

Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und gesundheitsbezogener Lebensqualität

MASTER - THESIS

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie

vorgelegt von

Melanie Noppinger, BSc

1657054

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Donau-Universität Krems

BetreuerIn 1: Michael Biberschick, MMSc D.O.DPO

BetreuerIn 2: Ass. Prof. Jan Porthun, MMMSc



31.3.2019

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Melanie Elisabeth Noppinger, BSc, geboren am 24.08.1990 in Oberndorf bei Salzburg, 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.

SPERRE

ACHTUNG:

Der Ausschluss der Benützung der Master Thesis kann für längstens 5 Jahre beim Studienrechtlichen Organ beantragt werden, wenn glaubhaft gemacht wird, dass wichtige rechtliche oder wirtschaftliche Interessen des oder der Studierenden gefährdet sind, sollte diese sofort veröffentlicht werden.

Die vom Studienrechtlichen Organ genehmigte Sperre ist anstelle dieser Seite sowohl in der Print-Version als auch in der elektronischen Version einzufügen.

Der Antrag ist früh genug zu stellen, um dem Studienrechtlichen Organ ausreichend Zeit für die Bearbeitung und Retournierung des Dokumentes zu geben (mindestens 2 Monate).

Zur leichteren Lesbarkeit wurde die männliche Form personenbezogener Hauptwörter gewählt. Frauen und Männer werden jedoch mit den Texten gleichermaßen angesprochen.

DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN

Ich möcht' dir heut' mal „danke" sagen.
Für uns'ren Weg in all den Tagen.
Durch viele Dinge wurd' mir klar,
wo da mein eig'ner Schatten war.
Ich hab' gelernt, geliebt, gelitten.
Oft war's nicht leicht
- ganz unbestritten. (Rauthmann, n.d.)

Danke an:

Primar Dr. Andreas Heuberger, Primar Prof. h.c. Univ. Doz. Dr. Helmut Weiss, MSc, F.E.B.S., Dr. Christine Trischak, Dr. Ana Lugojan, Dr. Wolfgang Schierhuber, Dr. Christian Zuchna, Michael Biberschick, MMSc D.O. DPO, Jan Porthun, MMSc, Priv.-Doz. MMag. Dr. Wolfgang Hitzl, Irene Zauner, MSc, Dr. Stephan Daniel, Ing. Stefan Kapeller, Dr. Ford Stan, Mama und Papa

ABSTRACT

HINTERGRUND: Das Postcholezystektomiesyndrom (PCS) tritt laut Literatur bei 14 bis 34 % der Patienten auf. Das Ziel dieser Studie ist einerseits zu untersuchen, ob die Durchführung der Primärstudie machbar ist, und andererseits, ob Osteopathie Auswirkungen auf den Schmerz und die gesundheitsbezogene Lebensqualität beim PCS hat.

METHODEN: randomisierte, kontrollierte Studie (n=14), zwei Gruppen: Versuchsgruppe (VG), osteopathische Behandlung (n=8) und Kontrollgruppe (KG), physiotherapeutische Behandlung (n=6). Der primäre Messparameter war Schmerz (NRS) und der sekundäre die gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12). Drei Messungen wurden durchgeführt - in der vierten Woche postoperativ (p.o.), in der achten Woche p.o. und in der zwölften Woche p.o.

ERGEBNISSE: 100 % der VG gaben in der achten Woche p.o. eine komplette Schmerzfreiheit an. Die positiven Ergebnisse wurden beim Follow up erneut bestätigt. In der KG berichteten 100 % der Probanden über keine Schmerzänderung zwischen der vierten und achten Woche p.o., jedoch in der zwölften Woche zeigten die Testergebnisse eine allgemeine Verbesserung um einen Schmerzgrad. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich in der VG verglichen mit der KG deutlicher. Die Forschungsergebnisse zeigen zwischen den beiden Gruppen klare Unterschiede, welche klinisch relevant sind.

SCHLUSSFOLGERUNG: Die Machbarkeit der Studie gestaltete sich in Punkten der Probandenrekrutierung und Erreichung der Mindestteilnehmeranzahl als problematisch. Anhand der Ergebnisse konnte herausgefunden werden, dass durch die osteopathische Intervention ein Einfluss auf das PCS bezogen auf den Schmerz und die gesundheitsbezogene Lebensqualität stattfindet. Für Folgestudien ist eine größere Anzahl von Probanden erforderlich.

Schlüsselwörter: PCS, postoperative Adhäsionen, viszerale Mobilisierung, Lebensqualität, Visual Analog Skala

ABSTRACT

BACKGROUND: According to literature data, post-cholecystectomy syndrome occurs in 14 to 34 percent post-operatively. The aim of this study is to investigate whether the study is feasible and whether osteopathy has an impact on the pain and health-related quality of life in post-cholecystectomy syndrome.

METHODS: randomized controlled trial (n=14), division into two groups - intervention group (n=8) and control group (n=6). The primary measurement parameter was pain (NRS) and the secondary health-related quality of life (SF-12). The subjects were evaluated a total of three times - in the fourth week postoperatively (p.o.), in the eighth week p.o. and in the twelfth week p.o.

RESULTS: 100 % of the intervention group reported complete freedom from pain in the eighth week p.o. The positive results were confirmed again at follow up. In the control group, 100 % of the subjects reported no change in pain between the fourth and eighth week p.o., but at the twelfth week the test results showed a general improvement by one degree of pain. The health-related quality of life improved more significantly in the intervention group compared to the control group. The research results show significant differences between the two groups, which are clinically relevant.

CONCLUSION: The feasibility of the study turned out to be problematic in terms of subject recruitment and the achievement of the minimum number of participants. Based on the results it could be found that the osteopathic intervention has an influence on the post-cholecystectomy syndrome in relation to the pain and the health-related quality of life. Follow up studies require a larger number of subjects.

Keywords: **postcholezystectomysyndrom, postoperative adhesion, visceral mobilization, osteopathic manipulative treatment, visual analog scale**

INHALTSVERZEICHNIS

EIDESSTÄTTLICHE ERKLÄRUNG	I
SPERRE	II
DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN	III
ABSTRACT	IV
ABSTRACT	V
1. Einleitung	5
2. Grundlagen	7
2.1. Anatomie der Gallenblase	7
2.2. Lage der Gallenblase	8
2.3. Verbindungen zu Nachbarorganen.....	10
2.4. Gefäßversorgung und Nervenversorgung der Gallenblase.....	11
2.5. Funktion der Gallenblase	11
2.6. Gallensäureproduktion	12
2.7. Cholezystolithiasis.....	12
2.8. Chirurgische Therapie	14
2.8.1. Laparotomische vs. Laparoskopische Cholezystektomie.....	14
3. Postcholezystektomiesyndrom	16
3.1. Häufigkeit	17
3.2. Pathophysiologie	17
3.2.1. Viszerale Dysfunktion Postcholezystektomie.....	18
3.2.2. Parietale Dysfunktion Postcholezystektomie	19
3.2.3. Cranio-Sacrale Dysfunktion Postcholezystektomie.....	20
3.3. Adhäsionen	22
3.3.1. Entwicklung und Pathophysiologie von Adhäsionen.....	23
3.3.2. Konsequenzen durch Adhäsionen.....	26
3.3.3. Strategien zur Adhäsionsprävention aus chirurgischer Sicht	27
3.3.4. Strategien zur Adhäsionsprävention aus osteopathischer Sicht	27

3.4.	Einschränkung der Methode - ethische Überlegungen	28
4.	Lebensqualität	29
4.1.	PROMs	29
4.2.	SF-12	30
4.3.	Nutzen und Grenzen der PROMs.....	31
4.4.	Anwendung der PROMs.....	32
5.	Schmerz.....	33
5.1.	VAS und NRS	33
6.	Forschungsfragen	34
6.1.	Forschungsfrage 1	34
6.2.	Forschungsfrage 2	34
6.3.	Forschungshypothesen	34
6.3.1.	Nullhypothese erste Forschungsfrage	34
6.3.2.	Alternativhypothese erste Forschungsfrage	35
6.3.3.	Nullhypothese zweite Forschungsfrage (NRS)	35
6.3.4.	Alternativhypothese zweite Forschungsfrage (NRS)	35
6.3.5.	Nullhypothese zweite Forschungsfrage (SF-12)	35
6.3.6.	Alternativhypothese zweite Forschungsfrage (SF-12)	35
7.	Material & Methoden	36
7.1.	Studiendesign	36
7.2.	Ethikvotum und Probandenhaftpflichtversicherung.....	36
7.3.	Einverständniserklärung.....	37
7.4.	Einschlusskriterien	37
7.5.	Ausschlusskriterien	37
7.6.	Fallzahlberechnung.....	38
7.7.	Erhebungsmethoden.....	38
7.7.1.	Nummerische Ratingskala (NRS).....	39
7.7.2.	SF-12	39
7.8.	Studienablauf	39
7.8.1.	Ausführende Therapeutin.....	41

7.8.2.	Kooperierende Institutionen/Personen	41
7.8.3.	Vorbereitende Maßnahmen.....	41
7.8.4.	Aufnahme zur Studienteilnahme	42
7.8.5.	Randomisierung.....	43
7.8.6.	Befundung der Probanden	43
7.8.7.	Mess- und Behandlungszeitpunkte.....	43
7.9.	Datenmanagement.....	53
7.10.	Statistische Methoden	54
7.11.	Art der Literaturrecherche	54
8.	Ergebnisse	56
8.1.	Schritte der Studiendurchführung.....	56
8.2.	Studienpopulation	56
8.2.1.	Anzahl, Alter und Geschlecht der Probanden.....	56
8.2.2.	Nebendiagnosen der Probanden.....	57
8.2.3.	Sozialer Status der Probanden.....	58
8.3.	Befundung.....	59
8.4.	1. Messzeitpunkt	62
8.4.1.	Schmerz nach vier Wochen postoperativ	62
8.4.2.	Lebensqualität nach vier Wochen postoperativ	63
8.5.	2. Messzeitpunkt	67
8.5.1.	Schmerz nach acht Wochen postoperativ	67
8.5.2.	Lebensqualität nach acht Wochen postoperativ	68
8.6.	3. Messzeitpunkt	73
8.6.1.	Follow up - Schmerz nach zwölf Wochen postoperativ.....	73
8.6.2.	Follow up – Lebensqualität nach zwölf Wochen postoperativ	74
9.	Diskussion.....	79
9.1.	Thematik des Postcholezystektomiesyndroms	79
9.2.	Diskussion der Methodologie	81
9.2.1.	Laparoskopische Cholezystektomie	81
9.2.2.	Probandenrekrutierung.....	81

9.2.3.	Limitationen der Studie.....	82
9.2.4.	Ein- und Ausschlusskriterien	83
9.2.5.	Befundung beider Gruppen	84
9.2.6.	Behandlung beider Gruppen	85
9.3.1.	Beschwerdebesserung der Erhebungsinstrumente	88
9.3.2.	Behandlungsnachweis	90
9.4.	Probanden	90
9.5.	Forschungsfragen	90
9.6.	Forschungshypothesen.....	91
10.	Konklusion.....	93
	LITERATURVERZEICHNIS	95
	TABELLENVERZEICHNIS	107
	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	109
	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	110
	ANHANG A Ethikkommission Votum	112
	ANHANG B Versicherungsbestätigung	113
	ANHANG C Antrag auf Kostenbefreiung	115
	ANHANG D Kenntnisnahme der Studiendurchführung	116
	ANHANG E Antrag Allgemein öffentliches Krankenhaus Oberndorf	117
	ANHANG F Meldung für Studienänderung	129
	ANHANG G Antrag Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg	131
	ANHANG H Meldung Versicherungsänderung.....	144
	ANHANG I Patienteninformation	146
	ANHANG J Einverständniserklärungsbogen	153
	ANHANG L Datenschutz	155
	ANHANG M Anamnesebogen	157
	ANHANG N Dokumentation der Behandlungen.....	158
	ANHANG O Randomisierungsliste	160
	ANHANG P statistische Rohdaten	161
	ANHANG Q statistische Auswertung	164

1. Einleitung

Eine häufige Folge von chirurgischen Operationen am Bauchfell ist die Bildung von Adhäsionen (Butureanu & Butureanu, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016). Sie nimmt mit dem Alter der Patienten und der steigenden Anzahl an Operationen zu und die Häufigkeit des Auftretens ist individuell (Butureanu & Butureanu, 2014). In der Literatur variieren die Angaben von Verwachsungen bei Bauch- und Beckenoperationen von 50 % bis 100 % (Brüggmann et al., 2010; Fried, Manns & Rogler, 2013), von 60 % bis 80 % (Karabulut & Canpolat, 2016), und 90 % (Sikirica et al., 2011). Sie können innerhalb weniger Stunden postoperativ entstehen.

Für Chirurgen ist die Adhäsionsaufklärung präoperativ eine Herausforderung, denn es kann keine 100-prozentige Vorhersage getroffen werden, wie stark das Auftreten, das Adhäsionsausmaß oder die Stärke von Adhäsionen sind (Arung et al., 2011; Braun & Diamond, 2014; Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014). Die Chirurgen versuchen, durch minimal invasive Eingriffe, Einhaltung von chirurgischen Standards und Prinzipien das Gewebe so schonend wie möglich zu operieren (ASRM Practice Committee, 2006; Brüggmann et al., 2010). Ob Adhäsionen am Bauchfell dadurch verhindert oder reduziert werden können, wird in der Literatur umstritten dargestellt (Arung et al., 2011; Braun & Diamond, 2014; Brüggmann et al., 2010; Hohmann, Stroh & Manger, 2018b; Kavic & Kavic, 2002).

Der Begriff der Verwachsung beschreibt in der Chirurgie von der Norm abweichende fibröse Stränge (Böhm, 2006; Rout, Saed & Diamond, 2005; Sikirica et al., 2011). „Adhesions are pathological fibrous connections between surfaces within body cavities (e.g. peritoneal, pericardial, pleural, uterine, joint cavities)“ (Molinas, Binda, Manavella & Koninckx, 2010). Sie können angeboren oder iatrogen sein (Butureanu & Butureanu, 2014; Kavic & Kavic, 2002; Molinas et al., 2010). Angeborene Adhäsionen entstehen auf Grund von Entwicklungsstörungen der Peritonealhöhle während der embryologischen Zeit (Butureanu & Butureanu, 2014). Erworbene/iatrogene Verklebungen sind ein Resultat einer intraabdominalen Entzündung (Arung et al., 2011), einer Operation (Arung et al., 2011; Molinas et al., 2010) oder einer Bestrahlung (Butureanu & Butureanu, 2014). Sie können zu größeren Problemen führen, wie Verdauungsstörungen, Wirbelsäulen-, Becken- und Bauchschmerzen, Verstopfung, Infertilität gefolgt von Adhäsiolelyse oder weiterführenden Operationen (Bove & Chapelle, 2012; Brüggmann et al., 2010).

Die Autorin beschränkt sich in dieser Arbeit ausschließlich auf das Peritoneum und die Region der Gallenblase.

Laut Literatur haben 14 % bis 34 % der Patienten Beschwerden nach einer Gallenblasenentfernung (Arora, Kaushik, Kaur & Sachdev, 2017; Krawczyk, Wang, Portincasa & Lammert, 2011; Madacsy, Dubravcsik & Szepes, 2015). Die häufigsten Nachwehen sind Schlaflosigkeit, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Schmerzen im rechten Oberbauch und Verdauungsstörungen (Han, Kwon, O, Choi, M.G. Oh & Lee, 2016; Madacsy, Dubravcsik & Szepes, 2015).

Derzeitige Behandlungsmethoden aus schulmedizinischer Sicht sind Medikation oder eine erneute Operation (Girometti et al., 2010), welche wieder Adhäsionen verursachen kann.

Konservative Maßnahmen, wie viszerale Behandlung zur Vorbeugung von Adhäsionen am Peritoneum, wurden an einem Rattenexperiment erprobt (Bove & Chapelle, 2012). Die Autoren der Studie fanden keinerlei negativen Input oder weitere Gewebeschäden an den getesteten Ratten nach viszeraler Therapie. Im Gegenteil, die manuelle Anwendung hatte positive Auswirkungen auf das Vorbeugen und das Lösen von Adhäsionen (Bove & Chapelle, 2012). Meltzer et al. (2010) verwendeten in ihrer Studie Myofascial Release Techniken und repetitive Bewegungen auf das Gewebe, Techniken, die häufig von Osteopathen verwendet werden. Die Forscher kamen zu dem Ergebnis, dass die Anwendung der genannten Behandlungsmethoden in der Studie zu einer Abnahme des Inter-Zellkontaktes geführt hat.

Die Autorin vertritt die These, dass Osteopathen in der täglichen Praxis oft mit Patienten nach Operationen am Abdomen konfrontiert werden. Das Ziel der Wiederherstellung der Gleitfähigkeit zwischen den verschiedensten anatomischen Strukturen sowie die Optimierung der peritonealen Wundheilung soll laut Autorin Beachtung geschenkt werden. Die Lebensqualität der Betroffenen (Ergul & Korukluoglu, 2008) soll gesteigert und die Wiederaufnahme ins Krankenhaus (Brüggmann et al., 2010) gesenkt werden.

Diese Tatsache war die Motivation, sich thematisch intensiv mit dem Thema zu befassen. Das Ziel der Studie ist primär, die Machbarkeit der Studie zu eruieren und sekundär den Effekt der Osteopathie bei Patienten mit Postcholezystektomiesyndrom in Bezug auf Schmerzen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ zu erforschen.

Diese Arbeit versucht aufzuzeigen, dass eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Chirurgen und Osteopathen sinnvoll ist. Beschwerdebilder, die schulmedizinisch abgeklärt sind und dennoch Probleme verursachen, können durch Osteopathie Linderung erfahren.

2. Grundlagen

2.1. Anatomie der Gallenblase

Die Gallenblase ist im rechten oberen Quadranten des Bauches lokalisiert (Jones & Bhimji, 2018). Sie ist zehn Zentimeter lang, vier Zentimeter breit und sieben Zentimeter hoch (Aumüller et al., 2007; Barral & Mercier, 2005; Jones & Bhimji, 2018). Die Wand der Gallenblase ist dehnbar und kann daher zwischen 40 bis 70 Milliliter (ml) und bei mehr Flüssigkeit bis zu 200 ml fassen (Aumüller et al., 2007; Kopf, Schima & Meng, 2019).

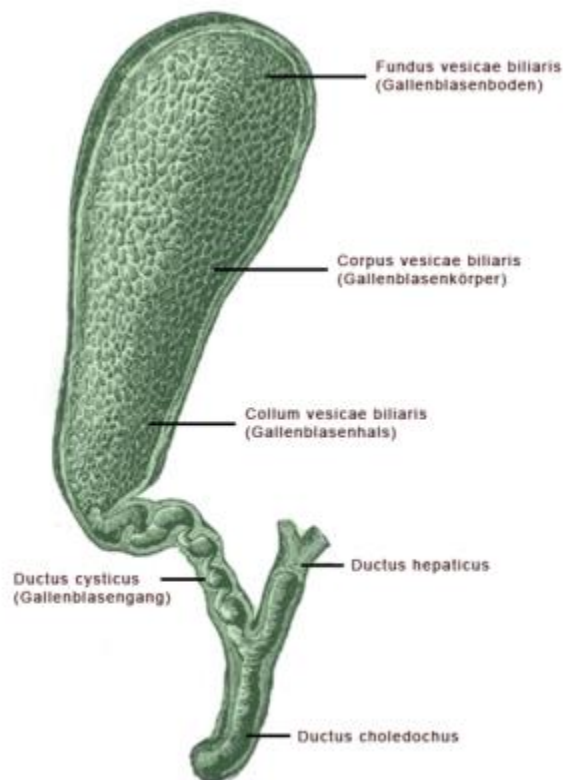


Abbildung 1: Aufbau der Gallenblase

Abbildung 1 (vgl. Gray, 1918b) zeigt die Untergliederung der Gallenblase auf. Sie besitzt einen Fundus, einen Corpus, ein Infundibulum und einen Hals (Jones & Bhimji, 2018; Schünke, Schulte, Schumacher, Voll & Wesker, 2009). Der Hals verbindet sich mit dem Ductus hepaticus (Jones & Bhimji, 2018; Schünke et al., 2009). Sie ist im Vergleich zu anderen Organen im menschlichen Körper klein, kann jedoch starke Schmerzen, meist durch Gallensteine, verursachen (Jones & Bhimji, 2018).

Die Gallenblase ist mit dem Peritoneum kaudal, an der Darm zugewandten Seite, und mit der Leber superior, an der Facies visceralis, verbunden (Barral & Mercier, 2005; Fritsch & Kühnel, 2009; Jones & Bhimji, 2018; Schünke et al., 2009). Eine eigene Kapsel weist die

Gallenblase nicht auf (Jones & Bhimji, 2018; Kopf et al., 2019). Die Leberkapsel (Glisson-Kapsel) soll eine Erweiterung darstellen und die Gallenblase mit einbetten (Jones & Bhimji, 2018).

Intraheptische Gallengänge

Innerhalb der Leber verlaufen zahlreiche Gallengänge (Fried et al., 2013). Sie verbinden sich und bilden den rechten und linken Ductus hepaticus (Fried et al., 2013).

Extraheptische Gallengänge

„Die extrahepatischen Gallenwege in Form des Gallengangs und der Gallenblase garantieren den großen täglichen Bedarf an fettemulgierender Galle“ (Ursus-Nikolaus & Martin, 2017). Sie verlaufen im Ligamentum hepato-duodenale und werden in fünf Bereiche eingeteilt (Ackermann et al., 2011).

Der Ductus hepaticus communis, eine Vereinigung aus Ductus hepaticus sinister und dexter (Fried et al., 2013; Fritsch & Kühnel, 2009; Schünke et al., 2009) verläuft an der Außenseite der Leber (Jones & Bhimji, 2018) und nimmt den Ductus cysticus auf (Fried et al., 2013). Sie bilden gemeinsam den Gallengang (Fried et al., 2013; Jones & Bhimji, 2018), den sogenannten Ductus choledochus (Fried et al., 2013; Fritsch & Kühnel, 2009; Schünke et al., 2009). Dieser hat einen Durchmesser von zirka vier bis sieben Millimeter (Barral & Mercier, 2005; Fried et al., 2013; Jones & Bhimji, 2018) und eine Länge von zirka sechs Zentimetern (Barral & Mercier, 2005; Fried et al., 2013). Der Gallengang, Ductus choledochus, vereint sich dorsal des Duodenums mit dem Ductus pancreaticus und gibt über die Papilla duodeni major die Gallenflüssigkeit in das Duodenum ab (Barral & Mercier, 2005; Böhm, 2006; Fried et al., 2013; Fritsch & Kühnel, 2009; Schünke et al., 2009). Der Sphincter von Oddi verhindert als Schließmuskel den Rückfluss von Zwölffingerdarmsekreten in den Gallengang (Jones & Bhimji, 2018).

2.2. Lage der Gallenblase

Anatomisch liegt die Gallenblase anterior an der unteren Seite der Lebersegmente IVb und V (Jones & Bhimji, 2018; Kopf et al., 2019). Abbildung 2 (vgl. Brägelmann & Jend, 2008) stellt die unterschiedlichen Lebersegmente dar.

- Segment eins - Lobus caudatus
- Segment zwei - kranialer Teil des Segmentum laterale
- Segment drei - kaudaler Teil des Segmentum laterale
- Segment vier - Lobus quadratus
- Segment vier a - kranialer Teil Lobus quadratus

- Segment vier b - kaudaler Teil Lobus quadratus
- Segment fünf - kaudaler Teil des Segmentum anterius
- Segment sechs - kaudaler Teil des Segmentum posterius
- Segment sieben - kranialer Teil des Segmentum posterius
- Segment acht - kranialer Teil des Segmentum anterius

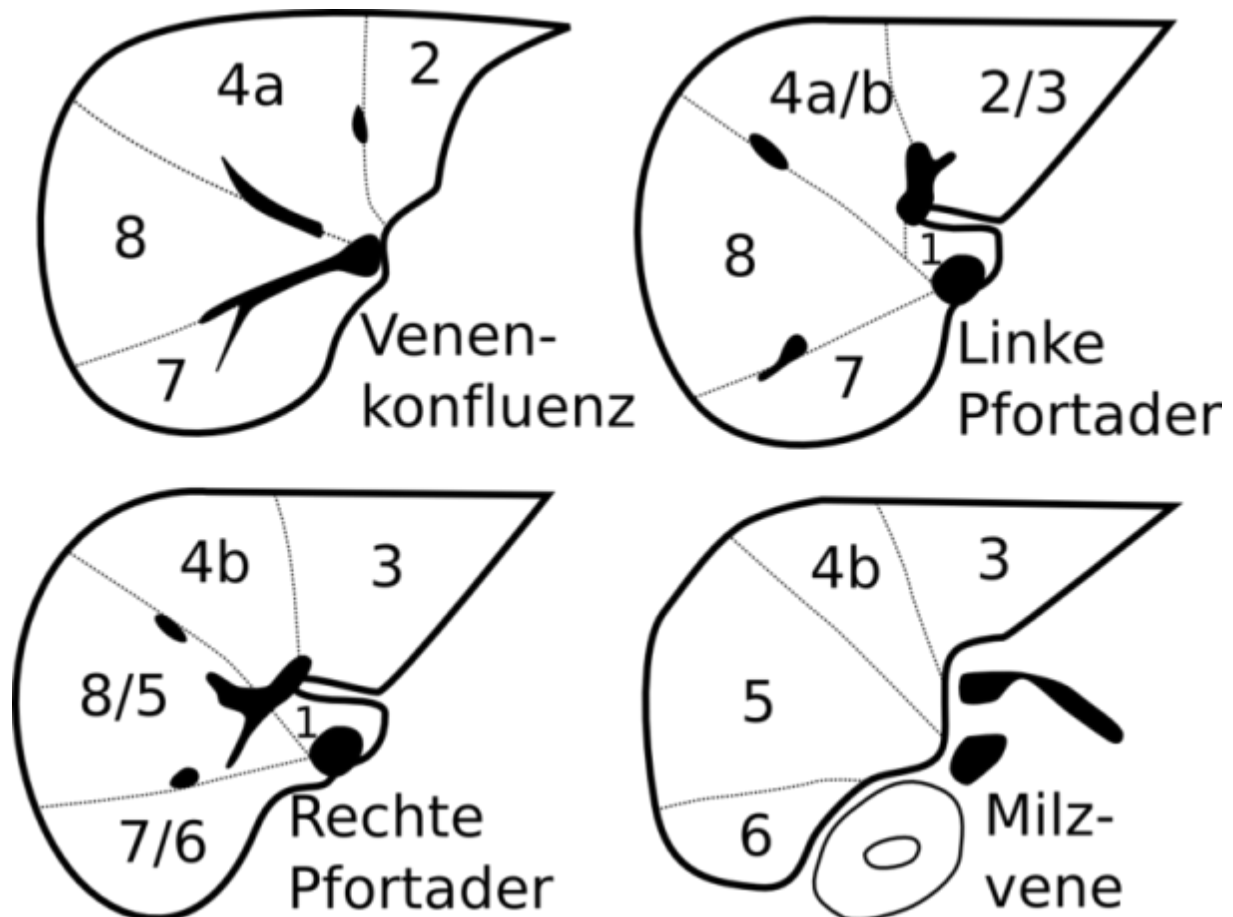


Abbildung 2: Leber, Segmenteinteilung

Der Fundus der Gallenblase reicht zirka bis Höhe der neunten Rippe (Aumüller et al., 2007). Die Flexura coli dextra steht in Kontakt mit dem Corpus der Gallenblase und dorsal des Gallenblasenhalses befindet sich der Pars superior duodeni (Aumüller et al., 2007).

Bei der Projektion auf das menschliche Skelett liegt die Gallenblase zirka auf der Höhe der neunten Rippe in der Medioklavicularlinie (Barral & Mercier, 2005; Granderath & Kirschniak, 2017; Schünke et al., 2009). Die Mündung der Gänge in das Duodenum ist zirka auf Höhe von Lendenwirbelkörper zwei (Barral & Mercier, 2005; Schünke et al., 2009). Bei Projektion der Gallenblase auf die Bauchwand befindet sie sich diese zirka zwei Zentimeter rechts und oberhalb des Bauchnabels (Barral & Mercier, 2005). Granderath und Kirschniak (2017) beschreiben die Projizierung des Fundes der Gallenblase auf die Bauchwand in der Medioklavikularlinie caudal des Rippenbogens.

