinterventionell bei Osteopathie und Entspannung

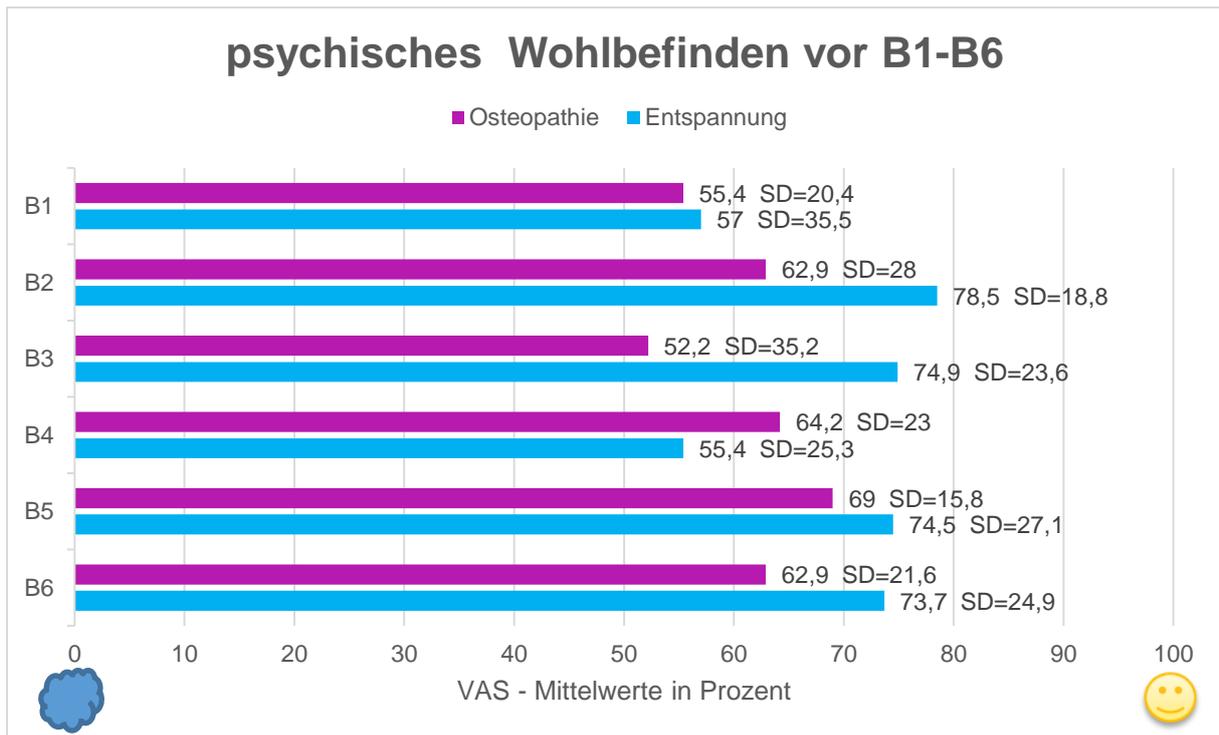


Abbildung 35: Vergleich psychisches Wohlbefinden präinterventionell bei Osteopathie und Entspannung

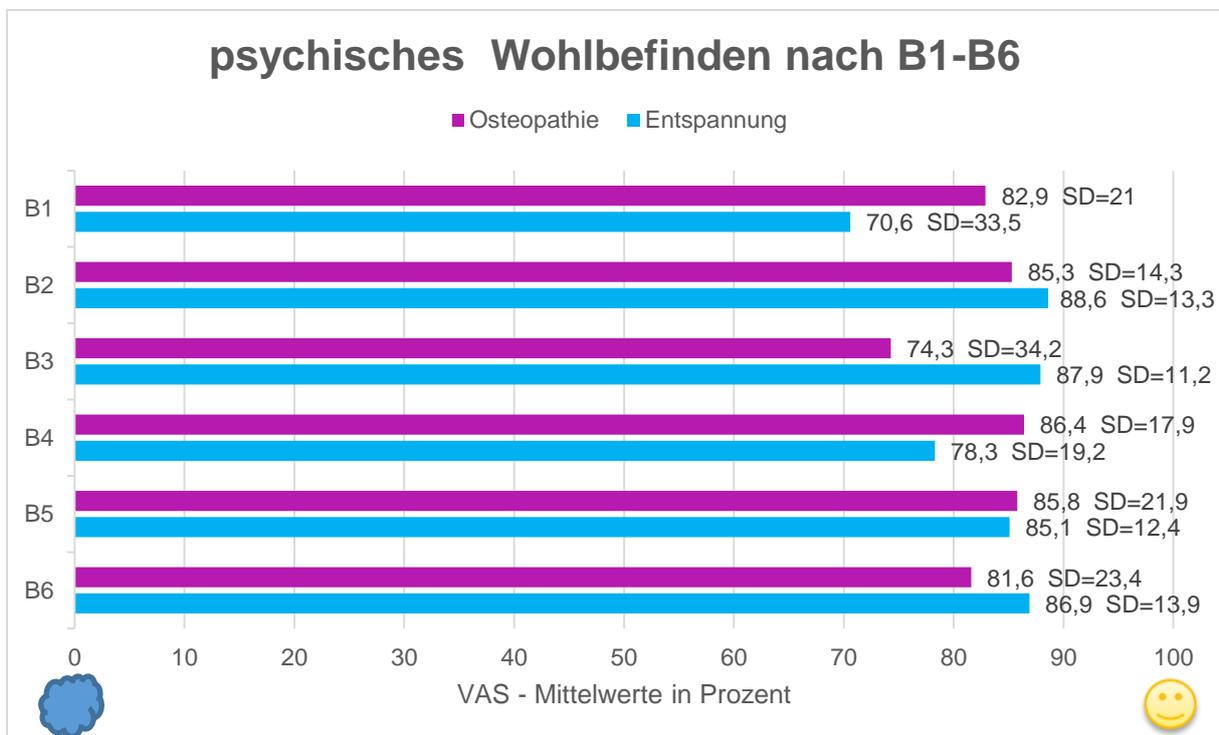


Abbildung 36: Vergleich psychisches Wohlbefinden postinterventionell bei Osteopathie und Entspannung

Zu signifikanten Verbesserungen im univariaten Gruppenvergleich innerhalb des ESL-Studienkollektivs kam es bei fünf von sechs osteopathischen Behandlungen beim körperlichen Wohlbefinden, siehe Tabelle 10. Gesamt gesehen kam es körperlich zu einer höchst auffälligen Verbesserung im Vergleich prä- zu postinterventionell mit $p = 0,001$.

Tabelle 10: statistische Auffälligkeiten zugunsten der Osteopathiegruppe bzgl. Verbesserung des körperlichen Wohlbefindens im Vergleich vor zu nach den Behandlungen

	Signifikanzwert		Signifikanzwert
B1	$p = 0,006$	B4	n. v.
B2	$p = 0,024$	B5	$p = 0,027$
B3	$p = 0,014$	B6	$p = 0,022$

6.6.2 Differenzberechnungen prä- postinterventionell B1-B6

Insgesamt gesehen waren die berechneten Differenzen beim körperlichen und psychischen Wohlbefinden in der Osteopathiegruppe höher als in der Entspannungsgruppe. Eine Ausnahme zeigte die vierte Behandlung, bei der die Differenz des psychischen Wohlbefindens in der Entspannungsgruppe etwas stärker anstieg. Die Studie zeigte bei allen Behandlungen signifikant höhere Steigerung im körperlichen Wohlbefinden unter Osteopathie.

Im Bereich des psychischen Wohlbefindens kam es bei den Differenzberechnungen prä- und postinterventionell bei fünf von sechs Behandlungen (Ausnahme Behandlung 4) zu stärkeren Steigerungen für die Osteopathie im Vergleich zur Entspannungsbehandlung. Es reichte allerdings nicht für eine statistische Auffälligkeit.

Diese Veränderungen sollen den direkten Behandlungseffekt zeigen, der mit den Minimal- und Maximal-Angaben, sowie den mittleren 50 Prozent der jeweiligen Behandlungsgruppe auf den folgenden Seiten mittels Box- und Whisker-Plots in Abbildung 37 und Abbildung 38 dargestellt wird. Im Median lagen die Verbesserungen des körperlichen Wohlbefindens durch die Behandlung in der Osteopathiegruppe bei zirka 20 Prozent, die der Entspannungsgruppe zwischen null und 10 Prozent. Der psychische Spannungsabbau durch die Behandlungen erreichte oder überstieg die 20 Prozent dreimal in der Osteopathiegruppe (B1, B4, B5) und zweimal in der Entspannungsgruppe (B1, B4).

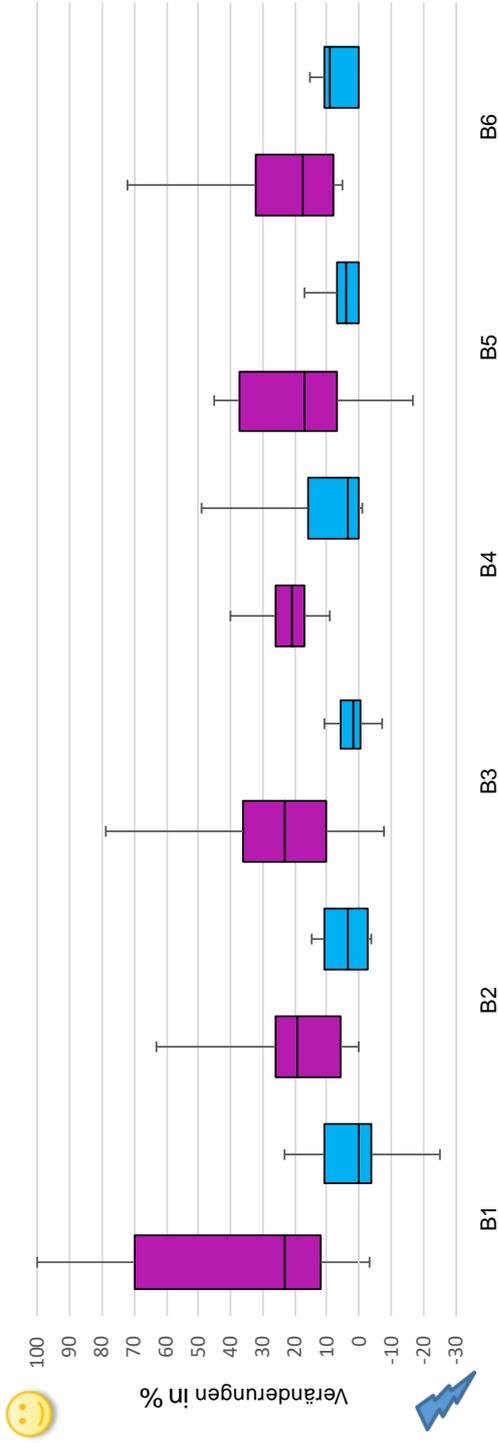


Abbildung 37: Körperliches Wohlbefinden; Differenzberechnungen bezüglich Veränderung nach der Behandlung zum jeweiligen Ausgangswert vor der Behandlung

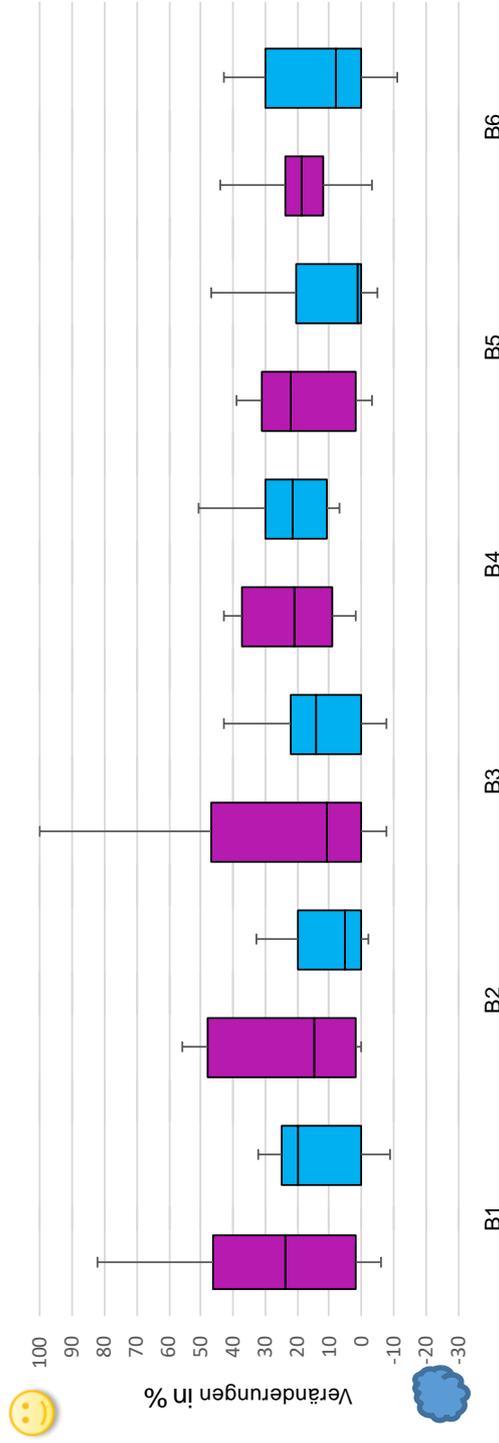


Abbildung 38: Psychisches Wohlbefinden; Differenzberechnungen bezüglich Veränderung nach der Behandlung zum jeweiligen Ausgangswert vor der Behandlung

■ Entspannung
■ Osteopathie

Plot von oben nach unten:

- Maximalwert = oberer Whisker
- 75. Perzentile = Oberrand Box
- Median = Teilungsstrich Box
- 25. Perzentile = Unterrand Box
- Minimalwert = unterer Whisker

6.7 Osteopathische Behandlung

Die Arbeit erfolgte mittels struktureller, viszeraler und craniosacraler Techniken die je nach aktueller Befundlage ausgewählt und individuell an alle Teilnehmerinnen angepasst wurden. In Tabelle 11 werden die Häufigkeiten der strukturell behandelten Körperbereiche pro Behandlung Prozentuell angegeben. In Tabelle 12 sind die viszerale Behandlungsbereiche in gleicher Weise gelistet.

Tabelle 11: Körperabschnitte, die strukturell behandelt wurden; Teilnehmerzahl n= 11 (B1-B6)

Behandlung von ...	B1	B2	B3	B4	B5	B6
	%	%	%	%	%	%
HWS	72,7	90,9	63,6	54,5	63,6	63,6
BWS	72,7	90,9	45,5	45,5	72,7	54,5
LWS	63,6	45,5	45,5	27,3	45,5	18,2
Becken	54,5	45,5	63,6	45,5	54,5	54,5
Hüfte	18,2	-	27,3	-	9,1	9,1
Thorax	27,3	27,3	18,2	36,4	45,5	9,1
Diaphragma thoracis	81,8	36,4	45,5	63,6	63,6	72,7
Diaphragma pelvis	27,3	9,1	27,3	18,2	27,3	54,5

Tabelle 12: Behandlungsbereiche mit viszeralem Hauptfokus; Teilnehmerzahl n= 11 (B1-B6)

Behandlung von ...	B1	B2	B3	B4	B5	B6
	%	%	%	%	%	%
Uterus	81,8	63,6	72,7	81,8	100,0	90,9
Nieren	9,1	9,1	9,1	45,5	36,4	36,4
Blase	45,5	18,2	45,5	81,8	54,5	45,5
Dünndarm	-	-	9,1	9,1	9,1	9,1
Dickdarm	18,2	45,5	36,4	45,5	36,4	18,2
Leber	18,2	18,2	9,1	18,2	27,3	27,3
Magen	9,1	18,2	-	9,1	18,2	9,1
Lunge	9,1	-	9,1	-	-	-
Herz	-	-	9,1	9,1	-	-
Vaskularisation/Lymphhe	27,3	63,6	72,7	72,7	90,9	63,6

Bei den Behandlungen nach aktuellem Befund spielten die Körperabschnitte HWS, BWS, das Zwerchfell, Blase und Uterus eine essentielle Rolle. Die respiratorische und zirkulatorische Funktion war ebenfalls wichtiger Bestandteil der Behandlungen, wurde aber nur in den Fällen gesondert erwähnt, wenn ein Hauptaugenmerk rein darauf gerichtet war.

Die Verringerung von Stauungszuständen im Becken, die in der Osteopathie an der Peritonealflüssigkeit und an venösem Rückstau festgemacht werden, erschienen speziell bei EM-Patientinnen als wichtiger Punkt. Um die Drainage zu verbessern wurde auch der Narbenbehandlung im Sinne besserer Gleitfähigkeit der verschiedenen Gewebsschichten Augenmerk geschenkt.

Die Behandlung mittels interner, vaginaler Techniken, unter Absprache mit dem zuweisenden ärztlichen Fachpersonal und vor allem nach Bedenkzeit der Patientin und ihrem eindeutigen Einverständnis, kam frühestens in der vierten Behandlung zum Einsatz – durch sehr großen Bedarf an allgemeinen Techniken allerdings nur bei drei Studienteilnehmerinnen: bei einer Frau im Ausmaß von ca. zweimal 15 Minuten und bei zwei Patientinnen je einmal auch jeweils als Teil einer Sitzung.

Im Rahmen der kraniosakralen Behandlungsteile fokussierten sich die Osteopathinnen auf ausgleichende Techniken bezüglich: Primärem Respirationsmechanismus, vegetativem Nervensystem, Hormonachse, Dura mater und den Diaphragmen – Tentorium, Mundboden, obere Thoraxappertur, Zwerchfell und Beckenboden.

6.8 Gesprächsinhalte

Im Rahmen jedes Behandlungstermines wurden 15 Minuten für ein Behandlungsgespräch reserviert. Hier wurden zuerst etwaige Herausforderungen bei der Fragebogenbeantwortung geklärt. Im Anschluss stellten die Behandlerinnen die Offene Frage nach dem Befinden seit der vorhergegangenen Intervention. Dazu notierten die Therapeutinnen zum Teil wörtliche Zitate oder Überbegriffe und Zeitausmaß/Zeitpunkt beziehungsweise die damit verbundene Empfindung der Studienteilnehmerinnen. Daraus ließen sich die in Tabelle 13 und Tabelle 14 angeführten Themen-Kategorien bilden und unter positiver oder negativer Beschreibung subsumieren. Diese Punkte entsprechen nur den Gesprächsinhalten vor den Behandlungen. Da die Zeit begrenzt war und die Frauen somit im Durchschnitt zu drei verschiedenen Punkten eine Rückmeldung gaben, bestand hier nicht der Anspruch auf einen vollwertigen Überblick.