2.3. Verbindungen zu Nachbarorganen

Abbildung 3 (vgl. Gray, 1918a) zeigt die Verbindungen zwischen der Leber und den Nachbarorganen.

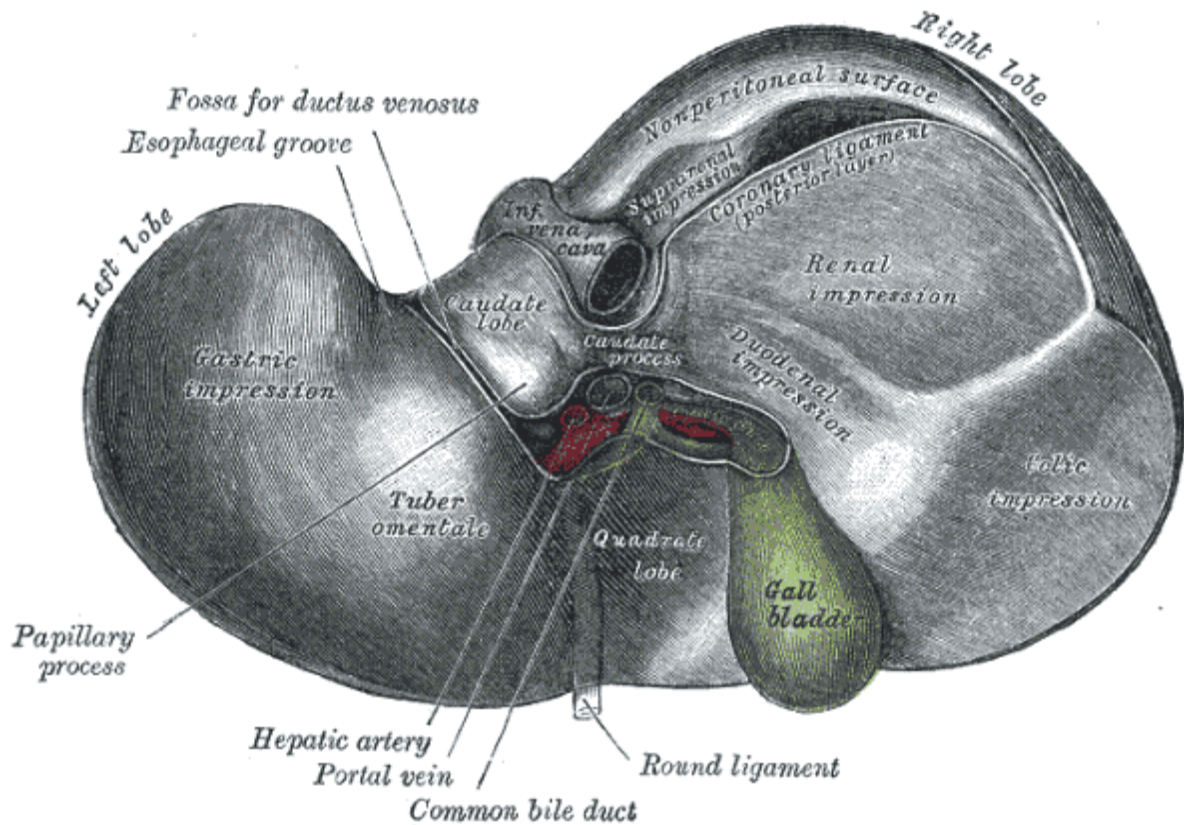


Abbildung 3: Verbindung zu Nachbarorganen

Eine Beziehung zwischen der Leber und dem Zwerchfell findet über das Lig. coronarium statt (Barral & Mercier, 2005). Es zieht sich von der Rückseite der Leber zum Zwerchfell und seine beiden Enden werden rechts als Lig. triangulare dexter und links als Lig. triangulare sinister bezeichnet (Barral & Mercier, 2005). Die vordere Bauchwand, das Zwerchfell und die Oberseite der Leber werden über das Lig. falciforme verbunden (Barral & Mercier, 2005). „Es handelt sich um eine dünne Scheidewand aus Peritoneum, von der die Leber in einen rechten und linken Lappen unterteilt wird“ (Barral & Mercier, 2005).

Eine weitere Verbindung gibt es zwischen der Leber und der Niere über das Lig. hepatorenale, zwischen der Leber und der V. cava inferior über die Vv. hepaticae, zwischen dem Magen, dem Duodenum Pars superior, dem Ösophagus und dem Zwerchfell über das Omentum minus (Barral & Mercier, 2005). Das Omentum minus weist zwei unterschiedliche Abschnitte auf: „Das Lig. hepatogastricum ist dünn und zart, das Lig. hepatoduodenale fest“ (Barral & Mercier, 2005). Eine Verbindung zu Blut- und Lymphgefäßen ist über den

Hauptgallengang und die V. portae von vorne und rechts der A. hepatica propria gegeben (Ackermann et al., 2011).

Die genannten Verbindungen wirken sich auf die Bewegung der Leber aus (Barral & Mercier, 2005). Kommt es zu einer Fixierung der Leber, können eines oder alle Nachbarorgane mitbetroffen sein (Barral & Mercier, 2005). Weitere Informationen dazu können auf Seite 17ff nachgelesen werden.

2.4. Gefäßversorgung und Nervenversorgung der Gallenblase

Die arterielle Versorgung der Gallenblase kommt aus der Arteria cystica, welche aus der Arteria hepatica propria abstammt (Fried et al., 2013; Hohmann, Stroh & Manger, 2018a; Jones & Bhimji, 2018). Der venöse Abfluss verläuft über die Venae cysticae, welche in die Pfortader mündet (Fried et al., 2013; Hohmann et al., 2018a; Jones & Bhimji, 2018).

Die sympathische Versorgung der Gallenblase und der Gallengänge erfolgt aus dem Plexus coeliacus, dieser stammt aus dem Plexus hepaticus ab (Fried et al., 2013; Fritsch & Kühnel, 2009; Jones & Bhimji, 2018). Die orthosympathischen Fasern stammen aus den Segmenten Th7 bis Th10 ab (Ackermann et al., 2011). Parasympathisch werden die Gallenblase und der Ductus cysticus über den Plexus hepaticus versorgt, der seine Fasern aus dem rechten Nervus vagus hat (Fried et al., 2013; Jones & Bhimji, 2018). Die sensorische Versorgung der Gallenblase erfolgt über den rechten N. phrenicus (Fried et al., 2013; Fritsch & Kühnel, 2009; Jones & Bhimji, 2018).

2.5. Funktion der Gallenblase

Die Gallenblase, Vesica fellea oder Vesica billiaria, hat ein Fassungsvermögen von zirka 40 bis 50 ml Gallenflüssigkeit (Aumüller et al., 2007; Barral & Mercier, 2005; Fried et al., 2013). Ihre Aufgabe ist die Gallenflüssigkeit zu speichern (Fritsch & Kühnel, 2009) und während des Verdauungsvorganges im Darm freizusetzen (Jones & Bhimji, 2018). Die Ausscheidung der Gallenflüssigkeit in 24 Stunden beträgt zirka 600 ml (Fried et al., 2013).

Bei fetthaltigen Lebensmitteln und Magenentzündungen kommt es zu einer Kontraktion der Gallenblase und zur Freisetzung von Gallenflüssigkeit in den Zwölffingerdarm (Jones & Bhimji, 2018). Cholezystokinin (CKK) wird bei der Einnahme von fetthaltigen Speisen aktiviert und bewirkt eine Kontraktion der Gallenblase (Fried et al., 2013; Jones & Bhimji, 2018) und eine Druckminimierung im Sphincter Oddi des Duodenum (Fried et al., 2013). „Der größte Teil (95 %) der Gallensäure wird wieder resorbiert“ (Fried et al., 2013).

Zusammengefasst ist die Funktion der Gallenflüssigkeit einerseits die Fettresorption im Dünndarm und andererseits agiert sie als Transporter zur Ausscheidung von Abfallproduktion (Bilirubin) und Cholesterin (Schünke et al., 2009).

2.6. Gallensäureproduktion

Die Gallenflüssigkeit wird in der Leber gebildet, bis zu 1200 ml pro Tag (Fried et al., 2013; Schünke et al., 2009). Sie wird als die primäre Gallensäure bezeichnet (Fried et al., 2013). Erst im Darm wird die Gallensäure durch Bakterien in die sogenannte sekundäre Gallensäure umgeformt (Fried et al., 2013). Anschließend wird diese wieder in die Leber aufgenommen (Fried et al., 2013). Dieser Vorgang geschieht bis zu zehn Mal über den enterohepatischen Kreislauf (Fried et al., 2013), welcher im nächsten Absatz beschrieben ist.

„Außerhalb der akuten Verdauungsphasen wird ein großer Teil der in der Leber produzierten Galle über den Ductus cysticus in die Gallenblase geleitet, dort durch Wasserresorption eingedickt und gespeichert“ (Fried et al., 2013). Dies beschrieb auch Schünke (2009): „Der Flüssigkeit werden Wasser und Salze entzogen, erst dann wird sie in der Gallenblase gespeichert. Die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit ist Wasser, Salze, Gallenfarbstoff (Bilirubin), Cholesterin, Phospholipide und anorganische Salze“. Fried et al. (2013) stimmt der Aussage von Schünke (2009) zu. Er beschreibt die Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit folgendermaßen: „Die wichtigsten Bestandteile der Galle sind Wasser (82 %), Gallensäure (12 %), Phospholipide (4 %) und Cholesterin (0,7 %) (Fried et al., 2013). Der Rest besteht z.B. aus konjugiertem Bilirubin, Arzneimittel, [...]“. Bei einer veränderten Flüssigkeitszusammensetzung können Gallensteine entstehen. Nähere Informationen dazu befinden sich im nachstehenden Unterkapitel. Die gelbe Farbe der Gallenflüssigkeit ist bedingt durch das Bilirubin, das durch Abbau von Hämoglobin in der Leber entsteht (Fried et al., 2013).

2.7. Cholezystolithiasis

Bei Veränderungen der Zusammensetzung der Gallenflüssigkeit kann es zur Bildung von Gallensteinen kommen (Schünke et al., 2009). Sie sind häufig und kommen in den Industriestaaten bei 20 % aller Erwachsenen vor (Fried et al., 2013; Kopf et al., 2019; Scherber, Lammert & Glanemann, 2017), wobei Frauen häufiger betroffen sind als Männer (Kopf et al., 2019). Sie können sich in Farbe, Form, Anzahl und Größe unterscheiden (Hohmann et al., 2018a).

Risikofaktoren für die Bildung von Gallensteinen sind Diabetes mellitus Typ 2, Adipositas, Morbus Crohn, Schwangerschaft, Magenresektion und das weibliche Geschlecht (Fried et

al., 2013; Hohmann et al., 2018a; Krawczyk et al., 2011). Die erbliche Komponente beschreibt Hohmann (2018a) mit 25 %.

Häufig bleiben Gallengangsteine symptomlos (Kopf et al., 2019; Labenz, Labenz, & Gross, 2015; Schünke et al., 2009). Krankheitszeichen treten auf, wenn es zu einer Obstruktion oder Entzündung der Gallenwege auf Grund von Steinen (Gloor & Diamantis-Karamitopoulou, 2019) oder durch neurologische Störungen kommt (Jones & Bhimji, 2018).

Bei der Gallenblase kann zwischen einem akuten und chronischen Leiden unterschieden werden (Hohmann et al., 2018b).

Patienten mit akuten und chronischen Gallensteinleiden beschreiben krampfartige Schmerzen im rechten Oberbauch mit Ausstrahlung in den Rücken und in das rechte Schulterblatt kombiniert mit Übelkeit und Erbrechen (Fried et al., 2013; Gloor & Diamantis-Karamitopoulou, 2019). Helmberger und Kammer (2018) schreiben in ihrem Artikel, dass beim akuten Formenkreis Beschwerden wie Erbrechen, Übelkeit, eine Erhöhung der Entzündungswerte und spontane Schmerzen im Bereich des Oberbauches vorherrschen. Im Gegensatz dazu sind die Symptome bei der chronischen Gallenblasenentzündung unspezifisch (Helmberger & Kammer, 2018). Die Autorin beschränkt sich in ihrer Arbeit auf den chronischen Formenkreis und beschreibt mit osteopathischen Denkansätzen die gefundenen Dysfunktionen auf Seite 17ff.

Bei einer chronischen Cholezystitis kommt es binnen ein paar Monaten oder Jahren zur Verdickung der Wandbeschaffenheit, zur Verkleinerung und zum Verlust der Funktion des Organes (Hohmann et al., 2018b; Ursus-Nikolaus & Martin, 2017). Nachbarstrukturen, welche auf Seite 10 beschrieben worden sind, reagieren auf Entzündungen der Gallenblase (Helmberger & Kammer, 2018; Hohmann et al., 2018b).

In Europa stellt das Gallensteinleiden im Bereich der Krankheiten des Gastrointestinal Traktes den häufigsten Aufnahmegrund in Krankenhäusern dar (Lammert et al., 2016). Zur Diagnostik wird die Sonographie, die Computertomographie (CT) oder die Magnetresonanztomographie (MRT) herangezogen (Butureanu & Butureanu, 2014; Girometti et al., 2010; Helmberger & Kammer, 2018; Kopf et al., 2019). Laut Helmberger und Kammer (2018) und Kopf, Schima und Meng (2019) kommen CT und MRT jedoch erst beim Auftreten von Komplikationen wie einer chronischen Cholezystitis, einem tumorösen Geschehen oder einer Perforation zur Anwendung. Fried, Manns und Rogler (2013) beschreiben einen Nachteil des CTs. Die Gallenwege werden nicht optimal dargestellt und mögliche Erkrankungen und Pathologien können übersehen werden (Fried et al., 2013). Nach Fried, Manns und Rogler (2013) stellt die Ultraschalluntersuchung das erste Mittel der Wahl zur apparativen Untersuchung der Gallenblase dar. „Das Auffinden der schmerzhaften

Gallenblase mit dem Ultraschallkopf, oft im Bereich des Fundus (sonographisches Murphy-Zeichen), ist einzigartig bei der Abdomensonographie“ (Fried et al., 2013). „Die Sensitivität des Ultraschalls für den Nachweis von Gallensteinen beträgt 95 % und die Spezifität erreicht fast 100 %“ (Hohmann et al., 2018a). Nach Helmberger und Kammer (2018) beträgt die Sensitivität 94 % und die Spezifität 78 %. Hohmann, Stroh und Manger (2018) beschreibt die Sonographie und die Magnetresonanztomographie als gleichwertig in Bezug auf ihre Sensitivität (94 %) und Spezifität (95 %).

2.8. Chirurgische Therapie

Haben die Patienten Gallenblasenbeschwerden, so wird zur Cholezystektomie geraten, um das Risiko von weiteren Gallensteinkomplifikationen zu vermeiden (Hohmann et al., 2018a; Krawczyk et al., 2011; Scherber et al., 2017). Die Erfolgsquote postoperativ liegt bei 85 % (Sinha, Norton, Arshad & Gulati, 2018). Die ersten Cholezystektomien wurden in Europa Ende des 19. Jahrhunderts durchgeführt (Hoffmann & Schemmer, 2017). Im folgenden Kapitel werden die Durchführungsmöglichkeiten der Cholezystektomie beschrieben.

2.8.1. Laparotomische vs. Laparoskopische Cholezystektomie

Die Laparoskopie ist derzeit die Standardintervention bei Cholezystektomien (Krawczyk et al., 2011; Tachezy & Izbicki, 2019) und wird als Mittel der Wahl angesehen (Jaunoo, Mohandas & Almond, 2010; Sinha et al., 2018; Sulfekar, Bashir & Ganapath, 2017; Tittel & Schumpelick, 2018). Sie wurde 1987 von Eric Muhe eingeführt (Sulfekar et al., 2017; Tittel & Schumpelick, 2018). Mittlerweile werden 95 % der Cholezystektomien laparoskopisch durchgeführt (Kirschniak, 2017). Viele Autoren erachten die Laparoskopie als sicher, hochstandardisiert und minimal traumatisierend (Brüggmann et al., 2010; Feußner et al., 2018; Krawczyk et al., 2011; Tittel & Schumpelick, 2018). Krankenhausaufenthalte sind verglichen mit laparotomischen Operationen bei der laparoskopischen Operationen durchschnittlich kürzer und die Genesung verläuft schneller (Kavic & Kavic, 2002; Krawczyk et al., 2011; Sulfekar et al., 2017). Kostenersparnisse im Gesundheitssystem und der bessere kosmetische Output sind weitere Vorteile der Laparoskopie (Jaunoo et al., 2010; Sulfekar et al., 2017). Gegner des laparoskopischen Zuganges sehen ein höheres Verletzungsrisiko an Hohlorganen und Gefäßen auf Grund der kleinen Zugänge (Hohmann et al., 2018b; Jaunoo et al., 2010; Ludwig, Bernhardt, Wilhelm & Czarnetzki, 2002; Tittel & Schumpelick, 2018). Ebenso wurde anhand von einem Tierexperiment an Ratten aufgezeigt, dass die Entstehung von postoperativen Adhäsionen durch den Einsatz von einer laparoskopischen CO₂-Operation im Vergleich zur Laparotomie nicht verringert werden kann (Arung et al., 2012). Tittel und Schumpelick (2018) hingegen beschreiben die Vorzüge des Kohlendioxideinsatzes bei Operationen. Vorteile sind die nicht vorhandene Brennbarkeit, die

geringen Kosten und der schnelle Abbau des Gases. Der Säure-Basen-Haushalt des Körpers wird dennoch beeinflusst (Tittel & Schumpelick, 2018).

Auf die Thematik der Entstehung von Adhäsionen gehen Brüggmann et al. (2010) und Molinas et al. (2010) in ihren Reviews ein. Die Entstehung von Adhäsionen bei Laparoskopie im Vergleich zu Laparotomie wird laut den beiden umstritten diskutiert (Brüggmann et al., 2010; Molinas et al., 2010). „It is now clear that adhesions occur after all types of intra-abdominal procedures, regardless of surgical approach (laparotomy versus laparoscopy), [...]“ (Braun & Diamond, 2014).

3. Postcholezystektomiesyndrom

Es gibt keine eindeutige Definition und keine eindeutigen Behandlungsrichtlinien beim Postcholezystektomiesyndrom (Kim et al., 2018).

Mögliche Definitionen sind:

„Post-cholecystectomy syndrome (PCS) is defined as a complex of heterogeneous symptoms (Girometti et al., 2010; Sulfekar et al., 2017)“, „consisting of upper abdominal pain and dyspasia, which recur and/or persist after cholecystectomy“ (Girometti et al., 2010).

In Tabelle 1 definieren weitere Autoren das PCS.

Tabelle 1: Definitionen Postcholezystektomiesyndrom

Definition PCS	Autoren
Bauchkoliken und Schmerzen am rechten oberen Quadranten des Abdomens (mit oder ohne Durchfall), die ähnlich sind den Beschwerden vor der Operation.	Madacsy, Dubravcsik & Szepes, 2015; Jaunoo, Mohandas & Almond, 2010; Angeline & Lalisang, 2018
Das PCS ist gekennzeichnet durch bestehende abdominale Beschwerden nach einer Gallenblasenentfernung, welche in der frühen postoperativen Phase auftreten können und sich nach Monaten oder Jahren manifestieren.	Kim et al., 2018; Sinha et al., 2018; Angeline & Lalisang, 2018; Brüggmann et al., 2010; Girometti et al., 2010
Die Beschwerden können von Narbenschmerzen bis zu intraabdominale Adhäsionen und Bauchwandhernien reichen.	Conze & Junge, 2018; Hohmann et al., 2018b
Symptome wie abdominale Schmerzen, Intoleranzen, Durchfall und ihr Zusammenhang mit Cholezystektomie sind dennoch lange nicht erforscht.	Girometti et al., 2010; Madacsy et al., 2015; Sharma, Bhatia & Kumar, 2013; Weinert, Arnett & Kane, 2000

Das Auftreten von neuen Symptomen nach einer laparoskopischen Cholezystektomie sind für das Postcholezystektomiesyndrom untypisch (Kim et al., 2018; Sulfekar et al., 2017).

Laut Sulfekar, Bashir und Ganapath (2017) ist es kein wirkliches Syndrom und daher ist der Begriff etwas verwirrend. Der Hautgrund für das Postcholezystektomiesyndrom ist für ihn

eine inkorrekt gestellte präoperative Diagnose (Sulfekar et al., 2017). Diese Aussage betrachtet die Autorin kritisch, da das Postcholezystektomiesyndrom im ICD mit der Bezeichnung K91.5 gelistet ist.

3.1. Häufigkeit

Sinha et al. (2018) schreibt in seinem Case-Report, dass zirka fünf bis 40 % postoperativ am PCS leiden. Andere Autoren beschreiben, dass Beschwerden nach Gallenblasenentfernungen bei zirka 13 % nach sechs Monaten postoperativ anzutreffen sind (Arora et al., 2017; Hohmann et al., 2018a).

Angeline und Lalisang (2018) fand in einer retrospektiven Datenerhebung in einem Krankenhaus in Indonesien heraus, dass von 112 Cholezystektomien 51 Patienten an einem Postcholezystektomiesyndrom litten. 84,3 % von ihnen beschrieben oberen Bauchschmerz, 78,4 % Durchfall, keiner wies einen Ikterus auf (Angeline & Lalisang, 2018). Von den 51 Patienten mit Postcholezystektomiesyndrom gingen nur 13,7 % (sieben Patienten) zu einem Arzt oder in das Krankenhaus. Bei keinem wurde postoperativ das Postcholezystektomiesyndrom festgestellt (Angeline & Lalisang, 2018). Erleichterung der Beschwerden erfuhren viele durch Schmerzmittel, Protonenpumpenhemmer, H₂-Rezeptorblocker (Angeline & Lalisang, 2018). 35,3 % (18 Patienten) hatten postoperativ nur leichte Beschwerden und suchten keine medizinische Hilfe auf und 51 % (26 Patienten) wählten den Weg der Alternativmedizin (Angeline & Lalisang, 2018).

In Deutschland wurden mit der Diagnose Postcholezystektomiesyndrom in den 2000er Jahren 422 Patienten in Krankenhäusern aufgenommen (Zentraler Auskunftsdienst, 2019). Im Jahr 2017 betrug die Anzahl der Aufnahmen bedingt durch das Postcholezystektomiesyndrom 207 Patienten (Zentraler Auskunftsdienst, 2019). Die deutliche Abnahme von Krankenhausaufenthalten bei Patienten mit Postcholezystektomiesyndrom-Diagnosen lässt die Autorin unter anderem auf den chirurgischen Fortschritt der Operationsmethode schließen. Auch wenn die Höhe der Patientenzahl mit dem Syndrom deutlich gesunken ist (Zentraler Auskunftsdienst, 2019), ist die Autorin der Meinung, dass dem Syndrom Beachtung geschenkt werden soll.

3.2. Pathophysiologie

Mögliche pathophysiologische Erklärungen sind organische oder funktionelle Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Ackermann et al., 2011; Angeline & Lalisang, 2018; Madacsy et al., 2015), welche nicht unbedingt mit der Cholezystektomie in Verbindung stehen müssen (Girometti et al., 2010). Zu den organischen Erkrankungen zählen Gallensteine, benigne

oder maligne Tumore der Galle oder des Pankreaskopfes (Madacsy et al., 2015; Sinha et al., 2018).

Funktionelle Beschwerden sind häufiger im klinischen Alltag anzutreffen, jedoch weist Madacsy, Dubravcsik und Szepes (2015) darauf hin, dass diese schwer zu diagnostizieren und zu behandeln sind, da keine objektiven Diagnosekriterien vorliegen. Nach Sulfekar, Bashir und Ganapath (2017) gib es keine funktionellen Beschwerden nach Cholezystektomie. Die Speicherfunktion der Gallenblase wird durch den Gallengang übernommen, welcher sich nach einer Cholezystektomie weitet (Sulfekar et al., 2017). Angeline und Lalisang (2018) beschreiben jedoch, dass der Verlust der Speicherfunktion durch die Cholezystektomie vom Gallengang nicht optimal übernommen werden kann und zu viel Gallenflüssigkeit im Magen-Darm-Trakt ankommt. Dadurch können Symptome wie Gastritis im oberen Verdauungstrakt und Durchfall im unteren Verdauungstrakt entstehen (Angeline & Lalisang, 2018).

In dieser Arbeit beschränkt sich die Autorin auf die Parameter Schmerz und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Ein Erklärungsmodell nach Madacsy, Dubravcsik und Szepes (2015) ist, dass die Schmerzen im rechten Oberbauch mitunter durch das Einpumpen von Kohlendioxid bei der Operation bedingt werden. Molinas et al. (2010) schreibt in seinem Review: „Indeed mesothelial hypoxia (CO₂ pneumoperitoneum) or hyperoxia (open surgery), desiccation and surgical manipulation have been identified as factors cumulatively enhancing adhesions“.

Die Autorin versucht in Bezug auf die mögliche Erklärungsfindung der Beschwerden ganzheitlich zu denken und die Bereiche viszeral, parietal und cranio-sacral mit einfließen zu lassen.

3.2.1. Viszerale Dysfunktion Postcholezystektomie

Für die Studienleiterin können aus osteopathischer Denkweise die Schmerzen am rechten Oberbauch auf Grund des Funktionsverlustes der Gallenblase und der Nachbarorgane entstehen (Seite 17ff). Wie Hohmann, Stroh und Manger (2018b) beschreibt, kommt es bei längerem Bestehen von Beschwerden an der Gallenblase zu einem Umbau der Wandbeschaffenheit und zu Funktionsverlusten des Organes. Aus Sicht der Autorin wird die Gleitfähigkeit zwischen den Nachbarorganen (Leber, Duodenum, Pankreas, Magen, Zwerchfell) auf Grund der funktionellen Störung und möglichen Entzündungen der Gallenblase in Mitleidenschaft gezogen. „It should be remembered that cholecystectomy is associated with several physiological changes in the upper gastrointestinal tract“ (Jaunoo et al., 2010; Sulfekar et al., 2017) „which may account for the persistence of symptoms or the development of new symptoms after gallbladder removal“ (Jaunoo et al., 2010).

Weitere Erklärungen für viszerale Dysfunktionen:

Omentum minus

Das Omentum minus wird auch als kleines Netz bezeichnet und spannt sich „von der kleinen Magenkurvatur, mit Fortsätzen zum rechten Rand des Ösophagus und zum oberen Abschnitt (Pars superior) des Duodenums, bis zur Unterfläche der Leber, d.h. zum Hilusbereich aus; von dort folgt es dem Verlauf des Ductus venosus (Arantii) und der linken Längsfurche und biegt im rechten Winkel nach hinten zur Rückseite der Leber um, wo es schließlich am Zwerchfell ansetzt“ (Paoletti, 2011). Durch das Omentum minus ziehen die Gallenwege und die vaskuläre–neurologische Versorgung der Leber hindurch (Paoletti, 2011). Schmerzen im mittleren Bereich des Oberbauches lassen sich für die Autorin auf mögliche Verklebungen im Bereich des Peritoneums und der Leber zurückführen. „The omentum is particularly susceptible to adhesion formation“ (DiZerega & Campeau, 2001a).

„Der Gallengang verläuft am freien Rand des Omentum minus und zieht schräg nach links und etwas nach posterior“ (Barral & Mercier, 2005). Hiermit lässt sich für die Studienleiterin der zuvor beschriebene Hypertonus des Omentum minus erklären. Ebenso ist in dieser Region das Ganglion coeliacum lokalisiert, das sich auf Höhe des Truncus coeliacus befindet und bei einer Irritation eine lokale Spannung in diesem Bereich verursachen kann.

Sphinkter-Oddi-Dysfunktion

Nach einer Cholezystektomie können postoperativ erhöhte Spannungen im Bereich des Sphincter von Oddi auftreten, dieser kann Schmerzen verursachen (Fried et al., 2013; Link & Erckenbrecht, 2015).

„Dysfunktionen des Sphinkters äußern sich klinisch in intermittierend auftretenden Schmerzen im Bereich des rechten Oberbauches mit möglicher Ausstrahlung in den Rücken, die durch fettreicher Ernährung verstärkt werden können“ (Ackermann et al., 2011). Störungen des Sphinkters sind bei 20 bis 40 % der Patienten nach Cholezystektomie anzutreffen, wobei Frauen häufiger betroffen sind als Männer (Ackermann et al., 2011).