Tabelle 13: Gesprächsinhalte – von den Frauen im Rahmen der 15 min. vor der osteopathischen Behandlung selbst angesprochen; n=11

Osteopathie-Gruppe	Behandlungsgesp. 1		Behandlungsgesp. 2		Behandlungsgesp. 3		Behandlungsgesp. 4		Behandlungsgesp. 5		Behandlungsgesp. 6		spätere Rückmeldungen	
	positiv	negativ	positiv	negativ										
Arbeit	-	54,5	-	27,3	-	27,3	9,1	27,3	-	18,2	-	27,3	-	18,2
Beziehung	9,1	9,1	9,1	-	9,1	-	9,1	-	9,1	-	9,1	9,1	9,1	-
Kinder	-	18,2	-	9,1	-	9,1	-	9,1	-	9,1	-	-	9,1	-
Medikamente	9,1	-	-	18,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9,1
Verdauung	-	18,2	-	9,1	-	9,1	-	-	-	-	-	-	-	-
Schlaf	-	9,1	-	-	-	-	-	-	-	9,1	-	-	-	-
Sexualleben	9,1	-	9,1	9,1	9,1	-	9,1	-	9,1	9,1	-	-	9,1	-
Ärzte	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Stress	-	54,5	-	18,2	-	18,2	9,1	18,2	-	45,5	9,1	18,2	-	18,2
Regelblutung	-	63,6	9,1	18,2	18,2	9,1	36,4	9,1	18,2	-	36,4	9,1	36,4	-
Bauchschmerz	-	81,8	27,3	36,4	18,2	18,2	36,4	18,2	9,1	54,5	63,6	9,1	54,5	9,1
Andere Schmerzen	-	63,6	18,2	9,1	45,5	9,1	27,3	18,2	9,1	9,1	27,3	36,4	27,3	9,1
Krankheit+Verletzung	-	9,1	-	-	-	-	-	-	-	18,2	-	-	-	-
Wohnsituation	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18,2	-	-	-	-

Tabelle 14: Gesprächsinhalte – von den Frauen im Rahmen der 15. Min. vor der Entspannungsbehandlung auf Wärme-Basis selbst angesprochen; n=10 (B1); n=9 (B2, B3, B4, B6); n=8 (B5)

Wärme-Gruppe	Behandlungsgesp. 1		Behandlungsgesp. 2		Behandlungsgesp. 3		Behandlungsgesp. 4		Behandlungsgesp. 5		Behandlungsgesp. 6		spätere Rückmeldungen	
	positiv	negativ	positiv	negativ										
Arbeit	-	50,0	-	11,1	-	22,2	-	22,2	12,5	25,0	-	11,1	-	22,2
Beziehung	-	20,0	-	11,1	-	-	-	-	-	-	-	11,1	-	11,1
Kinder	10,0	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Medikamente	10,0	-	-	11,1	-	-	-	11,1	-	-	11,1	11,1	-	22,2
Verdauung	-	40,0	11,1	33,3	-	-	11,1	-	-	12,5	-	11,1	-	-
Schlaf	-	-	-	22,2	-	44,4	11,1	11,1	-	-	-	-	-	-
Sexualleben	-	-	-	-	11,1	11,1	11,1	11,1	-	-	-	-	-	-
Ärzte	-	-	-	-	-	-	-	11,1	-	-	-	11,1	-	-
Stress	10,0	60,0	11,1	55,6	-	55,6	11,1	44,4	12,5	25,0	22,2	22,2	-	22,2
Regelblutung	-	40,0	-	11,1	-	33,3	-	22,2	-	37,5	-	44,4	-	11,1
Bauchschmerz	-	70,0	11,1	22,2	-	22,2	11,1	44,4	12,5	37,5	11,1	66,7	11,1	33,3
Andere Schmerzen	-	30,0	-	44,4	11,1	22,2	-	33,3	-	37,5	11,1	33,3	11,1	11,1
Krankheit+Verletzung	-	20,0	-	22,2	-	11,1	-	11,1	-	12,5	-	-	-	11,1
Wohnsituation	-	10,0	-	-	-	-	-	-	-	-	11,1	-	11,1	-

Zusammenfassend erscheint bemerkenswert, dass sich aus je drei positiven Gesprächsinhalten vor der ersten Behandlung 23 positive, selbstgewählte Rückmeldungen vor der letzten Behandlung in der Osteopathiegruppe entwickelt hatten und in der Entspannungsgruppe sechs Verbesserungen angegeben wurden. Aus 42 negativen Beschreibungen vor der jeweils ersten Osteopathiesitzung, wurde vor der sechsten die deutlich verringerte Anzahl von 12. In späteren schriftlichen oder mündlichen Rückmeldungen waren noch sieben negative Punkte zu verzeichnen. Diese standen 17 positiven und initiativen Rückmeldungspunkten gegenüber.

In der Entspannungsgruppe wurden aus ursprünglich 35 negativen Wortmeldungen bis zu Behandlung sechs 20 verbleibende störende Bereiche und verringerten sich bei späteren Rückmeldungen auf 13. Vier positive Beurteilungen wurden im Nachhinein in der Entspannungsgruppe auf telefonische Nachfrage abgegeben.

Zum Thema Bauchschmerz gaben sechs Studienteilnehmerinnen aus der Osteopathiegruppe sehr positive Rückmeldung vor der letzten Behandlung an und eine einzige klagt noch über Unterbauchbeschwerden. In der Entspannungsgruppe waren zum gleichen Zeitpunkt noch sechs negative Rückmeldungen zu Bauchschmerzen vorhanden.

6.9 Machbarkeit der Studie

Tabelle 15: Machbarkeit der ESL-Studie (■ = problemlos, ■ = problemlos bis verbesserungswürdig,

■ =verbesserungswürdig, ■ =schwierig, ■ =sehr schwierig)

Schritte der Studiendurchführung		Kommentar	Verweis
Vorgespräche (WSO, Klinik, Statistiker)	■	durch mehrere unterschiedliche Ansprechpartner, viel koordinativer Aufwand; verschiedene Vorgaben	Seite 24, Abs. 5.2
Fallzahlplanung/Auswahl der Stichprobengröße	■	vorab große Gruppengröße nicht möglich; Studienabbruch aufgrund mangelnder Teilnehmerinnen	Seite 24, Abs. 5.2.1.1
Fragebogenauswahl Stammdatenblatt	■	nicht vorgefertigt; selbst zu erstellen (keine Validierung)	Seite 29, Abs. 5.6.2.1
Fragebogenauswahl für Soforteffekt der Intervention: VAS-Wohlbefinden	■	selbst erstellt, mögliche Verwendung des EQ-5D-Fragebogens	Seite 29, Abs. 5.6.2.3
Fragebogenauswahl für QoL: EHP-30	■	kostenpflichtige Studenten-Lizenz; Modular-Teil nur wenige auswertbare Angaben	Seite 28, Abs. 5.6.1.2
Fragebogenauswahl für QoL: WHOQOL-BREF	■	frei zugänglich; sehr allgemein	Seite 28, Abs. 5.6.1.1
Randomisierung/Zuordnung zu Gruppen	■	durch Statistiker problemlos	Seite 27, Abs. 5.4
Probandinnenakquise für beide Gruppen – Studienzentrum Linz	■	Zuweisung von 20 Frauen in 2 Jahren; 2. Studienzentrum 1 Pat.	Seite 26, Abs. 5.3
Organisation der Behandlungsräumlichkeiten	■	zeitlich begrenzte Raumnutzung im Studienzentrum Pregarten	Seite 39, Abs. 5.7.4
Organisation der Behandlungstermine	■	Verschiebungen schwierig; Koordination mit normaler Arbeit	Seite 37, Abs. 5.7.2
Behandlungsanzahl/Intervall	■	teilweise mehr Behandlungen notwendig	Seite 37, Abs. 5.7.2
Ein-/Ausschlusskriterien	■	eng gesteckt	Seite 24, Abs. 5.2

Behandelnde Personen		20 Patientinnen selbst behandelt – mehrere Osteopathen von Vorteil viele Fortbildungen im gyn. Bereich; bereits Erfahrungen im Bereich der EM	Seite 39, Abs. 5.7.4
Erfahrung des Prüfers		Prüfung Ein-/Ausschlusskriterien durch EM-Zentrum, KUK Linz	Seite 39, Abs. 5.7.5
Messwiederholungen		hohe Datenmenge	Seite 36, Abbildung 5
Zeitaufwand und organisatorischer Aufwand fürs Krankenhauspersonal		Notwendige Anwesenheit d. ärztlichen Studienleitung bei Ethiktermin; Ca. 10 min. Aufwand +	Seite 26, Abs. 5.3
Zeitaufwand und organisatorischer Aufwand für die Studienleiterinnen		fünf Jahre; viel Organisation; hohe Kosten	Seite 40, Abbildung 6
Rücklauf Fragebögen		zum Teil narrative Zusatzangaben; Erinnerung wichtig	Seite 43, Abs. 6
Rücklauf Follow Up		Kontrollgruppe weniger FBs zurück	Seite 94, Abs. 7.1.7
Dateneingabe in Excel		sehr große Datenmenge; hoher Zeitaufwand durch Aufbereitung und Kontrolle	Seite 41, Abs. 5.8
Datenauswertung durch Statistiker		gute Auswertung; kostenintensiv	Seite 41, Abs. 5.8.2

7 Diskussion

7.1 Diskussion Methodik

7.1.1 Wahl der Ein- und Ausschlusskriterien

Der Rahmen, der von Seiten der zusammenarbeitenden Fachärzteschaft und ebenso der Fachliteratur als günstig beziehungsweise beachtenswert erschien, wurde im Studienprotokoll verzeichnet und von der Ethikkommission des Landes Oberösterreich für adäquat befunden. Die dabei herangezogene Fachliteratur gab die dementsprechenden Grundlagen und EM-relevanten Eckpfeiler (Vincent et al., 2010).

Die Einteilung der EM nach der ENZIAN-Klassifikation wird im Kepler Universitätsklinikum Linz allerdings nicht nur Intraoperativ und auch nicht nur bei tief-infiltrierender EM (TIE) verwendet, sondern durch die Mitentwicklung auch zur klinischen Diagnostik herangezogen. Die Gradeinteilung 1-3 des Befalls bei den verschiedenen Kompartimenten laut ENZIAN-Klassifikation weist eine hohe Korrelation zu den klinischen Symptomen Schmerz und Dysmenorrhoe auf (Haas, Oppelt, et al., 2013). Somit wurde in der vorliegenden Arbeit nicht auf die weit-verbreitete ASRAM-Stadien-Einteilung zurückgegriffen. Diese erscheint in der klinischen Anwendung bei der ESL-Studie nicht als entscheidend, da das Stadium der Erkrankung nicht mit der Symptomatik der Patientinnen einhergeht. Dazu wurde am 11. Endometriosekongress deutschsprachiger Länder 2015 in Köln, eine wissenschaftliche Arbeit der Universität Ulm präsentiert, die keinen direkten Zusammenhang nachweisen konnte zwischen der Anzahl der befallenen Kompartiment oder des EM-Stadiums und der Symptomatik der Patientinnen (Bauer et al., 2015).

Durch die Beschränkung auf Kompartiment A und B, mit Grad 1 und/oder 2, wurde eine sehr homogene Studienpopulation gesichert.

7.1.2 Wahl der primären und sekundären Zielparameter:

In der vorliegenden Arbeit wurde versucht, sowohl auf die Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität einzugehen, aber auch auf das körperliche und psychische Wohlbefinden, welches jeweils einen wichtigen, positiven Hinweis zur Beurteilung der QoL liefert (Karimi & Brazier, 2016). Wenn auch die reine Messung der Lebensqualitäts-Parameter von manchen Wissenschaftlern belächelt werden mag, so wird sie doch immer als zu selten erhoben, aber ausschlaggebend für einen Therapieerfolg – gerade bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen wie der EM – bezeichnet (Vincent et al., 2010) (Buggio et al., 2017).

7.1.3 Herausforderung Patientenakquise

Trotz der schwierigen Patientenakquise im dezentralen Studienzentrum Pregarten mit nur einem Patienteneinschluss, konnte mit den 21 Studienteilnehmerinnen zwei etwa gleichwertige Gruppen gebildet werden, jedoch nicht im Sinne einer beweisführenden Studie – daher sind auch die vorliegenden Ergebnisse samt zum Teil signifikanter Gruppenunterschiede nur als weitere Tendenzen zu interpretieren.

7.1.4 Nachträgliche Einschätzung der Studienrelevanz

Mit der kleinen Studienpopulation fällt die Studie nach Meinung der Autorin mehr unter die Kategorie Pilotstudie als unter eine Methodenstudie. Dies stellt die wesentliche Abweichung vom Konzept dar.

Nach den Richtlinien zur Durchführung von Pilotstudien und deren Bedeutung (Vogel & Draper-Rodi, 2017), kann aus der vorliegenden Arbeit, die Planung einer zukünftigen großen RCT verbessert werden. Dabei können die Erfahrungswerte zur Durchführbarkeit, genauso wie die besonders bemerkenswerten, statistisch auffälligen Punkte weiter eingebunden werden. Ebenso können nachfolgende Wissenschaftsteams aufgetretene Herausforderungen, wie die hier vorgelegten Diskussionspunkte zu Patientenakquise, Terminvergabe, Fragebogenrücklauf, etc., im Vorhinein berücksichtigen und gegebenenfalls verändern, vergleiche auch 6.9, Seite 89f.

7.1.5 Herausforderung der Blindierung

Doppelte Verblindung – d.h. die Patientinnen wissen nicht welcher Gruppe sie zugeteilt werden und die Therapeutinnen wissen nicht welche Gruppe die Interventions- und welche die Kontrollgruppe darstellt – wurde in diesem Sinne bei der vorliegenden Arbeit nicht verwirklicht. Die beiden Methoden sind auch für Laien jederzeit unterscheidbar und somit nicht direkt zu verblinden. Auch durch die Personalunion von nicht-ärztlicher Studienleitung, Behandlerinnen und Dateneingabe durch selbige war aus Kostengründen nicht im eigentlichen Sinn zu vermeiden.

Fix festgelegt wurde, dass die Random-Kuverts erst nach Ausfüllen der Baseline-Fragebögen geöffnet wurden. Somit waren die Therapeutinnen und die EM-Patientinnen zumindest zu diesem Zeitpunkt verblindet. Durch den Umstand der ungleichen Patientenakquise, nutzten die beiden Studienleiterinnen diesen, indem die „Hauptbehandlerin“ von der primären Dateneingabe ausgeschlossen blieb. Die weitere Bearbeitung erfolgte jedoch im Teamwork, da die Übersicht bei so großen Datenmengen, die Fehleranfälligkeit sonst nach Meinung der Autorinnen erhöht hätte. Ebenso durch Einschaltung eines Teams aus externen Zuweisern, eines Statistikers zur gemeinsamen Erstellung eines Templates für die Ethik-Prüfung, zur kritischen Ergebnisbewertung und eines zwischengeschalteten Datenmanagers, wurde versucht

möglichst viele bewusste Trennebenen einzuführen. Trotzdem beeinflussen Erwartungen seitens der Behandler und der Patienten die Studienresultate zu Gunsten oder zu Ungunsten einer „neuen Methode“ (siehe Mangold, 2012, S. 77).

7.1.6 Wahl Befragungs- und Behandlungszeitpunkte

Aufgrund des methodischen „Fehlers“ im Sinne eines sehr strikten Zeitprotokolls, kam es zur primären Intention-To-Treat-Auswertung. Für zukünftige Forschungsprojekte kann als Lösungsstrategie empfohlen werden, weiter gesteckte Behandlungszeiträume zu bestimmen. Solange sich die Therapeuten darüber im Klaren sind, dass der Körper einer Frau zu verschiedenen Zeitpunkten im Zyklus unterschiedlich belastbar ist, kann die osteopathische Behandlung daran angepasst werden. Bei höherer Östrogenkonzentration, wie vor und nach dem Eisprung, kann der Körper mit allen Techniken behandelt werden, da das Verletzungsrisiko sogar bei hohen Belastungen, wie im Spitzensport üblich, gut durch die hohe Muskelkraft und angepasste Gewebefunktion gegeben sind (vergleiche Casey, Rho, & Press, 2016, S. 3ff.). Rund um Regel und Eisprung stehen je nach Angaben zu Beschwerden seitens der EM-Patientinnen eher Techniken zu zirkulatorischen und lymphatischen Funktionen im Sinne besserer Drainage im Vordergrund. Weiters war bei den Frauen des Studienkollektives die Tonusregulation des Uterus und seines Halteapparates ebenfalls indiziert. Somit können bei künftigen Studien zum Beispiel zwei Behandlungen pro Zyklus mit alleiniger Aussparung der Regelblutung eine weniger problematische Einhaltung des Protokolls ermöglichen ohne die Qualität der Behandlung zu gefährden. Um konstante Messbedingungen zu gewährleisten (Mangold, 2012, S. 77), ist der 14 Tages Abstand und die Notation des Zyklustages eine gute Möglichkeit der Dokumentation.

Im Sinne der Vergleichbarkeit gilt es auf Ebene der Behandlungsanzahl und des Behandlungs-Gesamtzeitraums eine passende Lösung zu finden und abzuklären wie die Umsetzung in zukünftigen Studien aussehen kann. Hier gilt es die jeweiligen Voraussetzungen schon während der Studienplanung genau zu prüfen. Die Studien der Fachkollegen lassen ebenso wie die vorliegende Arbeit, darauf schließen, dass die Behandlungsanzahl, um dauerhaft den Schmerz zu senken und die Lebensqualität zu steigern, höher sein sollte. Dauerhafte Effekte erscheinen zum Beispiel bei der Methode mit TCM kombiniert mit SART nach durchschnittlich 15 Monaten und 12 Behandlungen (Meissner, Böhling, & Schweizer-Arau, 2010).

Eine Betreuungssituation im Rahmen einer Klinik oder eines Reha-Zentrums kann ebenfalls eine Lösungsmöglichkeit darstellen. Dadurch können die Behandler und die Patientinnen die angestrebten Zyklustage ohne Probleme zur Behandlung nützen.

7.1.7 Compliance

Die Patientinnen in der Osteopathiegruppe erbrachten nach eigener Aussage auf Grund der ihrerseits ausgesprochenen Zufriedenheit mit der Behandlung bis einschließlich Follow-up sehr gerne ihre Studienaufgabe durch genaues, selbständiges Ausfüllen der Fragebögen. Die Fragebögen zur Lebensqualität wurden im Monatsabstand mit angemessenem Zeitaufwand sehr gut seitens der Teilnehmerinnen akzeptiert. Jedoch erreichten 4 Datensätze der Entspannungsgruppe nicht die Studienzentren, da auf Grund mangelnder Zufriedenheit mit dem Entspannungsverfahren auf Wärme-Basis, auf Grund eines Verlustes am Postweg und einer erfreulichen privaten Lebensveränderung hier Fragebögen ausblieben. Auch hier soll klargestellt sein, dass der Autorin der Faktor des „Gefallen-Wollens“ der Teilnehmerinnen gegenüber den Behandlerinnen bekannt ist und die ebenfalls das Outcome beeinflussen kann (vergleiche Mangold, 2012, S. 77–78). Der Anteil der Frauen der die Entspannung und Wärme nach eigenen Angaben sehr genossen, waren auch die, die bis zum Schluss alle notwendigen Unterlagen beibrachten.

7.2 Diskussion Studienbehandlungen

7.2.1 Behandlungen der Interventionsgruppe

Der durchgeführte Vergleich der beiden Methoden ist ein erster Schritt Richtung Einordenbarkeit der Effektstärke der osteopathischen Behandlung im Sinne einer multidisziplinären Betreuungsstruktur für EM-Patientinnen. Die Wirkung der Osteopathie baute hier auf folgende fünf Säulen beziehungsweise Modelle auf (siehe Hruby, Tozzi, Lunghi, & Fusco, 2020, S. 146ff.):

1. biomechanisch durch Korrektur des Achsenskelettes inklusive Kapseln, Bänder und Sehnen, Aponeurosen, Muskel und Faszien um die dynamischen und die statischen Funktionen zu gewährleisten. Im Fall der Studienbehandlungen betraf dies besonders die Organposition des Uterus und seines myofaszialen Aufhängungsapparates. Weitere Arbeit wurde auf Grund von Beckendysfunktionen, von eingeschränkter viszeraler Mobilität (Darm, Blase, Leber, ...) und auch durch Positionsveränderungen der Viszera durchgeführt (vergleiche Hruby et al., 2020, S. 153ff.)
2. neurologisch vor allem über die Behandlung der Becken-versorgenden Wirbelsäulenabschnitte (T12-L2, L5, Sacrum), aber auch über den PRM im Bereich des Sakrums und genauso wieder die Organdysfunktionen – mit Fokus auf der Tonusregulation (vergleiche Hruby et al., 2020, S. 187ff.)
3. respiratorisch-zirkulatorisch gegen Stauungen im Bereich des Beckens, genauso auch gegen Krämpfe, die auf arterielle Spasmen zurückzuführen sind (vergleiche Hruby et al., 2020, S. 219ff.)

4. bioenergetisch-metabolisch gegen Entzündungsreaktionen beziehungsweise ausgleichend auf die hormonellen Drüsen fokussierend (vergleiche Hruby et al., 2020, S. 257ff.)
5. bio-psycho-sozial ausgleichend auf das vegetative Nervensystem und auf den Primären Respirationsmechanismus, somit eine Voraussetzung für positive Veränderungen von Schlafqualität und Laune (vergleiche Hruby et al., 2020, S. 295ff.)

Die Betonung wie wichtig die Osteopathische Arbeit am gesamten Körper ist, die zum Beispiel von Professor Renzo Molinari, D.O. MROF GOsC, immer als 90% des Erfolgs postuliert wird, wurde im Studienkollektiv bestätigt gefunden. Besonders auch die Behandlung der Halswirbelsäule erschien als unumgänglicher Bestandteil der Studienbehandlungen: allerdings nicht im rein strukturellen Sinn, sondern ebenso durch den Einfluss auf die Cervikalganglien und genauso übergreifend zur myofaszialen Tonusregulation von Mundboden, Kiefer, aber auch freier Beweglichkeit der Gewebe rund um die Schilddrüse (einhergehend mit der Atmung). Techniken an den Extremitäten wurde in den durchgeführten Behandlungen nicht mit Hauptfokus verwendet.

Das Limit von sechs mal 45 Minuten Behandlung erschien im Rückblick aus Sicht der Behandlerinnen zwar als ausreichend um eine Verbesserung einzuleiten und die Teilnehmerinnen durchaus zufrieden/er in ihren Alltag zu entlassen, aber die Stabilisation der Behandlungserfolge und für ein Erreichen von sehr spezifischen Teilbehandlungen, wie Narbenbehandlungen im Bereich der Vagina, Mobilisierung des Douglasraums - mittels intravaginaler Techniken - als Verbesserungsgrundlage für schmerzfrieren Stuhlgang oder Geschlechtsverkehr, hätte im Anschluss an diese durchgeführten Behandlungen stattfinden können. Durch das Protokoll in dem eine dreimonatige behandlungsfreie Nachbeobachtung angesetzt war, wurde darauf verzichtet. Das führte dazu, dass hauptsächlich Frauen aus der Entspannungsgruppe nach diesen weiteren drei Monaten, die Möglichkeit einer „Kennenlern“-Behandlung der zweiten Methode, im Sinnen der Osteopathie, nutzten. Dabei entstand aber auf den Inhalt der Studie kein Einfluss. Dennoch erscheint es bemerkenswert, dass auch bei diesen Patientinnen das Erstaunen sehr groß war, dass innerhalb von 2 Therapieeinheiten, das „Bauchgefühl“ sich sehr deutlich positiv beeinflussen ließ.

Auch in den wissenschaftlichen Arbeiten von Osteopathiekollegen schien deutlich, dass Unterbrechungen in der Behandlung wieder zu Verschlechterungen führen können (Ferreira, 2006), beziehungsweise zeigte sich, dass teilweise fünfmal so viele Behandlungen nötig waren, bis die gleiche Zufriedenheit mit der Verbesserung des CPP eintrat, im Vergleich mit Patientinnen, die unter CPP anderer Genese litten (Sillem et al., 2016).

7.2.2 Behandlungen der Entspannungsgruppe

Die EM-Patientinnen, die mit dem Entspannungsverfahren auf Wärme-Basis behandelt wurden, reagierten darauf unterschiedlich. Der Haupttenor bestand, darin, dass die Wärme von etwa Co-Th5 und am Schultergürtel sehr wohltuend und entspannend empfunden wurde. Die Entspannungsmusik, die gewählt wurde bestand aus einer klassischen Aneinanderreihung von mehreren Musikstücken, die bei Nicht-Gefallen auch übersprungen werden konnten. Ebenso konnte die Lautstärke frei reguliert werden. Da nicht jeder Mensch dieselbe Musik als entspannend empfindet, so birgt auch ihr Einsatz, das Risiko, dass hier ein Behandlungsfaktor „negativ“ beurteilt wird. Die bewusste Bauchatmung wurde vom Großteil der Gruppe in den Alltag integriert und als gute Unterstützung bei Krämpfen und Schmerzzuständen beurteilt. Die angeführten Punkte entsprechen auch den Forschungsergebnissen aus diesen Bereichen.

Der Benefit der Entspannungskomponenten Wärme und Musik, beruht somit besonders auf dem positiven Einfluss auf das vegetative Nervensystem. Die tiefe Bauchatmung fördert zusätzlich, die Körper-Eigenwahrnehmung, bewirkt eine Automobilisation der Viszera und unterstützt indirekt die venöse Drainage des Beckens und des Bauchraumes.

Die lokale Wärme führt in den Bereichen der Haut und der Weichteile zu einer Vasodilatation, Schmerzen und Spasmen werden gesenkt. Die Sauerstoffaufnahme im Gewebe verbessert sich genauso wie die Dehnbarkeit und die Stoffwechselrate. Weiters führt Wärme zu beschleunigter Gewebeheilung. Gleichzeitig steigt auch die Enzym-Aktivität, zum Beispiel der Collagenasen, die katabol wirken (Nadler, Weingand, & Kruse, 2004).

Entspannungsmusik wird in der Musiktherapie auch als trophotrope Musik bezeichnet. Sie bewirkt im Vegetativum den Zustand der Wiederherstellung oder des Erhalts der Leistungsfähigkeit. Sie bewirkt eine Pulsverlangsamung, einen Blutdruckabfall, die Entspannung der Skelettmuskulatur, geringeren Hautwiderstand und allgemeine Beruhigung (vergleiche Decker-Voigt & Weymann, 2010, S. 77ff.). Dadurch stimuliert sie den Vagus-Nerv und damit den para-sympathischen Teil des Vegetativums, dessen Tonus zunimmt und ein Übergewicht über den Sympathikus erhält, was zur entspannenden Wirkung führt. Trophotrope Musik kann somit die Funktion einer ergänzenden Komponente innerhalb eines Behandlungskonzepts haben (Decker-Voigt & Weymann, 2010, S. 90ff.).

7.2.3 Evaluierung der präinterventionellen Gespräche

Es entstand ein Bild zu durch die Behandlungen veränderbaren Punkten, wie den Bauchschmerz, weitere Schmerzen und auch die Regelblutung. Andererseits zeigten sich potentielle Störfaktoren, die Frauen im Alltag in diesem Lebensabschnitt begegneten, wie sehr stark fordernde oder sich verändernde Arbeitsbedingungen, Stress, Probleme bei Kindererziehung und im Paarleben. Es fanden sich so einschneidende Veränderungen wie die

Adoption eines Kindes, dreimal der Umzug in ein neues Zuhause bzw. eine andere Stadt, dreimal ein Arbeitswechsel, zweimal Studienantritt (neben der Berufstätigkeit) in den Gesprächen wieder. Unter Berücksichtigung der Fragebogen-Inhalte zur Lebensqualität ist auch hier eine Widerspiegelung der dort behandelten, für die EM-Patientinnen relevanten Punkte zu erkennen.

Die Inhalte der Fragebögen, wurden von einigen Studienteilnehmerinnen als sehr intim empfunden. Genauso die Inhalte des Studienteilnehmerintagebuches, das sehr gut als Hilfsdokument angenommen wurde, aber durch die oft Tagebuch-ähnlichen, narrativen Einträge, von keiner der Frauen an uns ausgehändigt werden wollte. Da es auf absoluter Freiwilligkeit beruhte, dieses zu führen und auch nicht das Abliefern desselben als Voraussetzung für die Studienteilnahme festgelegt war, wurde dies von den Studienleiterinnen ohne weitere Nachfrage akzeptiert.

7.3 Diskussion Ergebnisse

Die aufbereiteten Daten zur gesundheitsbezogenen QoL, sind aus dreierlei Gründen kritisch zu betrachten. Erstens wurde die für Pilotstudien empfohlene Gruppengröße von 20 bis 25 Teilnehmerinnen je Studienarm nicht erreicht (vergleiche Hertzog, 2008). Zweitens konnte, wie unter 7.1.5 beschrieben, keine Verblindung durchgeführt werden. Drittens waren Abweichungen bei Faktoren wie exakter Einhaltung der Mess- und Behandlungszeitpunkte mitverantwortlich, dass die Ergebnisse der ESL-Studie kritisch zu bewerten sind.

7.3.1 Studienvergleiche bei EHP-30

Dennoch konnten Parallelen im Vergleich mit den bereits durchgeführten Studien von anderen Osteopathen an Hand des EHP-30 gezogen werden. Sie erbrachten folgende Hinweise auf die Wirksamkeit der Osteopathie bei EM:

7.3.1.1 Vergleiche zu europäischen EM-Studien

Die Ausgangswerte der EM-Patientinnen reihen sich im Mittelfeld verschiedener Endometriosestudien, die mit dem EHP-30 die QoL erhoben hatten und in Tabelle 16 zitiert sind, ein (Kold et al., 2012)(Friedl et al., 2015):

Tabelle 16: Vergleich der Werte des Basisfragebogens des EHP-30 – Baseline ESL-Studie zu anderen Studien

EHP-30 Vergleich des Basis-Fragebogen	ESL-Studie in Koop. mit KUK Linz		EM-Studie an UK Innsbruck		EM-Studie an Charite Berlin		EM-Studie am J Radcliff Hosp. Oxford		EM-Studie am Aarhus Univ. Hosp. Dänemark	
Teilnehmerinnenanzahl	n= 21		n= 62		n= 150		n= 594-607		n= 9-10	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
Schmerz	41,77	20,87	25,25	27,9	31,47	24,35	48,3	25,4	52,53	12,52
Kontrolle und Kraftlosigkeit	49,21	14,29	28,76	30,16	41,29	27,5	58,5	29,1	65,28	18,98
Emotionales Wohlbefinden	42,26	14,33	29,7	28,12	35,74	21,56	49,2	24,1	52,08	16,23
Soziale Unterstützung	35,71	22,98	30,14	29,78	32,39	25,01	52,7	28	52,5	25,89
Selbstbild	37,5	23,05	25,4	25,62	24,65	24,93	47,1	29,5	41,67	21,52

Anzumerken ist dabei, dass die Studie von Oxford, der Universität die den Fragebogen entwickelt hat, als Grundlage der Validität gilt. Die Studie der Universität Innsbruck fiel besser aus, da es sich um EM-Patientinnen handelt, bei denen der Kinderwunsch und nicht die Schmerzsymptomatik an erster Stelle stand. Die Studie an der Charité in Berlin basierte ebenfalls auf einer großen Stichprobe und stammt aus einem sehr renommierten EM-Forschungszentrum (Friedl et al., 2015). Die letzte der oben angeführten Studien, durchgeführt am Aarhus Universitätsspital in Dänemark ist ebenso interessant, da hier ebenfalls den EHP-30 gewählt worden war und im Rahmen einer Pilotstudie mit „Mindfulness-based Intervention“ mehrfach gemessen wurde (Kold et al., 2012). Diese wurde im Anschluss mit Hilfe von Tabelle 17, und Tabelle 19 mit den Studiengruppen der ESL-Studie in Vergleich gesetzt, da hier auch im Verlauf gleiche Zeitpunkte für Messwiederholungen vorliegen.

7.3.1.2 Vergleiche von Intervention Osteopathie mit Entspannung und Mindfulness

In Tabelle 18 wurde ein Vergleich zwischen der Osteopathiegruppe und der osteopathischen Studiengruppe von Fachkollegin Ute Schneider-Milo der Basisfragebogen des EHP-30 mit ihrem Kurzfragebogen EHP-5 verglichen. Die Messzeitpunkte, konnten auf Grund der vorhandenen Zwischenuntersuchungen ZU1 und ZU2 ebenfalls in Vergleich gesetzt werden. Einerseits die Baseline und andererseits die Ergebnisse nach 4 Behandlungen.

Tabelle 17: Vergleich der Werte des Basis- und Modular-Fragebogens des EHP-30 – Baseline ESL-Studie zu anderen Studien

Basis-Fragebogen	Baseline							
	Osteopathie				Entspannung, Wärme		Mindfulness	
	ESL-Studie		Schneider-Milo		ESL-Studie		Kold	
	EHP-30		EHP-5		EHP-30		EHP-30	
	n	MW	n	MW	n	MW	n	MW
Schmerz	11	39,46	15	37,0	10	44,32	9	52,5
Kontrolle und Kraftlosigkeit	11	48,48	15	56,3	10	50,00	9	65,3
Emotionales Wohlbefinden	11	39,77	15	58,3	10	45,00	10	52,1
Soziale Unterstützung	11	37,50	15	51,9	10	33,75	10	52,5
Selbstbild	11	36,36	15	54,4	10	38,75	10	41,7

Modular-Fragebogen	Baseline							
	Osteopathie				Entspannung, Wärme		Mindfulness	
	ESL-Studie		Schneider-Milo		ESL-Studie		Kold	
	EHP-30		EHP-5		EHP-30		EHP-30	
	n	MW	n	MW	n	MW	n	MW
Arbeitsleben	2	50,00	15	32,9	3	45,83	7	47,9
Beziehung zu Kindern	5	37,50	15	24,1	4	34,38	7	46,4
Sexuelle Beziehungen	7	67,86	15	59,3	6	35,83	9	66,7
Ärzte	8	17,19	15	40,2	8	18,75	6	33,3
EM-Behandlung	3	44,44	15	59,5	6	54,17	6	69,4
Kinderwunsch	3	37,50	15	42,7	3	79,17	2	21,9

Bei Betrachtung der Baseline-Werte des EHP-30 und EHP-5 gab es nur beim Schmerz höhere Mittelwertangaben in der Osteopathiegruppe der ESL-Studie, bei den weiteren 4 Scores waren die Ausgangswerte in der Osteopathie-Vergleichsstudie höher (Schneider-Milo, 2011). Bei der Entspannungsgruppe der ESL-Studie sind alle 5 Scores im Basis-Teil als weniger limitierend im Sinne der QoL als bei der Vergleichsstudie (Kold et al., 2012).

Die Werte der nur bei Zutreffen auszufüllenden Module, sind kaum vergleichbar, da die Daten nur von sehr wenigen Patientinnen stammten. Dennoch zeigt dieser Vergleich den immer wieder angesprochenen „Nachteil“ des EHP-30-Modularfragebogens: sobald die Studienpopulation klein ist, können die Daten nicht repräsentativ aufbereitet werden. Als Vorteil gilt, dass der EHP-5 die Hauptfrage des jeweiligen Scores des EHP-30 aufgreift und ebenso valide ist und als vergleichbar mit seiner „großen Schwester“ gilt (Bourdel et al., 2019). Nach Meinung der Autorin sind Patientinnen möglicherweise leichter bereit die Module des EHP-5 mitauszufüllen, da dies einen deutlich geringeren Zeitaufwand darstellt.

Tabelle 18: Mittelwertvergleich zu Messzeitpunkten zwischen der Interventionsgruppe „Osteopathie“ und des Osteopathie-Studienkollektives aus der Masterthese von Kollegin U. Schneider-Milo (Schneider-Milo, 2011): weitere Messzeitpunkte zur Verlaufsübersicht anabegeben, wenn nicht vorhanden dann Kennzeichnung mit n.d. = nicht durchgeführt

Basis-Fragebogen	Baseline 1		Baseline 2		U. nach 2 Behandlungen		U. nach 4 Behandlungen		U. nach 6 Behandlungen		Follow-Up									
	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW								
Osteopathie	-	n.d.	15	37,0	11	39,46	15	34,6	11	30,00	15	38,3	11	27,23	11	19,60	-	n.d.		
Schmerz	-	n.d.	15	56,3	11	48,48	15	50,0	11	41,29	15	37,5	11	30,30	15	32,91	11	25,49	-	n.d.
Kontrolle und Kraftlosigkeit	-	n.d.	15	58,3	11	39,77	15	59,5	11	34,09	15	47,6	11	28,60	15	33,10	11	24,95	-	n.d.
Emotionales Wohlbefinden	-	n.d.	15	51,9	11	37,50	15	49,4	11	32,95	15	34,6	11	26,14	15	31,78	11	24,98	-	n.d.
Soziale Unterstützung	-	n.d.	15	54,4	11	36,36	15	53,2	11	31,82	15	50,6	11	29,55	15	24,47	11	21,14	-	n.d.
Selbstbild	-	n.d.	15	54,4	11	36,36	15	53,2	11	31,82	15	50,6	11	29,55	15	24,47	11	21,14	-	n.d.

Modular-Fragebogen	Baseline 1		Baseline 2		U. nach 2 Behandlungen		U. nach 4 Behandlungen		U. nach 6 Behandlungen		Follow-Up													
	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW	ESL-Studie n	Schneider-Milo MW												
Osteopathie	-	n.d.	15	32,9	2	50,00	15	37,8	4	35,94	15	20,7	4	23,44	15	22,0	3	55,56	6	18,85	-	n.d.		
Arbeitsleben	-	n.d.	15	24,1	5	37,50	15	24,1	5	30,00	15	10,8	4	12,50	15	7,2	4	21,88	-	n.d.	5	5,00	-	n.d.
Beziehung zu Kindern	-	n.d.	15	59,3	7	67,86	15	61,7	6	61,67	15	32,1	3	31,67	15	49,4	4	74,50	-	n.d.	6	53,89	-	n.d.
Sexuelle Beziehungen	-	n.d.	15	40,2	8	17,19	15	36,6	6	10,42	15	29,3	7	12,50	15	30,5	5	11,63	-	n.d.	7	20,80	-	n.d.
Ärzte	-	n.d.	15	59,5	3	44,44	15	59,5	6	44,44	15	28,6	3	41,67	15	39,3	2	79,17	-	n.d.	5	35,63	-	n.d.
EM-Behandlung	-	n.d.	15	42,7	3	37,50	15	50,0	4	50,00	15	45,1	3	64,58	15	45,1	3	47,92	-	n.d.	6	51,97	-	n.d.
Kinderwunsch	-	n.d.	15	42,7	3	37,50	15	50,0	4	50,00	15	45,1	3	64,58	15	45,1	3	47,92	-	n.d.	6	51,97	-	n.d.

Tabelle 19: Vergleich zu Messzeitpunkten zwischen der Kontrollgruppe „Entspannung“ und des „Mindfulness-based Psychological Treatment“ – Kollektives aus der Studie von M. Kold (Kold et al., 2012): weitere Messzeitpunkte zur Verlaufsübersicht anabegeben, wenn nicht vorhanden dann Kennzeichnung mit n.d. = nicht durchgeführt

Basis-Fragebogen	Baseline 1		Baseline 2		Untersuchung 1		Untersuchung 2		U. nach 3 Monaten		U. nach 6 Monaten									
	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW								
Entspannung	-	n.d.	10	44,32	9	52,5	9	33,08	-	n.d.	9	31,82	10	36,67	10	33,2	10	31,99	10	31,6
Schmerz	-	n.d.	10	50,00	9	65,3	9	33,33	-	n.d.	9	40,28	10	29,86	10	37,5	10	32,18	10	38,3
Kontrolle und Kraftlosigkeit	-	n.d.	10	45,00	10	52,1	9	32,87	-	n.d.	9	36,11	10	37,99	10	34,2	10	42,45	10	29,6
Emotionales Wohlbefinden	-	n.d.	10	33,75	10	52,5	9	29,86	-	n.d.	9	29,86	10	26,14	10	31,3	10	29,10	10	38,8
Soziale Unterstützung	-	n.d.	10	38,75	10	41,7	9	28,70	-	n.d.	9	37,04	10	30,91	10	25,8	10	32,23	10	26,7
Selbstbild	-	n.d.	10	38,75	10	41,7	9	28,70	-	n.d.	9	37,04	10	30,91	10	25,8	10	32,23	10	26,7

Modular-Fragebogen	Baseline 1		Baseline 2		Untersuchung 1		Untersuchung 2		U. nach 3 Monaten		U. nach 6 Monaten									
	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW	ESL-Studie n	Kold MW								
Entspannung	-	n.d.	3	45,83	7	47,9	3	20,83	-	n.d.	4	21,88	6	30,69	8	28,1	7	26,31	7	14,3
Arbeitsleben	-	n.d.	4	34,38	7	46,4	4	18,75	-	n.d.	5	25,00	6	15,77	7	25,0	6	8,63	8	12,5
Beziehung zu Kindern	-	n.d.	6	35,83	9	66,7	5	31,00	-	n.d.	5	28,00	6	41,14	10	56,0	6	32,81	8	56,3
Sexuelle Beziehungen	-	n.d.	8	18,75	6	33,3	8	11,72	-	n.d.	7	15,18	9	10,78	7	28,6	7	22,94	4	18,8
Ärzte	-	n.d.	6	54,17	6	69,4	6	30,56	-	n.d.	7	25,00	9	22,92	5	26,7	8	30,23	5	41,7
EM-Behandlung	-	n.d.	3	79,17	2	21,9	4	12,50	-	n.d.	4	7,81	6	34,17	2	15,6	6	34,69	3	47,9
Kinderwunsch	-	n.d.	3	79,17	2	21,9	4	12,50	-	n.d.	4	7,81	6	34,17	2	15,6	6	34,69	3	47,9

Die beiden Osteopathie-Studien, wie in Tabelle 18 dargestellt, erbrachten beim Basis-Fragebogen sehr ähnliche Verbesserungen bezüglich der gesundheitsbezogenen QoL nach 4 Behandlungen. Die Effekte zeigten im Follow-Up der ESL-Studie noch weitere Verbesserungen. Dies ist im weiteren Sinn auch mit den Ergebnissen von den Hamburger Kollegen (Koop & Dick, 2009), die mittels SF-36, statistisch auffällige Verbesserungen erst während des Follow-Ups beobachten konnten, vergleichbar.

Der weitere Vergleich, wie in Tabelle 19 abzulesen, zwischen den Ergebnissen der Kontrollgruppe und der Pilotstudie zur Mindfulness-basierenden Psychologischen Intervention, die ebenfalls u.a. mit Entspannung und bewusster Bauchatmung als Bausteinen gearbeitet hatte, brachte zirka dasselbe Ergebnis wie der Vergleich der beiden ESL-Studiengruppen: die Mindfulness-Intervention zeigte nach 6 Monaten ähnliche Verbesserungen wie die Osteopathiegruppe. Die ESL-Kontrollgruppe erreichte geringere, aber ebenso positive Effekte.