3.2.2. Parietale Dysfunktion Postcholezystektomie

Die vegetative Versorgung der Gallenblase ist orthosympathisch aus dem Ganglion coeliacum (Ackermann et al., 2011; Fried et al., 2013; Fritsch & Kühnel, 2009; Jones & Bhimji, 2018). Bei einer chronischen Veränderung, wie bei der chronischen Cholezystitis, kann diese über das afferente Nervensystem für die Autorin eine Dysfunktion im Bereich Th7 bis Th10 verursachen. Dieser Mechanismus wird als viszero-somatischer Reflex bezeichnet (Lang & Lang, 2007) und kann für die Studienleiterin eine parietale Dysfunktion in den zuvor genannten Wirbelsäulensegmenten verursachen.

Weitere Erklärungen für parietale Dysfunktionen:

Diaphragma

Die neurologische Versorgung des Zwerchfells ist motorisch über den N. phrenicus (Fried et al., 2013). Weisen die Segmente C3 und C4 eine somatische Dysfunktion auf, kann diese für die Autorin der Grund eines Hypertonus des Zwerchfells sein. Eine Dysfunktion des Zwerchfells kann für die Studienleiterin auch durch die lokale Gewebeveränderung auf Grund der chronischen Cholezystitis bedingt sein (Nachbarschaftsbezug). Ebenso kann sich der Spannungszustand des Zwerchfells für die Autorin lokal durch das peritoneale Trauma operationsbedingt ergeben. „Über das Peritoneum auf seiner Unterseite sind Leber und Magen am Zwerchfell aufgehängt“ (Paoletti, 2011). Dies ist für die Studienleiterin eine mögliche Erklärung, weshalb das Zwerchfell mit betroffen sein kann. Ist das Zwerchfell in seiner Funktion eingeschränkt, wirkt sich dies in weiterer Folge auf das lymphatische System aus und es kann zu Stauungen im Bereich der coeliakalen Lymphknoten kommen (Ackermann et al., 2011).

Schulter- und Nackenschmerzen

Ebenso können Schulter- oder Nackenschmerzen auftreten, da die nervale Versorgung des M. trapezius aus dem Bereich des N. accessorius (motorische Innervation) und aus den Segmenten C3 bis C4 (sensorische Innervation) stammt sowie die Leberkapsel sensorisch vom rechten N. phrenicus versorgt wird (Fried et al., 2013). Sie stammt vom Centrum tendineum ab (Paoletti, 2011). Somit kann für die Studienleiterin eine somatische Dysfunktion in dem Bereich C3 und C4 segmental ausgelöst werden, bedingt durch spinale viszerale Afferenzen (viszero-somatischer Reflex), und der Muskel wird orthosympathisch irritiert. Kennzeichen für die Autorin wären ein Hypertonus des Muskels auf Grund der somatischen Dysfunktion segmental im Bereich C3 bis C4 sowie eine verminderte Durchblutung der beschriebenen Schulterzone auf Grund von einer stattfindenden Vasokonstriktion (Jänig, 2006; Lang & Lang, 2007).

„Distension von Leberkapsel und Gallenblase verursachen Schmerzen, die sich in die rechte Schulter- oder Skapularegion (drittes und viertes Zervikales Dermatome) projizieren können“ (Ackermann et al., 2011).

3.2.3. Cranio-Sacrale Dysfunktion Postcholezystektomie

Der N. vagus, der 80 % afferente Anteile besitzt (Jänig, 2006) und die parasympathische Versorgung der Gallenblase steuert (Ackermann et al., 2011), hat eine spinale viszerale afferente Verschaltung in das Zentrale Nervensystem (ZNS). Somit ist für die Autorin der

Zusammenhang zum cranio-sacralen System gegeben. Die Mehrheit der Afferenzen wird durch eine Dehnung oder einen Zug aktiviert (Jänig, 2006).

Weitere Erklärungen für Schmerzen am rechten Oberbauch sind:

Headsche Zonen

Sie werden als übertragener Schmerz bezeichnet. Das bedeutet, dass Organe, welche Dysfunktionen aufweisen, Schmerzen im dazugehörigen Dermatom verursachen können (Otto, 2019). Das entsprechende Dermatom der Gallenblase und der Leber befindet sich im Bereich Th8 bis Th11 (Otto, 2019).

Chapman Punkt

Der Chapman Punkt der Gallenblase befindet sich im sechsten Intercostalraum rechts. Hat der Patient Leber- oder Gallenblasenbeschwerden, so ist dieser Punkt schmerzhaft (Weber, Wiese & Bayerlein, 2018). „Über die neurolymphatischen Punkte nach Chapman kann eine effektive Beeinflussung des Zwischenzellraums mit lymphatischer Entschlackung“ angeregt werden (Weber et al., 2018). Die Behandlung eignet sich sehr gut bei chronischen Beschwerdebildern (Weber et al., 2018).

3.3. Adhäsionen

Adhäsionen können binnen weniger Stunden nach einer Operation entstehen (Butureanu & Butureanu, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016). Sie können, müssen jedoch keine Beschwerden verursachen (Butureanu & Butureanu, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016; Kuru et al., 2015; Molinas et al., 2010; Paoletti, 2011). Hellebrekers und Kooistra (2011) schreiben, dass je nach Ort einer Adhäsion Beschwerden oder auch nicht auftreten können. Kommt es zu einer Auswirkung so kann unter anderem die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Menschen deutlich beeinträchtigt werden (Arung et al., 2011; Butureanu & Butureanu, 2014; Hellebrekers & Kooistra, 2011; Kuru et al., 2015). Das Anraten zur Adhäsiolektomie oder einer erneuten Operation, damit Symptome gelindert werden können, ist schwer (Butureanu & Butureanu, 2014). Kommt es zu einer Re-Operation mit bereits bestehenden Verwachsungen, sorgt diese für längere Operationszeiten und einer erhöhten Komplikationsrate während und nach dem chirurgischen Eingriff (Hellebrekers & Kooistra, 2011; Molinas et al., 2010).

Eine offizielle Definition der Adhäsion gibt es derzeit noch nicht (Butureanu & Butureanu, 2014). Ebenso fehlen anerkannte standardisierte Klassifizierungen zur objektiven Bewertung von Ausmaß und Schweregrad einer Adhäsion (Braun & Diamond, 2014; Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014).

Mögliche Adhäsionsdefinitionen sind:

- „Adhesions are fibrous bands of scar tissue, often result of surgery, that form between interanal organs and tissues, joining them together abnormally“ (Sikirica et al., 2011).
- „Adhesions, defined as abnormal fibrous connections joining tissue surfaces at non-anatomic locations, are generated between adjacent tissues and organs that are injured during surgery and are a sequel of the healing process“ (Braun & Diamond, 2014).
- Eine intraperitoneale Adhäsion ist ein fibröses Gewebiband innerhalb der Peritonealhöhle (Braun & Diamond, 2014; Kuru et al., 2015), welche als Folgeerscheinung von Operationen oder Entzündungen auftritt (Butureanu & Butureanu, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016).
- Butureanu und Butureanu (2014) beschreibt die peritoneale Adhäsion als dickes faseriges Gewebe, welches Blutgefäße und Nervengewebe enthalten kann und einen Kontakt zwischen den verschiedenen Organoberflächen der Peritonealhöhle erzeugt.
- Arung, Meurisse und Detry (2011) beschreibt die peritoneale Verwachsung als pathologische Bindung zwischen Omentum, Darmschleifen und der Bauchwand.

Diese Verbindungen können faserige Brücken aus Bindegewebe sein, die Blutgefäße und Nervengewebe enthalten, oder ein direkter Kontakt zwischen zwei Organoberflächen sein (Arung et al., 2011).

Hellebrekers und Kooistra (2011) beschreiben in ihrem Review, dass die meisten Adhäsionen auf Grund von Operationen ausgelöst werden. Weitere Auslöser sind Entzündungen, Endometriose, chemische Peritonitis, Strahlentherapie und Reaktionen durch Fremdkörper (Hellebrekers & Kooistra, 2011; Karabulut & Canpolat, 2016).

Klinische Leitlinien für die Diagnosestellung, Behandlung und Möglichkeit zur Minimierung von Verwachsungen fehlen (Arung et al., 2011; Braun & Diamond, 2014; Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014). Liegt ein Hinweis auf eine Adhäsion vor, können durch hochaufgelöste Sonographie und Magnetresonanzbilder (Cine-MRT) die Bewegungseinschränkungen zwischen den unterschiedlichen Geweben festgestellt werden (Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014; Sinha et al., 2018). Leider werden diese Möglichkeiten in der klinischen Routine nur selten bis gar nicht angewandt (Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014). Damit das Ausmaß einer Adhäsion definitiv beurteilt werden kann, erfordert dies einen zweiten chirurgischen Eingriff (Braun & Diamond, 2014; Hellebrekers & Kooistra, 2011), denn nur intraoperativ kann exakt das Vorliegen einer intraperitonealen Verwachsung diagnostiziert werden (Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014).

3.3.1. Entwicklung und Pathophysiologie von Adhäsionen

Die Erklärung der Pathophysiologie der Adhäsionsentstehung ist schwach und wird immer noch nicht komplett verstanden (Butureanu & Butureanu, 2014; Hellebrekers & Kooistra, 2011). Einheitliche Methoden gegen die Entstehung und die Behandlung von Adhäsionen gibt es derzeit noch nicht (Arung et al., 2011; Butureanu & Butureanu, 2014; Hellebrekers & Kooistra, 2011). Die Entstehung von Adhäsionen ist nach Brüggmann et al. (2010) ein fehlgesteuertes Wundheilungsergebnis, das durch Faktoren wie „Komplexität der Operation, Ausmaß des Peritonealtraumas, Vorerkrankungen (z.B. Diabetes), schlechter Ernährungszustand, intraabdominale Fremdkörperplatzierung (z.B. Netze), übermäßige Koagulation mit Gewebnekrose, begleitende bakterielle Entzündung, Laparoskopie (Austrocknung durch Gase und Druck), Laparoskopie (mesotheliale Hypoxie durch Kohlendioxid), Laparotomie (Austrocknung durch Licht- und Hitzeeinfluss und durch trockene Bauchtücher)“ beeinflusst wird. „[...] jede Mesothelverletzung durch chirurgische Traumata oder bakterielle Entzündung kann zur Adhäsionsbildung führen“ (Brüggmann et al., 2010).

Abbildung 4 ist in Anlehnung an DiZerega & Campeau (2001b). Sie zeigt den Weg der physiologischen und der pathologischen Wundheilung auf.

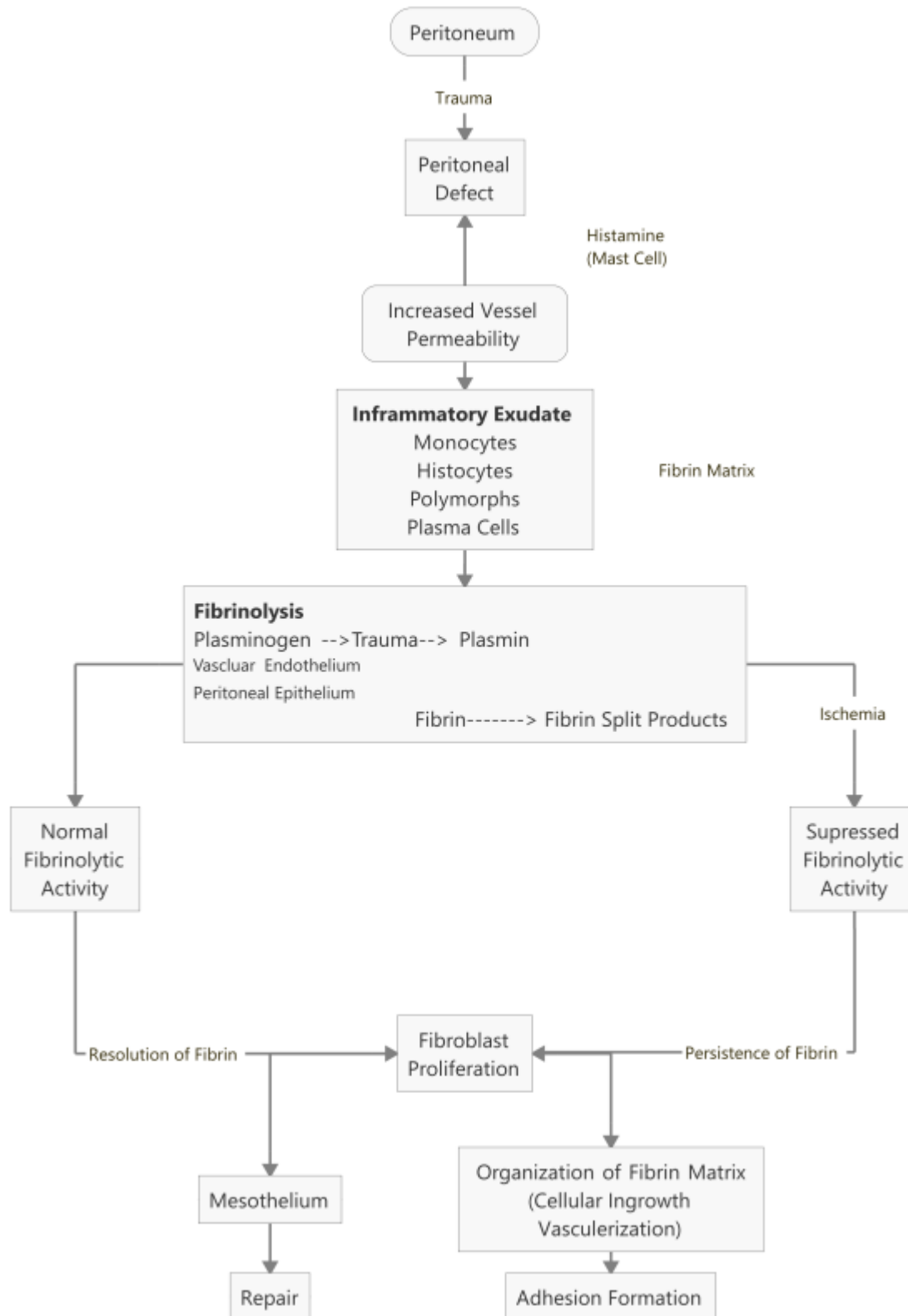


Abbildung 4: Physiologie und Pathophysiologie der Wundheilung

Nachstehend erklärt die Autorin Abbildung 4. Sobald am Bauchraum operiert wird, kommt es zur Beschädigung des Peritoneums (Butureanu & Butureanu, 2014; Hellebrekers & Kooistra, 2011; Suzuki et al., 2015). Die Basalmembran der Mesothelschicht ist dem umgebenden

Gewebe ausgesetzt (Hellebrekers & Kooistra, 2011). Es kommt zum Start der Wundheilung (Butureanu & Butureanu, 2014). Zwei Prozesse laufen gleichzeitig ab (Butureanu & Butureanu, 2014).

Die dichte Schicht aus Fibrin wandert innerhalb der ersten zwölf Stunden in das Wundgebiet ein (Butureanu & Butureanu, 2014). Ist das Fibrin an der verletzten Stelle angelangt, dominieren nach zirka 24 bis 36 Stunden die Makrophagen die defekte Stelle (Braun & Diamond, 2014; Butureanu & Butureanu, 2014; DiZerega & Campeau, 2001b). Zwei Tage nach der Verletzung ist die Wunde komplett mit einer Makrophagen-Schicht und Granulozyten überzogen, welche in ein Fibrinnetz eingebettet ist (Butureanu & Butureanu, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016). Nach nur fünf Tagen ist der Heilungsprozess weit fortgeschritten (Butureanu & Butureanu, 2014; Molinas et al., 2010). Die Mesothelzellen bedecken den gesamten Wundbereich und die Anzahl der Makrophagen nimmt ab (Baal et al., 2016; Butureanu & Butureanu, 2014; DiZerega & Campeau, 2001b; Molinas et al., 2010). „Mesothelial cells migrate, form islands throughout the injured area and proliferate in order to cover the denuded area“ (Molinas et al., 2010).

Nach der Verletzung der Mesothelzellen werden Histamine und Kinine aktiviert (Butureanu & Butureanu, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016). Die Gefäßpermeabilität wird erhöht und Fibrinogenexsudation ist im Wundgebiet vorhanden (Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016). Die fibrinolytische Aktivität beginnt normalerweise mit Tag drei und erreicht ihren Höhepunkt am achten Tag (Braun & Diamond, 2014; Brüggmann et al., 2010; Butureanu & Butureanu, 2014). Sie ist für die Vermeidung von Adhäsionen zuständig (Butureanu & Butureanu, 2014). „Nach Spaltung des Fibrinogens zu Fibrin und seiner Verbindung mit Fibronectin wird der Defekt verschlossen und ein temporärer Wundgrund gebildet“ (Brüggmann et al., 2010). Gesteuert wird die Aktivität der Fibrinolyse durch die „Synthese von Urokinase-like-Plasminogen-Aktivator (u-PA) und Tissue-Plasminogen-Aktivator (t-PA), die Plasmin als lokale Protease mit breiter Substratspezifität aus Plasminogen freisetzen (Brüggmann et al., 2010). Plasmin degradiert Fibrinpolymere, Bestandteile der extrazellulären Matrix und Basalmembran und aktiviert andere Proteasen, wie zum Beispiel Matrix-Metallo-Proteinase“ (Brüggmann et al., 2010). Durch den Abbau des Fibrins kommt es zum kompletten Verschluss des Wundgebietes (Brüggmann et al., 2010). Ist die Fibrinolyse gestört, kommt es zum pathologischen Abbau des Fibrins und leichter zur Ausbildung einer Adhäsion (Braun & Diamond, 2014; Molinas et al., 2010). Das unvollständig, pathologisch abgebaute Fibrin dient den Fibroblasten und Kapillaren als Grundgerüst zum Wachstum von Adhäsionen im Peritonealraum (Arung et al., 2011; Brüggmann et al., 2010; Hellebrekers & Kooistra, 2011; Molinas et al., 2010). Verbindet sich das Fibringerinnsel mit benachbarten Oberflächen, so führt die Reparatur zu

einer Adhäsionsausbildung (Arung et al., 2011; Butureanu & Butureanu, 2014). „Sie kann aus Zerstörung von Mesothelien, ihrer insuffizienten Blutversorgung sowie vermehrter Synthese von Fibrinolysegegenspielern nach Trauma, bei Hypoxie, Radikalbildung sowie bakterieller Infektion resultieren“ (Brüggmann et al., 2010). Die bestehende Matrix aus Fibrin kann durch Weiterentwicklungsprozesse eine „mesothelialisierte und durch Bindegewebe stabilisierte Gewebestruktur, die Arteriolen, Venolen, Kapillaren sowie Nervenfasern enthalten“ (Brüggmann et al., 2010). Auch andere Autoren schreiben, dass Adhäsionen von Fett, Nerven- und Blutgefäßen durchzogen sein können (Butureanu & Butureanu, 2014; DiZerega & Campeau, 2001b; Hellebrekers & Kooistra, 2011). Dadurch können Symptome wie Obstruktion oder Schmerzen entstehen (Butureanu & Butureanu, 2014). DiZerega und Campeau (2001) halten der Aussage von Butureanu und Butureanu (2014) entgegen. Sie schreiben in ihrem Review, dass es keine signifikanten Zusammenhänge zwischen dem Auftreten von Schmerzen und der Anzahl von Adhäsionen gibt, welche Nervenfasern enthalten (DiZerega & Campeau, 2001b).

Die Ischämie wird als das häufigste Indiz für die Entwicklung von Adhäsionen angesehen (Butureanu & Butureanu, 2014; DiZerega & Campeau, 2001b; Hellebrekers & Kooistra, 2011). Laut Butureanu und Butureanu (2014) kann ein fehlerhaft funktionierendes Immunsystem ebenso zur Adhäsionsbildung beitragen. Nach Paoletti (2011) entstehen Adhäsionen im Peritonealbereich „nach einem Trauma mechanischer, thermischer, chemischer, infektiöser oder ischämischer Art“.

Nach Butureanu und Butureanu (2014) ist die Wundheilung ein dynamischer Prozess. Die Interaktion von Blutzellen und extrazellulärer Matrix führt zur Regeneration der inneren und äußeren Oberfläche (Butureanu & Butureanu, 2014). Das Gleichgewicht zwischen Fibrinaufbau und Fibrinabbau ist entscheidend für die Bestimmung einer normalen Peritonealheilung oder der Entstehung einer Adhäsion (Arung et al., 2011; Baal et al., 2016; Molinas et al., 2010; Paoletti, 2011).

„If fibrin is completely degraded, normal peritoneal healing will occur. In contrast, if fibrin is not completely degraded, it will serve as a scaffold for fibroblasts and capillary ingrowth“ (Molinas et al., 2010).

3.3.2. Konsequenzen durch Adhäsionen

Obwohl die Medizin fortschrittlich ist und prophylaktische Mittel während einer Operation eingesetzt werden, stellen Adhäsionen postoperativ dennoch ein großes Problem in der chirurgischen Arbeit dar (Wilde, Leicher, Roche, Cezar & Augustinus, 2018). Folgeerscheinungen wie Infertilität, Dyspareunie, chronische Schmerzen und Ileus sind sehr häufig nach bauchchirurgischen Eingriffen (Braun & Diamond, 2014; Brüggmann et al., 2010;

Butureanu & Butureanu, 2014; Kuru et al., 2015; Molinas et al., 2010; Paoletti, 2011; Wilde et al., 2018). Mobilitäts- und Motilitätseinschränkungen auf Grund der eingeschränkten Gleitfähigkeit der Organe zur Nachbarumgebung sind die Folge (Barral & Mercier, 2005). Erschwerte Re-Operationen, längere Krankenhausaufenthalte, der dadurch bedingte Anstieg der Gesundheitskosten und die steigende Morbidität betonen die Notwendigkeit zu prophylaktischen Strategien (Braun & Diamond, 2014; Butureanu & Butureanu, 2014; Sikirica et al., 2011; Suzuki et al., 2015).

3.3.3. Strategien zur Adhäsionsprävention aus chirurgischer Sicht

Das Ziel der Adhäsionsprävention ist, so schonend wie möglich zu operieren, Infekten vorzubeugen um damit zu einer optimalen Heilung beizutragen (Brüggmann et al., 2010; Kuru et al., 2015). Adhäsionen können unter anderem durch minimal invasive Operationsmethoden (Brüggmann et al., 2010; Karabulut & Canpolat, 2016), durch Entfernung von bereits gebildetem Fibrin und durch Verlangsamung bzw. Stopp der Fibroblastenproliferation eingeschränkt werden (Braun & Diamond, 2014; Karabulut & Canpolat, 2016). Butureanu und Butureanu (2014) erwähnen jedoch in ihrem Report, dass durch laparoskopische Verfahren die Möglichkeit der Entwicklung von Adhäsionen nicht wesentlich vermindert wird. Barral und Mercier (2005) weisen in ihrem Buch darauf hin, dass, sobald es zur Eröffnung der Thorax- oder Abdominalhöhle kommt, Luft in die Höhle eindringt, die seröse Haut austrocknet, und Adhäsionen entstehen. Selbst wenn der Chirurg noch so sorgfältig und schonend operiert, ist die Ausbildung einer Adhäsion ein Prozess der „normalen und chirurgischen Wundheilung“ (Barral & Mercier, 2005).

3.3.4. Strategien zur Adhäsionsprävention aus osteopathischer Sicht

Narben und intraperitoneale Verwachsungen führen zu Dysbalancen im menschlichen Körper (Dennenmoser, 2014; Paoletti, 2011). Über den Faktor Zeit verursachen sie Beschwerden, strukturell oder organisch (Dennenmoser, 2014; Paoletti, 2011). Sie können Nachbarorgane auf Grund der Adhäsionsbildung beeinträchtigen (Paoletti, 2011). Die Beweglichkeit der Organe wird minimiert und Organoberflächen werden auf Grund der unphysiologischen Spannung gereizt (Paoletti, 2011). Palotti (2011) weist darauf hin, dass durch eingeschränkte Beweglichkeit und Dysfunktionen des Organes neue Erkrankungen entstehen können. Durch manuelle Behandlung kann sich das Gewebe neu ausrichten und somit soll die Gleitfähigkeit zwischen den Geweben optimiert werden (Dennenmoser, 2014). Osteopathische Techniken, wie sie in der Studie von Meltzer et al. (2010) oder Bove und Chapelle (2012) beschrieben werden, können der Entstehung von Adhäsionen vorbeugen (Seite 6).

Myofascial release (MFR)

Das Glossary of Osteopathic Terminology definiert MFR wie folgt:

“MFR, a system of diagnosis and treatment first described by Andrew Taylor Still and his early students, which engages continual palpatory feedback to achieve release of myofascial tissues”. (Ward & Sprafka, 2002).

Der Myofasciale Release kann direkt und/oder indirekt angewendet werden (Ward & Sprafka, 2002). Bei der direkten Technik wird das Gewebe in den Gewebewiderstand geführt, bis eine Gewebeentspannung eintritt (Ward & Sprafka, 2002). Bei der indirekten Technik wird das Gewebe in eine maximale Gewebeentspannung gelenkt, bis dieses entspannt (Ward & Sprafka, 2002). Er findet häufig Verwendung im osteopathischen Alltag bei Patienten mit Weichteilverletzungen (Cao, Hicks, Zein-Hammoud & Standley, 2015). Durch MFR soll es zu einer Schmerzerleichterung und einer Reduktion von Gewebespannung kommen (Meltzer et al., 2010; Schleip, 2016). Weitere Vorteile postoperativ sind Reduktionen von Ödemen und Entzündungen (Meltzer et al., 2010; Schleip, 2016), eine Reduktion der Einnahme von Schmerzmitteln, eine verbesserte Muskelregeneration posttraumatisch und eine verbesserte Beweglichkeit verletzter Gelenke (Meltzer et al., 2010).

3.4. Einschränkung der Methode - ethische Überlegungen

Mögliche Komplikationen der osteopathischen Behandlung sind Wundheilungsstörungen (oberflächlich und „tief“).

Laut Prof. Dr. Sven A. Lang (2019), leitender Oberarzt der Uniklinik Freiburg, ist das Risiko von Wundheilungsstörungen für Patienten nach laparoskopischer Gallenblasenentfernung mit 5 % als sehr gering angegeben (Lang, 2019). Da der erste mögliche Behandlungszeitpunkt nach vier Wochen postoperativ eintritt, ist des Weiteren davon auszugehen, dass zu diesem Zeitpunkt die Wundheilung bereits weitgehend abgeschlossen ist (Hellebrekers & Kooistra, 2011; Van den Berg, 2011).

Die Wundheilung der serösen Haut ist bereits zwischen dem fünften und zehnten Tag abgeschlossen (AT, 1973; Hubbard, Khan, Carag, Albites & Hricko, 1967). Van den Berg (2011) beschreibt in seinem Buch, dass nach zirka vier Wochen auch die Wundheilung der desmalen Haut so weit fortgeschritten ist, dass diese mechanischen Belastungen standhält. Belastungen auf das Gewebe können deutlich gesteigert werden (Van den Berg, 2011).

Aus den zuvor beschriebenen Gründen ist das Nutzen/Risiko-Verhältnis der Osteopathie als sehr gering einzuschätzen.

4. Lebensqualität

Der Begriff „Lebensqualität“ wird häufig in verschiedenen Fachbereichen wie Soziologie, Ökonomie, Philosophie, Psychologie und Medizin verwendet (Bullinger, 2000; Daig & Lehmann, 2007; Häuser & Grandt, 2001). Eine einheitliche Definition gibt es nicht (Häuser & Grandt, 2001; Lüthi, 2007; Quittan, 2001).

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Lebensqualität „als die subjektive Wahrnehmung einer „über ihre Stellung im Leben, in Relation zur Kultur und den Wertesystemen, in denen sie lebt, in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen und Standards“ (Daig & Lehmann, 2007).

In der Medizin gibt es eine Unterscheidungen zwischen einer allgemeinen und gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Daig & Lehmann, 2007; Häuser & Grandt, 2001). In dieser Arbeit bezieht sich die Autorin auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health Related Quality Of Life - HRQOL). Sie ist die subjektive Beobachtung des eigenen Gesundheitszustandes (Bullinger, 2000; Daig & Lehmann, 2007). „Sie kann nur indirekt über Indikatoren operationalisiert werden“ (Daig & Lehmann, 2007). Große Einflussfaktoren auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität sind die eigene Persönlichkeit, die Selbstsicherheit, die Selbstverwirklichung und Erkrankungen wie Depression (Bullinger, 2000; Daig & Lehmann, 2007). Einen geringeren Einfluss haben das Alter, Geschlecht und der Familienstatus (Bullinger, 2000; Daig & Lehmann, 2007).