7.3.2 Überprüfung der Hypothesen

Folgende Annahme stellte die „Nullhypothese“ dar: Durch Osteopathische Behandlungen kann die Effizienz der medizinischen Standardbehandlung bezüglich Lebensqualität, bei EM-Patientinnen mit betroffenem Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifizierung, nicht verändert werden.

Auf Grund der gesammelten Indizien, kann sie bei kritischer Betrachtung der Ergebnisse nicht eindeutig abgelehnt werden. Wesentliche Gründe dazu finden sich bereits unter dem einleitenden Punkt 7.3.

Die „Alternativhypothese“ wurde hiermit dargestellt: Durch Osteopathische Behandlungen kann die Effizienz der medizinischen Standardbehandlung bezüglich Lebensqualität, bei EM-Patientinnen mit betroffenem Kompartiment A und/oder B, Level 1 oder 2 laut ENZIAN-Klassifizierung, unterstützt/verbessert werden.

Die Ergebnisse zu den primären und sekundären Messparametern, die zum Teil deutliche, statistisch auffällige Verbesserungen zeigten, sprechen für die Annahme der Alternativhypothese. Um diesen Beweis antreten zu können, braucht es jedoch eine Wiederholung mit einer dementsprechend großen Probandenzahl.

8 Konklusion

Im überwiegenden Teil der Lebensqualitätserhebungen konnten Verbesserungen in beiden Studiengruppen verzeichnet werden. In Teilen davon statistisch auffällig höher in der Osteopathie-Gruppe. Statistisch höchst auffällig zeigte sich der Soforteffekt auf das körperliche Wohlbefinden. Bemerkenswert erscheint, dass der Therapieeffekt mittelfristig anhielt und es über den Follow-up-Zeitraum nach wie vor zu einer Verbesserung kam. Somit sprechen die Studienergebnisse wiederum für einen positiven Wirkmechanismus der Osteopathie. Eine beweisführende Studie im Rahmen einer Klinik und einem fachlich anerkannten Vergleichsverfahren, wie einer „mindfulness- based psychological intervention“ in Zusammenarbeit mit Psychotherapeuten (Kold et al., 2012) oder einer Behandlungsserie per Akkupunktur aus der TCM (Rubi-Klein et al., 2010) ist im Sinne der Evidenz-Erbringung erstrebenswert.

Literaturverzeichnis

- Abbott, J., Hawe, J., Hunter, D., Holmes, M., Finn, P., & Garry, R. (2004). Laparoscopic excision of endometriosis: A randomized, placebo-controlled trial. *Fertility and Sterility*, 82(4), 878–884. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2004.03.046>
- Agarwal, S. K., Foster, W. G., & Groessl, E. J. (2019). Rethinking endometriosis care: Applying the chronic care model via a multidisciplinary program for the care of women with endometriosis. *International Journal of Women's Health*, 11, 405–410. <https://doi.org/10.2147/IJWH.S207373>
- Bauer, E., Rodewald, M., Stuck, D., Gundelach, T., Friedl, T., Janni, W., & Hancke, K. (2015). Evaluation der Lebensqualität von Patientinnen mit Endometriose anhand des Endometriosis Health Profile Questionnaire (EHP-30) und Korrelation mit dem operativen Befund anhand der ASRM und Enzian Klassifikation. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 75. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1558380>
- Bourdel, N., Alves, J., Pickering, G., Ramilo, I., Roman, H., & Canis, M. (2015). Systematic review of endometriosis pain assessment: How to choose a scale? *Human Reproduction Update*, 21(1), 136–152. <https://doi.org/10.1093/humupd/dmu046>
- Bourdel, N., Chauvet, P., Billone, V., Douridas, G., Fauconnier, A., Gerbaud, L., & Canis, M. (2019). Systematic review of quality of life measures in patients with endometriosis. *PloS One*, 14(1), e0208464. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208464>
- Buggio, L., Giussy, B., Facchin, F., Frattaruolo, M. P., Aimi, G., & Berlanda, N. (2017). Self-management and psychological-sexological interventions in patients with endometriosis: Strategies, outcomes, and integration into clinical care. *International Journal of Women's Health*, 281–293. <https://doi.org/10.2147/IJWH.SII9724>
- Bullinger, M. (2014). The concept of quality of life in medicine: Its history and current relevance. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 108(2), 97–103. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.02.006>
- Casey, E., Rho, M., & Press, J. (2016). *Sex Differences in Sports Medicine*. Springer Publishing Company.

- Clark, M. E. (1904). *Diseases of Women—A Manual of Gynecology Designed for the use of Osteopathic Students and Practitioners* (2. Auflage). Kirksville.
- Cramer, H., Baumgarten, C., Choi, K.-E., Lauche, R., Saha, F. J., Musial, F., & Dobos, G. (2012). Thermotherapy self-treatment for neck pain relief—A randomized controlled trial. *European Journal of Integrative Medicine*, *4*(4), e371–e378. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2012.04.001>
- Culley, L., Law, C., Hudson, N., Mitchell, H., Denny, E., & Raine-Fenning, N. (2017). A qualitative study of the impact of endometriosis on male partners. *Human Reproduction*, *32*(8), 1667–1673. <https://doi.org/10.1093/humrep/dex221>
- Culley, Lorraine, Law, C., Hudson, N., Denny, E., Mitchell, H., Baumgarten, M., & Raine-Fenning, N. (2013). The social and psychological impact of endometriosis on women's lives: A critical narrative review. *Human Reproduction Update*, *19*(6), 625–639. <https://doi.org/10.1093/humupd/dmt027>
- Daraï, C., Deboute, O., Zacharopoulou, C., Laas, E., Canlorbe, G., Belghiti, J., ... Daraï, E. (2015). Impact of osteopathic manipulative therapy on quality of life of patients with deep infiltrating endometriosis with colorectal involvement: Results of a pilot study. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, *188*, 70–73. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.03.001>
- Decker-Voigt, H.-H., & Weymann, E. (2010). *Aus der Seele gespielt: Eine Einführung in die Musiktherapie*.
- Deguara, C. S., Liu, B., & Davis, C. (2013). Measured symptomatic and psychological outcomes in women undergoing laparoscopic surgery for endometriosis: A prospective study. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*, *25*(4), 299–301. <https://doi.org/10.1097/GCO.0b013e3283630da7>
- Deguara, C. S., Pepas, L., & Davis, C. (2012). Does minimally invasive surgery for endometriosis improve pelvic symptoms and quality of life? *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*, *24*(4), 241–244. <https://doi.org/10.1097/GCO.0b013e328355626f>

- Dick, S. F., & Koop, J. P. (2009). *Haben osteopathische Behandlungen einen positiven Einfluss auf das Symptombild von Frauen, die an Endometriose erkrankt sind?*
- Facchin, F., Barbara, G., Saita, E., Mosconi, P., Roberto, A., Fedele, L., & Vercellini, P. (2015). Impact of endometriosis on quality of life and mental health: Pelvic pain makes the difference. *Journal of Psychosomatic Obstetrics and Gynaecology*, 36(4), 135–141. <https://doi.org/10.3109/0167482X.2015.1074173>
- Ferreira, V. A. (2006). *The effectiveness of osteopathic treatment in patients diagnosed with endometriosis and complaining of lumbarpelvic pain and discomfort*. (Masterthesis). University of Greenwich/European School of Osteopathy, Wales.
- Finn, S., & Fancourt, D. (2018). The biological impact of listening to music in clinical and nonclinical settings: A systematic review. *Progress in Brain Research*, 237, 173–200. <https://doi.org/10.1016/bs.pbr.2018.03.007>
- Fleischmann, M., & Vaughan, B. (2018). The challenges and opportunities of using patient reported outcome measures (PROMs) in clinical practice. *International Journal of Osteopathic Medicine*, 28, 56–61. <https://doi.org/10.1016/j.ijosm.2018.03.003>
- Fourquet, J., Báez, L., Figueroa, M., Iriarte, R. I., & Flores, I. (2011). Quantification of the impact of endometriosis symptoms on health-related quality of life and work productivity. *Fertility and Sterility*, 96(1), 107–112. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2011.04.095>
- Friedl, F., Riedl, D., Fessler, S., Wildt, L., Walter, M., Richter, R., ... Böttcher, B. (2015). Impact of endometriosis on quality of life, anxiety, and depression: An Austrian perspective. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 292(6), 1393–1399. <https://doi.org/10.1007/s00404-015-3789-8>
- Fritzer, N., Haas, D., Oppelt, P., Renner, S., Hornung, D., Wölfler, M., ... Hudelist, G. (2013). More than just bad sex: Sexual dysfunction and distress in patients with endometriosis. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 169(2), 392–396. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2013.04.001>

- Garry, R. (2004). The effectiveness of laparoscopic excision of endometriosis. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology*, 16(4), 299–303.
- González-Echevarría, A. M., Rosario, E., Acevedo, S., & Flores, I. (2019). Impact of coping strategies on quality of life of adolescents and young women with endometriosis. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*, 40(2), 138–145. <https://doi.org/10.1080/0167482X.2018.1450384>
- Grundlagen wissenschaftlicher Studien—Wissen für Mediziner. (2020). Abgerufen 25. Juli 2020, von Amboss-Fachwissen für Mediziner website: https://www.amboss.com/de/wissen/Grundlagen_wissenschaftlicher_Studien
- Haas, D., Chvatal, R., Reichert, B., Renner, S., Shebl, O., Binder, H., ... Oppelt, P. (2012). Endometriosis: A premenopausal disease? Age pattern in 42,079 patients with endometriosis. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 286(3), 667–670. <https://doi.org/10.1007/s00404-012-2361-z>
- Haas, D., Oppelt, P., Shebl, O., Shamiyeh, A., Schimetta, W., & Mayer, R. (2013). Enzian classification: Does it correlate with clinical symptoms and the rASRM score? *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*, 92(5), 562–566. <https://doi.org/10.1111/aogs.12118>
- Haas, D., Wurm, P., Shamiyeh, A., Shebl, O., Chvatal, R., & Oppelt, P. (2013). Efficacy of the revised Enzian classification: A retrospective analysis. Does the revised Enzian classification solve the problem of duplicate classification in rASRM and Enzian? *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 287(5), 941–945. <https://doi.org/10.1007/s00404-012-2647-1>
- Hertzog, M. A. (2008). Considerations in determining sample size for pilot studies. *Research in Nursing & Health*, 31(2), 180–191. <https://doi.org/10.1002/nur.20247>
- Hruby, R. J., Tozzi, P., Lunghi, C., & Fusco, G. (2020). *Die 5 Modelle der Osteopathie* (1.). Elsevier.
- Hudelist, G., Fritzer, N., Thomas, A., Niehues, C., Oppelt, P., Haas, D., ... Salzer, H. (2012). Diagnostic delay for endometriosis in Austria and Germany: Causes and possible

- consequences. *Human Reproduction (Oxford, England)*, 27(12), 3412–3416.
<https://doi.org/10.1093/humrep/des316>
- Jones, G., Jenkinson, C., & Kennedy, S. (2001). *The Endometriosis Health Profile User Manual User manual for the EHP-30 and the EHP-5*. Nuffield Department of Obstetrics & Gynaecology & Health Services Research Unit University of Oxford.
- Karimi, M., & Brazier, J. (2016). Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*, 34(7), 645–649.
<https://doi.org/10.1007/s40273-016-0389-9>
- Kold, M., Hansen, T., Vedsted-Hansen, H., & Forman, A. (2012). Mindfulness-based psychological intervention for coping with pain in endometriosis. *Nordic Psychology*, 64(1), 2–16. <https://doi.org/10.1080/19012276.2012.693727>
- Koop, J. P., & Dick, S. F. (2009). *Haben osteopathische Behandlungen einen positiven Einfluss auf das Symptombild von Frauen, die an Endometriose erkrankt sind?* (Diplomarbeit). SKOM, Schule für Klassische Osteopathische Medizin, Hamburg.
- Mangold, S. (2012). *Evidenzbasiertes Arbeiten in der Physio- und Ergotherapie: Reflektiert - systematisch - wissenschaftlich fundiert*. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-17202-1>
- Marinho, M. C. P., Magalhaes, T. F., Fernandes, L. F. C., Augusto, K. L., Brillhante, A. V. M., & Bezerra, L. R. P. S. (2018). Quality of Life in Women with Endometriosis: An Integrative Review. *Journal of Women's Health (2002)*, 27(3), 399–408.
<https://doi.org/10.1089/jwh.2017.6397>
- Meissner, K., Böbling, B., & Schweizer-Arau, A. (2010). Long-Term Effects of Traditional Chinese Medicine and Hypnotherapy in Patients with Severe Endometriosis – a Retrospective Evaluation. *Forschende Komplementärmedizin / Research in Complementary Medicine*, 17(6), 314–320. <https://doi.org/10.1159/000322890>
- Nadler, S. F., Weingand, K., & Kruse, R. J. (2004). *The Physiologic Basis and Clinical Applications of Cryotherapy and Thermotherapy for the Pain Practitioner*. 7(3), 6.
- Ott, S. (2017). Osteopathische Ansätze bei Endometriose. *Osteopathische Medizin*, (Heft 2/2017), 4–9.

- Rubi-Klein, K., Kucera-Sliutz, E., Nissel, H., Bijak, M., Stockenhuber, D., Fink, M., & Wolkenstein, E. (2010). Is acupuncture in addition to conventional medicine effective as pain treatment for endometriosis? A randomised controlled cross-over trial. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 153(1), 90–93. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2010.06.023>
- Schindler, A. E. (2007). *Epidemiologie, Pathogenese und Diagnostik der Endometriose*. 8.
- Schneider-Milo, U. (2011). *The effectiveness of osteopathic treatment in women with endometriosis-related pain* (Masterthesis). Donau Universität Krems, Krems.
- Schweizer-Arau, A. (2011). *Chinesische Medizin und Hypnotherapie bei Endometriose*. (3), 39–43. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1271107>
- Shafrir, A. L., Farland, L. V., Shah, D. K., Harris, H. R., Kvaskoff, M., Zondervan, K., & Missmer, S. A. (2018). Risk for and consequences of endometriosis: A critical epidemiologic review. *Best Practice & Research. Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 51, 1–15. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2018.06.001>
- Sillem, M., Juhasz-Böss, I., Klausmeier, I., Mechsner, S., Siedentopf, F., & Solomayer, E. (2016). Osteopathy for Endometriosis and Chronic Pelvic Pain – a Pilot Study. *Geburtshilfe Und Frauenheilkunde*, 76(9), 960–963. <https://doi.org/10.1055/s-0042-111010>
- Szende, A., Janssen, B., & Cabases, J. (Hrsg.). (2014). *Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D*. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-7596-1>
- Ulrich, U., Buchweitz, O., Greb, R., Keckstein, J., von Leffern, I., Oppelt, P., ... Schweppe, K.-W. (2013). Interdisciplinary S2k Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Endometriosis: Short Version - AWMF Registry No.015-045, August 2013. *Geburtshilfe Und Frauenheilkunde*, 73(9), 890–898. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1350810>
- Vincent, K., Kennedy, S., & Stratton, P. (2010). Pain scoring in endometriosis: Entry criteria and outcome measures for clinical trials. Report from the Art and Science of

Endometriosis meeting. *Fertility and Sterility*, 93(1), 62–67.
<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2008.09.056>

Vogel, S., & Draper-Rodi, J. (2017). The importance of pilot studies, how to write them and what they mean. *International Journal of Osteopathic Medicine*, 23, 2–3.
<https://doi.org/10.1016/j.ijosm.2017.02.001>

Vural, M. (2018). Pelvic pain rehabilitation. *Turk J Phys Med Rehab*, 9. <https://doi.org/DOI:10.5606/tftrd.2018.3616>

WHO | WHOQOL: Measuring Quality of Life. (2020). Abgerufen 28. Juni 2020, von WHO website: <https://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>

Zondervan, K. T., Becker, C. M., & Missmer, S. A. (2020). Endometriosis. *New England Journal of Medicine*, 382(13), 1244–1256. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1810764>

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Behandlungstage bei Frauen ($n_o= 8$ und $n_w= 6$) nach Zyklusphasen geordnet; Proliferationsphase: Tag 5 – 13 und Lutealphase: Tag 14 – 28; fehlende Angaben wurden nicht ersetzt.....	38
Tabelle 2: Fallzahlen der EM-Ambulanz in den Jahren 2016 bis 2019 (Laufzeit der ESL-Studie)	39
Tabelle 3: Soziodemografischer Überblick von 11 Frauen in der Osteopathie- und 10 Frauen in der Entspannungsgruppe.....	44
Tabelle 4: Dauer vom ersten Gynäkologenbesuch aufgrund von Schmerzen bis zur Diagnosestellung in Jahren; $n= 17$	45
Tabelle 5: Anzahl der operativen Eingriffe; $n= 21$	47
Tabelle 6: Übersicht der EM-Erstoperation; Einteilung in Jahrzehnten ($n = 21$)	48
Tabelle 7: Subjektive Wahrnehmung der Wirksamkeit der letzten EM-Operation; $n = 20$	50
Tabelle 8: Effektivität vorhergegangener, komplementärer Therapien; Mehrfachnennungen möglich; $n= 11$	51
Tabelle 9: Effektivität der Ernährungsempfehlungen bei EM; Mehrfachnennungen möglich .	51
Tabelle 10: statistische Auffälligkeiten zugunsten der Osteopathiegruppe bzgl. Verbesserung des körperlichen Wohlbefindens im Vergleich vor zu nach den Behandlungen	83
Tabelle 11: Körperabschnitte, die strukturell behandelt wurden; Teilnehmerzahl $n= 11$ (B1-B6)	85
Tabelle 12: Behandlungsbereiche mit viszeralem Hauptfokus; Teilnehmerzahl $n= 11$ (B1-B6)	85
Tabelle 13: Gesprächsinhalte – von den Frauen im Rahmen der 15 min. vor der osteopathischen Behandlung selbst angesprochen; $n=11$	87
Tabelle 14: Gesprächsinhalte – von den Frauen im Rahmen der 15. Min. vor der Entspannungsbehandlung auf Wärme-Basis selbst angesprochen; $n=10$ (B1); $n=9$ (B2, B3, B4, B6); $n=8$ (B5)	87

Tabelle 15: Machbarkeit der ESL-Studie (= problemlos, = problemlos bis verbesserungswürdig, =verbesserungswürdig, =schwierig, =sehr schwierig)	89
Tabelle 16: Vergleich der Werte des Basisfragebogens des EHP-30 – Baseline ESL-Studie zu anderen Studien	98
Tabelle 17: Vergleich der Werte des Basis- und Modular-Fragebogens des EHP-30 – Baseline ESL-Studie zu anderen Studien	99
Tabelle 18: Mittelwertvergleich zu Messzeitpunkten zwischen der Interventionsgruppe „Osteopathie“ und des Osteopathie-Studienkollektives aus der Masterthese von Kollegin U. Schneider-Milo (Schneider-Milo, 2011); weitere Messzeitpunkte zur Verlaufsübersicht angegeben, wenn nicht vorhanden dann Kennzeichnung mit n.d. = nicht durchgeführt.....	100
Tabelle 19: Vergleich zu Messzeitpunkten zwischen der Kontrollgruppe „Entspannung“ und des „Mindfulness-based Psychological Treatment“ – Kollektives aus der Studie von M. Kold (Kold et al., 2012); weitere Messzeitpunkte zur Verlaufsübersicht angegeben, wenn nicht vorhanden dann Kennzeichnung mit n.d. = nicht durchgeführt	100