4.1. PROMs

Das subjektive Erleben der Gesundheit, die Alltagsbewältigung und die soziale Integration der Bevölkerung sind von großem Interesse in der Medizin (Daig & Lehmann, 2007; Quittan, 2001). Die steigende Anzahl chronischer Erkrankungen und kurativer Maßnahmen lässt die Medizin wach werden (Daig & Lehmann, 2007). Um zu erfahren, wie die subjektive Sicht des Patienten auf die Gesundheit, den Krankheitsverlauf, das Wohlbefinden ist, und damit den größten Nutzen der Behandlung herauszufiltern, ist es für die Medizin unumgänglich, die Patientenansicht einzubeziehen (Hostettler, Kraft & Bosshard, 2018). Sogenannte PROMs (patient-reported outcome measures) werden hierfür eingesetzt (Devlin & Appleby, 2010; Hostettler et al., 2018; Ovreteit et al., 2017; Vogel & Drager-Rodi, 2017). Diese müssen „4 Dimensionen erfassen: Körperliches und seelisches Befinden, soziales Befinden bzw. soziale Einbindung und Alltagsfunktionsfähigkeit“ (Häuser & Grandt, 2001; Ovreteit et al., 2017). Häufig werden sie in Form eines Fragebogens verwendet (Bullinger, 2000; Devlin & Appleby, 2010; Hostettler et al., 2018), damit die gesundheitsbezogene Lebensqualität messbar gemacht werden kann (Quittan, 2001). Über 600 PROMs sollen laut Lüthi (2007) bereits im Umlauf sein. Viele von ihnen stammen aus dem angloamerikanischen

Sprachraum (Lüthi, 2007; Quittan, 2001). Sie werden vom Patienten selbst beantwortet, mit Stift und Papier, in Form eines Interviews oder elektronisch (Devlin & Appleby, 2010; Hostettler et al., 2018; Ovretveit et al., 2017). Sie erfassen den „erreichten Gesundheitszustand, den Genesungsprozess (Geschwindigkeit, Qualität der Behandlungskette), die Nachhaltigkeit“, wie die Auswirkung von Krankheiten, die Fähigkeit, den Alltag zu bewältigen, und das eigene Wohlbefinden (Hostettler et al., 2018). PROMs werden zu unterschiedlichen Zeitpunkten der Intervention angewandt, vor, während und/oder nach einer Behandlung, um Veränderungen auf Ebene des Patienten messen zu können (Hostettler et al., 2018; Ovretveit et al., 2017).

„Using PROMS is a useful way to evaluate clinical work and offer opportunities to enhance practice“ (Vogel & Drager-Rodi, 2017).

Tabelle 2 (vgl. Hostettler et al., 2018) zeigt, in welchen Bereichen PROMs Verwendung finden.

Tabelle 2: Bereiche, in denen PROMs Verwendung finden

Gesundheitssystem	Leistungsbeurteilung
	Kosten-Nutzen-Verhältnis
Gesundheitsorganisation	Leistungsvergleich
	Qualitätsverbesserung
Klinische Studien	Screening (z.B. zur Suche nach spezifischen Eigenschaften)
	Behandlungsergebnis
Klinische Praxis	Diagnose
	Monitoring des Fortschritts
Information für Patienten und Ärzteschaft	Wahl der Behandlung
	Wahl des Arztes

Auch in der vorliegenden Masterarbeit verwendete die Autorin als sekundären Messparameter den SF-12 gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogen, um das subjektive Erleben der Probanden zu erforschen.

4.2. SF-12

Der SF-12 Fragebogen ist ein Mittel, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu erfassen und zu messen (Brazier & Roberts, 2004; Patel et al., 2017; Singh, Gnanalingham, Casey & Crockard, 2006; Wang et al., 2017; Webster & Feller, 2016). Er ist valide und seine

Verwendung ist weltweit (Moyer et al., 2008; Patel et al., 2017; Singh et al., 2006; Wang et al., 2017).

Der SF-12 ist eine Ableitung vom SF-36 und kann die Lebensqualität mit zwölf Fragen erheben (Daig & Lehmann, 2007; Moyer et al., 2008; Wang et al., 2017). Die Bearbeitungszeit ist für die Probanden deutlich reduziert (Patel et al., 2017; Webster & Feller, 2016). Qualitative Untersuchungen ergaben, dass es verglichen mit dem SF-36 zu keinem Informationsverlust kommt (Patel et al., 2017; Singh et al., 2006).

Der Fragebogen umfasst acht Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und lässt sich in die Komponenten körperliche und psychische Gesundheit einteilen (Daig & Lehmann, 2007; Moyer et al., 2008; Wang et al., 2017).

Die körperliche Gesundheit wird aus der Kombination

- körperliche Funktionsfähigkeit,
- körperliche Schmerzen und
- allgemeine Gesundheit erhoben (Daig & Lehmann, 2007; Moyer et al., 2008; Wang et al., 2017).

Die psychische Gesundheit basiert auf einer Kombination aus

- Vitalität,
- sozialer Funktionsfähigkeit,
- Emotion,
- psychische Funktion und
- psychische Gesundheit (Daig & Lehmann, 2007; Moyer et al., 2008; Wang et al., 2017).

Verglichen mit dem SF-36 Fragebogen (36 Items) beinhaltet der SF-12 Fragebogen (Zwölf Items) zu den acht Bereichen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität jeweils nur ein bis zwei Unterpunkte (Moyer et al., 2008; Wang et al., 2017).

4.3. Nutzen und Grenzen der PROMs

Hostettler et al. (2018) beschreiben, dass durch Einsatz von PROMs Behandlungen von Klienten orientierter werden. Die Verständigung zwischen dem Behandelnden und dem Behandelten wird optimiert (Hostettler et al., 2018). Dadurch kommt es zu einem verbesserten Behandlungsverlauf und die Effektivität von verschiedenen Behandlungsschritten kann evaluiert werden (Hostettler et al., 2018; Ovetveit et al., 2017). Eine Herausforderung ist es dennoch, den richtigen Zeitpunkt der Befragung zu wählen (Devlin & Appleby, 2010; Hostettler et al., 2018). Ist die Befragung zu früh, kann vielleicht der

Behandlungserfolg noch nicht gemessen werden (Daig & Lehmann, 2007; Devlin & Appleby, 2010; Hostettler et al., 2018). Ist sie zu spät, können behandlungsrelevante Informationen verloren gehen (Daig & Lehmann, 2007; Devlin & Appleby, 2010; Hostettler et al., 2018). PROMs zu analysieren und die erhaltenen Ergebnisse zu interpretieren ist immer mit einem personellen wie auch finanziellen Aufwand verbunden (Häuser & Grandt, 2001; Hostettler et al., 2018; Ovreteit et al., 2017). „[...] es fehlen Normwerte, Grenzwerte und prädiktive Werte“ (Häuser & Grandt, 2001). Dennoch wird durch sie die Möglichkeit geschaffen, „die Grundlage für eine gute Indikations- und Ergebnisqualität“ zu liefern (Hostettler et al., 2018). Unbrauchbare Behandlungen können vermieden werden (Häuser & Grandt, 2001; Hostettler et al., 2018).

4.4. Anwendung der PROMs

Für den Kliniker ist es von enormer Wichtigkeit, dass die Verwendung von PROMs im klinischen Alltag einfach, kurz und verständlich ist (Hostettler et al., 2018). Sie sollen in den Praxisalltag eingebunden werden, ohne den Praxisalltag zu behindern (Hostettler et al., 2018).

Damit Patienten zahlreich an einer Befragung teilnehmen, ist es notwendig, diesen den Mehrwert von PROMs zu verdeutlichen (Hostettler et al., 2018). Patienten haben durch PROMs die Möglichkeit, den eigenen Gesundheitszustand darzustellen (Hostettler et al., 2018). „Basierend auf ihren Werten und Präferenzen können sie mit der Ärzteschaft, Angehörigen und weiteren involvierten Gesundheitsfachpersonen gemeinsame Entscheidungen treffen“ (Hostettler et al., 2018). Hostettler, Kraft und Bosshard (2018) beschreiben eine positive Entwicklung in Hinblick auf das Verhältnis Arzt und Patient und die Compliance der Patienten durch den Einsatz von PROMs.

„PROMs fördern eine patientenzentrierte Behandlung und machen Konsultationen effizienter“ (Hostettler et al., 2018).

5. Schmerz

Schmerz ist eine subjektive Empfindung (Herrmann-Werner, Ott, Zipfel & Schlisio, 2019). Zur Messung des Schmerzes gibt es verschiedene Möglichkeiten (Schomacher, 2008). In dieser Arbeit verwendet die Autorin die Numerische Ratingskala (NRS).

5.1. VAS und NRS

Die Visual Analog Skala (VAS) ist ein Instrument zur Beurteilung des subjektiven Schmerzerlebens, ebenso die Numerische Ratingskala (NRS) (Hilfiker, 2008; Schomacher, 2008). Beide messen die Schmerzintensität (Hawker, Mian, Kendzerska & French, 2011; Hilfiker, 2008). VAS wie auch die NRS sind valide, zuverlässige, objektive Messinstrumente (Hawker et al., 2011; Schomacher, 2008). Sie weisen eine hohe Sensitivität in Bezug auf Schmerzempfindungsveränderungen auf (Schomacher, 2008). Die NRS ist eine zehn Zentimeter lange Linie, welche an den Enden die Bezeichnungen „kein Schmerz“ und „maximaler Schmerz“ trägt (Hawker et al., 2011). Sie ist eine Linie, die sowohl horizontal als auch vertikal verwendet werden kann (Hawker et al., 2011; Hilfiker, 2008; Schomacher, 2008).

6. Forschungsfragen

Auf Seite 16f wird das komplexe Bild des PCS beschrieben. Adhäsionsprävention aus Sicht von Chirurgen und osteopathische Behandlungsansätze befinden sich auf Seite 27.

Nachdem es sich bei dieser Masterarbeit um eine Primärstudie handelt und es keinerlei Daten aus Vorstudien gab, ist die Frage der Machbarkeit der Durchführung essentiell. Die Machbarkeitsstudie soll bei der Planung und Durchführung weiterer Studien helfen und ihr Vorteil ist, dass sie der osteopathischen Praxis näher kommt, verglichen mit RCT-Studien (Vogel & Drager-Rodi, 2017).

Das Ziel von Machbarkeitsstudien ist nicht die Wirksamkeit der Intervention herauszufinden, das ist das Ziel der Hauptstudie, in diesem Fall das von Folgestudien. „Feasibility studies are extremely useful and necessary, as conducting an RCT with no prior feasibility study, has a high risk of compromising the results due to unplanned difficulties with for example, the RCT design, recruitment strategies or the acceptability of the intervention“ (Vogel & Drager-Rodi, 2017).

Folgende Forschungsfragen haben sich ergeben:

6.1. Forschungsfrage 1

Ist die Durchführung der Primärstudie machbar?

6.2. Forschungsfrage 2

Kann Osteopathie bei Patienten mit Postcholezystektomiesyndrom zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ eine Auswirkung haben, gemessen an den Parametern Schmerz und gesundheitsbezogener Lebensqualität, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe?

6.3. Forschungshypothesen

Die Hauptforschungshypothese ist die Machbarkeit der Durchführung der Primärstudie.

6.3.1. Nullhypothese erste Forschungsfrage

H0:

Die Durchführung der Primärstudie ist nicht machbar.

6.3.2. Alternativhypothese erste Forschungsfrage

H1:

Die Durchführung der Primärstudie ist machbar.

Die zweite Forschungsfrage greift den Effekt der Osteopathie beim Postcholezystektomiesyndrom gemessen am Schmerz (primärer Messparameter) und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (sekundärer Messparameter) auf.

6.3.3. Nullhypothese zweite Forschungsfrage (NRS)

H0:

Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom keinen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf den Schmerz, gemessen mit NRS, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe.

6.3.4. Alternativhypothese zweite Forschungsfrage (NRS)

H1:

Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom einen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf den Schmerz, gemessen mit NRS, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe.

6.3.5. Nullhypothese zweite Forschungsfrage (SF-12)

H0:

Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom keinen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen mit SF-12, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe.

6.3.6. Alternativhypothese zweite Forschungsfrage (SF-12)

H1:

Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom einen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen mit SF-12, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe.

7. Material & Methoden

7.1. Studiendesign

Die vorliegende Studie ist eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie. Diese untersucht als primären Endpunkt den Schmerz bei Patienten nach laparoskopischer Cholezystektomie zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ. Der sekundäre Endpunkt beinhaltete die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Die Studienleitung bemühte sich um einen Kooperationspartner zur Durchführung der Studie. Im Anhang auf Seite 116 befindet sich die Kenntnisnahme der Studiendurchführung für das Allgemeine öffentliche Krankenhaus Oberndorf. Als nächsten Schritt beantragte die Autorin ein Votum bei der Ethikkommission des Landes Salzburg. Das gültige Votum der Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg befindet sich auf Seite 112.

Der Ethikkommissionsantrag für das Allgemeine öffentliche Krankenhaus Oberndorf ist auf Seite 117 einzusehen. Ebenso wurde um Kostenbefreiung der Ethikkommissionsantragsprüfung angesucht (Seite 115). Die Autorin zog für eine Mehrrekrutierung an Probanden das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder in Salzburg hinzu. Hierfür wurden eine Meldung (Seite 129) und ein erneuter Antrag an die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg gestellt (Seite 131). Da die ursprünglich gedachte Versicherung die vorliegende Studie nicht versichern konnte, teilte die Studienleiterin dies der Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg mit (Seite 144). Die aktuelle Probandenhaftpflichtversicherung befindet sich auf Seite 113. Die Rekrutierung der Probanden erfolgte über die Ärzte der chirurgischen Abteilung des Allgemeinen öffentlichen Krankenhauses Oberndorf und über das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg mit Hilfe des Einverständniserklärungsbogens (Seite 153). Die rekrutierten Probanden gaben zu Beginn der Studie eine schriftliche Einwilligung zur Mitwirkung an der Studie ab.

7.2. Ethikvotum und Probandenhaftpflichtversicherung

Zur Durchführung der Studie lag ein Votum des Ethik-Komitees des Landes Salzburg vor (415-E/2297/19-2018). Dieses befindet sich auf Seite 112. Ebenso schloss die Studienleiterin für eine ordnungsgemäße Durchführung der Studie eine Probandenhaftpflichtversicherung bei der Versicherungsgesellschaft „Zürich“ ab (Seite 113). Die Polizzen - Kennzahl ist SF-07292200-0. Die Gültigkeit der Versicherung ist mit einem Jahr festgesetzt, vom 1.5.2018 bis 1.5.2019. Für die Teilnahme an der Studie erhielten die Probanden keine finanzielle Aufwandsentschädigung. Da es postoperativ bei Gallenoperationen seitens der Medizin keine Routinebehandlung gibt, sieht die Studienleiterin die Interventionen als Aufwandentschädigung an. Damit es zu keinen

ethischen Problemen kam, wurden die Probanden der Kontrollgruppe im Anschluss der Studie über die Intervention aufgeklärt und ihnen wurde die Behandlung der Versuchsgruppe angeboten. Außerdem wurde die Studie durch die Studienleiterin selbst finanziert und nicht extern von einem anderen Institut gefördert.

7.3. Einverständniserklärung

Zu Beginn der Studie wurden den Patienten Einverständniserklärungsbögen (Seite 153), welche von der Studienleiterin entworfen wurden, im Rahmen des Aufklärungsgespräches mit dem Arzt vor der Operation ausgehändigt. Sie wurden unterschrieben auf der Station der Chirurgie des Allgemeinen öffentlichen Krankenhauses Oberndorf und des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder Salzburg hinterlegt. Die Studienleiterin konnte sich diese vor Ort abholen.

7.4. Einschlusskriterien

Basierend auf den Ergebnissen der Literatur wurden für diese Studie folgende Einschlusskriterien definiert:

- Patienten mit einer geplanten laparoskopischen Operation an der Galle
- Postoperativer Schmerz im Bauchraum gemessen mit NRS (2 von 10 bis 7 von 10) und eine Abweichung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-12 Fragebogen) (Becker & Stucchi, 2004; Bove & Chapelle, 2012; Brüggmann et al., 2010; Diamond & Freeman, 2001; Goebell, Hotz & E.H., 1984).
- Die Operation ist ärztlich angeordnet und würde auch ohne geplante Studie stattfinden.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird eingeschlossen, da in zahlreichen Studien beschrieben wird, dass jene Menschen, die postoperativ an Beschwerden leiden, auch zusätzlich eine Auswirkung auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität verspüren (Ergul & Korukluoglu, 2008; Kuru et al., 2015). In dieser Studie weist die unabhängige dritte Person, Ing. Stefan Kapeller die Probanden darauf hin, dass sich die Angaben zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität ausschließlich auf die postoperativen Beschwerden beziehen.

7.5. Ausschlusskriterien

Basierend auf den Ergebnissen der Literatur und nach Rücksprache mit Primar Dr. Andreas Heuberger wurden für diese Studie folgende Ausschlusskriterien definiert:

- Patienten mit akuten postoperativen Beschwerden und mit keiner Normabweichung des SF-12 gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogens

- Akutaufnahmen wegen eitriger Gallenblasenentzündung
- Gallenblasentumore
- Gelbsucht wegen Gallengangsteinen
- Patienten, die unter 40 und über 80 Jahre alt sind
- Patienten, welche ausgedehnte Voroperationen im Oberbauchbereich erhalten haben
- Eine fehlende Zustimmung der Studienteilnahme
- Zusätzliche andere Therapien (etwa Massage, Physiotherapie, Osteopathie) an welchen der Proband während der Studienzeit teilnimmt, ausgenommen Gruppentherapien (etwa Wirbelsäulengruppe, Unterwassergruppe)
- Einnahme von Schmerzmitteln

7.6. Fallzahlberechnung

Eine Fallzahlberechnung bzw. Schätzung der Mindestteilnehmerzahl an der Studie war nicht möglich, da keine Daten aus Vorstudien vorhanden waren. Daher zieht die Studienleiterin die Angaben der Probandenmindestanzahl der Wiener Schule für Osteopathie Design heran. Bei einem Studiendesign dieser Wahl (RCT–Studie) werden 28 Probanden, 14 je Gruppe, empfohlen.

Die Studienteilnehmer der Versuchsgruppe erhalten in den Praxen der Autorin zwei osteopathische und die der Kontrollgruppe zwei physiotherapeutische Behandlungen zwischen der vierten und achten Woche postoperativ. Die Behandlungen werden von der Studienleiterin persönlich durchgeführt. Die Behandlungsdauer je Sitzung entspricht 45 Minuten.

Abbruchkriterien

Falls eine der zuvor aufgelisteten Ausschlusskriterien eintritt oder der Patient auf Wunsch nicht weiter an der Studie partizipieren möchte, kommt es zu einem Abbruch der Studienteilnahme.

7.7. Erhebungsmethoden

Zur Messung des Studienerfolges wurden diverse Methoden verwendet, einerseits die Numerische Ratingskala, zur objektiven Erfassung des Schmerzgrades postoperativ, beschrieben auf Seite 33, andererseits die subjektive Methode mittels SF-12 Fragebogen, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität postoperativ zu erheben, welche auf Seite 30 erläutert wird. Zur Erhebung der körperlichen Beschwerden der Probanden wurde ein osteopathischer Befund durchgeführt. Der verwendete Anamnesebogen befindet sich im Anhang auf Seite 157.

7.7.1. Numerische Ratingskala (NRS)

Da die Probanden telefonisch über ihren Schmerz- und ihren gesundheitsbezogenen Lebensqualitätszustand durch Herrn Ing. Stefan Kapeller interviewt wurden, verwendete die Autorin zur Schmerzerhebung die Numerische Ratingskala (NRS) und zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität den SF-12 Interviewfragebogen.

„Der Vorteil der NRS ist, dass sie auch bei Befragungen (zum Beispiel am Telefon) aussagekräftige Ergebnisse liefert“ (Hilfiker, 2008). Die NRS kann sowohl verbal als auch graphisch verwendet werden (Hawker et al., 2011). Sie besteht aus elf Zahlen, von 0 (kein Schmerz) bis 10 (heftigster Schmerz) (Hawker et al., 2011; Hechler, Denecke, Hünseler, Schroeder & Zernikow, 2009; Hilfiker, 2008). In der klinischen Praxis wird sie am häufigsten verwendet (Hechler et al., 2009; Herrmann-Werner et al., 2019).

7.7.2. SF-12

Da es für die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität keinen Goldstandard gibt, verwendete die Autorin in dieser Arbeit den SF-12 gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogen, da er sich als ein seit Jahrzehnten bewährtes medizinisches Instrument auszeichnet und effizient in der Handhabung ist (Brazier & Roberts, 2004; Patel et al., 2017; Webster & Feller, 2016).

Dieser ist die Kurzform des SF-36 gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogens. Der geringe Zeitaufwand für die Probanden beim Beantworten der Fragen war ein wesentlicher Grund für die Autorin, diesen in ihrer Arbeit zu verwenden. Für die Autorin ist der SF-12 Fragebogen ein zeitsparendes Instrument zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Untergliederung des SF-12 wird auf Seite 30 beschrieben.

7.8. Studienablauf

Die nachstehende Abbildung, welche in Anlehnung an das CONSORT Statement erstellt worden ist, soll beim Beurteilen und Verstehen der Studie helfen (Schulz, Altman, & Moher, 2011). Sie stellt den Studienablauf dar.

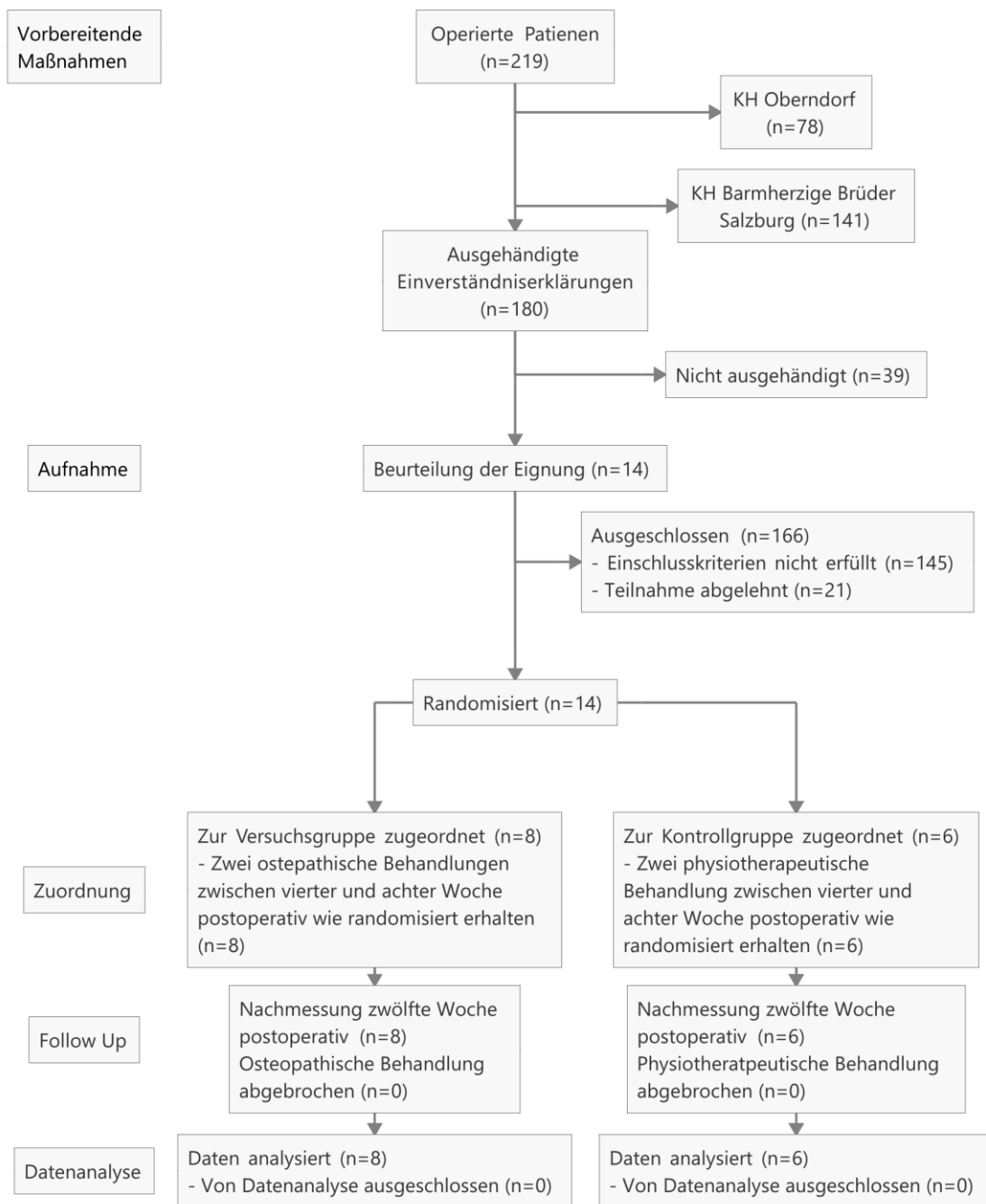


Abbildung 5: Studienablauf

7.8.1. Ausführende Therapeutin

Die vorliegende Studie wird von der Osteopathin Melanie Noppinger durchgeführt. Sie hat die fünfjährige Ausbildung zur Osteopathin an der Internationalen Akademie der Osteopathie (IAO) absolviert. Die Studienleiterin ist derzeit für das Masterstudium der Osteopathie an der Donauuniversität Krems inskribiert. Melanie Noppinger arbeitet freiberuflich in einer Praxis in Oberndorf bei Salzburg und in einer Praxis in der Stadt Salzburg. In den Praxen wurde auch die Studie durchgeführt.

7.8.2. Kooperierende Institutionen/Personen

Kooperierende Institutionen und Personen:

1. Allgemeines öffentliches Krankenhaus Oberndorf und Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg für die Rekrutierung der Probanden
2. Priv.-Doz. MMag. Dr. Wolfgang Hitzl für die Hilfe bei der statistischen Auswertung der Studiendaten

7.8.3. Vorbereitende Maßnahmen

Primar Dr. Andreas Heuberger, Vorstand der Chirurgie und Unfallchirurgie des Allgemeinen öffentlichen Krankenhauses Oberndorf, und Primar Prof. h.c. Univ. Doz. Dr. Helmut Weiss, MSc, F.E.B.S., Facharzt für Chirurgie des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder in Salzburg, erklärten sich bereit, die Autorin bei der Rekrutierung der Studienteilnehmer zu unterstützen.

Basierend auf den jährlichen Cholezystektomie-Angaben von Primar Dr. Heuberger im Allgemeinen öffentlichen Krankenhaus Oberndorf (n=140) und den Angaben von Herrn Primar Prof. h.c. Univ. Doz. Dr. Helmut Weiss, MSc, F.E.B.S. aus dem Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg (n=300) kalkulierte die Autorin die voraussichtliche Gesamtdauer zur Durchführung der Studie mit sechs Monaten.

Tatsächlich durchgeführte laparoskopische Cholezystektomien

Insgesamt wurden im Zeitraum von Juni 2017 bis Jänner 2018 219 Patienten in den Krankhäusern Oberndorf und Barmherzige Brüder Salzburg an der Gallenblase, (laparoskopische Cholezystektomie) operiert.

- Allgemeines öffentliches Krankenhaus Oberndorf (n=78)
- Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg (n=141)

Rekrutierung und Aufklärung der Probanden

Die Rekrutierung und Aufklärung der Probanden erfolgten durch die Ärztinnen der Krankenhäuser im Rahmen des Aufklärungsgespräches zur geplanten Operation. Frau Dr. Christine Trischak, Fachärztin für Chirurgie der Barmherzigen Brüder Salzburg, und Frau Dr. Ana Lugojan, Assistenzärztin für Allgemein- und Viszeralchirurgie, teilten die Einverständniserklärungsbögen (Seite 153) an die Patienten im Krankenhaus aus und klärten diese über die Studie auf. Die Einverständniserklärungsbögen wurden von den Probanden unterzeichnet und die Studienleitung konnte sich diese in den beiden Krankenhäusern jederzeit abholen. Patienten, die an der Durchführung der Studie interessiert waren, kreuzten beim Einverständniserklärungsbogen „JA“ an.