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entstehungsmöglichkeiten der Endometriose und ihre (möglichen) Wirkmechanismen.....	15
Abbildung 2: Komponenten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.....	18
Abbildung 3: Relative Überweisungsfrequenz an die verschiedenen Institutionen, die in das „Chronic Care Model bei Endometriose“ an der Universitätsklinik San Diego eingebunden waren (Agarwal et al., 2019).....	20
Abbildung 4: Ausschnitt rev. ENZIAN-Klassifikation (Haas, Wurm, et al., 2013); Grundlage zur Auswahl der Studienpopulation	25
Abbildung 5: Flow Chart zur Behandlungs- und Befragungszeitpunkten; Erhebungen zur QoL wurden bei jeder Untersuchung (ZU2, U2, U3, U4) wiederholt	36
Abbildung 6: Übersicht zum Studienverlauf: Studieneignung, Ausschlüsse, Randomisierung der Studienteilnehmerinnen, Angaben zur Behandlung, Angaben zum Follow-Up und Angaben zu den Analysen.....	40
Abbildung 7: Durchschnittlicher Verlauf von 1. Regelblutung bis zur Diagnostizierung der EM; n= 17	44
Abbildung 8: Angaben zur hormonellen Ausgangslage im Studienkollektiv; n= 21	46
Abbildung 9: Angaben zum Abstand zwischen erster und letzter EM– Operation in Jahren; n = 21	48
Abbildung 10: Gründe der zuletzt durchgeführten Operation; n= 20; mit der Möglichkeit mehrerer Nennungen	49
Abbildung 11: Angaben zur vollständigen Resektion bei der letzten EM-OP; n= 19.....	49
Abbildung 12: durchschnittliche Entwicklung der „Lebensqualität“ und der „Zufriedenheit mit der Gesundheit“ im Überblick; je höher der Rang, desto besser	54
Abbildung 13: Entwicklung der Ergebnisse des Domain score 1 „Körperliche Gesundheit“ ...	56
Abbildung 14: Entwicklung der Ergebnisse des Domain score 2 „Psychische Gesundheit“ ...	58
Abbildung 15: Entwicklung der Ergebnisse des Domain Score 3 „Soziale Beziehungen“	59

Abbildung 16: Entwicklungen der Ergebnisse des Domain Score 4 „Umwelt“	61
Abbildung 17: Entwicklung der Ergebnisse: Beeinflussung der Lebensqualität durch Schmerz	63
Abbildung 18: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4	64
Abbildung 19: Entwicklung der Ergebnisse – Kontrolle und Kraftlosigkeit	65
Abbildung 20: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt.....	66
Abbildung 21: Entwicklung der Ergebnisse – Emotionales Wohlbefinden	67
Abbildung 22: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt.....	68
Abbildung 23: Entwicklung der Ergebnisse – Soziale Unterstützung	69
Abbildung 24: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt.....	70
Abbildung 25: Entwicklung der Ergebnisse – Selbstbild.....	71
Abbildung 26: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt.....	72
Abbildung 27: Entwicklung der Ergebnisse - Lebensqualität gesamt	73
Abbildung 28: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt.....	74
Abbildung 29: Entwicklung der Ergebnisse – Beziehung zu Kindern; bei U1-ZU2 n= 9; U2 n= 10; U3-U4 n= 11	76
Abbildung 30: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt.....	77

Abbildung 31: Entwicklung der Ergebnisse – Sexuelle Beziehung; bei U1 n= 13, ZU1 n= 11, ZU2 n= 8; U2 n= 10; U3 n= 11, U4 n= 12	78
Abbildung 32: Durchschnittliche Veränderungen zwischen den Hauptuntersuchungen U1, U2 und U4; prozentuelle Verbesserungen werden in positiver, Verschlechterungen in negativer Richtung gezeigt.....	79
Abbildung 33: Vergleich körperliches Wohlbefinden präinterventionell bei Osteopathie und Entspannung	81
Abbildung 34: Vergleich körperliches Wohlbefinden postinterventionell bei Osteopathie und Entspannung	81
Abbildung 35: Vergleich psychisches Wohlbefinden präinterventionell bei Osteopathie und Entspannung	82
Abbildung 36: Vergleich psychisches Wohlbefinden postinterventionell bei Osteopathie und Entspannung	82
Abbildung 37: Körperliches Wohlbefinden; Differenzberechnungen bezüglich Veränderung nach der Behandlung zum jeweiligen Ausgangswert vor der Behandlung	84
Abbildung 38: Psychisches Wohlbefinden; Differenzberechnungen bezüglich Veränderung nach der Behandlung zum jeweiligen Ausgangswert vor der Behandlung	84

Abkürzungsverzeichnis

Hier wurden alle Abkürzungen mit Studienrelevanz nach Alphabet gelistet, ohne spezielle Berücksichtigung des chronologischen Vorkommens im Thesenverlauf:

B ... Behandlung

BMI ... Body-Mass-Index

BWS ... Brustwirbelsäule

CAM ... Komplementär- und Alternativmedizin

CCP ... Chronic Pelvic Pain ...chronischen Becken-/Unterbauchschmerz

EHP-30/5 ... Endometriosis Health Profile 30/5

EM ... Endometriose

Entsp. ... Entspannung

ESL-Studie ... Endometriose-Schmerz-Lebensqualitätsstudie

EVA ... Endometriosevereinigung Austria

HR-QoL ... Health-related Quality of Life ... gesundheitsbezogene Lebensqualität

HWS ... Halswirbelsäule

ICF ... informed consent form ... Einverständniserklärung mit Studienaufklärung

KUK Linz ... Kepler Universitätsklinikum Linz

LWS ... Lendenwirbelsäule

MW ... Mittelwert

n ... number ... Anzahl der EM-Patientinnen

n. v. ... nicht vorhanden

Osteo. ... Osteopathie

p-Wert ... Signifikanzwert ... Wahrscheinlichkeit

PICOTS-Schema ... Studienbeurteilung unter Betrachtung der Untersuchungsmerkmale:
„Population, Intervention, Comparison, Outcome, Time, Studydesign“

PRM ... Primärer Respirationsmechanismus

PROMs ... Patient Reported Outcome Measures ... Patienten reportierte Ergebnismessungen

QoL ... Quality of Life ... Lebensqualität

rASRM ... Revised EM-Classification of the American Society for Reproductive Medicine

RCT ... randomisierte, kontrollierte Studie

SD ... Standardabweichung

TIE ... Tief Infiltrierende EM

U ... Untersuchungszeitpunkt

UC ... University Clinic ... Universitätsklinik

VAS ... Visuelle Analogskala

WHOQOL-BREF ... World Health Organization Quality of Life Questionnaire – short form

ZU ... Zwischenuntersuchung

ANHANG A – Ethikvotum



Ethikkommission des Landes Oberösterreich

VOTUM

gültig bis 16.06.2017

Studie Nr. C-114-16

(2.1.7 - Sonstige,
2.1.9 - Diplomarbeit)

Studientitel: Randomisierte Studie zur Überprüfung der Auswirkungen einer Endometriose-spezifischen osteopathischen Behandlung im Vergleich zur Anwendung eines auf Wärmebehandlung basierenden Entspannungsverfahrens auf die Schmerz-symptomatik und die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen.

Prüfärzte: Priv.-Doz. Prim. Dr. Peter OPPELT
Priv.-Doz. Dr. Omar SHEBL
Kepler Universitätsklinikum GmbH, Med Campus IV.,
Klinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und gyn. Endokrinologie

Diplomanden: Ingeborg KREMEN-PILZ
Sandra QUAST

Die o.a. Diplomarbeit wurde in der Sitzung der Ethikkommission des Landes Oberösterreich am 20.04.2016 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung dieser Diplomarbeit in der vorliegenden Form.

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Formular "Studienbericht"), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung des Antragstellers für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie.

Die Ethikkommission geht rechtlich unverbindlich davon aus, dass keine klinische Prüfung nach AMG oder MPG vorliegt.

Zur Beurteilung eingereichte Dokumente

Dokument	Version (Pol.Nr.)	Datum
Antragsformular inkl. Kurzfassung Teil A	Version 6.4	30.03.2016
Teil B - Univ. Prof. Prim. Dr. Peter Oppelt, MBA	Version 6.4	30.03.2016
Patienteninformationsblatt		undatiert
Projektplan	Version 1	14.02.2016
Projektplananhang Literatur		14.02.2016
Fragebogen Visuelle Analogskala - VAS (bei Frauen ohne Zyklus)		undatiert
Fragebogen Visuelle Analogskala - VAS (bei Frauen mit Zyklus)		undatiert
Fragebogen Analogskala - VAS Wohlbefinden		undatiert

EK-Nummer: C-114-16 (2.1.7; 2.1.9)

Kontaktadresse:

Nervenlinik Wagner-Jauregg Linz, c/o Ethikkommission des Landes Oberösterreich, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz
Telefon: +43 (0)50 554/62-28631; Fax: +43 (0)50 554/62-28634; E-Mail: Ethikkommission.OOE@gespag.at
NEU: Kepler Universitätsklinikum, Ethikkommission Land OO, Neuromed Campus, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz
Telefon: +43 (0) 57680/87-28631, Fax: +43 (0) 57680/87-28634; E-Mail: Ethikkommission.OOE@gespag.at, www.kepleruniklinikum.at

Seite 1 von 3

101

Fragebogen Schmerz Brief Pain Inventory WHOQOL-BREF Fragebogen zum Gesundheitsprofil bei Endometriose (EHP-30+23)	Deutsche Version	undatiert undatiert © 2010
Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie	Version 1.1	07.02.2016
Anleitung zum Ausfüllen des Stammdatenblattes Stammdatenblatt		undatiert undatiert
Anamnesebogen		undatiert
Fragebogen zu möglichen Ein- und Ausschlusskriterien		undatiert
BMI-Index		undatiert
Kuvert Randomisierungslisten		undatiert
CV - Univ. Prof. Prim. Dr. Peter Oppelt, MBA CV - Priv. Doz. Dr. Omar Shebl		23.02.2016 März 2016
Versicherungsbestätigung Allianz Elementar Versicherungs-AG Versicherungsbestätigung Betriebshaftpflicht Uniqa-Österreich Versicherungen AG	A558224822 1392/008389-9	24.03.2016 23.02.2016

Nachgereichte Dokumente

Dokument	Version (Pol.Nr.)	Datum
korr. Antragsformular inkl. Kurzfassung Teil A	Version 6.4	undatiert
korr. Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie	Version 1.1	07.02.2016
Versicherungsbestätigung Zürich Versicherungs AG	07279314-5	02.06.2016

Stimmberechtigte Mitglieder bei der Behandlung waren:

Vorsitzender:	Univ.-Prof. Dr. Johannes Fischer
weiteres ärztliches Mitglied:	Univ.-Prof. Prim. Dr. Josef Thaler
weiteres ärztliches Mitglied:	Univ.-Prof. Prim. Dr. Rainer Schöff
weiteres ärztliches Mitglied:	Prim. Dr. Herbert Stekel
weiteres ärztliches Mitglied:	OA Dr. Josef Pichler
weiteres ärztliches Mitglied:	Prof. Prim. Dr. Uwe Wintergerst
Rechtskundige Vertreterin:	Dr. Renate Hammer
Vertreterin des Krankenpflegefachdienstes:	PDL Osr. Brigitta Stefan, MSc
Seniorenvertretung:	PDL OSr. Brigitta Stefan, MSc
Psychologe oder Psychotherapeut:	Mag. Michaela Schöny
VertreterIn einer repräsentativen Behindertenorganisation:	Mag. Silvia Oechsner
Seelsorger:	Mag. Martin Brüggnerwerth
Pharmazeut:	Mag. Gerhard Hackl
Biometriker:	a. Univ.-Prof. i.R. Mag. Dr. Werner Pölz
Schritfführerin:	FA Dr. Kristina-Maria Eder

Entschuldigt:

Rechtskundige Vertreterin:	Mag. Dr. Elgin Drda
Mitglied der Patientenvertretung:	HR Dr. Bernd Brand

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben: **KEINE**

Datum der Ausstellung: 15.06.2016

ETHIKKOMMISSION
des Landes Oberösterreich
Wagner-Jauregg-Weg 15
4021 Linz

Univ.-Prof. Dr. J. Fischer
Vorsitzender der Ethikkommission

EK-Nummer: C-114-16 (2.1.7; 2.1.9)

Seite 2 von 3
VO 1

Hinweis: *Der Prüfarzt ist verpflichtet, dem Kaufmännischen Direktor und dem Ärztlichen Direktor mitzuteilen, welche zusätzlichen Krankenhausleistungen im Rahmen der klinischen Prüfung erbracht und deren Kosten vom Sponsor der Studie getragen werden.*

Achtung: *Bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen unbedingt die EK-Nummer angeben*



Ethikkommission des Landes Oberösterreich

VOTUM VERLÄNGERUNG gültig bis 16.06.2019

Studie Nr. C-114-16

(2.1.7 - Sonstige,
2.1.9 - Diplomarbeit)

Studientitel: Randomisierte Studie zur Überprüfung der Auswirkungen einer Endometriose-spezifischen osteopathischen Behandlung im Vergleich zur Anwendung eines auf Wärmebehandlung basierenden Entspannungsverfahrens auf die Schmerz-symptomatik und die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen.

Prüfärzte: Priv.-Doz. Prim. Dr. Peter OPPELT
Priv.-Doz. Dr. Omar SHEBL
Kepler Universitätsklinikum GmbH, Med Campus IV.,
Klinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und gyn. Endokrinologie

Diplomandinnen: Ingeborg KREMEN-PILZ
Sandra MEISINGER

Die o.a. Diplomarbeit wurde erstmals in der Sitzung der Ethikkommission des Landes Oberösterreich am 20.04.2016 behandelt.

✓ **Nach Begutachtung der eingereichten Dokumente besteht kein Einwand gegen die Fortführung der Studie in der vorliegenden Form.**

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Formular "Studienbericht"), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung des Antragstellers für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie.

Die Ethikkommission geht rechtlich unverbindlich davon aus, dass keine klinische Prüfung nach AMG oder MPG vorliegt.

Zur Beurteilung eingereichte Dokumente

Dokument	Version (Pol.Nr.)	Datum
Antragsformular inkl. Kurzfassung Teil A	Version 6.4	30.03.2016
Teil B - Univ. Prof. Prim. Dr. Peter Oppelt, MBA	Version 6.4	30.03.2016
Patienteninformationsblatt		undatiert
Projektplan	Version 1	14.02.2016
Projektplananhang Literatur		14.02.2016
Fragebogen Visuelle Analogskala - VAS (bei Frauen ohne Zyklus)		undatiert

EK-Nummer: C-114-16 (2.1.7, 2.1.9)

Kontaktadresse:

Kepler Universitätsklinikum GmbH, Ethikkommission Land OO, Neuromed Campus, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz

T +43 (0)5 7680 87 - 28631; F +43 (0)5 7680 87 - 28634; E-Mail: ethikkommission.ooe@kepleruniklinikum.at; www.kepleruniklinikum.at

Seite 1 von 2

11/2

Fragebogen Visuelle Analogskala - VAS (bei Frauen mit Zyklus)		undatiert
Fragebogen Analogskala - VAS Wohlbefinden		undatiert
Fragebogen Schmerz Brief Pain Inventory		undatiert
WHOQOL-BREF	Deutsche Version	undatiert
Fragebogen zum Gesundheitsprofil bei Endometriose (EHP-30+23)		© 2010
Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie	Version 1.1	07.02.2016
Anleitung zum Ausfüllen des Stammdatenblattes		undatiert
Stammdatenblatt		undatiert
Anamnesebogen		undatiert
Fragebogen zu möglichen Ein- und Ausschlusskriterien		undatiert
BMI-Index		undatiert
Kuvert Randomisierungslisten		undatiert
CV - Univ. Prof. Prim. Dr. Peter Oppelt, MBA		23.02.2016
CV - Priv. Doz. Dr. Omar Shebl		März 2016
Versicherungsbestätigung Allianz Elementar Versicherungs-AG	A558224822	24.03.2016
Versicherungsbestätigung Betriebshaftpflicht Uniqa-Österreich Versicherungen AG	1392/008389-9	23.02.2016

Nachgereichte Dokumente

Dokument	Version (Pol.Nr.)	Datum
korr. Antragsformular inkl. Kurzfassung Teil A	Version 6.4	undatiert
korr. Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie	Version 1.1	07.02.2016
Versicherungsbestätigung Zürich Versicherungs AG	07279314-5	02.06.2016

Zur Beurteilung nachgereichte Dokumente

Dokument	Version (Pol.Nr.)	Datum
per e-mail übermittelt:		12.09.2017
Berichtsformular - Antrag auf Verlängerung	Version 2.0	undatiert
Heiratsurkunde Frau Meisinger		16.06.2016
Berichtsformular - Antrag auf Verlängerung	Version 2.0	11.07.2018

Datum der Ausstellung: 16.07.2018

ETHIKKOMMISSION
des Landes Oberösterreich
Wagner-Juregg-Weg 15
4040 Linz

Univ.-Prof. Dr. J. Fischer
Vorsitzender der Ethikkommission

Hinweis: Der Prüfarzt ist verpflichtet, dem Kaufmännischen Direktor und dem Ärztlichen Direktor mitzuteilen, welche zusätzlichen Krankenhausleistungen im Rahmen der klinischen Prüfung erbracht und deren Kosten vom Sponsor der Studie getragen werden.

Achtung: Bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen unbedingt die EK-Nummer angeben



Ethikkommission des Landes Oberösterreich

Frau
Sandra Meisinger
Praxisgemeinschaft Ordination mit Herz
Gutauerstraße 42
4230 Pregarten

BESTÄTIGUNG DER KENNTNISNAHME

Studie Nr. C-114-16

(2.1.7 - Sonstige,
2.1.9 - Diplomarbeit)

Studientitel: Randomisierte Studie zur Überprüfung der Auswirkungen einer Endometriose-spezifischen osteopathischen Behandlung im Vergleich zur Anwendung eines auf Wärmebehandlung basierenden Entspannungsverfahrens auf die Schmerz-symptomatik und die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen.

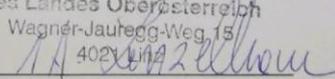
Dokumente:

per e-mail übermittelt:		11.07.2019
Berichtsformular - Meldung der Beendigung	Version 2.0	11.07.2019

DIE HIESIGE ETHIKKOMMISSION BESTÄTIGT DEN EMPFANG OBEN ANGEFÜHRTER DOKUMENTE UND NIMMT DIE BEENDIGUNG DER STUDIE ZUR KENNTNIS.

Linz, 12.07.2019

ETHIKKOMMISSION
des Landes Oberösterreich
Wagner-Jauregg-Weg, 15
4020 Linz


Univ.-Prof. Dr. J. Fischer
Vorsitzender der Ethikkommission

cc/ Univ.-Prof. Prim. Dr. Peter OPPELT
Priv.-Doz. Dr. Omar SHEBL
Kepler Universitätsklinikum GmbH, Med Campus IV.,
Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und gyn. Endokrinologie

EK-Nummer: C-114-16 (2.1.7, 2.1.9)
Kepler Universitätsklinikum GmbH, Ethikkommission Land OÖ, Neuromed Campus, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz
T +43 (0)5 7680 87 - 28631; F +43 (0)5 7680 87 - 28634; E-Mail: ethikkommission.ooe@kepleruniklinikum.at; www.kepleruniklinikum.at

KN 1

WHOQOL-BREF

Deutsche Version

Instruktionen

In diesem Fragebogen werden Sie danach gefragt, wie Sie Ihre Lebensqualität, Ihre Gesundheit und andere Bereiche Ihres Lebens beurteilen. **Bitte beantworten Sie alle Fragen.** Wenn Sie sich bei der Beantwortung einer Frage nicht sicher sind, wählen Sie bitte die Antwortkategorie, die Ihrer Meinung nach am ehesten zutrifft. Oft ist dies die Kategorie, die Ihnen als erste in den Sinn kommt.

Bitte beantworten Sie alle Fragen auf der Grundlage Ihrer eigenen Beurteilungskriterien, Hoffnungen, Vorlieben und Interessen. Bitte denken Sie bei der Beantwortung der Fragen an Ihr Leben **während der vergangenen zwei Wochen.** So könnte eine Frage zum Beispiel lauten:

	Überhaupt nicht	Eher nicht	Halbwegs	Überwiegend	Völlig
Bekommen Sie von anderen Menschen die Unterstützung die Sie brauchen?	1	2	3	4	5

Bei dieser Frage sollen Sie das Feld ankreuzen, das am besten ausdrückt, in welchem Umfang Sie während der vergangenen zwei Wochen von anderen Menschen die Unterstützung erhalten haben die Sie brauchen. Wenn Sie während der vergangenen zwei Wochen von anderen Menschen überwiegend die Unterstützung erhalten haben die sie brauchen, kreuzen Sie das Feld mit der Zahl 4 an.

	Überhaupt nicht	Eher nicht	Halbwegs	Überwiegend	Völlig
Bekommen Sie von anderen Menschen die Unterstützung die Sie brauchen?	1	2	3	4	5

Wenn Sie während der letzten zwei Wochen von anderen Menschen die Unterstützung die Sie brauchen überhaupt nicht erhalten haben, kreuzen Sie das Feld mit der Zahl 1 an.

ÜBER SIE

Was ist Ihr Geschlecht? Männlich Weiblich

Wann sind Sie geboren?

Tag	Monat	Jahr

Was ist Ihr höchster Schulabschluß? kein Abschluß Abitur
 Hauptschule Fachhochschule
 Mittlere Reife Universität
 Fachhochschulreife Postgraduiert (Dr.)