Es wurden 180 Einverständniserklärungsbögen seitens der Ärzte an die Patienten mit einer geplanten Operation an der Gallenblase (laparoskopische Cholezystektomie) verteilt.

7.8.4. Aufnahme zur Studienteilnahme

Nach vier Wochen postoperativ wurden die Patienten von Herrn Ing. Stefan Kapeller telefonisch kontaktiert. Diese vier Wochen wurden seitens der Autorin abgewartet, um mögliche Komplikationen (Seite 28), bedingt durch die Operation, auszuschalten.

Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien

14 Patienten konnten nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien am Telefon in der vierten Woche postoperativ (erster Messzeitpunkt) durch Herrn Ing. Stefan Kapeller in die Studie eingeschlossen werden.

Bei positiver Zusage zur Studienteilnahme teilt Herr Ing. Stefan Kapeller den Teilnehmern lediglich mit, dass diese kostenlos zwei Interventionen zwischen der vierten und achten Woche postoperativ in den Praxen der Studienleiterin erhalten würden.

Des Weiteren erwähnte Herr Ing. Stefan Kapeller, dass er die Probanden in der achten (zweiter Messzeitpunkt) und zwölften Woche (dritter Messzeitpunkt) postoperativ erneut telefonisch kontaktieren und den Schmerzgrad und die gesundheitsbezogene Lebensqualität erheben werde.

Am Ende der Studie (zwölfte Woche postoperativ, dritter Messzeitpunkt) erkundigte sich Herr Ing. Stefan Kapeller bei den teilnehmenden Probanden, ob diese in den vergangen zwölf Wochen andere Behandlungen erhalten haben. Wenn dies der Fall war, dann wurden die erhobenen Daten nicht zur statistischen Auswertung herangezogen, um unerwünschte Effekte auszuschließen.

Den Teilnehmern der Studie wurde auch seitens Herrn Ing. Stefan Kapeller versichert, dass ein Austritt bei Studiendurchführung jederzeit möglich ist. Beendeten Probanden die Studie vorzeitig, wurden die bis dahin erhobenen Daten nicht zur statistischen Auswertung verwendet.

7.8.5. Randomisierung

Damit eine Randomisierung gewährleistet ist, erstellte Herr Priv.-Doz. MMag. Dr. Wolfgang Hitzl eine Randomisierungsliste. Herr Ing. Stefan Kapeller trug die in die Studie eingeschlossenen Probanden der Reihe nach ein, um Einflüsse auf die Zuteilung der Probanden der Versuch- und Kontrollgruppe zu vermeiden. Acht Patienten kamen in die Versuchsgruppe (weiblich n=7, männlich n=1) und sechs Patienten in die Kontrollgruppe (weiblich n=5, männlich n=1). Die verwendete Randomisierungsliste befindet sich im Anhang auf Seite 160.

7.8.6. Befundung der Probanden

Die Befundung der Studienteilnehmer erfolgte vor der ersten Behandlung und beim Endtermin nach acht Wochen postoperativ durch die Studienleiterin. Die häufigsten Auffälligkeiten zwischen der Versuchsgruppe und Kontrollgruppe stellt die Autorin im Ergebnisteil (Seite 56ff) gegenüber.

7.8.7. Mess- und Behandlungszeitpunkte

Die Messzeitpunkte erfolgten wie in der vierten, achten und zwölften Woche postoperativ durch Herrn Ing. Stefan Kapeller. Die Behandlungszeitpunkte der Studie beider Gruppen waren zwischen der vierten und achten Woche postoperativ durch die Studienleiterin selbst in den Praxen der Autorin. Die Versuchsgruppe erhielt in dieser Zeit zwei osteopathische, die Kontrollgruppe zwei physiotherapeutische Behandlungen. Die osteopathische Behandlung wurde auf die Befundung abgestimmt. Bei der physiotherapeutischen Behandlung definierte die Autorin vorab eine Technik, welche angewandt wurde. So konnte sie klar zwischen der osteopathischen und physiotherapeutischen Behandlung differenzieren und kam in keinen persönlichen Konflikt.

Die Behandlungszeit in beiden Gruppen wurde mit 45 Minuten festgelegt und während der Behandlung wurde mit den Probanden nicht kommuniziert.

Osteopathische Behandlung

Die Studienleiterin prüfte durch Induktionstechniken, ob der Mobilitätsverlust des jeweiligen Organes mit der Wirbelblockade in der Brustwirbelsäule zusammenhängt. Wie auch Barral und Mercier (2005) schreiben: „Wenn eine Restriktion der Leber das eigentliche Problem darstellt, wird eine adäquate viszerale Manipulation auch die sekundären vertebrealen Restriktionen lösen“. Bei allen getesteten Probanden fand die Studienleiterin heraus, dass der viszerale den parietalen Bereich beeinflusst. Daher war der Behandlungsablauf wie folgt:

- a. Behandlung der Mobilität der unteren Rippen um die drei Achsen in Seitenlage (Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8, Abbildung 9, Abbildung 10, Abbildung 11)
- b. Behandlung der Mobilität des Zwerchfells in Rückenlage mit angestellten Beinen (Abbildung 12, Abbildung 13)
- c. Behandlung der Mobilität des Sphincter oddi in Rückenlage mit angestellten Beinen - indirekte Technik (Abbildung 14)
- d. Behandlung der Mobilität der Leber in Rückenlage mit angestellten Beinen - indirekte Technik (Abbildung 15)
- e. Behandlung der Mobilität des Omentum minus - indirekte Technik in Rückenlage mit angestellten Beinen (Abbildung 16)
- f. Behandlung der Motilität der Leber in Rückenlage (wenn notwendig) mit angestellten Beinen - indirekte Technik (Abbildung 17)
- g. Re-Test der Brustwirbelsäule und bei Bedarf Manipulation der Brustwirbelsäule - DOG Technik (Abbildung 18, Abbildung 19, Abbildung 20)



Abbildung 6: Mobilität der unteren Rippen um die anteriore-posteriore Achse (Inspiration)



Abbildung 7: Mobilität der unteren Rippen um die anteriore-posteriore Achse (Expiration)



Abbildung 8: Mobilität der unteren Rippen um die latero-laterale Achse (Expiration)



Abbildung 9: Mobilität der unteren Rippen (latero-laterale Achse - Inspiration)



Abbildung 10: Mobilität der unteren Rippen (cranio-caudale Achse - Expiration)



Abbildung 11: Mobilität der unteren Rippen (cranio-caudale Achse - Inspiration)



Abbildung 12: Zwerchfellbehandlung



Abbildung 13: Zwerchfellbehandlung mit langem Hebel



Abbildung 14: Sphincter oddi - indirekte Technik



Abbildung 15: Lebermobilisierung - indirekte Technik



Abbildung 16: Omentum minus - indirekte Technik



Abbildung 17: Motilität der Leber - indirekte Technik



Abbildung 18: Oszillation obere Brustwirbelsäule



Abbildung 19: Oszillation untere Brustwirbelsäule



Abbildung 20: DOG Technik

Physiotherapeutische Behandlung

Die physiotherapeutische Behandlung bestand aus einer festgelegten Technik. Da die Studienleiterin selbst die Behandlung durchführte, war für diese wichtig, die Technik genau festzulegen, da sie ansonsten in einen persönlichen Konflikt mit sich selbst kommen könnte.

Die Technik wurde so festgelegt, dass sich der Proband in Seitenlage rechts oder links befindet. Die Studienleiterin ist sitzend hinter dem Probanden. Sie führt einen konstanten Druck seitlich der Wirbelsäule zwischen den Segmenten Th5 bis 9 durch (Abbildung 21). Die Wirbelsäulensegmente thorakal fünf bis neun wurden gewählt, weil die sympathische Versorgung der Gallenblase aus diesen Segmenten stammt (Aumüller et al., 2007; Schünke et al., 2009). Laut Hermanns (2009) werden die Leber, die Gallenblase und die Gallengänge von den Segmenten Th5 und Th6 versorgt.

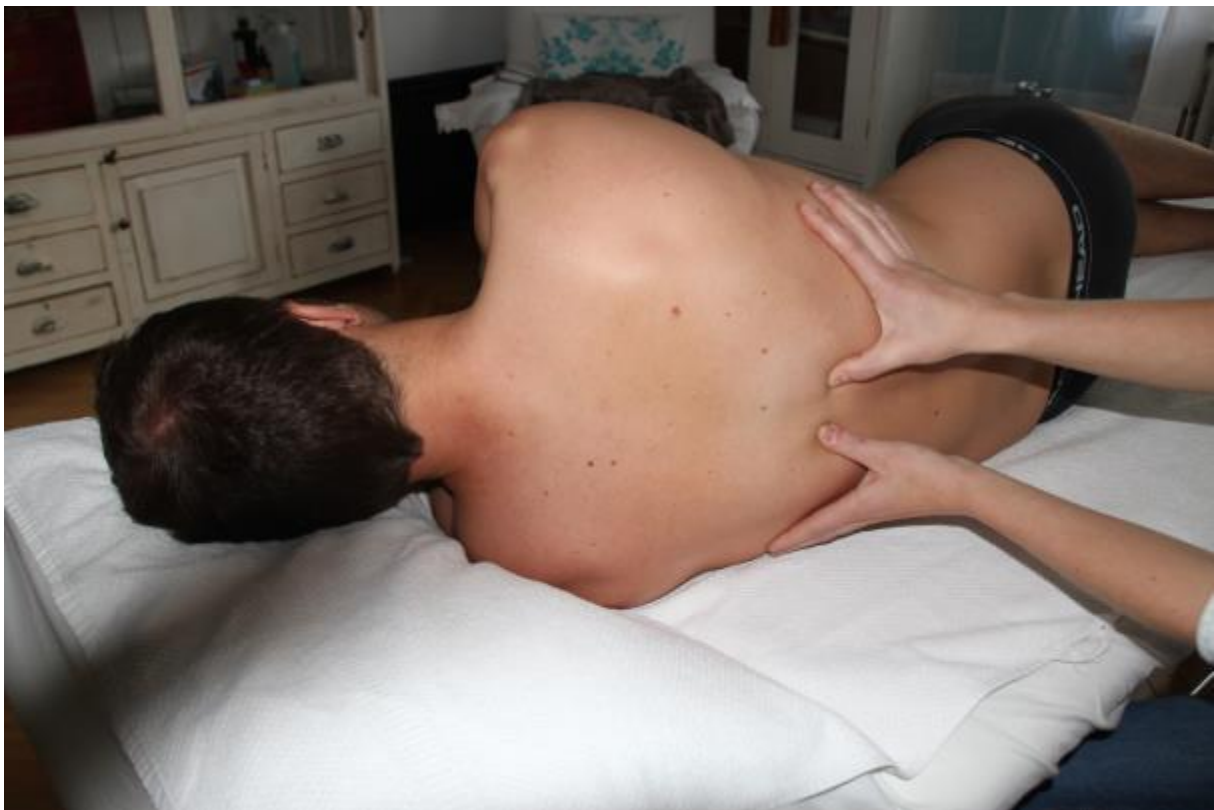


Abbildung 21: Physiotherapeutische Behandlung

7.9. Datenmanagement

Die Daten der Telefonate wurden von der dritten unabhängigen Person Herrn Ing. Stefan Kapeller gesammelt, anonymisiert. Herr Ing. Stefan Kapeller unterzeichnete hierfür eine Datenschutzerklärung, welche sich auf Seite 155 befindet. Anschließend wurden die Daten an die Studienleiterin übergeben. Diese war für die korrekte Datenverwaltung zuständig. Die Studienleiterin trug die erhaltenen Daten pseudoanonymisiert in ein Excel-Sheet ein. Die

Daten wurden in Zusammenarbeit mit Priv.-Doz. MMag. Dr. Wolfgang Hitzl vom Forschungsbüro der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg ausgewertet. Das Dokument der Dateneingabe befindet sich auf Seite 161, die statistische Auswertung könne Sie auf Seite 164 entnehmen.

7.10. Statistische Methoden

Die statistische Analyse wurde per Protokoll durchgeführt und es wurden keine Zwischenauswertungen gemacht.

Randomisierung: Es erfolgte eine einfache Randomisierung basierend auf dem random sorting Verfahren (Piantadosi, 2017; Pocock, 1983; Rosenberger & Lachin, 2002). Die Randomisierungsliste befindet sich auf Seite 160.

Fallzahlplanung: Es erfolgte keine Fallzahlplanung, dies wird als Limitation in der Arbeit in der Diskussion angeführt.

Datenauswertung: Die Daten wurden auf Konsistenz und auf Ausreißer hin untersucht. Kreuztabellen wurden zusammen mit Fisher's Exact Test und Pearson's Chi-Quadrat Test analysiert. Stetige Zufallsvariablen wurden auf Normalverteilungen hin mittels Kolmogorov-Smirnov und Lillieforstests untersucht. Bei Vorliegen von Normalverteilungen wurden abhängige Student t-Tests, ansonsten der Test nach Wilcoxon verwendet. Soweit möglich, wurden aufgrund der geringen Fallzahl Monte-Carlo Methoden verwendet, um exakte p-Werte zu erhalten. Whiskerplots mit 95% Konfidenzintervallen für die Erwartungswerte wurden zur Veranschaulichung der Ergebnisse verwendet. Alle Tests wurden einseitig durchgeführt, das Signifikanzniveau wurde auf 5% festgelegt. Bei allen statistischen Analysen wurden STATISTICA 13 (Hill, T. & Lewicki, P. Statistics: Methods and Applications. StatSoft, Tulsa, OK) und StatXact 10 (Cytel Software 2013, Cambridge MA, USA) verwendet.

7.11. Art der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche erfolgte von November 2017 bis März 2019 über diverse Datenbanken wie PubMed, Unibibliotheken, Google Scholar, Mendeley, Clinical Key, free medical journals.

Verwendete Suchbegriffe auf Deutsch:

- Postcholezystektomiesyndrom
- postoperative Adhäsionen
- viszerale Mobilisierung

- Lebensqualität
- Visual Analog Skala

Verwendete Suchbegriffe auf Englisch:

- postcholecystectomysyndrom
- postoperative adhesion
- visceral mobilisation
- osteopathic manipulative treatment
- visual analog scale

Die Suchbegriffe wurden zuerst in Deutsch und anschließend in Englisch gewählt, da die meiste Literatur in englischer Sprache zu finden ist.

8. Ergebnisse

8.1. Schritte der Studiendurchführung

Tabelle 3 zeigt die Schritte der Studiendurchführung auf. Die Kommentare werden auf Seite 81ff diskutiert.

Tabelle 3: Schritte der Studiendurchführung

Schritte der Studiendurchführung	problematisch		Kommentar
	zufriedenstellend		
	problemlos		
Literaturrecherche			
Kooperierende Institutionen			
Ethikkommission/-votum			
Probandenhaftpflichtversicherung			
Rekrutierung der Patienten			Eine 100 % Rekrutierung konnte nicht erzielt werden.
Überprüfung Einschlusskriterien			
Überprüfung Ausschlusskriterien			
Probandenmindestanzahl (n=28)			14 Probanden konnten in die Studie aufgenommen werden.
Randomisierung			
Erhebung NRS und SF-12			
Befundung der Probanden			
Behandlung der Probanden			
Datenmanagement			
Statistische Auswertung			

8.2. Studienpopulation

Die Rekrutierung der Probanden erfolgte von Anfang Juni 2018 bis Ende Jänner 2019 in Kooperation mit dem Allgemeinen öffentlichen Krankenhaus Oberdorf und den Barmherzigen Brüdern Salzburg. Insgesamt konnten 14 Probanden erzielt werden.

8.2.1. Anzahl, Alter und Geschlecht der Probanden

Tabelle 4 zeigt die Baseline Daten der 14 Studienteilnehmer bezogen auf die Gruppenzuteilung, das Alter und das Geschlecht auf.

Tabelle 4: Baseline Daten - Gruppe, Alter, Geschlecht

Proband	Gruppe	Alter	Geschlecht
1	Versuch	40	w
2	Versuch	59	w
3	Versuch	40	w
4	Kontroll	48	w
5	Versuch	62	w
6	Kontroll	66	m
7	Kontroll	40	w
8	Versuch	53	w
9	Versuch	57	w
10	Kontroll	62	w
11	Versuch	56	m
12	Kontroll	41	w
13	Versuch	53	w
14	Kontroll	58	w

Aktiv an der Studie nahmen 14 (zwölf weibliche und zwei männliche) Probanden teil. Acht davon waren in der Versuchsgruppe (sieben Frauen, ein Mann) und sechs in der Kontrollgruppe (fünf Frauen, ein Mann).

Das Durchschnittsalter der Versuchsgruppe betrug 52,5 Jahre und das der Kontrollgruppe belief sich ebenso auf 52,5 Jahre.

8.2.2. Nebendiagnosen der Probanden

Tabelle 5 zeigt die Nebendiagnosen der Studienteilnehmer am Aufnahmetag ins Krankenhaus. Die häufigste gleichnamige Diagnose der Probanden der Versuchs- und der Kontrollgruppe war Adipositas.


















Tabelle 5: Nebendiagnosen der Studienteilnehmer

Diagnose	Versuchsgruppe	Kontrollgruppe	Gesamt
Adipositas	3	1	4
Hiatushernie	2	0	2
Leistenhernie rechts	1	0	1
Harninkontinenz nach Prostatektomie	1	0	1
Obstipation	1	0	1
Noduli haemorrhoidales	1	0	1
Hernia umbilicalis	1	0	1
Appendektomie	1	0	1
lithogene Pankreatitis	0	1	1
milde Hypokaliämie	0	1	1
bikuspide Aortenklappe	0	1	1
Hyperthyreose	0	1	1
Morbus Basedow	0	1	1
Hyperlipidämie	0	1	1
Hyperurikämie	0	1	1
arterielle Hypertonie	0	1	1

8.2.3. Sozialer Status der Probanden

Auf die Frage „Wie sieht Ihr soziales Umfeld aus?“ zeigten beide Gruppen keinerlei Auffälligkeiten - siehe Tabelle 6. Alle 14 Probanden bezeichneten sich als gut aufgehoben mit einem ausreichenden Familien- und Freundeskreis.

Tabelle 6: Sozialer Status der Studienteilnehmer

Soziales Umfeld Proband Nummer	problematisch	
	zufriedenstellend	
	problemlos	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		

8.3. Befundung

Die häufigsten gefundenen Einschränkungen im parietalen Bereich sowohl in der Versuchs- als auch in der Kontrollgruppe waren:

- Eingeschränkte Mobilität der untersten Rippen (14 von 14 Probanden)
- Hypertones Zwerchfell (12 von 14)
- Gruppenläsion im Bereich des thorako-lumbalen Überganges (10 von 14)
- Gruppenläsion im Bereich Brustwirbel sechs, sieben und acht (12 von 14)

Die häufigsten gefundene Einschränkungen im viszeralen Bereich sowohl in der Versuchs- als auch in der Kontrollgruppe waren:

- Eingeschränkte Mobilität und Motilität der Leber (14 von 14)

- Hypertonus des Omentum minus (14 von 14)
- Hypertonus des Pylorus und Sphincter oddi (14 von 14)

Tabelle 7 zeigt die gefundenen Auffälligkeiten bei der Befundung je Proband und Gruppe.

Tabelle 7: Gefundene Einschränkungen bei der Befundung

Proband	Gruppe	Einschränkung parietal	Einschränkung viszeral
1	Versuch	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ, Blockade Th 6 - 8, Flexion rechte Schulter	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
2	Versuch	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ, Blockade Th 6 - 8, Ilium posterior rechts	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
3	Versuch	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade Th 6 - 8, ödematöses rechtes Bein	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
4	Kontroll	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ, Blockade Th 6 - 8	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
5	Versuch	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ, Ilium posterior rechts, Atlas rechts Rotation	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
6	Kontroll	Rippe 10 - 12, Blockade TLÜ, Blockade Th 6 - 8	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
7	Kontroll	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
8	Versuch	Rippe 10 - 12, Blockade Th 6 - 8, Flexion rechte Schulter	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
9	Versuch	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ, Blockade Th 6 - 8, Atlas rechts Rotation	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
10	Kontroll	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade Th 6 - 8, Ilium posterior rechts	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
11	Versuch	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade Th 6 - 8	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
12	Kontroll	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ, Blockade Th 6 - 8	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
13	Versuch	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade TLÜ, Blockade Th 6 - 8	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi
14	Kontroll	Rippe 10 - 12, Hypertones Zwerchfell, Blockade Th 6 - 8, Ilium posterior rechts	Mobilität und Motilität der Leber, Hypertonus Omentum minus, Pylorus und Sphincter oddi

8.4. 1. Messzeitpunkt

8.4.1. Schmerz nach vier Wochen postoperativ

Tabelle 8 zeigt die Baseline Daten der Probanden nach vier Wochen postoperativ bezogen auf den Schmerz vor der ersten Behandlung.

Tabelle 8: NRS vor erster Behandlung

Proband	Gruppe	NRS vor erster Behandlung (0 - 10)
1	Versuch	3 von 10
2	Versuch	3 von 10
3	Versuch	4 von 10
4	Kontroll	3 von 10
5	Versuch	4 von 10
6	Kontroll	4 von 10
7	Kontroll	3 von 10
8	Versuch	3 von 10
9	Versuch	4 von 10
10	Kontroll	3 von 10
11	Versuch	3 von 10
12	Kontroll	4 von 10
13	Versuch	4 von 10
14	Kontroll	3 von 10

In Tabelle 9 wird der Schmerz nach vier Wochen postoperativ aufgezeigt. 50 % der Versuchsgruppe hatten Schmerz drei von zehn und 50 % der Versuchsgruppe gaben Schmerz vier von zehn an. Im Vergleich zur Kontrollgruppe gaben vier Probanden von sechs Schmerz drei von zehn und zwei von sechs Probanden Schmerz zwei von zehn an.

Tabelle 9: Schmerz vor erster Behandlung

Gruppe	NRS vor erster Behandlung Schmerz 3 von 10	NRS vor erster Behandlung Schmerz 4 von 10	Gesamt
Versuchsgruppe	4	4	8
Zeilen %	50 %	50 %	100 %
Kontrollgruppe	4	2	6
Zeilen %	67 %	33 %	100 %
Gesamt	8	6	14

Es kann kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .6270$.

8.4.2. Lebensqualität nach vier Wochen postoperativ

Tabelle 10 zeigt die SF-12 Baseline Daten der Probanden nach vier Wochen postoperativ vor der ersten Behandlung.

Tabelle 10: SF-12 vor erster Behandlung

Proband	Gruppe	SF-12
1	Versuch	38
2	Versuch	33
3	Versuch	33
4	Kontroll	34
5	Versuch	30
6	Kontroll	33
7	Kontroll	33
8	Versuch	33
9	Versuch	30
10	Kontroll	34
11	Versuch	33
12	Kontroll	28
13	Versuch	38
14	Kontroll	34

Der gesundheitsbezogene Lebensqualitätsfragebogen war bei der Frage eins „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen bezeichnen?“ zwischen der Versuchs- und Kontrollgruppe signifikant auffällig. Die Tabelle 11 zeigt, dass in der Versuchsgruppe fünf von

acht mit „Sehr gut“ (62,5 %) und drei von acht mit „Gut“ (37,5 %) geantwortet haben. In der Kontrollgruppe gaben sechs von sechs „Gut“ an (100 %).

Tabelle 11: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 1

Gruppe	SF-12 Frage 1 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 1 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 1 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 1 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 1 vor erster Behandlung	Gesamt
	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht	
Versuchsgruppe	0	5	3	0	0	8
Zeilen %	0 %	63 %	37 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	6	0	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	100 %
Gesamt	0	5	9	0	0	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0309$.

Bei der Frage sechs „Haben Sie in der vergangenen Woche wegen seelischer Probleme weniger geschafft, als sie wollten?“ gab es signifikante Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Tabelle 12 zeigt auf, dass 100 % der Versuchsgruppe keine Einschränkungen angab, während 100 % der Kontrollgruppe Einschränkungen nannten.

Tabelle 12: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 6

Gruppe	SF-12 Frage 6 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 6 vor erster Behandlung	Gesamt
	Ja	Nein	
Versuchsgruppe	0	8	8
Zeilen %	0 %	100 %	100 %
Kontrollgruppe	6	0	6
Zeilen %	100 %	0 %	100 %
Gesamt	6	8	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0003$.

Die Frage neun „Wie oft waren Sie in der letzten Woche ruhig und gelassen?“ zeigte ebenso signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. In Tabelle 13 ist zu erkennen, dass in der Versuchsgruppe 25 % „meistens“, 50 % „manchmal“ und 25 % „nie“ angaben. In der Kontrollgruppe gaben 16,67 % „ziemlich oft“, 66,67 % „manchmal“ und 16,67 % „selten“ an.

Tabelle 13: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 9

Gruppe	SF-12 Frage 9 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 9 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 9 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 9 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 9 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 9 vor erster Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	2	0	4	0	2	8
Zeilen %	0 %	25 %	0 %	50 %	0 %	25 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	1	4	1	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	17 %	66 %	17 %	0 %	100 %
Gesamt	0	2	1	8	1	2	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0090$.

Bei der Fragen zehn „Wie oft waren Sie in der letzten Woche voller Energie?“ gaben in der Versuchsgruppe 50 % „ziemlich oft“, 25 % „manchmal“ und 25 % „selten“ an. In der Kontrollgruppe nannten lediglich 16,67 % mit „ziemlich oft“, 33,33 % mit „selten“ und 50 % „nie“ an – siehe Tabelle 14.

Tabelle 14: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 10

Gruppe	SF-12 Frage 10 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 10 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 10 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 10 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 10 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 10 vor erster Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	0	4	2	2	0	8
Zeilen %	0 %	0 %	50 %	25 %	25 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	1	0	2	3	6
Zeilen %	0 %	0 %	17 %	0 %	33 %	50 %	100 %
Gesamt	0	0	5	2	4	3	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0355$.

Auf die Frage „Wie oft waren Sie in der letzten Woche entmutigt und traurig?“ gaben in der Versuchsgruppe 25 % „manchmal“ und 75 % „selten“ an. In der Kontrollgruppe hingegen waren 66,67 % bei „ziemlich oft“, 16,67 % bei „manchmal“ und 16,67 % bei „selten“ – siehe Tabelle 15.

Tabelle 15: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 11

Gruppe	SF-12 Frage 11 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 11 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 11 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 11 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 11 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 11 vor erster Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	0	0	2	6	0	8
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	25 %	75 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	4	1	1	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	66 %	17 %	17 %	0 %	100 %
Gesamt	0	0	4	3	7	0	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0083$.

In Tabelle 16 ist zu erkennen, dass fünf von acht Probanden der Versuchsgruppe auf die Frage zwölf „Wie oft haben in der vergangenen Woche Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?“ mit „selten“ und drei von acht mit „nie“ beantwortet haben. In der Kontrollgruppe gaben zwei von sechs Teilnehmern „manchmal“ und vier von sechs „selten“ an. Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0341$.

Tabelle 16: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 12

Gruppe	SF-12 Frage 12 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 12 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 12 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 12 vor erster Behandlung	SF-12 Frage 12 vor erster Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	0	0	5	3	8
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	62 %	38 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	2	4	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	33 %	67 %	0 %	100 %
Gesamt	0	0	2	9	3	14

8.5. 2. Messzeitpunkt

8.5.1. Schmerz nach acht Wochen postoperativ

Tabelle 17 zeigt die Baseline Daten der Probanden bezogen auf den Schmerz nach der zweiten Behandlung.

Tabelle 17: NRS nach zweiter Behandlung

Proband	Gruppe	NRS nach zweiter Behandlung (0 - 10)
1	Versuch	0 von 10
2	Versuch	0 von 10
3	Versuch	0 von 10
4	Kontroll	3 von 10
5	Versuch	0 von 10
6	Kontroll	4 von 10
7	Kontroll	3 von 10
8	Versuch	0 von 10
9	Versuch	0 von 10
10	Kontroll	3 von 10
11	Versuch	0 von 10
12	Kontroll	4 von 10
13	Versuch	0 von 10
14	Kontroll	3 von 10

Die Tabelle 18 zeigt auf, dass 100 % der Versuchsgruppe keine Schmerzen nach der Behandlung hatten. In der Kontrollgruppe gaben 66,67 % Schmerz drei von zehn und 33,33

% Schmerz vier von zehn an. Das heißt, die Kontrollgruppe zeigte keinen Effekt auf die Behandlung, die Versuchsgruppe jedoch schon.

Tabelle 18: Schmerz nach zweiter Behandlung

Gruppe	NRS nach zweiter Behandlung Schmerz 0 von 10	NRS nach zweiter Behandlung Schmerz 3 von 10	NRS nach zweiter Behandlung Schmerz 4 von 10	Gesamt
Versuchs- gruppe	8	0	0	8
Zeilen %	100 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	4	2	6
Zeilen %	0 %	67 %	33 %	100 %
Gesamt	8	4	2	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0001$. Die Intervention der Versuchsgruppe hatte einen Effekt auf das Schmerzbild der Probanden.

8.5.2. Lebensqualität nach acht Wochen postoperativ

Die nachstehende Tabelle zeigt die SF-12 Baseline Daten der Probanden nach der zweiten Behandlung.

Tabelle 19: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung

Proband	Gruppe	SF-12
1	Versuch	34
2	Versuch	32
3	Versuch	33
4	Kontroll	31
5	Versuch	30
6	Kontroll	33
7	Kontroll	29
8	Versuch	32
9	Versuch	30
10	Kontroll	34
11	Versuch	32
12	Kontroll	27
13	Versuch	34
14	Kontroll	34

Bei der Frage eins „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen bezeichnen?“ gab es zwischen der Versuchs- und Kontrollgruppe signifikante Unterschiede nach der achten Woche postoperativ. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0003$. Die Tabelle 20 zeigt, dass 100 % der Versuchsgruppe mit „Sehr gut“ und 100 % der Kontrollgruppe mit „Gut“ geantwortet haben. Die Probanden der Versuchsgruppe konnten sich durch zwei osteopathische Interventionen verbessern.

Tabelle 20: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 1

Gruppe	SF-12 Frage 1 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 1 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 1 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 1 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 1 nach zweiter Behandlung	Gesamt
	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht	
Versuchsgruppe	0	8	0	0	0	8
Zeilen %	0%	100%	0%	0%	0%	100%
Kontrollgruppe	0	0	6	0	0	6
Zeilen %	0%	0%	100%	0%	0%	100%
Gesamt	0	8	6	0	0	14

Bei der Frage sechs „Haben Sie in der vergangenen Woche wegen seelischer Probleme weniger geschafft, als Sie wollten?“ gab es signifikante Unterschiede ($p = .0003$) zwischen der Versuchs- und Kontrollgruppe nach der achten Woche postoperativ.

100 % der Versuchsgruppe gaben keine Einschränkungen und 100 % der Kontrollgruppe gaben Einschränkungen an - siehe Tabelle 21.

Tabelle 21: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 6

Gruppe	SF-12 Frage 6 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 6 nach zweiter Behandlung	Gesamt
	Ja	Nein	
Versuchsgruppe	0	8	8
Zeilen %	0 %	100 %	100 %
Kontrollgruppe	6	0	6
Zeilen %	100 %	0 %	100 %
Gesamt	6	8	14

Der Fisher exact, two tailed Wert ist wie vor der ersten Behandlung $p = .0003$. Für die Autorin ist dies ein Zeichen, dass die Behandlungen der Versuchs- und der Kontrollgruppe auf die Frage „Haben Sie in der vergangenen Woche wegen seelischer Probleme weniger geschafft, als Sie wollten?“ keinen Einfluss hatte.

Auf die Fragen neun „Wie oft waren Sie in der letzten Woche ruhig und gelassen?“ antworteten in der Versuchsgruppe 75 % mit „meistens“, und 25 % mit „ziemlich oft“. In der Kontrollgruppe antworteten 16,67 % mit „ziemlich oft“, und 83,33 % mit „manchmal“ - siehe Tabelle 22.

Tabelle 22: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 9

Gruppe	SF-12 Frage 9 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 9 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 9 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 9 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 9 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 9 nach zweiter Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	6	2	0	0	0	8
Zeilen %	0 %	75 %	25 %	0 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	1	5	0	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	17 %	83 %	0 %	0 %	100 %
Gesamt	0	6	3	5	0	0	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Beide Gruppen verbesserten sich, die Versuchsgruppe jedoch deutlicher. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0004$.

Auf die Frage zehn „Wie oft waren Sie in der letzten Woche voller Energie?“ gaben 75 % „meistens“ und 25 % „manchmal“ in der Versuchsgruppe an. In der Kontrollgruppe waren lediglich 16,67 % bei „ziemlich oft“ und 83,33 % gaben „manchmal“ - siehe Tabelle 23.

Tabelle 23: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 10

Gruppe	SF-12 Frage 10 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 10 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 10 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 10 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 10 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 10 nach zweiter Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	6	0	2	0	0	8
Zeilen %	0 %	75 %	0 %	25 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	1	0	2	3	6
Zeilen %	0 %	0 %	17 %	83 %	0 %	0 %	100 %
Gesamt	0	6	1	2	2	3	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0046$. Für die Studienleiterin heißt dies, dass die Intervention einen Einfluss auf den Energiehaushalt der Probanden hatte.

Auf die Frage elf „Wie oft waren Sie in der letzten Woche entmutigt und traurig?“ gaben in der Versuchsgruppe 100 % „nie“ an und die Kontrollgruppe 100 % „manchmal“ - siehe Tabelle 24.

Tabelle 24: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 11

Gruppe	SF-12 Frage 11 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 11 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 11 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 11 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 11 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 11 nach zweiter Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	0	0	0	0	8	8
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	0	6	0	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	100 %
Gesamt	0	0	0	6	0	8	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0003$.

In Tabelle 25 ist zu erkennen, dass fünf von acht Probanden der Versuchsgruppe auf die Frage zwölf „Wie oft haben in der vergangenen Woche ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?“ mit „selten“ und drei von acht mit „nie“ geantwortet haben. In der Kontrollgruppe gaben zwei von sechs Teilnehmern „manchmal“ und vier von sechs „selten“ an. Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0001$.

Im Vergleich zur vierten Woche postoperativ hat sich in den beiden Gruppen keine Verbesserung eingestellt.

Tabelle 25: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 12

Gruppe	SF-12 Frage 12 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 12 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 12 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 12 nach zweiter Behandlung	SF-12 Frage 12 nach zweiter Behandlung	Gesamt
	immer	meistens	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	0	0	5	3	8
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	62 %	38 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	2	4	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	33 %	67 %	0 %	100 %
Gesamt	0	0	2	9	3	14

8.6. 3. Messzeitpunkt

8.6.1. Follow up - Schmerz nach zwölf Wochen postoperativ

Tabelle 26 zeigt die Baseline Daten der Probanden bezogen auf den Schmerz nach der 12. Woche postoperativ.

Tabelle 26: Baseline Daten - NRS nach zwölf Wochen postoperativ

Proband	Gruppe	NRS nach 12. Woche postoperativ (0 - 10)
1	Versuch	0 von 10
2	Versuch	0 von 10
3	Versuch	0 von 10
4	Kontroll	2 von 10
5	Versuch	0 von 10
6	Kontroll	3 von 10
7	Kontroll	2 von 10
8	Versuch	0 von 10
9	Versuch	0 von 10
10	Kontroll	2 von 10
11	Versuch	0 von 10
12	Kontroll	3 von 10
13	Versuch	0 von 10
14	Kontroll	2 von 10

In Tabelle 27 ist zu sehen, dass die Versuchsgruppe zu 100 % auch nach zwölf Wochen postoperativ schmerzfrei blieb. In der Kontrollgruppe gaben immer noch 66,67 % Schmerz

zwei von zehn und 33,33 % Schmerz drei von zehn an. Es kam in dieser Gruppe zu einer Verbesserung um einen Schmerzgrad im Vergleich zur Messung nach acht Wochen postoperativ.

Tabelle 27: Follow up - NRS nach zwölf Wochen postoperativ

Gruppe	NRS, Follow up, Schmerz 0 von10	NRS, Follow up, Schmerz 2 von 10	NRS, Follow up, Schmerz 3 von 10	Gesamt
Versuchs- gruppe	8	0	0	8
Zeilen %	100 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	4	2	6
Zeilen %	0 %	67 %	33 %	100 %
Gesamt	8	4	2	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0001$

8.6.2. Follow up – Lebensqualität nach zwölf Wochen postoperativ

Die nachstehende Tabelle zeigt die SF-12 Baseline Daten der Probanden nach der zwölf. Woche postoperativ.

Tabelle 28: Baseline Daten - SF-12 nach zwölf Wochen postoperativ

Proband	Gruppe	SF-12
1	Versuch	30
2	Versuch	30
3	Versuch	29
4	Kontroll	34
5	Versuch	33
6	Kontroll	34
7	Kontroll	31
8	Versuch	30
9	Versuch	33
10	Kontroll	33
11	Versuch	30
12	Kontroll	36
13	Versuch	30
14	Kontroll	33

Nach der zwölften Woche postoperativ gab es bei der Frage eins „Wie würden Sie ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen bezeichnen?“ zwischen der Versuchs- und Kontrollgruppe signifikante Unterschiede. Die nachstehende Tabelle zeigt, dass 75 % der Versuchsgruppe „Ausgezeichnet“, 25 % „Sehr gut“ angaben. In der Kontrollgruppe gaben 100 % der Probanden mit „Gut“ ab - siehe Tabelle 29.

Tabelle 29: Follow up - SF-12, Frage 1

Gruppe	SF-12 Frage 1, Follow up	SF-12 Frage 1, Follow up	SF-12 Frage 1, Follow up	SF-12 Frage 1, Follow up	SF-12 Frage 1, Follow up	Gesamt
	Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht	
Versuchsgruppe	6	2	0	0	0	8
Zeilen %	75 %	25 %	0 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	6	0	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	100 %
Gesamt	6	2	6	0	0	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0001$. Die Versuchsgruppe hat bei der Frage „Wie würden Sie ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen bezeichnen?“ signifikant besser abgeschnitten als die Kontrollgruppe.

Auf die Frage sechs „Haben Sie in der vergangenen Woche wegen seelischer Probleme weniger geschafft als Sie wollten?“ zeigten sich nach zwölf Wochen postoperativ zwischen den beiden Gruppen keine Veränderung verglichen mit acht Wochen postoperativ. Die Probanden der Kontrollgruppe gaben immer noch zu 100 % Einschränkungen an - siehe Tabelle 30.

Tabelle 30: Follow up - SF-12, Frage 6

Gruppe	SF-12 Frage 6, Follow up	SF-12 Frage 6, Follow up	Gesamt
	Ja	Nein	
Versuchsgruppe	0	8	8
Zeilen %	0 %	100 %	100 %
Kontrollgruppe	6	0	6
Zeilen %	100 %	0 %	100 %
Gesamt	6	8	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0003$. Im Langzeiteffekt (zwölf Wochen postoperativ) zeigten die beiden Gruppen verglichen mit der achten Woche postoperativ keine Änderungen.

Auf die Frage neun „Wie oft waren Sie in der letzten Woche ruhig und gelassen?“ gaben in der Versuchsgruppe 12,5 % immer, 62,5 % meistens und 25 % ziemlich oft an - siehe Tabelle 31. In der Kontrollgruppe gaben 50 % mit ziemlich oft und 50 % mit manchmal an - siehe Tabelle 31.

Tabelle 31: Follow up - SF-12, Frage 9

Gruppe	SF-12 Frage 9, Follow up	SF-12 Frage 9, Follow up	SF-12 Frage 9, Follow up	SF-12 Frage 9, Follow up	SF-12 Frage 9, Follow up	SF-12 Frage 9, Follow up	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	1	5	2	0	0	0	8
Zeilen %	12 %	63 %	25 %	0 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	3	3	0	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	50 %	50 %	0 %	0 %	100 %
Gesamt	1	5	5	3	0	0	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0061$.

Auf die Frage zehn „Wie oft waren Sie in der letzten Woche voller Energie?“ gaben in der Versuchsgruppe 75 % „immer“ und 25 % „meistens“ an. In der Kontrollgruppe gaben 16,67 % „ziemlich oft“ und 83,33 % „manchmal“ an - siehe Tabelle 32.

Tabelle 32: Follow up - SF-12, Frage 10

Gruppe	SF-12 Frage 10, Follow up	SF-12 Frage 10, Follow up	SF-12 Frage 10, Follow up	SF-12 Frage 10, Follow up	SF-12 Frage 10, Follow up	SF-12 Frage 10, Follow up	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	6	2	0	0	0	0	8
Zeilen %	75 %	25 %	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	1	5	0	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	17 %	83 %	0 %	0 %	100 %
Gesamt	6	2	1	5	0	0	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0002$. Die beiden osteopathischen Behandlungen haben den Probanden der Versuchsgruppe im Langzeiteffekt subjektiv mehr Energie verschaffen können.

Bei Frage elf „Wie oft waren Sie in der letzten Woche entmutigt und traurig?“ gaben beim Follow up in der Versuchsgruppe 100 % „nie“ an. In der Kontrollgruppe gab es eine minimale Verschlechterung bei 17 % der Probanden von „manchmal“ auf „ziemlich oft“ und 17 % der Probanden verbesserten sich von „manchmal“ auf „selten“ im Vergleich zur zweiten Messung nach acht Wochen postoperativ - siehe Tabelle 33.

Tabelle 33: Follow up - SF-12, Frage 11

Gruppe	SF-12 Frage 11, Follow up	SF-12 Frage 11, Follow up	SF-12 Frage 11, Follow up	SF-12 Frage 11, Follow up	SF-12 Frage 11, Follow up	SF-12 Frage 11, Follow up	Gesamt
	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	0	0	0	0	8	8
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	1	4	1	0	6
Zeilen %	0 %	0 %	17 %	66 %	17 %	0 %	100 %
Gesamt	0	0	1	4	1	8	14

Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0002$. Weder die beiden osteopathischen Interventionen noch die beiden physiotherapeutischen Interventionen hatten über den Langzeiteffekt eine Auswirkung auf die Traurigkeit der Probanden.

In Tabelle 34 ist zu erkennen, dass 100 % Probanden der Versuchsgruppe auf die Frage zwölf „Wie oft haben in der vergangenen Woche Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?“ mit „nie“ geantwortet haben. In der Kontrollgruppe gaben fünf von sechs Teilnehmern „selten“ und einer von sechs „nie“ an. Es kann ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachgewiesen werden. Der Fisher exact, two tailed Wert ist $p = .0030$.

Tabelle 34: Follow up - SF-12, Frage 12

Gruppe	SF-12 Frage 12, Follow up	SF-12 Frage 12, Follow up	SF-12 Frage 12, Follow up	SF-12 Frage 12, Follow up	SF-12 Frage 12, Follow up	Gesamt
	immer	meistens	manchmal	selten	nie	
Versuchsgruppe	0	0	0	0	8	8
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	62 %	38 %	100 %
Kontrollgruppe	0	0	0	5	1	6
Zeilen %	0 %	0 %	0 %	84 %	16 %	100 %
Gesamt	0	0	0	5	9	14

Es zeigt sich für die Autorin, dass es bemerkenswerte signifikante Unterschiede auf der psychischen Ebene des gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogens (SF-12) zwischen den beiden Gruppen im Vergleich vor, nach der Behandlung und nach zwölf Wochen postoperativ gab.

Die Drop-out-Quote betrug 0 %.

9. Diskussion

9.1. Thematik des Postcholezystektomiesyndroms

Der Studienleiterin fiel auf, dass der Begriff des Postcholezystektomiesyndroms im chirurgischen Alltag kaum Verwendung findet. Dies könnte daran liegen, dass wie auf Seite 16 beschrieben wird, die Definition des PCS laut Kim et al. (2018) nicht eindeutig ist und Chirurgen postoperativ häufig nicht erfahren, ob Patienten Beschwerden wie Schmerzen im Bauchraum oder eine Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität haben, außer diese sind heftig. Dies bestätigt die E-Mail vom 6.2.2019 von Frau Dr. Christine Trischak, Sekundärärztin für Chirurgie der Barmherzigen Brüder Salzburg: „Meine bisherigen Patienten haben, wenn sie Beschwerden gehabt haben, postoperativ eine Narbenhernie entwickelt, aber generell Schmerzen oder Einschränkung der Lebensqualität sind mir nicht bekannt“. Bezogen auf die Narbenhernie beschreiben Conze und Junge (2018), dass unabhängig einer laparoskopischen oder laparotomischen Operationsmethode die Inzidenz des Auftretens der Bauchwandhernie bei bis zu 15 % liegen kann. Hohmann et al. (2018) erwähnen wie Conze und Junge (2018), dass sich abgesehen von der Bauchwandhernie, Narbenschmerzen und intraabdominale Adhäsionen ausbilden können (Seite 22ff). Diese können die gesundheitsbezogene Lebensqualität einschränken. Die Schwierigkeit für Ärzte hierbei ist wiederum, dass es wie beim PCS keine klare Definition gibt. Eine weitere Herausforderung für die Chirurgen ist, wie Braun und Diamond (2014), Brüggmann et al. (2010) beschreiben, dass keine anerkannte standardisierte Klassifizierung zur objektiven Bewertung von Ausmaß und Schweregrad einer Adhäsion vorliegt. Ebenso beschreiben Butureau und Butureau (2014), dass die Erklärungsmodelle der Pathophysiologie bei der Entstehung von Adhäsionen schwach sind und noch immer nicht komplett verstanden werden.

Die Thematik der nicht vorhandenen Schmerzen und einer Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität für Ärzte beschreibt Angeline und Lalisang (2018). Nur wenige Patienten mit leichteren Beschwerden finden den Weg ins Krankenhaus und suchen sich anderweitige Hilfe (Angeline & Lalisang, 2018) (Seite 17).

Bei der Pathophysiologie des PCS gehen einige Autorin von organischen oder funktionellen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes aus. Organische Beschwerden können mittels bildgebender Diagnostik abgeklärt werden. Die Problematik im chirurgischen Alltag ist jedoch, abgesehen von der unklaren Definierung des PCS, dass es keine klaren Diagnosekriterien für funktionelle Beschwerden gibt. Gegensätzlich dazu, stellt die Osteopathie in diesem Fall eine optimale Ergänzung dar. Im Alltag des Osteopathen geht es darum Dysfunktionen, strukturell und funktioneller Art, im Körper ausfindig zu machen und

diese zu behandeln. Auf Seite 17ff hat die Studienleiterin mögliche Erklärungen für viszerale, parietale und cranio-sacrale Dysfunktionen beim PCS näher erläutert.

Für Frau Dr. Ana Lugojan, Assistenzärztin für Allgemein- und Viszeralchirurgie mit dem medizinischen Schwerpunkt Allgemein- und Viszeralchirurgie aus dem Allgemeinen öffentlichen Krankenhaus Oberndorf bei Salzburg ist das Problem der Postcholezystektomie interessant. Sie schrieb in ihrer E-Mail am 4.2.2019: „Ich finde, Sie haben sich ein gutes Thema für Ihre Studie einfallen lassen“ [...] „Es ist auch für uns sehr interessant, wie viele Patienten Schmerzen postoperativ haben“ [...] „Es wäre auch interessant zu wissen, wie viele auch andere Beschwerden haben“.

9.2. Diskussion der Methodologie

Nachdem es sich bei der vorliegenden Thesis um eine Machbarkeitsstudie handelt und zwei Punkte in der Studiendurchführung problematisch waren, werden diese auf den nächsten Seiten erläutert.

9.2.1. Laparoskopische Cholezystektomie

Die Studienleiterin hat sich auf die jährliche Schätzung der durchgeführten laparoskopischen Cholezystektomien von Herrn Primar Dr. Andreas Heuberger, Vorstand Chirurgie und Unfallchirurgie aus dem Allgemeinen öffentlichen Krankenhaus Oberndorf bei Salzburg und Herrn Primar Prof. h.c. Univ. Doz. Dr. Helmut Weiss, MSc, F.E.B.S, Facharzt für Chirurgie der Barmherzigen Brüder Salzburg, verlassen.

Die jährliche Schätzung für das Allgemeine öffentliche Krankenhaus Oberndorf betrug 140 durchgeführte laparoskopische Gallenblasenentfernungen und die der Barmherzigen Brüder Salzburg belief sich auf 300 Operationen. Die Studienleiterin zog diese Anzahl von geschätzten 440 laparoskopischen Cholezystektomien jährlich heran.

In Anlehnung an die Literaturrecherche bezüglich der Angaben der Häufigkeit des Postcholezystektomiesyndroms (Seite 17) definierte die Autorin die geplante Studiendauer mit sechs Monaten und ging davon aus, dass die gewünschte Probandenanzahl von 28 mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erreichen sei. Ihre Überlegung war wie folgt:

Wenn von 440 operierten Patienten, wie in der Literatur beschrieben, zirka 14 % bis 34 % nach einer Gallenblasenentfernung Beschwerden haben (Arora et al., 2017; Krawczyk et al., 2011; Madacsy et al., 2015), sind dies zwischen 62 und 150 Probanden postoperativ.

Tatsächlich wurden im Zeitraum vom 1.6.2018 bis zum 31.1.2019 219 laparoskopische Gallenblasenentfernungen durchgeführt. 78 laparoskopische Gallenblasenentfernungen im Allgemeinen öffentlichen Krankenhaus Oberndorf, bei den Barmherzigen Brüdern waren es im selben Zeitraum 141. Die Aussagen der Ärzte bezogen auf die Anzahl der jährlichen Operationen an der Gallenblase passen für die Autorin somit.

9.2.2. Probandenrekrutierung

Die ausgehändigten Einverständniserklärungsbögen in den Krankenhäusern belaufen sich auf 180 Stück. 39 Patienten erhielten keinen Bogen. Herr Primar Dr. Heuberger gab hierzu am 7.2.2019 per E-Mail ein Statement ab: „Aufgrund der sehr geringen personellen Ressourcen im Krankenhausalltag wäre die Anwesenheit der Studienleiterin hinsichtlich

Aufklärung der Patienten sicherlich vorteilhaft, da dadurch mehr Patienten lukriert werden könnten“.

Da die Studienleiterin jedoch in freier Praxis tätig ist, fuhr sie einmal wöchentlich in das Allgemeine öffentliche Krankenhaus Oberndorf und zu den Barmherzigen Brüdern nach Salzburg, um die Einverständniserklärungsbögen abzuholen. Ein engmaschigerer Besuch in den Krankenhäusern wäre für die Studienleiterin mit dem gleichen Arbeitspensum nicht möglich gewesen. Optimaler ist, wenn die Studienleitung direkt im Krankenhaus beschäftigt ist. So kann diese die Rekrutierung der Probanden täglich vor Ort durchführen und das Ärztekollegium entlasten.

9.2.3. Limitationen der Studie

Limitationen der Studie

Es erfolgte keine Fallzahlplanung.

Studiendesign und Probandenanzahl

Als Studiendesign wurde eine kontrollierte randomisierte Studie gewählt. „Die randomisierte kontrollierte Studie ist am besten geeignet, die Wirksamkeit einer Behandlungsmaßnahme zu prüfen“ (Faller & Lang, 2016; Vogel & Drager-Rodi, 2017). Die Studienleiterin hat die empfohlene Probandenanzahl der WSO herangezogen, 14 Probanden je Gruppe, da es bis dato keine Vorstudien zu dieser Thematik gibt. Leider konnte die Studienleiterin die vorgegebene Mindestanzahl nicht erreichen. Die Probanden, welche in die Studie eingeschlossen werden konnten, waren lediglich 14 (7,8 %). Dieser Wert ist deutlich geringer, als durch die Literatur beschrieben wird (Seite 17). Für die Autorin ist dies unter anderem ein Zeichen für die hochwertige Arbeit der Chirurgen (Seite 14). Unabdingbar ist für die Erreichung von fundierten Ergebnissen eine Wiederholung der Studie mit einer höheren Anzahl an Probanden. Der Aufwand mehr Patienten zu betreuen, bedarf Mitarbeiter, welche die Studienleiterin bei der Dateneinholung von den Krankenhäusern, Befundung und Behandlung unterstützen.

„However, it is possible to organize randomized studies with a sufficient number of patients, to form main and control groups of patients with similar characteristics (age, main disease, etc.) and to use instrumental research methods in order to objectify the results of treatment“ (Potekhina, Tregubova & Mokhov, 2018).

Auffällig war, dass die in die Studie eingeschlossenen Probanden primär weiblich und die häufigste Nebendiagnose der Studienteilnehmer Adipositas war. Diese Tatsache bestätigt sich mit den genannten Risikofaktoren für die Bildung von Gallensteinen auf Seite 12.

Datenerhebung

Schmerz (NRS) und gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12) wurden mit standardisierten Messverfahren erhoben. Um Bias zu minimieren, erfolgte die Erhebung am Telefon in Form eines Interviews durch eine dritte unabhängige Person, Herrn Ing. Stefan Kapeller.

Messzeitpunkte

Auf Seite 28 wurden die Einschränkungen der Methode beschrieben. Daher richtete sich die Wahl der Messzeitpunkte (vierte, achte, zwölfte Woche) postoperativ nach den Wundheilungsphasen. Daten aus Vorstudien waren leider nicht gegeben.

Anzumerken ist jedoch, dass bei nicht optimaler Zeitwahl der Erhebungen durch Fragebögen Limitationen gegeben sind (Seite 29ff) und die Befragungen der Probanden der Tagesverfassung unterworfen sind. Diese Tatsachen können sich wiederum auf die Ergebnisse der Studie auswirken.

9.2.4. Ein- und Ausschlusskriterien

Damit eine Homogenität der Gruppen gewährleistet werden konnte, waren die Ein- und Ausschlusskriterien eng definiert.

Ein Ausschlusskriterium der Studie war akute Cholezystitis, deshalb fallen ein paar Probanden von der geschätzten Minimumannahme 62 weg. Bei geschätzten 62 Probanden, welche eine geplante laparoskopische Gallenblasenoperation erhalten, ging die Studienleiterin davon aus, dass Schmerzen am Bauchraum bei vielen eine Problematik darstellt. Wie auf Seite 39 dargestellt, konnten lediglich von 180 Probanden 14 in die Studie eingeschlossen werden.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Ausschlussgründe aus der Studie mit Anzahl der Probanden und Prozent auf.

Tabelle 35: Ausschlussgründe zur Studienteilnahme

Ausschlusskriterium	Anzahl der Probanden	%
Schmerzfreiheit	93	52 %
Wundsekret	24	13 %
Abweichung der Altersgrenze	28	15 %
Teilnahmeverweigerung	21	12 %
Gesamt	166	92 %

Die aus der Studie ausgeschlossenen Probanden erhielten beim Telefonat mit Herrn Ing. Stefan Kapeller eine Aufklärung seitens der Autorin über den Zweck, Ablauf und die Durchführung der Studie.

9.2.5. Befundung beider Gruppen

Die gefundenen Einschränkungen im parietalen Bereich durch die Autorin in beiden Gruppen waren:

- Eingeschränkte Mobilität der untersten Rippen
- Hypertones Zwerchfell
- Gruppenläsion im Bereich des thorako-lumbalen Überganges
- Gruppenläsion im Bereich Brustwirbel sechs, sieben und acht

Die gefundenen Einschränkungen im viszeralen Bereich durch die Autorin in beiden Gruppen waren:

- Eingeschränkte Mobilität und Motilität der Leber
- Hypertonus des Omentum minus
- Hypertonus des Pylorus und Sphincter oddi

Die Autorin konnte in der Literatur einige Statements zur Bestätigungen der gefundenen Dysfunktion seitens der Studienleitung finden:

Somatische Dysfunktionen bei einer Cholezystitis beschrieben Channel und Mason (2009) in ihrem Buch „The 5-Minute Osteopathic Manipulative Medicine Consult“. Sie wiesen darauf hin, dass die parasympathische Versorgung, der Bereich des OAA und der Nervus vagus, mit einer erhöhten Spannung und dadurch bedingten Funktionsverlusten reagieren kann (Channel & Mason, 2009). Die sympathischen Zonen der Gallenblasenversorgung, Th5 bis Th9, können ebenso mit einer Spannungserhöhung und einer Irritation des Ganglion coeliacum antworten (Channel & Mason, 2009). Nervus phrenicus, Versorgung C3 bis C5, kann eine Irritation des Zwerchfells bewirken (Channel & Mason, 2009). Weitere somatische

Dysfunktionen sind Restriktionen der Cisterna chyli ebenso wie Bewegungseinschränkungen im mittleren und unteren Rippenbereich (Channel & Mason, 2009).