Wie ist Ihr Familienstand? Allein lebend Getrennt lebend
 Verheiratet Geschieden
 Mit Partner lebend Verwitwet

Sind Sie gegenwärtig krank? ja nein

Wenn ja, was ist Ihre Diagnose? _____

Bitte lesen Sie jede Frage, überlegen Sie, wie Sie sich in den vergangenen zwei Wochen gefühlt haben, und kreuzen Sie die Zahl auf der Skala an, die für Sie am ehesten zutrifft.

		Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut
1	Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen?	1	2	3	4	5
		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
2	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Gesundheit?	1	2	3	4	5

In den folgenden Fragen geht es darum, wie stark Sie während der vergangenen zwei Wochen bestimmte Dinge erlebt haben.

		Überhaupt nicht	Ein wenig	Mittelmäßig	Ziemlich	Äußerst
3	Wie stark werden Sie durch Schmerzen daran gehindert, notwendige Dinge zu tun?	1	2	3	4	5
4	Wie sehr sind Sie auf medizinische Behandlung angewiesen, um das tägliche Leben zu meistern?	1	2	3	4	5
5	Wie gut können Sie Ihr Leben genießen?	1	2	3	4	5
6	Betrachten Sie Ihr Leben als sinnvoll?	1	2	3	4	5
		Überhaupt nicht	Ein wenig	Mittelmäßig	Ziemlich	Äußerst
7	Wie gut können Sie sich konzentrieren?	1	2	3	4	5
8	Wie sicher fühlen Sie sich in Ihrem täglichen Leben?	1	2	3	4	5
9	Wie gesund sind die Umweltbedingungen in Ihrem Wohngebiet?	1	2	3	4	5

In den folgenden Fragen geht es darum, **in welchem Umfang** Sie während der vergangenen zwei Wochen bestimmte Dinge erlebt haben oder in der Lage waren, bestimmte Dinge zu tun

		Überhaupt nicht	Eher nicht	Halbwegs	Überwiegend	Völlig
10	Haben Sie genug Energie für das tägliche Leben?	1	2	3	4	5
11	Können Sie Ihr Aussehen akzeptieren?	1	2	3	4	5
12	Haben Sie genug Geld, um Ihre Bedürfnisse erfüllen zu können?	1	2	3	4	5
13	Haben Sie Zugang zu den Informationen, die Sie für das tägliche Leben brauchen?	1	2	3	4	5
14	Haben Sie ausreichend Möglichkeiten zu Freizeitaktivitäten?	1	2	3	4	5
		Sehr schlecht	Schlecht	Mittelmäßig	Gut	Sehr gut
15	Wie gut können Sie sich fortbewegen?	1	2	3	4	5

In den folgenden Fragen geht es darum, wie **zufrieden, glücklich oder gut** Sie sich während der vergangenen zwei Wochen hinsichtlich verschiedener Aspekte Ihres Lebens gefühlt haben.

		Sehr unzufrieden	Unzufrieden	Weder zufrieden noch unzufrieden	Zufrieden	Sehr zufrieden
16	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Schlaf?	1	2	3	4	5
17	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Fähigkeit, alltägliche Dinge erledigen zu können?	1	2	3	4	5
18	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Arbeitsfähigkeit?	1	2	3	4	5
19	Wie zufrieden sind Sie mit sich selbst?	1	2	3	4	5
20	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren persönlichen Beziehungen?	1	2	3	4	5
21	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Sexualleben?	1	2	3	4	5

		Schr un- zufrieden	Un- zufrieden	Weder zufrieden noch un- zufrieden	Zufrieden	Schr zufrieden
22	Wie zufrieden sind Sie mit der Unterstützung durch Ihre Freunde?	1	2	3	4	5
23	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren Wohnbedingungen?	1	2	3	4	5
24	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren Möglichkeiten, Gesundheitsdienste in Anspruch nehmen zu können?	1	2	3	4	5
25	Wie zufrieden sind Sie mit den Beförderungsmitteln, die Ihnen zur Verfügung stehen?	1	2	3	4	5

In den folgenden Fragen geht es darum, **wie oft** sich während der vergangenen zwei Wochen bei Ihnen negative Gefühle eingestellt haben, wie zum Beispiel Angst oder Traurigkeit

		Niemals	Nicht oft	Zeit- weilig	Oftmals	Immer
26	Wie häufig haben Sie negative Gefühle wie Traurigkeit, Verzweiflung, Angst oder Depression?	1	2	3	4	5

Hat Ihnen jemand beim Ausfüllen dieses Fragebogens geholfen? Ja Nein

Wie lange hat es gedauert, den Fragebogen auszufüllen? _____ Minuten

Haben Sie irgend welche Anmerkungen zu diesem Fragebogen?

FRAGEBOGEN ZUM GESUNDHEITSPROFIL BEI ENDOMETRIOSE (EHP-30+23)

TEIL 1: BASISFRAGEBOGEN

WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN
AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT:...

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
1. Waren Sie wegen der Schmerzen außerstande auszugehen, um private oder familiäre Kontakte zu pflegen?	<input type="checkbox"/>				
2. Waren Sie wegen der Schmerzen außerstande, Haushaltsarbeiten oder sonstige Arbeiten im Haus zu erledigen?	<input type="checkbox"/>				
3. Fiel es Ihnen aufgrund Ihrer Schmerzen schwer zu stehen?	<input type="checkbox"/>				
4. Fiel es Ihnen aufgrund Ihrer Schmerzen schwer zu sitzen?	<input type="checkbox"/>				
5. Fiel es Ihnen aufgrund Ihrer Schmerzen schwer zu gehen?	<input type="checkbox"/>				
6. Fiel es Ihnen aufgrund Ihrer Schmerzen schwer, Sport zu betreiben oder die Freizeitbeschäftigungen auszuüben, die Sie gerne ausüben würden?	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

**WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN
AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT:...**

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
7. Hatten Sie aufgrund Ihrer Schmerzen keinen Appetit und/oder konnten nichts essen?	<input type="checkbox"/>				
8. Waren Sie wegen der Schmerzen außerstande, richtig zu schlafen?	<input type="checkbox"/>				
9. Mussten Sie wegen der Schmerzen zu Bett gehen oder sich niederlegen?	<input type="checkbox"/>				
10. Waren Sie wegen der Schmerzen außerstande, die Sachen zu machen, die Sie gerne erledigen wollten?	<input type="checkbox"/>				
11. Hatten Sie das Gefühl, die Schmerzen nicht ertragen zu können?	<input type="checkbox"/>				
12. Fühlten Sie sich generell unwohl?	<input type="checkbox"/>				
13. Waren Sie frustriert, weil sich Ihre Beschwerden nicht bessern?	<input type="checkbox"/>				
14. Waren Sie frustriert, weil Sie Ihre Beschwerden nicht unter Kontrolle bekommen?	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

**WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN
AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT:...**

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
15. Fühlten Sie sich außerstande, Ihre Beschwerden zu vergessen?	<input type="checkbox"/>				
16. Hatten Sie das Gefühl, dass die Beschwerden Ihr Leben bestimmen?	<input type="checkbox"/>				
17. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihnen Ihre Beschwerden Ihr normales Leben wegnehmen?	<input type="checkbox"/>				
18. Fühlten Sie sich deprimiert?	<input type="checkbox"/>				
19. Fühlten Sie sich rührselig/weinerlich?	<input type="checkbox"/>				
20. Fühlten Sie sich elend?	<input type="checkbox"/>				
21. Hatten Sie Stimmungsschwankungen?	<input type="checkbox"/>				
22. Fühlten Sie sich missmutig und gereizt?	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

**WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN
AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT:...**

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
23. Fühlten Sie sich jähzornig und aggressiv?	<input type="checkbox"/>				
24. Fühlten Sie sich außerstande, mit anderen über Ihre Gefühle zu sprechen?	<input type="checkbox"/>				
25. Hatten Sie das Gefühl, dass andere nicht verstehen, was Sie durchmachen?	<input type="checkbox"/>				
26. Hatten Sie das Gefühl, dass andere denken, Sie jammern?	<input type="checkbox"/>				
27. Fühlten Sie sich einsam?	<input type="checkbox"/>				
28. Waren Sie frustriert, weil Sie nicht immer die Kleidung tragen können, die Sie gerne anziehen würden?	<input type="checkbox"/>				
29. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihr Aussehen in Mitleidenschaft gezogen wurde?	<input type="checkbox"/>				
30. Mangelte es Ihnen an Selbstvertrauen?	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie mit Teil 2 weitermachen.

TEIL 2: MODULARER FRAGEBOGEN

Abschnitt A:

Diese Fragen beziehen sich auf die Art und Weise wie Endometriose Sie **während der vergangenen 4 Wochen** bei der Arbeit beeinträchtigt hat.

WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN

AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT: ...

		Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
1.	Mussten Sie wegen Schmerzen von der Arbeit fernbleiben? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Waren Sie nicht in der Lage Aufträge bei der Arbeit zu erledigen? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
3.	Waren Ihnen Ihre Beschwerden bei der Arbeit peinlich? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	War es Ihnen unangenehm, dass Sie nicht zur Arbeit gehen konnten? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

Abschnitt B:

Diese Fragen beziehen sich auf die Wirkung, die Ihre Endometriose **während der vergangenen 4 Wochen** auf Ihre Beziehung zu Ihrem Kind/Ihren Kindern gehabt hat.

WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN

AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT: ...

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
1. Fanden Sie es schwierig, sich um Ihr/e Kind/er zu kümmern? <i>Falls Sie keine Kinder haben, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. War es Ihnen nicht möglich mit Ihrem Kind / Ihren Kindern zu spielen? <i>Falls Sie keine Kinder haben, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

Abschnitt C:

Diese Fragen beziehen sich auf die Wirkung, die Ihre Endometriose **während der vergangenen 4 Wochen** auf Ihre sexuellen Beziehungen gehabt hat.

**WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN
AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT: ...**

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
1. Hatten Sie während oder nach dem Geschlechtsverkehr Schmerzen? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Machten Sie sich aufgrund der Schmerzen Sorgen, Geschlechtsverkehr zu haben? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Haben Sie aufgrund der Schmerzen vermieden, Geschlechtsverkehr zu haben? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Haben Sie sich schuldig gefühlt, weil Sie keinen Geschlechtsverkehr haben wollten? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5. Waren Sie frustriert, weil Sie den Geschlechtsverkehr nicht genießen konnten? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

Abschnitt D:

Diese Fragen beziehen sich auf Ihre Arzt-Patienten-Beziehung.

WIE OFT IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE ...

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
1. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihre behandelnden Ärzte nichts für Sie tun? <i>Falls nicht relevant, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihre behandelnden Ärzte meinen, dass Ihre Beschwerden rein psychisch sind? <i>Falls nicht relevant, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Waren Sie frustriert, weil Sie den Eindruck hatten, dass Ihre behandelnden Ärzte zu wenig über Endometriose wissen? <i>Falls nicht relevant, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4. Hatten Sie das Gefühl, dass Sie die Zeit Ihres Arztes verschwenden? <i>Falls nicht relevant, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

Abschnitt E:

Diese Fragen beziehen sich auf Ihren Eindruck bezüglich Ihrer Endometriosebehandlung **während der vergangenen 4 Wochen**. Unter Behandlung versteht man jegliche Operation oder rezeptierte Medikamentöse Therapie bezüglich Ihrer Endometriose.

WIE OFT WAREN SIE IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE AUF FOLGENDE ART BEEINTRÄCHTIGT: ...

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
1. Waren Sie frustriert, dass die Behandlung nicht wirkt? <i>Falls nicht relevant, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. War es für Sie schwierig, mit den Nebenwirkungen klar zu kommen? <i>Falls nicht relevant, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Waren Sie genervt von der Anzahl der Therapie, die sie bereits hatten? <i>Falls nicht relevant, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben, bevor Sie auf der nächsten Seite weitermachen.

Abschnitt F:

Diese Fragen beschäftigen sich mit Ihrem Kinderwunsch.

WIE OFT IN DEN VERGANGENEN 4 WOCHEN AUFGRUND IHRER ENDOMETRIOSE: ...

	Niemals	Selten	Manchmal	Oft	Immer
1. Waren Sie beunruhigt, dass Sie evtl. keine Kinder (mehr) bekommen können? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Fühlten Sie sich unzulänglich, weil Sie evtl. keine Kinder (mehr) bekommen können? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Waren Sie deprimiert, dass Sie evtl. keine Kinder (mehr) bekommen können? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Hatten Sie das Gefühl, dass die fehlende Erfüllung des Kinderwunsches Ihre Partnerschaft beeinflusst? <i>Falls nicht zutreffend, bitte hier ankreuzen</i> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie **je ein Kästchen pro Frage angekreuzt** haben.

Request Details

Request made: 21/01/2016 08:32:27
Payment method: Invoice
Payment status: PAID (21/01/2016 10:30)
PO number:

Quotation

Products	
The Endometriosis Health Profile. The long-form version including part 1, the Core EHP-30 (30 items) and all sections of Part 2, a further 23 items	£0.00
Language Selections	
Austria German (EHP-30 plus Section C only) (Official)	£250.00
Support Document	
EHP User Manual - Electronic copy - £150	£150.00
VAT at 20%	£80.00
Total:	£480.00*

* Unless specified in the above list; this price may not include the cost of any additionally requested translations.

Form Responses

Intended Use

Do you intend to develop an electronic version (ePRO) of the licenced measure?

No

Please specify

Please indicate which of the following best describes your organisation.

Academic research - non funded or publicly funded

Please indicate the type of Study or research (intended use) you plan to use the PRO measure for

Descriptive study or survey

Please specify

Please provide details of the proposed use. Example: "Multicenter, randomized, double-blind, controlled pilot study to assess efficacy and safety of [DRUG NAME] as a therapy in the treatment of patients with [DISEASE]" If you are requesting the licence on behalf of another party e.g. a sponsor, then please tell us about this here.

"clinical pragmatic trial in open box approach" - a pilot study to assess the efficacy and safety of osteopathic treatment as a therapy in the treatment of patients with endometriosis.

Study protocol identifying codes, if any

Start Date (DD/MM/YYYY)

01/04/2016

If you don't have an end date or have a very long-term study please tick the box below. If no end date is selected then Isis Outcomes will initially grant a licence for 3 years, that can be extended by further agreement.

False

End date (DD/MM/YYYY)

31/03/2017

Number of patients / subjects. If you are unable to define how many subjects you require the licence for, then Isis Outcomes will default to providing a licence for 1000 subjects.

40

I have no idea of the number of patients/subjects.

False

How many times will each patient / subject complete the PRO measure.

5

If you do not know how many times each patient / subject will complete the PRO measure, then please tick the following box (it will default to 2 uses per patient / subject)

False

Organisation

Organisation Name

Ingeborg Kremen-Pilz, student

Organisation Type

University or other Academic Institution

If you have entered "Other Type" then please tell us what type of organization you represent

VAT Number (for organisations registered in the European Union)

How did you hear about us?

article " Pain scoring in endometriosis entry criteria and outcome measures for clinical trials. Report from the Art and science of Endometriosis meeting" - recommended questionnaires on quality of life ... experts as Dr. Oppelt, Dr. Hancke, Dr. Meissner gave me detailed information.

Business Contact Details

Name: MSc Ingeborg Kremen-Pilz
Job Title: osteopath and physiotherapist
Email Address: borgikremen@hotmail.com
Phone Number: +4369911381856
Fax:
Address Line 1: Praxis für Physiotherapie und Osteopathie
Address Line 2: Rainerstraße 18a
Address line 3:
Town: Linz
County: Upperaustria
Postcode: 4020
Country: Austria

Billing Details

Name: MSc Ingeborg Kremen-Pilz
Job Title: osteopath and physiotherapist
Email Address: borgikremen@hotmail.com
Phone Number: +4369911381856
Fax:
Address Line 1: Praxis für Physiotherapie und Osteopathie
Address Line 2: Rainerstraße 18a
Address line 3:
Town: Linz
County: Upperaustria
Postcode: 4020
Country: Austria

Additional Translations

N/A

[Privacy Policy](#) | [Terms of use](#)

ANHANG D – Stammdatenblatt

ESL-Studie

Pat. Name: _____

Stammdatenblatt

Pat. Nummer: _____ (bitte freilassen, wird von Ihrer Therapeutin ausgefüllt)

Über Sie

1) Wie alt sind Sie? _____

2) Ihr Körpergewicht: _____

3) Ihre Körpergröße: _____

4) Familienstand:

ledig verheiratet in Beziehung

verwitwet

5) Anzahl der Kinder: _____

6) Ihre Postleitzahl: _____

7) Ethnische Herkunft (z.B. Europa – Österreich; Afrika – Kenia)

8) Dauer Ihrer Ausbildung (Schule/Berufsausbildung/Studium): _____ Jahre

9) Bezeichnung des höchsten Abschlusses:

Hauptschulabschluss Lehrabschluss Matura

Bachelor Studium Master Studium Doktorat

10) Sind Sie berufstätig?

Ja Nein

Wenn ja, wie viele Stunden/Woche? _____

Blatt 1

11) Berufsbezeichnung: _____

12) Weitere Beschäftigungen (z.B. Pflege Angehöriger, Landwirtschaft, etc.):

13) Rauchen Sie?

Ja Nein Ehemalig

Anzahl der Zigaretten/Tag: _____

14) Aktuelle Unfälle, Brüche oder Sportverletzungen?

Ja Nein

15) Haben Sie *(zutreffendes ankreuzen und ergänzen)*

einen Menstruationszyklus
Länge des Zyklus (z.B. 28 Tage): _____
Länge der Blutung (z.B. 5 Tage): _____
Regelmäßig oder unregelmäßig *(1 Möglichkeit unterstreichen)*

eine operative Menopause

eine medikamentöse Menopause

Diagnose

16) Wie alt waren Sie zum Zeitpunkt der ersten Regelblutung? _____

17) Hatten Sie schon Unterbauchschmerzen bevor die Pubertät begann? _____

18) Wie alt waren Sie als Sie zum ersten Mal starke Regelbeschwerden hatten? _____

19) Wie alt waren Sie als Sie aufgrund der Regelschmerzen erstmals zum Arzt gingen?

20) Wie alt waren Sie als Sie aufgrund der Regelschmerzen erstmals zum Gynäkologen
gingen? _____

ESL-Studie

Pat. Name: _____

21) Wie alt waren Sie als die Endometriose erstmals diagnostiziert wurde? _____

22) Wie viele Ärzte haben Sie vor Ihrer Diagnosestellung aufgesucht? _____

23) Wie viele Endometriose-Spezialisten haben Sie vor Ihrer Diagnosestellung aufgesucht?

24) Wurde Ihnen zuvor eine Fehldiagnose gestellt?

Ja

Nein

Schmerz durch Endometriose

25) Wann empfinden Sie Schmerzen? *(zutreffendes ankreuzen, Mehrfachnennungen möglich)*

Zum Eisprung

Beim Geschlechtsverkehr

Vom Eisprung bis zum Beginn
der Regel

Beim Stuhlgang

Am Tag vor der Regel

Beim Urinieren

Während der Regel

Immer

Nach der Regel

Andere: _____

26) An wie vielen Tagen pro Monat haben Sie EM-Schmerzen? _____

27) Wo ist Ihr EM-Schmerz? *(zutreffendes ankreuzen, Mehrfachnennungen möglich)*

Unterbauch

gesamter Bauchraum

rechte Bauchseite

in den Beinen

linke Bauchseite

rechter Oberbauch

Rücken

Schultergürtel

Blatt 3

ESL-Studie

Pat. Name: _____

Nacken

andere Bereiche: _____

28) Schmerzempfindung: Bitte geben Sie für jedes der nachstehenden Wörter an, ob es für Ihre Schmerzen zutrifft:

	Gar nicht			Extrem
Dumpf, drückend	0	1	2	3
Pochend, klopfend	0	1	2	3
Brennend, heiß	0	1	2	3
Elektrisierend, einschließend	0	1	2	3
Stechend, bohrend	0	1	2	3
Krampfartig, kollikartig	0	1	2	3
Ziehend, reißend	0	1	2	3
Schmerz bei leichter Berührung	0	1	2	3
Unerträglich	0	1	2	3
Erschöpfend, ermüdend	0	1	2	3
schrecklich	0	1	2	3

29) Wurden Sie aufgrund Ihrer Beschwerden einmal an eine Schmerzambulanz überwiesen?

Ja

Nein

Blatt 4

Behandlungen

30) Ist Ihre derzeitige medizinische Behandlung wirksam?

Ja Nein

31) Auf einer Skala von 0 bis 10 (0 = nicht wirksam, 10 = voll wirksam) wie effektiv ist Ihre derzeitige Schmerzbehandlung? _____

32) Sind Sie derzeit schmerzfrei?