Nach Barral und Mercier (2005) sind häufig die Brustwirbelsäulensegmente sieben bis neun sowie die Halswirbelsäulensegmente vier und fünf zur Leber assoziiert. „Die unteren Rippen und die Kostovertebralgelenke rechts können ebenfalls wegen des direkten Kontakts zur Leber und auf Grund der mechanischen Beanspruchung durch die Leberaufhängung betroffen sein“ (Barral & Mercier, 2005).

Hermanns (2009) erklärt in seinem Buch, dass die Funktion eines Organes nicht nur von sich selbst, sondern auch von den umgebenden Strukturen und den Strukturen, mit denen es zusammenarbeitet, abhängig ist. Gibt es eine Funktionsstörung, zeigt sich diese durch eine veränderte Beweglichkeit (Hermanns, 2009). Funktionsstörungen können im Körper Beschwerden an einer anderen Stelle verursachen (Sillem et al., 2016), den das Ausmaß, die Richtung und der Rhythmus der Bewegung sowie Spannungszustände der Gewebe verändern sich (Hermanns, 2009).

Dennoch ist zu sagen, dass die Studienleiterin häufig ähnliche Dysfunktionen an den Probanden fand (Seite 59ff). Werden bei einer Folgestudie andere Osteopathen zur Unterstützung bei der Befundung und Behandlung herangezogen, kann mit dieser Studie verglichen werden, ob und wie häufig ähnliche Befundergebnisse eintreten.

9.2.6. Behandlung beider Gruppen

Die osteopathische und physiotherapeutische Behandlung erfolgte durch eine Person, die Autorin selbst. Der Vorteil davon ist, dass keine Verzerrung der Ergebnisse entsteht, wie es bei unterschiedlichen Testern und Behandlern der Fall sein kann (Intratester-Reliabilität). Der Nachteil ist, dass die Behandlungen durch die Autorin selbst und nicht durch eine unabhängige dritte Person erfolgt sind. Um Bias zu reduzieren, wäre es optimaler, wenn die Durchführung der Behandlungen von externen Osteopathen beziehungsweise Physiotherapeuten geschieht.

Wirkungsgrad der osteopathischen Behandlung

Herr Ing. Stefan Kapeller klärte am Ende der Studie ab, ob die Probanden wussten in welcher Gruppe sie sich befanden. Alle Teilnehmer verneinten. Auf die Korrektheit der Aussagen der Probanden muss sich die Studienleiterin verlassen.

Die Versuchsgruppe schnitt verglichen mit der Kontrollgruppe bei etlichen Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und bei der Entwicklung des Schmerzes zwischen vierter und zwölfter Woche postoperativ deutlich besser ab. Die Autorin versucht die Wirkung

der Osteopathie mit den in der Studie verwendeten Techniken, welche auf Seite 28 erklärt wurden, in der nachstehenden Tabelle darzulegen.

Tabelle 36: OMT

Erklärung	Autoren
Durch OMT sollen physiologische Funktionen verbessert und wiederhergestellt werden.	Snow, Seffinger, Hensel & Wiseman (2016)
Eine Reduzierung akuter und chronischer Schmerzen sowie eine Verbesserung der Funktionalität kann durch OMT erreicht werden.	Arienti, Bosisio, Ratti, Miglioli & Negrini (2018) Licciardone, Brimhall & King (2005) Potekhina et al. (2018)
„Osteopathic manipulative treatment (OMT) is an important aspect of pain management and disease prevention“.	Nicholas & Oleski (2002)
OMT hat gute Resultate bei funktionellen und körperlichen Problemen, wie Harninkontinenz, Reizdarmsyndrom und postoperativem Darmverschluss, erzielt.	Potekhina et al. (2018)
Durch OMT-Behandlungen verbessern sich der lymphatische Fluss und die lymphatische Drainage.	Potekhina et al. (2018)

Krankenhausaufenthalte können auf Grund schnellerer Schmerzreduktion herabgesetzt werden, dies führt zu einer Kostenersparnis im Gesundheitswesen durch OMT (Crow & Gorodinsky, 2009; Nicholas & Oleski, 2002). Ebenso steigen die Patientenzufriedenheit und die Lebensqualität, der Alltag kann schneller aufgenommen werden (Nicholas & Oleski, 2002; Potekhina et al., 2018).

2014 erstellten Franke und sein Forscherteam ein systematisches Review basierend aus 15 randomisierten, kontrollierten Studien. Zehn Studien beschäftigten sich mit unspezifischem lumbalem Rückenschmerz, drei Studien mit lumbalem Rückenschmerz während der Schwangerschaft und zwei Studien mit lumbalem Rückenschmerz nach der Schwangerschaft. Franke und sein Team haben herausgefunden, dass OMT einen signifikanten Effekt auf Schmerz und eine Verbesserung der körperlichen Funktionen bei akuten oder chronischen unspezifischen Rückenschmerz, verglichen mit einer Placebo-

Behandlung, keiner Behandlung oder einer aktiven Behandlung, hat (Franke, Franke & Fryer, 2014).

2005 erstellten Goldstein et al. eine Doppelblindstudie, in welcher aufgezeigt wurde, dass bei Patientinnen nach einer elektiven, totalen abdominalen Hysterektomie die OMT-Behandlung dazu führte, dass die Patientinnen postoperativ weniger Morphine benötigten als operierte Frauen, welche eine Placebo-Behandlung erhielten (Goldstein, Jeck, Nicholas, Berman & Lerario, 2005).

Dennoch: „Clinical studies of the effectiveness of OMT are complicated by the fact that the impact is manual“ (Potekhina et al., 2018) Außerdem ist der Wirksamkeitsbeweis der Osteopathie immer noch unzureichend (Penney, 2013).

Bekanntheitsgrad der osteopathischen Behandlung

Die Teilnehmer hatten keine Vorstellung, wie eine osteopathische Behandlung aussehen könnte. Auch Herr Primar Dr. Heuberger schrieb in seiner E-Mail am 7.2.2019, dass es eine „allgemeine Unwissenheit über Osteopathie Therapie“ gibt. „Eine bessere Aufklärung der Mitwirkenden sowie auch Patientinnen und Patienten wäre zielführend gewesen.“

Die Schwierigkeit für die Studienleiterin war Schulmediziner zu erklären wie eine osteopathische Befundung an Organen aussieht und funktioniert, wie eine Mobilität oder Motilität eines Organes erspürt werden kann und wie konkret die osteopathische Behandlung am Proband durchgeführt wird. Die Autorin ist der Meinung, dass der Bekanntheitsgrad der Osteopathie in Österreich gesteigert gehört, damit die Bevölkerung eine Vorstellung und von Osteopathie bekommen und Erfahrungen damit sammeln kann.

Physiotherapeutische Behandlung

Die durchzuführende Technik wurde vorab definiert und von der Studienleiterin durchgeführt. Optimaler wäre gewesen, die physiotherapeutische Technik von einem Physiotherapeuten durchführen zu lassen, um Studienergebnisse in Hinsicht auf Bias zu minimieren.

Hier ist auch anzumerken, dass Physiotherapie eine manuell durchgeführte Therapie ist und nicht zu hundert Prozent objektive Resultate liefert. „For some other methods of treatment (surgical interventions, physiotherapy, methods of restorative medicine) this is also impossible for objective reasons“ (Potekhina et al., 2018).

9.3. Diskussion der Ergebnisse

Da es sich bei dieser Arbeit um eine Machbarkeitsstudie handelt und es in den Bereichen der Probandenrekrutierung und Erreichung der Mindestteilnehmeranzahl zu Schwierigkeiten gekommen ist, können die vorliegenden Ergebnisse der Studie dem Leser der Arbeit lediglich eine Idee über den Effekt der Osteopathie beim PCS bezogen auf Schmerz und die gesundheitsbezogene Lebensqualität geben. Um fundierte Ergebnisse zu erlangen, wird eine Folgestudie benötigt.

9.3.1. Beschwerdeverbesserung der Erhebungsinstrumente

Beschwerdeverbesserung Schmerz

Die erste Messerhebung des Schmerzes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität war nach vier Wochen postoperativ. Die letzte Messung der beiden Parameter erfolgte nach der zwölften Woche postoperativ.

In der Versuchsgruppe konnte die Besserung des Schmerzes durch die osteopathische Behandlung bereits zwischen der vierten und achten Woche postoperativ erzielt werden. Dieses Ergebnis bestätigte sich in der zwölften Woche postoperativ.

In der Kontrollgruppe erfolgte zwischen der vierten und achten Woche postoperativ keine Verbesserung des Schmerzes. Zwischen der achten und der zwölften Woche postoperativ konnte eine Verbesserung um einen Schmerzgrad ohne physiotherapeutische Behandlung erzielt werden.

Faller und Lang (2016) beschreiben, dass „Veränderungen im Zeitverlauf alleine durch den natürlichen Krankheitsverlauf zustande kommen können, wie er sich auch ohne spezifische Intervention ereignet hätte“. Bei akuten und chronischen Krankheiten oder auch Depressionen können sich akute Verschlechterungen von alleine zurückbilden (Faller & Lang, 2016).

Beschwerdeverbesserung gesundheitsbezogene Lebensqualität

Beide Gruppen konnten eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erzielen. In der Versuchsgruppe war diese deutlicher.

Auf die Frage „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?“ gaben in der Versuchsgruppe nach vier Wochen postoperativ fünf von acht Probanden „Sehr gut“ und drei von acht Probanden „Gut“ an, ebenso in der achten Woche postoperativ. Beim Follow up in der zwölften Woche postoperativ waren sechs von acht Probanden bei „Ausgezeichnet“ und zwei von acht Probanden wählten „Sehr gut“. Hier gab

es unmittelbar nach der Intervention keine Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes, jedoch trat dieser im Follow up ein. Verglichen mit der Kontrollgruppe waren die Ergebnisse nach der vierten Woche, nach der achten Woche und nach der zwölften Woche postoperativ unverändert. 100 % der Probanden fühlten sich gut.

Auf die Frage neun „Wie oft waren Sie in der letzten Woche ruhig und gelassen?“ gaben in der Versuchsgruppe in der vierten Woche postoperativ zwei „meistens“, vier „manchmal“, und zwei „nie“ an. In der achten Woche postoperativ gab es bereits eine Besserung des Wohlbefindens. Sechs Probanden gaben „meistens“ und zwei „manchmal“ an. Beim Follow up nach zwölf Wochen konnte erneut eine Besserung verzeichnet werden. Ein Proband gab „immer“, fünf „meistens“ und zwei „ziemlich oft“ an.

Auf die Frage zehn „Wie oft waren Sie in den letzten Wochen voller Energie?“ gaben in der Versuchsgruppe vier Probanden „ziemlich oft“, zwei Probanden „manchmal“ und zwei Probanden „selten“ an. In der achten Woche nannten bereits sechs Probanden „meistens“ und zwei Probanden „manchmal“. Beim Follow up nach zwölf Wochen postoperativ waren sechs Probanden „immer“ und zwei Probanden „meistens“ an. Hier konnte eine deutliche Verbesserung des Energiehaushaltes der Probanden der Versuchsgruppe bereits nach den Behandlungen und beim Follow up verzeichnet werden. Im Vergleich zur Kontrollgruppe nannte lediglich ein Proband bei „ziemlich oft“, zwei Probanden „selten“ und drei Probanden „nie“. In der achten Woche postoperativ konnte auch hier eine Verbesserung erreicht werden. Fünf Probanden gaben „selten“ oder „nie“ Energie zu haben, zum Gefühl, „manchmal“ Energie zu verspüren. Der Energiehaushalt blieb von der achten Woche auf die zwölfte Woche unverändert. Bei dieser Fragestellung zeigten beide Gruppen eine Verbesserung, die Versuchsgruppe jedoch eine deutlichere.

Auf die Frage elf „Wie oft waren Sie in den letzten Wochen entmutigt oder traurig?“ gaben zwei Probanden „manchmal“ und sechs Probanden der Versuchsgruppe „selten“ an. In der achten Woche erreichten bereits 100 % der Probanden „nie“ und dies konnte beim Follow up noch einmal bestätigt werden. Hier zeigt die osteopathische Behandlung Erfolg. In der Kontrollgruppe gaben vier Probanden „ziemlich oft“, ein Proband „manchmal“ und ein Proband „selten“ an. In der achten Woche postoperativ kam es zu einer Verbesserung des Gemütszustandes. Alle Probanden wählten „manchmal“ aus. Nach der zwölften Woche kam es zu einer leichten Verschlechterung in der Kontrollgruppe. Ein Proband gab an „ziemlich oft“ entmutigt und traurig zu sein. Vier Probanden waren „manchmal“ und einer „selten“ traurig. Bei dieser Fragestellung zeigte sich, dass die Versuchsgruppe eine konstante Verbesserung der Stimmung erfahren hat.

9.3.2. Behandlungsnachweis

„Schon die Erwartung, eine Therapie zu erhalten, kann zur subjektiven Besserung der Beschwerden führen“ (Faller & Lang, 2016).

Um einen weiteren Bias zu minimieren, wurden die Probanden am Ende der Studie von Herrn Ing. Stefan Kapeller telefonisch interviewt, ob sie andere Interventionen während der Studiendauer genossen haben. Alle Probanden verneinten. Dennoch kann die Studienleiterin nicht ausschließen, dass Probanden anderweitige Behandlungen genossen haben, was Einfluss auf die Ergebnisse gehabt haben könnte. „Nicht auszuschließen sind weiterhin im selben Zeitraum durchgeführte andere Behandlungen, deren Wirkung bei diesem Studientyp nicht von der Wirkung der Intervention zu trennen ist“ (Faller & Lang, 2016).

9.4. Probanden

Ungleiche Probandenanzahlen in der Kontroll- und Versuchsgruppe verzerren das Ergebnis (Faller & Lang, 2016). Für die Autorin war die Mehranwesenheit des weiblichen Geschlechtes in der Studie auffällig. Dies deckt sich mit den Aussagen von Fried et al., (2013), Hohmann et al., (2018a), Krawczyk et al., (2011), dass das weibliche Geschlecht für die Gallensteinbildung ein Risiko darstellt.

9.5. Forschungsfragen

Erste Forschungsfrage

Auf die Forschungsfrage „Ist die Durchführung der Primärstudie machbar?“ muss die Autorin mit „Nein“ antworten.

Die zwei Hauptprobleme bei der Durchführung der Studie waren:

- die Rekrutierung der Probanden und
- die Erreichung der Mindeststudienteilnehmeranzahl.

Bezugnehmend auf Punkt eins erhielten lediglich 39 von 219 operierten Patienten keinen Einverständniserklärungsbogen seitens der Ärzte im Krankenhaus. Diese Zahl ist als sehr gering anzusehen.

Bezugnehmend auf Punkt zwei empfiehlt die Autorin in einer Folgestudie mit einer höheren Anzahl an kooperierenden Krankenhäusern zusammen zu arbeiten und die Dauer der Studiendurchführung zu erhöhen.

In diesem Fall wird die Nullhypothese bestätigt.

Zweite Forschungsfrage

Auf die Forschungsfrage „Kann Osteopathie bei Patienten mit Postcholezystektomiesyndrom zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ eine Auswirkung haben, gemessen an den Parametern Schmerz und gesundheitsbezogener Lebensqualität, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe?“ kann die Autorin bezogen auf den Schmerz mit „Ja“ und auf die Teilbereiche des SF-12 gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogen ebenso mit „Ja“ antworten. Um fundierte Aussagen zu erlangen, wird eine Folgestudie empfohlen, die die problematischen Punkte der Studiendurchführung eliminiert.

9.6. Forschungshypothesen

Die Hauptforschungshypothese ist die Machbarkeit der Durchführung der Primärstudie.

Kann Osteopathie bei Patienten mit Postcholezystektomiesyndrom zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ eine Auswirkung haben, gemessen an den Parametern Schmerz und gesundheitsbezogener Lebensqualität, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe?

Die Nullhypothese „Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom keinen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf den Schmerz, gemessen mit NRS, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe“ kann verworfen werden.

In der Versuchsgruppe starteten nach vier Wochen postoperativ vier Probanden mit Schmerz drei von zehn und vier Probanden mit Schmerz vier von zehn. Dieser lag nach den beiden osteopathischen Behandlungen in der achten Woche postoperativ bei allen acht Probanden bei null von zehn. Ebenso gaben die Probanden der Versuchsgruppe beim Follow up nach zwölf Wochen postoperativ den Schmerz null von zehn an. Dies ist eine 100-prozentige Schmerzverbesserung. In der Kontrollgruppe hingegen blieb der Schmerz in der vierten und achten Woche postoperativ unverändert. Vier Probanden gaben Schmerz drei von zehn und zwei Probanden Schmerz vier von zehn an. Nach der zwölften Woche postoperativ verbesserte sich der Schmerz um einen Grad. Vier Probanden hatten Schmerz zwei von zehn und zwei Probanden Schmerz drei von zehn. Eine leichte Verbesserung geschah in dieser Gruppe über den Faktor Zeit.

Die Nullhypothese „Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom keinen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen mit SF-12,

verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe“ kann ebenso verworfen werden.

Die Alternativhypothese „Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom einen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf den Schmerz, gemessen mit NRS, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe“ kann somit angenommen werden.

Die auffälligsten Veränderungen zeigten sich im psychischen Bereich der Fragen des SF-12 gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsfragebogens.

Die Alternativhypothese „Osteopathie zeigt bei den Probanden der Versuchsgruppe mit Postcholezystektomiesyndrom einen Effekt zwischen der vierten und zwölften Woche postoperativ bezogen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen mit SF-12, verglichen mit der physiotherapeutischen Behandlung der Kontrollgruppe“ kann angenommen werden.

Bezugnehmend auf die Eingangsliteratur, dass zwischen fünf und 40 % postoperativ am Postcholezystektomiesyndrom leiden (Sinha et al., 2018), beläuft sich das Ergebnis in dieser Studie auf 7,6 % postoperativer Beschwerden nach Cholezystektomie. Die Beschwerden in dieser Arbeit beziehen sich auf Schmerz am Bauchraum und eine auffällige gesundheitsbezogene Lebensqualität postoperativ.

Der Prozentsatz der vorliegenden Masterthesis ist deutlich geringer, als jener, welcher in der Literatur beschrieben wird. Bezogen auf die Daten der Eingangsliteratur lässt sich für die Autorin nicht erkennen, mit welchem Score zur Beschwerdeerhebung gearbeitet worden ist und welche Beschwerden eingeschlossen worden sind. Einen Standard Score zur Definierung des Syndroms gibt es derzeit noch nicht.

Die gewonnenen Forschungserkenntnisse decken sich mit den Angaben von Seite 16ff, in welchem ersichtlich geworden ist, dass sich die Aufnahmediagnose Postcholezystektomiesyndrom über die letzten Jahre deutlich reduziert hat.

10. Konklusion

In dieser Studie wurden 14 Probanden behandelt, zwölf weibliche und zwei männliche. Acht Probanden (sieben weibliche, ein männlicher) erhielten zwei osteopathische und sechs Probanden (fünf weibliche, ein männlicher) bekamen zwei physiotherapeutische Behandlungen.

Das Ziel der Studie war es, Forschungserkenntnisse über die Machbarkeit und den Effekt der Osteopathie bei Postcholezystektomiesyndrom in Bezug auf Schmerz und gesundheitsbezogene Lebensqualität zu erhalten. Als Schmerzmessinstrument wurde die NRS und zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der SF-12 Fragebogen verwendet. Messzeitpunkte wurden in der vierten, achten und zwölften Woche p.o. angesetzt.

Die Probanden in der Versuchsgruppe waren nach nur zwei Sitzungen zwischen der vierten und achten Woche p.o. schmerzfrei und konnten die Schmerzfreiheit auch im Langzeiteffekt (zwölfte Woche p.o.) halten.

Im Zeitfenster der beiden physiotherapeutischen Behandlungen zwischen der vierten und achten Woche p.o. konnte keine Verbesserung des Schmerzes erzielt werden. Die Kontrollgruppe verbesserte ihren Schmerzzustand zwischen der achten und zwölften Woche p.o. über den Faktor Zeit.

Ebenso konnte sich die psychische Komponente in beiden Gruppen verbessern. Deutlicher war diese in der Versuchsgruppe.

Die Ergebnisse der Studie zeigen auf, dass durch osteopathische Behandlungen ein Einfluss auf das Beschwerdebild Schmerz und gesundheitsbezogene Lebensqualität gegeben ist. Beschwerdebilder, wie auf Seite 6 beschrieben worden sind, können eingedämmt werden. Somit können die Alternativhypothesen des primären und sekundären Messparameters der Forschungsfrage zwei bestätigt werden. Forschungsfrage eins kann aufgrund der Schwierigkeiten bei der Rekrutierung der Probanden und der Nichterreichung der Mindestteilnehmeranzahl der Studie widerlegt werden. Die Nullhypothese „Die Durchführung der Primärstudie ist nicht machbar“ wird bestätigt.

Auf Basis der Ergebnisse dieser Studie bekommt der Leser eine Idee, welche Auswirkungen durch osteopathische Behandlung erzielt werden können. Ebenso soll diese Arbeit aufzeigen, dass eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Chirurgen und Osteopathen sinnvoll ist. Beschwerdebilder, die schulmedizinisch abgeklärt sind und dennoch Beschwerden verursachen, können durch Osteopathie Linderung erfahren.

Auf Grund der Ergebnissituation wäre es wünschenswert, wenn Folgestudien geplant werden würden. Interessant wäre die gleiche Studie mit einer höheren Probandenanzahl, mit einer Gruppe Osteopathie, einer Gruppe Physiotherapie und einer Placebo-Gruppe.

Die klinische Relevanz für die Studienleiterin ist, dass Osteopathie eine Abhilfe darstellt, um den Leidensdruck eines Patienten zu minimieren und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu steigern. Auch wenn nur ein geringer Prozentsatz an Patienten tatsächlich am PCS leidet, stellt die Osteopathie eine tolle Ergänzung zur klassischen Schulmedizin dar.

Ebenso gehört der Bekanntheitsgrad der Osteopathie gesteigert. Daher appelliert die Autorin an das Kollegium Studien über Osteopathie zu verfassen, damit der Wirkungsgrad der Osteopathie weiter erforscht wird.

LITERATURVERZEICHNIS

- Ackermann, C., Born, P., Classen, M., Feußner, H., Harder, F., Kern, B., ... Wydler, J. (2011). *Praxis der Viszeralchirurgie. Gastroenterologische Chirurgie*. (J. R. Siewert, M. Rothmund, & V. Schumpelick, Eds.). Springer, Berlin, Heidelberg.
<https://doi.org/10.1007/978-3-642-14223-9>
- Angeline, G., & Lalisang, T. (2018). High Incidence of Postcholecystectomy Syndrome: How can we reduce it? *Journal of International Dental and Medical Research*, 11(2), 723–727.
- Arienti, C., Bosisio, T., Ratti, S., Miglioli, R., & Negrini, S. (2018). Osteopathic Manipulative Treatment Effect on Pain Relief and Quality of Life in Oncology Geriatric Patients: A Nonrandomized Controlled Clinical Trial. *Integrative Cancer Therapies*, 17(4), 1163–1171. <https://doi.org/10.1177/153473541879695-4>
- Arora, D., Kaushik, R., Kaur, R., & Sachdev, A. (2017). Post-cholecystectomy syndrome: A new look at an old problem. *J Minim Access Surg.*, 14(3), 202–207.
https://doi.org/10.4103/jmas.JMAS_92_17
- Arung, W., Drion, P., Cheramy, J., Honoré, P., Meurisee, M., & Defraigne, J. (2012). Intraoperative adhesions after open or laparoscopic abdominal procedure: an experimental study in the rat. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 22(7), 651–657. <https://doi.org/https://doi.org/10.1089/lap.2012.0102>
- Arung, W., Meurisse, M., & Detry, O. (2011). Pathophysiology and prevention of postoperative peritoneal adhesions. *World Journal of Gastroenterology*, 17(41), 4545–4553. <https://doi.org/10.3748/wjg.v17.i41.4545>
- ASRM Practice Committee. (2006). Control and prevention of peritoneal adhesions in gynecologic surgery. *Fertility and Sterility*, 86(4), 1–5.
<https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2006.07.1483>
- AT., R. (1973). Regeneration of parietal and visceral peritoneum: an electron microscopical study. *J. Anat.*, 115, 375–392.
- Aumüller, G., Aust, G., Doll, A., Engele, J., Kirsch, J., Mense, S., ... Zilch, H.-G. (2007). *Anatomie*. Georg Thieme Verlag.
- Baal, J. O. A. M. van, Vijver, K. K. Van de, Nieuwland, R., Noorden, C. J. F. van, Driel, W. J. van, Sturk, A., ... Lok, C. A. R. (2016). The histophysiology and pathophysiology of the

- peritoneum. *Tissue and Cell*, 49, 95–105. <https://doi.org/10.1016/j.tice.2016.11.004>
- Barral, J.-P., & Mercier, P. (2005). *Lehrbuch der visceralen Osteopathie: Band 1*, 71-99. Elsevier GmbH, München.
- Becker, J. M., & Stucchi, A. F. (2004). Intra-abdominal Adhesion Prevention: Are We Getting Any Closer? *Annals of Surgery*, 240(2), 202–204.
<https://doi.org/10.1097/01.sla.0000133118.38686.d0>
- Böhm, B. (2006). *Praktische Visceralchirurgie*, 92-101. Dr. Reinhard Kaden Verlag Heidelberg.
- Bove, G. M., & Chapelle, S. L. (2012). Visceral mobilization can lyse and prevent peritoneal adhesions in a rat model. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 16(1), 76–82.
<https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2011.02.004>
- Brägelmann, B., & Jend, H.-H. (2008). Die Segmente der humanen Leber, wie sie in axialen Schnittbildern zur Darstellung kommen. Retrieved April 20, 2019, from
<https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Lebersegmente.png#filehistory>
- Braun, K. M., & Diamond, M. P. (2014). The biology of adhesion formation in the peritoneal cavity. *Seminars in Pediatric Surgery*, 23, 336–343.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1053/j.sempedsurg.2014.06.004>
- Brazier, J. E. P., & Roberts, J. P. (2004). The Estimate of a Preference-Based Measure of Health From the SF-12. *Medical Care*, 42(9), 851-959.
<https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000135827.18610.od>
- Brüggmann, D., Tchartchian, G., Wallwiener, M., Münstedt, K., Tinneberg, H.-R., & Hackethal, A. (2010). Intra-abdominal adhesions. *Deutsches Ärzteblatt International*, 44(107), 769–775. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0769>
- Bullinger, M. (2000). Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung- Gesundheitsschutz*, 43, 190. <https://doi.org/http://doi.org/10.1007/s001030050034>
- Butureanu, S. A., & Butureanu, T. A. S. (2014). Pathophysiology of Adhesions. *Chirurgia*, 3(3), 293–298.
- Cao, T., Hicks, M., Zein-Hammoud, M., & Standley, P. (2015). Duration and Magnitude of Myofascial Release in 3-Dimensional Bioengineered Tendons: Effects on Wound Healing. *The Journal of the American Osteopathic Association*, 115(2), 72–82.