Ja Nein

Wenn ja, wie lange sind Sie bereits schmerzfrei? _____ Wochen _____ Tage

33) Operative Behandlungen

a) Kalenderjahr der 1. Endometriose OP: _____

b) Anzahl der Endometriose OPs: _____

c) Kalenderjahr der letzten Endometriose OP: _____

d) Indikation der letzten Endometriose OP (*alle zutreffenden ankreuzen*):

Schmerzbezogene Symptome Subfertilität

Andere: _____

e) Hat die letzte OP zu einer vollständigen Resektion der Endometriose geführt?

Ja Nein Unbekannt

Falls NEIN: Region der Resterkrankung (*Mehrfachnennungen möglich*)

Peritoneal Eierstock Eileiter

Douglas Raum Tief infiltrierend Adhäsion

Adenomyose Andere: _____

f) Wie wirksam war für Sie die letzte OP? (*zutreffendes einkreisen*)

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

34) Aktuelle medikamentöse hormonelle Behandlungen

z.B. Antibabypille, Progestin oral od. injizierbar, Intrauterinpeessar hormonell od. nicht hormonell, Danazol, GnRH-Analoga

Bitte nach Bedarf ausfüllen und zutreffendes einkreisen:

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

35) Aktuelle medikamentöse Behandlungen - Schmerzmittel

z.B. Aspirin, Paracetamol, Ibuprofen, Voltaren, Celebrex, Codeine, Tramal

Bitte nach Bedarf ausfüllen und zutreffendes einkreisen:

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

Präparat: _____ Verwendungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

l) Vermeidung von Fleisch:

Behandlungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

m) Vermeidung von Milchprodukten:

Behandlungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

n) Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel:

 Ja Nein

Wenn Ja, welche? _____

Behandlungsdauer: _____ Jahre _____ Monate

Sehr wirksam mäßig wirksam leicht wirksam kein Effekt leichte Verschlechterung deutliche Verschlechterung

Familienanamnese

37) Hat ein anderes Mitglied Ihrer Familie Endometriose?

(Zutreffendes ankreuzen, Mehrfachnennungen möglich) Niemand Tochter Nichte Mutter Großmutter Tante Schwester Andere: _____**Allgemeinzustand**

38) Wie viele Tage waren Sie im vergangenen Monat krank/im Krankenstand?

Wenn JA, warum? _____

ANHANG E – Behandlungsprotokoll

ESL – Studie

Pat. Nr.: _____

Datum: _____

Name	Geburtsdatum
-------------	---------------------

Beruf	Familienstand
--------------	----------------------

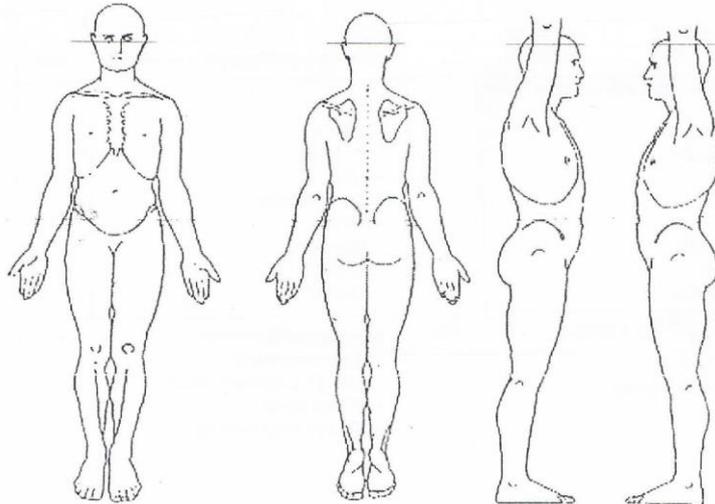
Sport	Medikamente
--------------	--------------------

Befunde

Jetzige Beschwerden

Hauptbeschwerden	Seit wann

Therapieziel:



- zentral
 peripher
 Vertigo
 cephalea
 Cauda eq.

Blatt 1

Symptombeschreibung

--

Frühere Krankheiten

Operation	Alter	Schwere Infektionen / Krankheiten <small>DM, ♥, Asthma, Blutverd., Osteop.</small>	Alter

Verletzungen / Unfälle	Alter	Zahnärztliche Eingriffe	Alter

Psyche:**GI-Trakt**

- | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Blähungen | <input type="checkbox"/> Stuhlunregel-
mäßigkeiten | <input type="checkbox"/> Reflux |
| <input type="checkbox"/> Gallensteine | <input type="checkbox"/> Leber | |

ESL – Studie

Pat. Nr.: _____

Datum: _____

Urogenital

- Nieren Blase Uterus

HNO

- Ohren NNH Tinnitus Mittelohr Larynx

Neurostatus

- Sinne

Hormone

- Osteoporose Schilddrüse

Veg. Anamnese

- Schlaf Appetit / Ernährung Flüssigkeit
 Nikotin Alkohol Allergien

Inspektion (Sicherheitstests)

Craniell

Viszeral

Strukturell

Blatt 3

1. Behandlung

Strukturelle Techniken

- HWS _____
- BWS _____
- LWS _____
- Becken _____
- Hüfte _____
- Thorax _____
- Extremitäten _____
- Diaphragma _____

Viszerale Techniken

- Uterus _____
- Nieren _____
- Blase _____
- Dünndarm _____
- Dickdarm _____
- Leber _____
- Magen _____
- Bauchspeicheldrüse _____
- Milz _____
- Lunge _____
- Herz _____
- Vaskularisation, Lymphe _____

Cranio-sacrale Techniken

- Ja Nein

2. Behandlung

Strukturelle Techniken

- HWS _____
- BWS _____
- LWS _____
- Becken _____
- Hüfte _____
- Thorax _____
- Extremitäten _____
- Diaphragma _____

Viszerale Techniken

- Uterus _____
- Nieren _____
- Blase _____
- Dünndarm _____
- Dickdarm _____
- Leber _____
- Magen _____
- Bauchspeicheldrüse _____
- Milz _____
- Lunge _____
- Herz _____
- Vaskularisation, Lymphe _____

Cranio-sacrale Techniken

- Ja Nein

3. Behandlung

Strukturelle Techniken

- HWS _____
- BWS _____
- LWS _____
- Becken _____
- Hüfte _____
- Thorax _____
- Extremitäten _____
- Diaphragma _____

Viszerale Techniken

- Uterus _____
- Nieren _____
- Blase _____
- Dünndarm _____
- Dickdarm _____
- Leber _____
- Magen _____
- Bauchspeicheldrüse _____
- Milz _____
- Lunge _____
- Herz _____
- Vaskularisation, Lymphe _____

Cranio-sacrale Techniken

- Ja Nein

4. Behandlung

Strukturelle Techniken

- HWS _____
- BWS _____
- LWS _____
- Becken _____
- Hüfte _____
- Thorax _____
- Extremitäten _____
- Diaphragma _____

Viszerale Techniken

- Uterus _____
- Nieren _____
- Blase _____
- Dünndarm _____
- Dickdarm _____
- Leber _____
- Magen _____
- Bauchspeicheldrüse _____
- Milz _____
- Lunge _____
- Herz _____
- Vaskularisation, Lymphe _____

Cranio-sacrale Techniken

- Ja Nein

5. Behandlung

Strukturelle Techniken

- HWS _____
- BWS _____
- LWS _____
- Becken _____
- Hüfte _____
- Thorax _____
- Extremitäten _____
- Diaphragma _____

Viszerale Techniken

- Uterus _____
- Nieren _____
- Blase _____
- Dünndarm _____
- Dickdarm _____
- Leber _____
- Magen _____
- Bauchspeicheldrüse _____
- Milz _____
- Lunge _____
- Herz _____
- Vaskularisation, Lymphe _____

Cranio-sacrale Techniken

- Ja Nein

6. Behandlung

Strukturelle Techniken

- HWS _____
- BWS _____
- LWS _____
- Becken _____
- Hüfte _____
- Thorax _____
- Extremitäten _____
- Diaphragma _____

Viszerale Techniken

- Uterus _____
- Nieren _____
- Blase _____
- Dünndarm _____
- Dickdarm _____
- Leber _____
- Magen _____
- Bauchspeicheldrüse _____
- Milz _____
- Lunge _____
- Herz _____
- Vaskularisation, Lymphe _____

Cranio-sacrale Techniken

- Ja Nein

ANHANG F – Prä- und postinterventionelle VAS-Wohlbefinden

ESL-Studie

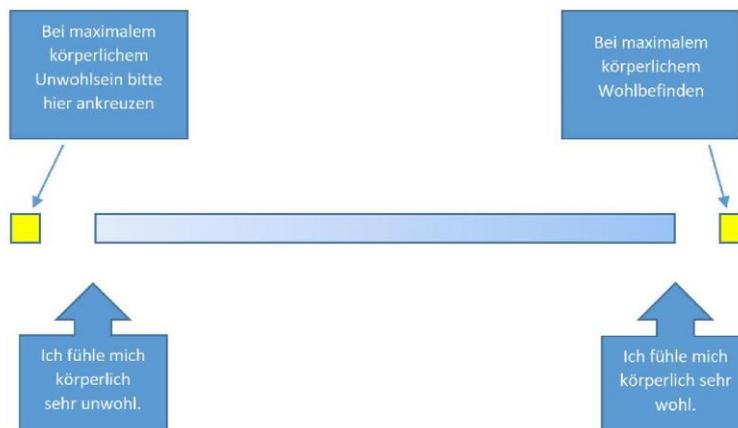
Pat. Name:

Anleitung

Visuelle Analogskala – VAS Wohlbefinden

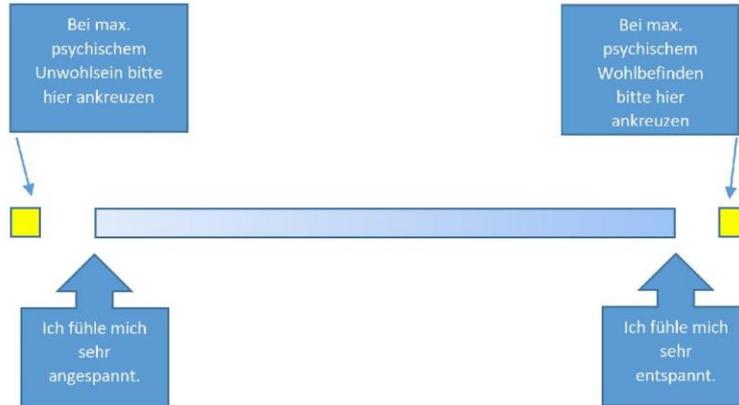
- Bitte kreuzen Sie die Intensität Ihres Wohlbefindens an.
- Das linke Ende der Skala gibt an, dass Sie sich körperlich unwohl oder psychisch sehr angespannt fühlen.
Ist dies der Fall kreuzen Sie bitte das Kästchen links an.
- Das rechte Ende der Skala gibt an, dass Sie sich körperlich sehr wohl fühlen oder Sie psychisch sehr entspannt sind.
Ist dies der Fall kreuzen Sie bitte das Kästchen rechts an.
- Liegt Ihr Wohlbefinden zwischen den Enden dann kreuzen Sie bitte auf der dafür vorgegebenen Linie die Intensität Ihres Wohlbefindens an.

Physisches Wohlbefinden

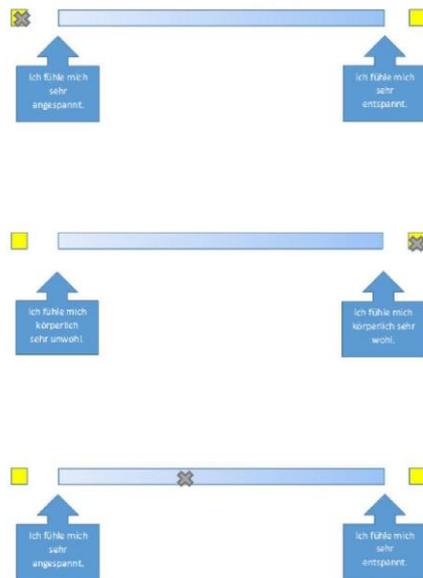


Blatt 1

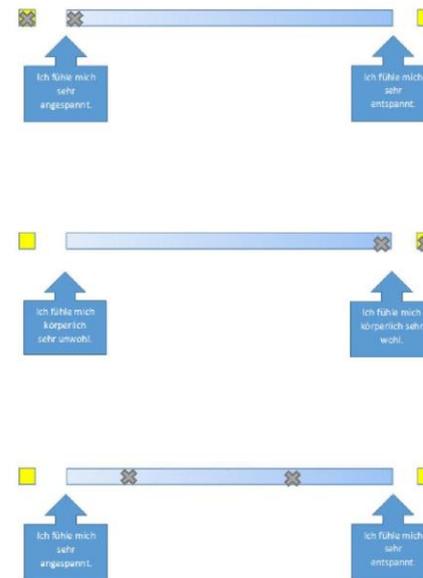
Psychisches Wohlbefinden



Gültige Beispiele



Ungültige Beispiele



Visuelle Analogskala – VAS Wohlbefinden prä- und postinterventionell

Patienten Nr.: _____

Zyklustag: _____

Datum: _____

Physisches Wohlbefinden (vor der Behandlung)

Diese Frage bezieht sich auf die vergangenen 5 Minuten.

A horizontal blue bar with yellow squares at both ends. Below the left end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich körperlich sehr unwohl." Below the right end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich körperlich sehr wohl."

Psychisches Wohlbefinden (vor der Behandlung)

Diese Frage bezieht sich auf die vergangenen 5 Minuten.

A horizontal blue bar with yellow squares at both ends. Below the left end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich sehr angespannt." Below the right end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich sehr entspannt."

Physisches Wohlbefinden (nach der Behandlung)

Diese Frage bezieht sich auf die vergangenen 5 Minuten.

A horizontal blue bar with yellow squares at both ends. Below the left end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich körperlich sehr unwohl." Below the right end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich körperlich sehr wohl."

Psychisches Wohlbefinden (nach der Behandlung)

Diese Frage bezieht sich auf die vergangenen 5 Minuten.

A horizontal blue bar with yellow squares at both ends. Below the left end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich sehr angespannt." Below the right end is a blue box with an upward arrow containing the text "Ich fühle mich sehr entspannt."

ESL-Studie

Pat. Name:

Anleitung Teilnehmerinnen-Tagebuch:

Durch das tägliche, schnelle Ankreuzen dieses Tagebuches in Kalenderform bekommen Sie eine relevante Datensammlung und einen guten Überblick über Ihr Befinden während der Behandlungszeit. Dadurch wird Ihre spätere Aufgabe der Fragebogenbeantwortung deutlich erleichtert und verkürzt!

- Die erste Datensammlung fällt auf den Tag der ersten Behandlung. Diesen Tag bitte einkreisen z.B. 25.
- Bitte kreuzen Sie im Tagebuch alle zutreffenden Kategorien an.
- Falls Sie auf Grund Ihrer Dauermedikation keine Regelblutung haben, dann belassen Sie die Zeile „Regelblutung“ leer.
- Die Kategorien „Bezeichnung Präparat“ und „Anzahl pro Tag“ beziehen sich auf „Schmerzmedikamente“.
- Wenn Sie immer dasselbe Schmerzmittel verwenden, dann können Sie ab der zweiten Einnahme statt der vollen Bezeichnung NUR den Anfangsbuchstaben und Dosierung eintragen.

Beispiel:

- 1. Einnahme: „Voltaren 100 mg“
- 2. Einnahme: „V 100“
- ➔ Falls sich die Dosierung ändert (z.B. „Voltaren 50 mg“) bitte wieder volle Bezeichnung angeben (dann wenn gleichbleibend wieder „V 50“).
- ➔ Ebenso bei Verwendung unterschiedlicher Präparate bitte die vollen Bezeichnungen angeben.
- Beim Punkt „Tagesverfassung“ kreuzen Sie je nach Ihrer Empfindung den am besten passenden Smiley an.

ESL-Studie

Pat. Name:

Gültiges Beispiel:

Mai 2016

Tage	9	10	11	12	13	14	15	16
Regelblutung		X	X	X	X			
Endometriose Schmerz	X	X	X					
Anderer Schmerz						X	X	X
Schmerzmedikamente		X	X			X	X	
Bezeichnung Präparat		Volturen 100 mg	V 100			Mexalen 25 mg	M 25	
Anzahl pro Tag		2	1			1	1	
Geschlechtsverkehr								X
Tagesverfassung	☺	☺	☺	☹	☹	☹	☹	☹

	Jahr:	1	2	3	4	5	6	7	8
Tage									
Regelblutung									
Medi's bei Regel									
Schmerz									
Medi's bei Schmerz									
Geschlechtsverkehr									
Tagesverfassung		☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹							

	Jahr:	9	10	11	12	13	14	15	16
Tage									
Regelblutung									
Medi's bei Regel									
Schmerz									
Medi's bei Schmerz									
Geschlechtsverkehr									
Tagesverfassung		☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹							

	Jahr:	17	18	19	20	21	22	23	24
Tage									
Regelblutung									
Medi's bei Regel									
Schmerz									
Medi's bei Schmerz									
Geschlechtsverkehr									
Tagesverfassung		☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹							

ESL-Studie

Pat. Name: _____

Pat. Nummer: _____

	Jahr:	25	26	27	28	29	30	31
Tage								
Regelblutung								
Medi' s bei Regel								
Schmerz								
Medi' s bei Schmerz								
Geschlechtsverkehr								
Tagesverfassung	☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹	☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹	☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹	☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹	☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹	☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹	☺ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹ ☹	

Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Schmerzreduktion und Lebensqualitätsverbesserung bei Endometriose-Patientinnen – Unterstützung der Standardbehandlung durch Osteopathie und durch ein auf Wärme basierendes Entspannungsverfahren

Sehr geehrte Teilnehmerin!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patientinneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es die Wirksamkeit von Osteopathie und von einem auf Wärme basierendem Entspannungsverfahren zu untersuchen.

Aus der Begleitung von Frauen mit Endometriose wissen wir, dass diese Erkrankung zu verschiedenen Störungen in Bezug auf Ihr Wohlbefinden und Ihre Lebensqualität führen kann.

Diese Beobachtungen, die noch unzureichend durch wissenschaftliche Studien belegt sind, können durch diese Datenerhebung, die aktuelle medizinische Betreuung positiv

beeinflussen. Solche Daten, besonders zu Schmerz und Lebensqualität, sollen im Rahmen dieser Studie gesammelt werden.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an der Klinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Gynäkologische Endokrinologie am Kepler Universitätsklinikum, Campus IV in Zusammenarbeit mit der Praxis von Ingeborg Kremen-Pilz, Linz, und der Praxis von Sandra Quast, Pregarten, durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 40 Personen daran teilnehmen.

Am Campus IV wird Ihnen im Rahmen des persönlichen Aufklärungsgesprächs von ärztlicher Seite das Patientinnenaufklärungs- und Einwilligungsblatt ausgehändigt. Sie haben im Anschluss eine Woche Bedenkzeit und können sich danach in der Praxis von Ingeborg Kremen-Pilz oder in der Praxis von Sandra Quast für die Studie anmelden.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 24 Wochen dauern. Davon sind 12 Wochen für die Behandlungsphase vorgesehen und es folgen zwei weitere Befragungen nach Woche 16 und Woche 24.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden im Abstand

- von ca. 14 Tagen sechs osteopathische Behandlungen (Dauer 45-60 Minuten) ODER sechs auf Wärme basierenden Entspannungsverfahren (Dauer 45-60 Minuten) durchgeführt.
- von 7 Tagen folgende Untersuchungen durchgeführt: Fragebogenerhebung zum Schmerz: VAS, BPI.
- von 2 Wochen zusätzlich folgende Untersuchungen durchgeführt: Fragebogenerhebung zur Lebensqualität - WHOQOL-BREF.
- von 4 Wochen zusätzlich folgende Untersuchungen durchgeführt: Fragebogenerhebung zur Lebensqualität - EHP-30.

Sie werden gebeten,

- zu den Behandlungen jeweils in die für Sie günstiger gelegene Praxis zu kommen (Bezirk Linz oder Bezirk Freistadt).
- die Fragebogenbeantwortung mit Ausnahme des ersten Mals (findet in der Praxis statt) zu Hause durchzuführen.

Insgesamt sind 6 Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

Osteopathische Behandlungen:

Die Osteopathie ist eine ganzheitliche, also Körper, Seele und Geist umfassende Behandlungsform. Im Zentrum steht die Unterstützung der Selbstheilungskräfte. Osteopathen bedienen sich zur osteopathischen Diagnose und Therapie nur ihrer Hände und Sinnesorgane.

Bei Endometriose werden z.B. durch Verklebungen und Entzündungen im Bauchraum einzelne Körperstrukturen in ihrer Bewegung eingeschränkt.

Ziel ist es, strukturell an der Verbesserung der Mechanik des Beckens zu arbeiten. Weitere wichtige Behandlungsansätze können

- die Arbeit an der Mobilität der Beckenorgane und der Gleitflächen des Bauchfells,
- die Verbesserung der Blutzirkulation,
- der Ausgleich des vegetativen Nervensystems und
- die Narbenbehandlung nach vorangegangenen Operationen sein,

um die ursprüngliche Funktion und Bewegungsfreiheit wieder herzustellen und dadurch Schmerz zu reduzieren und Lebensqualität zu steigern.

Auf Wärmebehandlung basierendes Entspannungsverfahren:

Entspannungsverfahren werden, sowohl in der Psychosomatik als auch von Gynäkologen mit Spezialisierung auf Endometriose, als sinnvolle Ergänzung der Endometriose-Behandlung betrachtet

Wärme wirkt bei chronisch-proliferativen Erkrankungen

- muskelentspannend,
- schmerzreduzierend,
- entzündungshemmend und
- beruhigend.

Sowohl in Endometriose - Rehabilitationsprogrammen als auch von der deutschen Endometriosevereinigung werden Wärmeanwendungen als Selbsthilfemaßnahme angeboten und angeraten.

Um Ruhe und Entspannung sicher zu stellen, wird das Wärmeverfahren durch Musik unterstützt, die über Kopfhörer angeboten wird. In dieser Studie wird die beruhigende physische Wirkung von Musik genutzt.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

Im Rahmen der osteopathischen Behandlungen oder der auf Wärme basierenden Entspannungsverfahren kann es dennoch aufgrund der muskelentspannenden, entzündungshemmenden und beruhigenden Wirkung zu einer Schmerzreduktion und Lebensqualitätsverbesserung kommen.

Durch Ihre Studienteilnahme können die bestehenden Betreuungsmodelle für Frauen mit Endometriose optimiert werden, da die beiden sehr risiko- und nebenwirkungsarmen Therapien als offizielle Empfehlung angeführt werden können.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es können die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten Maßnahmen zu folgenden Beschwerden führen:

Osteopathie

In der Osteopathie kommen bei den Grifftechniken nur sehr geringe Kräfte zur Anwendung. Aufgrund dessen treten Komplikationen nur sehr selten auf.

Bei Komplikationen muss zwischen temporären Symptomverschlimmerungen und echten Komplikationen unterschieden werden.

1. Kurzfristige Symptomverschlimmerung oder ein kurzes Akutwerden einer chronischen Entzündung stellen eine häufig auftretende, normale Reaktion auf manuelle Behandlung dar. In diese Gruppe der Behandlungsreaktionen sind auch vorübergehende Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerz, Fieber, Veränderungen der Körperausscheidungen und/oder des Menstruationszyklus oder Schlafstörungen einzuordnen.

2. Echte Komplikationen sind dann vorhanden, wenn der Zustand einer bestehenden Pathologie der Patientin auf Dauer verschlechtert wird, oder neue Verletzungen oder Störungen als direkte Folge einer manuellen Behandlung auftreten. Jede der aufgeführten Techniken kann durch eine sanftere osteopathische Technik ersetzt werden!

- a. Bei strukturellen osteopathischen Techniken mit Impuls an Gelenken kann es zu Frakturen (insbesondere der Rippen) sowie Druckempfindlichkeiten nach der Behandlung kommen.
- b. Bei der Anwendung faszialer osteopathischer Techniken oder der Behandlung von Trigger-/Tender- Punkten, kann die Behandlung schmerzhaft sein und zu einem anschließendem Auftreten von Hämatomen führen.

Auf Wärmebehandlung basierendes Entspannungsverfahren

Nach derzeitigem Wissensstand keine!

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Während der Studie können Sie ärztlich verordnete Medikamente weiter anwenden bzw. akut je nach Bedarf einnehmen. Es kommt zu keiner zusätzlichen Medikamenteneinnahme.

6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

- Es sollen keine zusätzlichen komplementären Behandlungsverfahren während der Studiendauer in Anspruch genommen werden. Ansonsten kann es zur Verzerrung der Studienergebnisse kommen.
- Der Beginn einer Kinderwunschbehandlung bzw. ein Schwangerschaftseintritt hat die Auswirkung, dass es sofort zu einem Studienausschluss kommt. In diesen Fällen können nicht alle Behandlungstechniken angewandt werden bzw. werden die Studienergebnisse fälschlich verändert.
- Das Einsetzen einer Spirale führt zu einem Studienausschluss, da es durch die Anwendung der Behandlungstechniken zu einer Deplatierung dieser kommen kann.

7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

8. Versicherung

Alle in dieser Studie unter Umständen anfallenden Schäden werden durch die Berufshaftpflichtversicherungen der beiden nicht medizinischen Studienleiterinnen gedeckt.

9. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist;

10. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienärzte und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

11. Entstehen für die Teilnehmerinnen Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Medizinische Fragen betreffend Endometriose:

Name der Kontaktperson: Prim. Prof. Dr. Peter Oppelt

Ständig erreichbar unter: 05 7680 84 26815

Name der Kontaktperson: OA Priv. – Doz. Dr. Omar Shebl

Ständig erreichbar unter: 0664/ 52 19 885

Fragen zum Studienablauf und zu den Behandlungen:

Name der Kontaktperson: Sandra Quast

Ständig erreichbar unter: 0650/ 31 68 650

Name der Kontaktperson: Ingeborg Kremen-Pilz

Ständig erreichbar unter: 0699/ 11 38 18 56

13. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie *„Schmerzreduktion und Lebensqualitätsverbesserung bei Endometriose-Patientinnen – Unterstützung der Standardbehandlung durch Osteopathie und durch ein auf Wärme basierendes Entspannungsverfahren“* teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau _____ ausführlich und verständlich über den Ablauf der Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden beim Studienarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten.

Eine Kopie dieser Patientinneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Die Patientin erhält eine unterschriebene Kopie der Patientinneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)

ANHANG I – Patientinnen-Kurzinformationsblatt



INGEBORG KREMEN-PILZ

Praxisgemeinschaft für
Physiotherapie und Osteopathie
Rainerstraße 18a, 4020 Linz
+43 (0)699 - 11 38 18 56



SANDRA QUAST

ORDINATION MIT HERZ
Physiotherapie und Osteopathie
Gulauerstraße 42, 4230 Pregarten
+43 (0)650 / 3168650 - www.ordination-herz.at

Endometriose – Schmerz – Lebensqualitäts – Studie

Schmerzreduktion und Lebensqualitätsverbesserung bei Endometriose-Patientinnen – Unterstützung der Standardbehandlung durch Osteopathie und durch ein auf Wärme basierendes Entspannungsverfahren

Wir, Ingeborg Kremen-Pilz und Sandra Quast, beides Physiotherapeutinnen und Osteopathinnen, behandeln seit Jahren Frauen mit gynäkologischen Erkrankungen.

In dieser Studie möchten wir die positiven Erfahrungen, die wir bisher in den Behandlungen gesammelt haben, erforschen und nach Möglichkeit bestätigen.

Das Ziel ist es wissenschaftlich zu untermauern, dass Entspannungsverfahren und osteopathische Behandlungen eine sinnvolle Zusatztherapie zur Schulmedizin sind, um die Symptome der Endometriose zu lindern.

Studienablauf

- Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, bedeutet das für Sie, dass Sie per statistischem Zufallsverfahren in eine der beiden Therapiegruppen (Osteopathie oder Entspannung) kommen. Die Behandlungsserie umfasst 12 Wochen.
- Sie werden sechsmal individuell behandelt. Die Behandlungsdauer beträgt bei beiden Behandlungsarten 45 – 60 Minuten.
- Die Behandlungen im Rahmen der Studie sind für Sie kostenfrei.
- Während der Studie brauchen Sie ärztlich verordnete Medikamente nicht abzusetzen.

Ihre Aufgaben

- Besprechung der Ein- und Ausschlusskriterien mit Ihrem Arzt
- Durchlesen und Ausfüllen folgender Dokumente:
 - a) Informed consent form (Patientinnen - Aufklärungsblatt)
 - b) Stammdatenblatt
 - c) Kurzinformationsblatt
- Telefonische Kontaktaufnahme mit der Therapeutin Ihrer Wahl zwecks Terminvereinbarung
- Vollständiges Ausfüllen der Fragebögen (zu den Themen Lebensqualität und Schmerz) zu vorgegebenen Terminen während der Studiendauer
- Verlässliches Wahrnehmen der sechs Behandlungstermine



INGEBORG KREMEN-PILZ

Praxisgemeinschaft für
Physiotherapie und Osteopathie
Rainerstraße 18a, 4020 Linz
+43 (0)699 - 11 38 18 56



SANDRA QUAST

ORDINATION MIT HERZ
Physiotherapie und Osteopathie
Gutauerstraße 42, 4230 Pregarten
+43 (0)650 / 3168650 - www.ordination-herz.at



ANHANG J – Erinnerungsblatt

ESL - Studie

Pat. Nr.: _____

Pat. Name: _____

Damit wir Sie beim Ausfüllen der Fragebögen bestmöglich unterstützen können geben Sie uns bitte entweder ihre E-Mail Adresse oder Handynummer bekannt. Wir senden Ihnen zum richtigen Zeitpunkt eine Erinnerung. Bitte zutreffendes ankreuzen.

- E-Mail: _____
- Anruf: _____
- SMS: _____

Behandlungsserie	Datum
1. Behandlungstermin (~ 9 Zyklustag)	
2. Behandlungstermin (~ 21 ZT)	
3. Behandlungstermin (~ 9 ZT)	
4. Behandlungstermin (~ 21 ZT)	
5. Behandlungstermin (~ 9 ZT)	
6. Behandlungstermin (~ 21 ZT)	

Befragung nach	Ausfülltermin	Erinnerungstermin
Baseline: BPI, VAS, EHP-30, WHOQOL-BREF		
1 Wo: BPI, VAS		
2 Wo: BPI, VAS		
3 Wo: BPI, VAS		
4 Wo: BPI, VAS, EHP-30, WHOQOL-BREF		
5 Wo: BPI, VAS		
6 Wo: BPI, VAS		
7 Wo: BPI, VAS		
8 Wo: BPI, VAS, EHP-30, WHOQOL-BREF		
9 Wo: BPI, VAS		
10 Wo: BPI, VAS		
11 Wo: BPI, VAS		
12 Wo: BPI, VAS, EHP-30, WHOQOL-BREF		
16 Wo: BPI, VAS, EHP-30, WHOQOL-BREF		
24 Wo: BPI, VAS, EHP-30, WHOQOL-BREF		

ANHANG K – Ärzte-Dokumentationsblatt

Klinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und gynäkologische Endokrinologie
Vorstand: Prim. Prof. Dr. Peter Oppelt, MBA



ESL-Studie: Fragebogen zu möglichen Ein- und Ausschlusskriterien
(vom Arzt auszufüllen)

Datum: _____

Patientenaufkleber

Einschlusskriterien	JA (positiv)	Nein (negativ)
Lag innerhalb der letzten acht Jahre eine histologisch nachgewiesene Endometriose vor?		
<u>Wenn keine Menstruation vorhanden:</u> Unterbauchschmerzen mindestens an vier Tagen innerhalb der letzten 2 Monate. Schmerz ist größer als 4 von 10 (mündliche NRS: 0 kein Schmerz, 10 maximaler Schmerz).		
<u>Wenn Menstruation vorhanden:</u> Unterbauchschmerzen an mindestens zwei Tagen während jedes Menstruationszyklus innerhalb der letzten 2 Monate. Schmerz ist größer als 4 von 10 (mündliche NRS: 0 kein Schmerz, 10 maximaler Schmerz).		
Patientin erklärt sich bereit, während der 24-wöchigen Studiendauer keine weiteren komplementären oder alternativmedizinischen Behandlungen (Traditionelle Chinesische Medizin, Bioresonanz, Homöopathie,...) in Anspruch zu nehmen.		

Falls Sie eine der vorne gelisteten Fragen mit „NEIN“ beantwortet haben, kann die Patientin möglicherweise nicht an der Studie teilnehmen.

Kepler Universitätsklinikum GmbH

Klinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und gynäkologische Endokrinologie
Med Campus IV., Krankenhausstraße 26-30, 4020 Linz / Austria, www.kepleruniklinikum.at
UID ATU69340108, FBG Linz, FN 428285 g, DVR-Nummer 4014801, IBAN AT22 1500 0007 1104 2598, BIC OBKLAT2L

Ausschlusskriterien	JA (positiv)	Nein (negativ)
Endometriose in Kompartiment A und/oder B, Level 3, bei betroffenem Kompartiment C1/C2/C3 und/oder betroffenem Kompartiment F, lautENZIAN-Klassifikation		
Entzündliche Darmerkrankungen (Mb. Crohn, Colitis ulcerosa,...).		
Schwangerschaftstest (Urin)		
Aktuelle Kinderwunschbehandlung		
BMI (Body Mass Index) über 40 (<i>siehe Beiblatt</i>)		
Chronische Erkrankungen.		
Spirale (Mirena, Kupfer, Gold, etc.)		
Unzureichende Deutschkenntnisse		
Gleichzeitige Teilnahme an anderen klinischen Studien die nach Ermessen des ärztlichen Studienleiters einen Einfluss auf das Studienziel nehmen		

Falls Sie eine der vorne gelisteten Fragen mit „JA“ beantwortet haben, kann die Patientin möglicherweise nicht an der Studie teilnehmen.

Ist die Patientin laut Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie geeignet?

Ja Nein

Ist die Patientin an der Studie interessiert?

Ja Nein

Der Patientin wurden folgende Unterlagen ausgehändigt:

- a) Informed consent form
- b) Stammdatenblatt
- c) Kurzinformativblatt
- d) Visitenkarten der Therapeutinnen

Ja Nein

Name des Arztes: _____ Unterschrift: _____

[Kepler Universitätsklinikum GmbH](#)

Klinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und gynäkologische Endokrinologie
 Med Campus IV., Krankenhausstraße 26-30, 4020 Linz / Austria, www.kepleruniklinikum.at
 UID ATU69340108, FBG Linz, FN 428285 g, DVR-Nummer 4014801, IBAN AT22 1500 0007 1104 2598, BIC OBKLAT2L

ANHANG L – Behandlungszeitpunkte

		Behandlungszeitpunkte nach Datum					
		Beh 1	Beh 2	Beh 3	Beh 4	Beh 5	Beh 6
Studien-Teilnehmerinnen-Nr.	Gruppe	VAS-Wohlbefinden	VAS-Wohlbefinden	VAS-Wohlbefinden	VAS-Wohlbefinden	VAS-Wohlbefinden	VAS-Wohlbefinden
L-01	Entspannung	10.08.2016	19.08.2016	12.09.2016	20.09.2016	07.10.2016	21.10.2016
L-02	Osteopathie	15.10.2016	25.10.2016	10.11.2016	01.12.2016	16.12.2016	30.12.2016
L-03	Entspannung	10.10.2016	24.10.2016	10.11.2016	21.11.2016	05.12.2016	19.12.2016
L-04	Osteopathie	17.10.2016	06.11.2016	14.11.2016	06.12.2016	12.12.2016	28.12.2016
L-05	Osteopathie	22.11.2016	06.12.2016	20.12.2016	03.01.2017	17.01.2017	09.02.2017
L-06	Entspannung	22.12.2016	03.01.2017	18.01.2017	07.02.2017	14.02.2017	28.02.2017
L-07	Osteopathie	13.01.2017	31.01.2017	09.02.2017	02.03.2017	08.03.2017	07.04.2017
L-08	Osteopathie	13.01.2017	28.01.2017	09.02.2017	02.03.2017	10.03.2017	23.03.2017
L-09	Entspannung	06.02.2017	15.02.2017	01.03.2017	15.03.2017	29.03.2017	12.04.2017
L-10	Osteopathie	10.03.2017	20.03.2017	03.04.2017	24.04.2017	10.05.2017	n.v.
L-11	Entspannung	06.03.2017	21.03.2017	29.03.2017	n.v.	24.04.2017	08.05.2017
L-12	Entspannung	04.05.2017	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
L-13	Entspannung	10.05.2017	22.05.2017	07.06.2017	21.06.2017	03.07.2017	18.07.2017
L-14	Osteopathie	12.07.2017	20.07.2017	17.08.2017	07.09.2017	20.09.2017	09.10.2017
L-15	Entspannung	21.07.2017	n.v.	18.08.2017	14.09.2017	29.09.2017	13.10.2017
L-16	Osteopathie	26.09.2017	05.10.2017	09.11.2017	22.11.2017	30.11.2017	20.12.2017
L-17	Osteopathie	31.10.2017	16.11.2017	01.02.2018	12.02.2018	09.03.2018	22.03.2018
L-18	Entspannung	27.11.2017	12.12.2017	27.12.2017	09.01.2018	n.v.	09.02.2018
L-19	Entspannung	14.12.2017	27.12.2017	08.01.2018	29.01.2018	12.02.2018	26.02.2018
L-20	Osteopathie	18.03.2018	31.03.2018	14.04.2018	01.05.2018	16.05.2018	21.05.2018
P-01	Osteopathie	30.10.2017	08.11.2017	03.12.2017	13.12.2017	02.01.2018	10.01.2018

n.v. = nicht vorhanden

ANHANG M – Untersuchungszeitpunkte

		Untersuchungszeitpunkte nach Datum						
		Baseline	U1	ZU1	ZU2	U2	U3	U4
Studien-Teilnehmerinnen-Nr.	Gruppe	Stammdatenblatt	EHP-30 u. WHOQOL-BREF					
L-01	Entspannung	14.07.2016	10.08.2016	07.09.2016	05.10.2016	02.11.2016	30.11.2016	30.01.2017
L-02	Osteopathie	14.10.2016	14.10.2016	10.11.2016	07.12.2016	04.01.2017	01.02.2017	29.03.2017
L-03	Entspannung	10.10.2016	10.10.2016	06.11.2016	04.12.2016	01.01.2017	29.01.2017	19.03.2017
L-04	Osteopathie	15.10.2016	15.10.2016	13.11.2016	11.12.2016	08.01.2017	05.02.2017	02.04.2017
L-05	Osteopathie	21.11.2016	21.11.2016	19.12.2016	16.01.2017	14.02.2017	14.03.2017	09.05.2017
L-06	Entspannung	14.12.2016	14.12.2016	11.01.2017	08.02.2017	n.v.	n.v.	n.v.
L-07	Osteopathie	02.01.2017	03.01.2017	01.02.2017	04.03.2017	17.04.2017	06.05.2017	01.07.2017
L-08	Osteopathie	12.01.2017	12.01.2017	08.02.2017	08.03.2017	05.04.2017	03.05.2017	28.06.2017
L-09	Entspannung	31.01.2017	31.01.2017	05.03.2017	02.04.2017	30.04.2017	28.05.2017	23.07.2017
L-10	Osteopathie	17.02.2017	10.03.2017	06.04.2017	09.05.2017	01.06.2017	n.v.	n.v.
L-11	Entspannung	05.03.2017	05.03.2017	03.04.2017	01.05.2017	n.v.	n.v.	n.v.
L-12	Entspannung	03.05.2017	03.05.2017	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
L-13	Entspannung	09.05.2017	09.05.2017	06.06.2017	04.07.2017	01.08.2017	29.08.2017	24.10.2017
L-14	Osteopathie	17.07.2017	11.07.2017	09.08.2017	06.09.2017	03.10.2017	31.10.2017	26.12.2017
L-15	Entspannung	20.07.2017	20.07.2017	17.08.2017	15.09.2017	12.10.2017	n.v.	n.v.
L-16	Osteopathie	25.09.2017	25.09.2017	23.10.2017	22.11.2017	27.12.2017	27.01.2018	24.03.2018
L-17	Osteopathie	30.10.2017	31.10.2017	27.11.2017	04.03.2018	01.04.2018	29.04.2018	24.06.2018
L-18	Entspannung	26.11.2017	26.11.2017	24.12.2017	21.01.2018	18.02.2018	18.03.2018	13.05.2018
L-19	Entspannung	13.12.2017	13.12.2017	15.01.2018	12.02.2018	12.03.2018	09.04.2018	04.06.2018
L-20	Osteopathie	18.03.2018	18.03.2018	20.04.2018	18.05.2018	15.06.2018	13.07.2018	07.09.2018
P-01	Osteopathie	29.10.2017	29.10.2017	27.11.2017	25.12.2017	22.01.2018	19.02.2018	16.04.2018

n.v. = nicht vorhanden