<https://doi.org/10.7556/jaoa.2015.018>

- Channel, M. K., & Mason, D. C. (2009), 27. *The 5-Minute Osteopathic Manipulative Medicinie Consult*. Lippincott, Williams & Wilkins.
- Conze, J., & Junge, K. (2018). *Praxis der Viszeralchirurgie. Gastroenterologische Chirurgie*. (J. R. Siewert, M. Rothmund, & V. Schumpelick, Eds.), Springer (3. Auflage). Springer, Berlin, Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-14223-9>
- Crow, W. T., & Gorodinsky, L. (2009). Does osteopathic manipulative treatment (OMT) improves outcomes in patients who develop postoperative ileus: A retrospective chart review. *International Journal of Osteopathic Medicine*, 12(1), 32–37. <https://doi.org/10.1016/J.IJOSM.2008.03.004>
- Daig, I., & Lehmann, A. (2007). Verfahren zur Messung der Lebensqualität. *Zeitschrift Für Medizinische Psychologie*, 1–2, 5–24.
- Dennenmoser, S. (2014). Therapie bei Verletzungen der Faszien. *Zkm Wissen*, 5, 54–59. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1390677>
- Devlin, N. J., & Appleby, J. (2010). *Getting The Most Out Of PROMs - Putting health outcomes at the heart of NHS decision-making*. Retrieved from <https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/Getting-the-most-out-of-PROMs-Nancy-Devlin-John-Appleby-Kings-Fund-March-2010.pdf>
- Diamond, M. P., & Freeman, M. L. (2001). Clinical implications of postsurgical adhesions. *Human Reproduction Update*, 7(6), 567–576. <https://doi.org/10.1093/humupd/7.6.567>
- DiZerega, G. S., & Campeau, J. D. (2001a). Peritoneal repair and post-surgical adhesion formation. *Human Reproduction Update*, 7(6), 547–555. <https://doi.org/10.1093/humupd/7.6.547>
- DiZerega, G. S., & Campeau, J. D. (2001b). Peritoneal repair and post-surgical adhesion formation. *Human Reproduction Update*, 7(6), 547–555.
- Ergul, E., & Korukluoglu, B. (2008). Peritoneal adhesions: Facing the enemy. *International Journal of Surgery*, 6(3), 253–260. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2007.05.010>
- Faller, H., & Lang, H. (2016). *Medizinische Psychologie und Soziologie*. Springer Verlag Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-46615-5>
- Feußner, D., Wilhelm, D., Ostler, M., Kranzfelder, T., Vogel, S., & Koller, H. (2018). Neue Optionen für die Cholezystektomie. *Der Gastroenterologe*, 13(1), 51–58.

<https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s11377-017-0219-4>

- Franke, H., Franke, J.-D., & Fryer, G. (2014). Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disord.*, *15*(286), 1–18. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-286>
- Fried, M., Manns, M., & Rogler, G. (2013). *Magen-Darm-Trakt*. (T. Lüscher & J. Steffel, Eds.). Springer Verlag Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-29434-1>
- Fritsch, H., & Kühnel, W. (2009). *Taschenatlas Anatomie - Innere Organe*. Georg Thieme Verlag.
- Girometti, R., Brondani, G., Cereser, L., Como, G., Del Pin, M., Bazzocchi, M., & Zuiani, C. (2010). Post-cholecystectomy syndrome: Spectrum of biliary findings at magnetic resonance cholangiopancreatography. *British Journal of Radiology*, *83*(988), 351–361. <https://doi.org/10.1259/bjr/99865290>
- Gloor, B., & Diamantis-Karamitopoulou, E. (2019). *PathoMaps*. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-662-57439-3_9
- Goebell, H., Hotz, J., & E.H., F. (1984). *Der Chronisch Kranke in der Gastroenterologie*.
- Goldstein, F. J., Jeck, S., Nicholas, A. S., Berman, M. J., & Lerario, M. (2005). Preoperative Intravenous Morphine Sulfate With Postoperative Osteopathic Manipulative Treatment Reduces Patient Analgesic Use After Total Abdominal Hysterectomy. *The Journal of the American Osteopathic Association*, *105*(6), 273–279. Retrieved from <http://jaoa.org/article.aspx?articleid=2093074>
- Granderath, F. A., & Kirschniak, A. (2017). *Laparoskopie in der chirurgischen Weiterbildung*. (A. Kirschniak, Ed.). Springer-Verlag GmbH Deutschland. https://doi.org/10.1007/978-3-662-50523-6_1
- Gray, H. (1918a). Inferior surface of the liver. (From model by His.). In W. H. Lewis (Ed.), *Anatomy of the Human Body* (20th ed.). Philadelphia and New York: Lea and Febiger. Retrieved from <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Gray1086-liver.PNG>
- Gray, H. (1918b). The gall-bladder and bile ducts laid open. In *Gray's Anatomy of the Human Body* (20th ed.). Philadelphia: Lea & Febiger. Retrieved from <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Gallenblase.png>
- Han, I. W., Kwon, O. C., Choi, M.G. Oh, Y. S., & Lee, S. E. (2016). Postcholecystectomy syndrome: symptom clusters after laparoscopic cholecystectoHan, I. W., Kwon, O. C.,

- Choi, M.G. Oh, Y. S., & Lee, S. E. (2016). Postcholecystectomy syndrome: symptom clusters after laparoscopic cholecystectomy. *HPB*, 18, e526. Retrieved. *HPB*, 18, e526. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.hpb.2016.03.400>
- Häuser, W., & Grandt, D. (2001). Lebensqualitätsmessung in der Gastroenterologie - Konzepte, Instrumente und Probleme. *Z Gastroenterol*, 39, 475–481.
- Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T., & French, M. (2011). Measures of Adult Pain. *Arthritis Care & Research*, 63, 240–252. <https://doi.org/10.1002/acr.20543>
- Hechler, T., Denecke, H., Hünseler, C., Schroeder, S., & Zernikow, B. (2009). Messen und Erfassen von Schmerz. *Schmerztherapie Bei Kindern, Jugendlichen Und Jungen Erwachsenen*, 49–74. <https://doi.org/10.1007/s004820070016>
- Hellebrekers, B. W. J., & Kooistra, T. (2011). Pathogenesis of postoperative adhesion formation. *British Journal of Surgery Society Ltd*, 98, 1503–1516.
- Helmberger, H., & Kammer, B. (2018). Radiologische Diagnostik der Gallenblase und der Gallenwege - Teil 1. *Der Radiologe*, 58(11), 1021–1034. <https://doi.org/10.1007/s00117-018-0460-y>
- Hermanns, W. (2009). *GOT - Ganzheitliche Osteopathische Therapie Auf der Grundlage des Body Adjustment nach Littlejohn und Wernham*, 35-45. Hippokrates Verlag.
- Herrmann-Werner, A., Ott, S., Zipfel, S., & Schlisio, B. (2019). SOP Medikamentöse Schmerztherapie. *PSYCH Up2date*, 13(1), 7–12. <https://doi.org/10.1055/a-0802-4875>
- Hilfiker, R. (2008). Schmerzintensität messen. *Physiotherapie*, 46–47. Retrieved from http://www.igptr.ch/cms/uploads/PDF/PTR/ass_artikelserie/pp111208_VAS_NRS.pdf
- Hoffmann, K., & Schemmer, P. (2017). *Leber, Gallenblase und Gallenwege*, 177-198. (F. Billmann & T. Keck, Eds.). Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-662-48308-4_8
- Hohmann, U., Stroh, C., & Manger, T. (2018a). Chirurgische Therapie bei Gallensteinleiden – ein Update. Teil 1. *Allgemein- Und Viszeralchirurgie Up2date 2018*, 12(05), 431–441. <https://doi.org/10.1055/a-0595-8344>
- Hohmann, U., Stroh, C., & Manger, T. (2018b). Chirurgische Therapie bei Gallensteinleiden – ein Update. Teil 2. *Allgemein- Und Viszeralchirurgie Up2date 2018*, 12, 447–462. <https://doi.org/10.1055/a-0640-0942>
- Hostettler, S., Kraft, E., & Bosshard, C. (2018). Patient-reported outcome measures: Die

- Patientensicht zählt. *Schweizerische Ärztezeitung*, 99(40), 1348–1351.
<https://doi.org/https://doi.org/10.4414/saez.2018.17187>
- Hubbard, T. B., Khan, M. Z., Carag, V. R., Albites, V. E., & Hricko, G. M. (1967). The pathology of peritoneal repair: its relation to the formation of adhesions. *Annals of Surgery*, 165(6), 908–916. Retrieved from <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1617552&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- Jänig, W. (2006). *Neuro- und Sinnesphysiologie*, 132-181. (R. F. Schmidt & H. G. Schaible, Eds.). Retrieved from <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F3-540-29491-0.pdf>
- Jaunoo, S. S., Mohandas, S., & Almond, L. M. (2010). Postcholecystectomy syndrome (PCS). *International Journal of Surgery*, 8(1), 15–17.
<https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2009.10.008>
- Jones, M. W., & Bhimji, S. S. (2018). *Anatomy, Abdomen and Pelvis, Gallbladder*. StatPearls Publishing LLC. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459288/>
- Karabulut, E., & Canpolat, I. (2016). The prevention of postoperative intra-abdominal adhesion formation with different methods : a review article, 9(12), 64–67.
<https://doi.org/10.9790/2380-0912016467>
- Kavic, S. M., & Kavic, S. M. (2002). Adhesions and adhesiolysis: the role of laparoscopy. *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 6(2), 99–109. Retrieved from <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3043408&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- Kim, H., Han, I. W., Heo, J. S., Oh, M. G., Lim, C. Y., Choi, Y. S., & Lee, S. E. (2018). Postcholecystectomy syndrome : symptom clusters after laparoscopic cholecystectomy. *Annals of Surgical Treatment and Research*, 95(3), 135–140.
<https://doi.org/10.4174/astr.2018.95.3.135>
- Kirschniak, A. (2017). *Laparoskopie in der chirurgischen Weiterbildung*, 41-55. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/https://doi.org/10.1007/978-3-662-50523-6_4
- Kopf, H., Schima, W., & Meng, S. (2019). Differenzialdiagnose von Befunden an der Gallenblase. *Der Radiologe*. <https://doi.org/10.1007/s00117-019-0504-y>
- Krawczyk, M., Wang, D. Q.-H., Portincasa, P., & Lammert, F. (2011). Dissecting the Genetic

- Heterogeneity of Gallbladder Stone Formation. *Seminar in Liver Disease*, 31(2), 157–172. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1276645>
- Kuru, S., Bozkirli, O. B., Barlas, A. M., Duymus, M. E., Senes, M., Yumusak, N., ... Kismet, K. (2015). The preventive effect of dexmedetomidine against postoperative intra-abdominal adhesions in rats. *International Surgery*, 100(1), 87–95. <https://doi.org/10.9738/INTSURG-D-14-00184.1>
- Labenz, J., Labenz, C., & Gross, M. (2015). Chronischer Oberbauchschmerz: Diese organische Erkrankungen können die Ursache sein. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 140(10), 723–727. <https://doi.org/10.1055/s-0041-101711>
- Lammert, F., Acalovschi, M., Ercolani, G., Erpecum, K. J. van, Gurusamy, K. S., Laarhoven, C. J. van, & Portincasa, P. (2016). EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. *Journal of Hepatology*, 65(1), 146–181. Retrieved from [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(16\)30032-0/fulltext#s0010](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(16)30032-0/fulltext#s0010)
- Lang, & Lang. (2007). *Basiswissen Physiologie*. Springer Verlag Heidelberg, 382-383. Retrieved from <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-540-71402-6.pdf>
- Lang, S. (2019). Gallensteine. Retrieved from <https://www.uniklinik-freiburg.de/chirurgie/schwerpunkte/leber-und-galle/galle.html>
- Licciardone, J. C., Brimhall, A. K., & King, L. N. (2005). Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskeletal Disorders*. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-6-43>
- Link, F., & Erckenbrecht, J. F. (2015). *Viszeralmedizin*, 179-182. Springer Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-14301-4_17
- Ludwig, K., Bernhardt, J., Wilhelm, L., & Czarnetzki, H. D. (2002). Injuries of the common bile duct during laparoscopic cholecystectomy. *Viszeralchirurgie*, 37(1), 61–66. Retrieved from <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-2002-20318>
- Lüthi, H. (2007). Lebensqualität transparent machen. *Ergopraxis*, 5, 30–31. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1308075>
- Madacsy, L., Dubravcsik, Z., & Szepes, A. (2015). Pancreatic Disorders & Therapy Postcholecystectomy Syndrome: From Pathophysiology to Differential Diagnosis -A Critical Review. *Pancreat Disord Ther*, 5(3). <https://doi.org/10.4172/2165-7092.1000162>

- Meltzer, K. R., Cao, T. V., J.F., S., H., K., Stoll, S. T., & Standley, P. R. (2010). In Vitro Modeling of Repetitive Motion Injury and Myofascial Release. *J Bodyw Mov Ther*, 14(2), 162–171. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2010.01.002>
- Molinas, C. R., Binda, M. M., Manavella, G. D., & Koninckx, P. R. (2010). Adhesion formation after laparoscopic surgery: what do we know about the role of the peritoneal environment? *F, V & V in ObGyn*, 2(3), 149–160.
- Moyer, C., Ekpo, G., Calhoun, C., Greene, J., Naik, S., Sippola, E., ... Anderson, F. (2008). Quality of Life, Optimism/Pessimism, and Knowledge and Attitudes toward HIV Screening among Pregnant Women in Ghana. *Womens Health Issues*, 18(4), 301–309. <https://doi.org/10.1016/j.whi.2008.02.001>
- Nicholas, A. S., & Oleski, S. L. (2002). Osteopathic manipulative treatment for postoperative pain. *J Am Osteopath Assoc*, 102(9), 5–8. Retrieved from http://www.jaoa.org/cgi/content/abstract/102/9_suppl/5S%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=12356039
- Otto, B. (2019). *Schröpfen Grundlagen - Indikation - Therapie*, 15. Elsevier GmbH, Deutschland. Retrieved from https://books.google.at/books?hl=de&lr=&id=IX6CDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=headsche+zone+gallenblase&ots=XS4_rkPPYF&sig=x0_DITqXHIVi3CLTc8PIfB5qJME#v=onepage&q=cholezyst&f=false
- Ovretveit, J., Zubkoff, L., Nelson, E. C., Frampton, S., Knudsen, J. L., & Zimlichman, E. (2017). Using patient-reported outcome measurement to improve patient care. *International Journal for Quality in Health Care*, 29(6), 874–879. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzx108>
- Paoletti, S. (2011). *Faszien: Anatomie, Strukturen, Techniken, Spezielle Osteopathie*, 66-74. Elsevier Urban & Fischer München.
- Patel, A., Lester, R., Marra, C., Van der Kop, M., Ritvo, P., Engel, L., ... Lynd, L. (2017). The validity of the SF-12 and SF-6D instruments in people living with HIV/AIDS in Kenya. *Health and Quality of Life Outcomes*, 15(1), 143. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/medline/2-s2.0-28716065>
- Penney, J. N. (2013). The Biopsychosocial model: Redefining osteopathic philosophy? *International Journal of Osteopathic Medicine*, 16(1), 33–37. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.ijosm.2012.12.002>

- Piantadosi. (2017). *Clinical Trials – A Methodological Perspective* (3rd ed.). John Wiley & Sons. New Jersey.
- Pocock, S. J. (1983). *Clinical Trials – A Practical Approach*. John Wiley & Sons. New York.
- Potekhina, Y. P., Tregubova, E. S., & Mokhov, D. E. (2018). Osteopathy is a new medical speciality. Assessment of clinical effectiveness of osteopathic manipulative therapy in various disease. *Medical News of North Caucasus*, 13(3), 560–565.
<https://doi.org/https://doi.org/10.14300/mnnc.2018.13105>
- Quittan, M. (2001). *Lebensqualität*, 59-64. Springer Verlag Wien. Retrieved from
https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-7091-3780-2_8
- Rauthmann, I. (n.d.). No Title. Retrieved from
<https://www.apophismen.de/autoren/person/3104/Irina+Rauthmann>
- Rosenberger, W. F., & Lachin, J. M. (2002). *Randomization in Clinical Trials – Theory and Practice*, 37-66. John Wiley & Sons. New York.
- Rout, U. K., Saed, G. M., & Diamond, M. P. (2005). Expression pattern and regulation of genes differ between fibroblasts of adhesion and normal human peritoneum. *Reproductive Biology and Endocrinology*, 3, 1–14. <https://doi.org/10.1186/1477-7827-3-1>
- Scherber, P.-R., Lammert, F. L., & Glanemann, M. (2017). Gallstone disease: Optimal timing of treatment. *Journal of Hepatology*, 67(3), 645–647.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jhep.2017.04.003>
- Schleip, R. (2016). Mechanotransduktion: von der zellulären Ebene bis zum ganzen Körper. *Osteopathische Medizin*, 17(3), 16–21. [https://doi.org/10.1016/S1615-9071\(16\)30048-X](https://doi.org/10.1016/S1615-9071(16)30048-X)
- Schomacher, J. (2008). Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung. *Physioscience*, 4(03), 125–133. <https://doi.org/10.1055/s-2008-1027685>
- Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. (2011). CONSORT 2010: Aktualisierte Leitlinie für Berichte randomisierter Studien im Parallelgruppen-Design. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 136, 20–23. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1272980>
- Schünke, M., Schulte, E., Schumacher, U., Voll, M., & Wesker, K. (2009). *Prometheus - Innere Organe*, 29, 246, 428. 2. Auflage. Georg Thieme Verlag.
- Sharma, S., Bhatia, A. S., & Kumar, N. (2013). Influence of Cholecystectomy on relief of symptoms and analysis of Post-cholecystectomy symptoms. *Journal of Academia and*

Industrial Research, 2(3), 193–195.

Sikirica, V., Bapat, B., Candrilli, S. D., Davis, K. L., Wilson, M., & Johns, A. (2011). The inpatient burden of abdominal and gynecological adhesiolysis in the US. *BMC Surgery*, 11(1), 13. <https://doi.org/10.1186/1471-2482-11-13>

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, 960–963. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-111010>

Singh, A., Gnanalingham, K., Casey, A., & Crockard, A. (2006). Quality of life assessment using the Short Form-12 (SF-12) questionnaire in patients with cervical spondylotic myelopathy: comparison with SF-36. *Spine*, 31(6), 639–643. Retrieved from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/medline/2-s2.0-16540866>

Sinha, S. R., Norton, N. R., Arshad, S., & Gulati, R. (2018). *Three Episodes of Postcholecystectomy Syndrome Due to Remnant Cystic Duct with Prior Mirizzi Syndrome*. <https://doi.org/10.29011/CTIM-109.100009>

Snow, R. J., Seffinger, M. A., Hensel, K. L., & Wiseman, R. (2016). American Osteopathic Association Guidelines for Osteopathic Manipulative Treatment (OMT) for Patients With Low Back Pain. *Journal of the American Osteopathic Association*, 116(8), 536–549. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2016.107>

Sulfekar, M. S., Bashir, A. M., & Ganapath, A. S. (2017). Post Cholecystectomy syndrome after laparoscopic cholecystectomy - a prospective study. *Global Journal for Research Analysis*, 6(7), 14–16.

Suzuki, T., Kono, T., Bochimoto, H., Hira, Y., Watanabe, T., & Furukawa, H. (2015). An injured tissue affects the opposite intact peritoneum during postoperative adhesion formation. *Scientific Reports*, 5, 1–11. <https://doi.org/10.1038/srep07668>

Tachezy, M., & Izbicki, J. R. (2019). Evidenz für chirurgische Standardverfahren: Appendizitis, Divertikulitis und Cholezystitis. *Der Chirurg*, 1–6. Retrieved from <http://doi.org/10.1007/s00104-018-0779-y>

Tittel, A., & Schumpelick, V. (2018). *Praxis der Viszeralchirurgie. Gastroenterologische Chirurgie*, 144-150. (J. R. Siewert, M. Rothmund, & V. Schumpelick, Eds.). Springer, Berlin, Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-14223-9>

Ursus-Nikolaus, R., & Martin, W. (2017). *Allgemeine und Spezielle Pathologie*, 555-560.

Springer Verlag GmbH Deutschland. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-48725-9>

- Van den Berg, F. (2011). *Angewandte Physiologie. Das Bindegewebe des Bewegungsapparates verstehen und beeinflussen*, 15,23,67ff,68. 3. Auflage. Georg Thieme Verlag.
- Vogel, S., & Drager-Rodi, J. (2017). The importance of pilot studies, how to write them and what they mean. *International Journal of Osteopathic Medizin*, 23, 2–3.
- Wang, X., Guangping, G., Ling, Z., Jiarui, Z., Liang, X., Zhanqin, L., ... Lin, L. (2017). Health-related quality of life in pregnant women living with HIV: a comparison of EQ-5D and SF-12. *Health Qual Life Outcomes*, 15(158), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0731-8>
- Ward, R., & Sprafka, S. (2002). Glossary of osteopathic terminology. *Foundations for Osteopathic Medicine*, (November), 1229–1253. Retrieved from <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Glossary+of+osteopathic+terminology#0>
- Weber, K. G., Wiese, M., & Bayerlein, R. (2018). *Neurolymphatische Reflextherapie nach Chapman und Goodheart*, 96-98. (Thieme, Ed.) (4. Auflage). Weber, K.G.; Wiese, M.; Bayerlein, R. <https://doi.org/10.1055/b-0038-161387>
- Webster, K., & Feller, J. (2016). Comparison of the short form-12 (SF-12) health status questionnaire with the SF-36 in patients with knee osteoarthritis who have replacement surgery. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy: Official Journal of the ESSKA*, 24(8), 2620–2626.
- Weinert, C. R., Arnett, D., Jr, D. J., & Kane, R. L. (2000). Relationship Between Persistence of Abdominal Symptoms and Successful Outcome After Cholecystectomy. *Arch Intern Med.*, 160(7), 989–995. <https://doi.org/10-1001/pubs.Arch Intern Med.-ISSN-0003-9926-160-7-ioi90051>
- Wilde, R. L. De, Leicher, L., Roche, L. A. T. Ia, Cezar, C., & Augustinus, B. (2018). Adhäsionen durch Fehlprogrammierung von Stammzellen? *Geburtshilfe Und Frauenheilkunde*, 73(3), 225. <https://doi.org/10.1055/a-0575-1387>
- Zentraler Auskunftsdienst, S. B. [Destatis]. (2019). Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Eckdaten der vollstationären Patienten und Patientinnen). Gliederungsmerkmale: Jahre, Behandlungs-/Wohnort, ICD10. Retrieved from <http://www.gbe-bund.de/oowa921->

install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&
p_aid=3&p_aid=23153626&nummer=550&p_sprache=D&p_indsp=-
&p_aid=7352388#SOURCES

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Definitionen Postcholezystektomiesyndrom	16
Tabelle 2: Bereiche, in denen PROMs Verwendung finden	30
Tabelle 3: Schritte der Studiendurchführung	56
Tabelle 4: Baseline Daten - Gruppe, Alter, Geschlecht	57
Tabelle 5: Nebendiagnosen der Studienteilnehmer	58
Tabelle 6: Sozialer Status der Studienteilnehmer	59
Tabelle 7: Gefundene Einschränkungen bei der Befundung	61
Tabelle 8: NRS vor erster Behandlung	62
Tabelle 9: Schmerz vor erster Behandlung	63
Tabelle 10: SF-12 vor erster Behandlung	63
Tabelle 11: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 1	64
Tabelle 12: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 6	64
Tabelle 13: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 9	65
Tabelle 14: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 10	65
Tabelle 15: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 11	66
Tabelle 16: SF-12 Messung vor erster Behandlung, Frage 12	67
Tabelle 17: NRS nach zweiter Behandlung	67
Tabelle 18: Schmerz nach zweiter Behandlung	68
Tabelle 19: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung	69
Tabelle 20: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 1	69
Tabelle 21: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 6	70
Tabelle 22: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 9	71
Tabelle 23: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 10	71
Tabelle 24: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 11	72
Tabelle 25: SF-12 Messung nach zweiter Behandlung, Frage 12	73
Tabelle 26: Baseline Daten - NRS nach zwölf Wochen postoperativ	73
Tabelle 27: Follow up - NRS nach zwölf Wochen postoperativ	74
Tabelle 28: Baseline Daten - SF-12 nach zwölf Wochen postoperativ	74
Tabelle 29: Follow up - SF-12, Frage 1	75
Tabelle 30: Follow up - SF-12, Frage 6	76
Tabelle 31: Follow up - SF-12, Frage 9	76
Tabelle 32: Follow up - SF-12, Frage 10	77
Tabelle 33: Follow up - SF-12, Frage 11	77
Tabelle 34: Follow up - SF-12, Frage 12	78

Tabelle 35: Ausschlussgründe zur Studienteilnahme

84

Tabelle 36: OMT

86

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Aufbau der Gallenblase	7
Abbildung 2: Leber, Segmenteinteilung	9
Abbildung 3: Verbindung zu Nachbarorganen	10
Abbildung 4: Physiologie und Pathophysiologie der Wundheilung	24
Abbildung 5: Studienablauf	40
Abbildung 6: Mobilität der unteren Rippen um die anteriore-posteriore Achse (Inspiration)	45
Abbildung 7: Mobilität der unteren Rippen um die anteriore-posteriore Achse (Expiration)	45
Abbildung 8: Mobilität der unteren Rippen um die latero-laterale Achse (Expiration)	46
Abbildung 9: Mobilität der unteren Rippen (latero-laterale Achse - Inspiration)	46
Abbildung 10: Mobilität der unteren Rippen (cranio-caudale Achse - Expiration)	47
Abbildung 11: Mobilität der unteren Rippen (cranio-caudale Achse - Inspiration)	47
Abbildung 12: Zwerchfellbehandlung	48
Abbildung 13: Zwerchfellbehandlung mit langem Hebel	48
Abbildung 14: Sphincter oddi - indirekte Technik	49
Abbildung 15: Lebermobilisierung - indirekte Technik	49
Abbildung 16: Omentum minus - indirekte Technik	50
Abbildung 17: Motilität der Leber - indirekte Technik	50
Abbildung 18: Oszillation obere Brustwirbelsäule	51
Abbildung 19: Oszillation untere Brustwirbelsäule	52
Abbildung 20: DOG Technik	52
Abbildung 21: Physiotherapeutische Behandlung	53

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

%	Prozent
A.	Arteria
ALT	Alanin – Aminotransferase
AP	Alkalische Phosphatase
AST	Aspartat – Aminotransferase
BSc	Bachelor of Science
C	cervikal
CKK	Cholezystokinin
Co2	Kohlenstoffdioxid
CRP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
D.O.	Diplom Osteopath
DPO	Diplomierter pädiatrischer Osteopath
Dr.	Doktor
et al.	et alia (lateinisch), und andere (deutsch)
etc	et cetera (lateinisch), und die übrigen (deutsch)
F.E.B.S	Fellow of the European Board of Surgeons
Ggl	Ganglion
HLQOL	gesundheitsbezogene Lebensqualität
IAO	Internationale Akademie für der Osteopathie
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IV	römische Zahl, arabische Zahl 4
KG	Kontrollgruppe
Lig.	Ligamentum
M	Muskel
MFR	Myofascial release
ml	milliliter
MMag.	doppelter Magister
MMMSc.	dreifacher Master of Science
MMSc	doppelter Master of Science
MRT	Magnetresonanztherapie
MSc	Master of Science

N.	Nervus
n.d.	no date
NRS	Nummerische Rating Skala
NSAIDs	non-steroidal anti-inflammatory drugs
OMT	Osteopathische Manipulative Therapie
p.o.	postoperativ
PCS	post-cholecystectomy syndrome
Priv.-Doz.	Privatdozent
Prof. h.c..	Ehrenprofessor
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
RCT	Randomisiert, kontrollierte Studie
SF-12	gesundheitsbezogener Lebensqualitätsfragebogen (12 Fragen)
SF-36	gesundheitsbezogener Lebensqualitätsfragebogen (36 Fragen)
Substanz P	Neuropeptid aus elf Aminosäuren
Th	thorakal
t-PA	Tissue-Plasminogen-Aktivator
u-PA	Urokinase-like-Plasminogen-Aktivator
U.S.	United States of America
Univ. Doz.	Universitätsdozent
u-PA	Urokinase-like-Plasminogen-Aktivator
V	römische Zahl, arabische Zahl 5
V.	Venae
VAS	Visuelle Analog Skala
VG	Versuchsgruppe
vs	versus (lateinisch), gegen(übergestellt) (deutsch)
WSO	Wiener Schule für Osteopathie
WHO	Weltgesundheitsorganisation
yGT	Gamma-Glutamyl-Transferase
zB	zum Beispiel

ANHANG A Ethikkommission Votum



Ethikkommission

Zahl (Bitte im Antwortschreiben anführen)
415-E/2297/19-2018

Datum
15.06.2018

Michael-Pacher-Straße 36
Postfach 527 | 5010 Salzburg
Fax +43 662 8042-2929
ethikkommission@salzburg.gv.at
Mag. Ulrike Wendl-Toifhart
Telefon +43 662 8042-2375

Betreff
Stellungnahme der Ethikkommission Votum 2

Sehr geehrte Frau Noppinger!

Die Ethikkommission für das Bundesland Salzburg bestätigt, dass mit Vorlage

- Versicherungsbestätigung vom 29.05.2018
- Patienteninformationsblatt
- Patienteninformation und Einwilligungserklärung V4; vom 15.3.2018

zur klinischen Prüfung mit dem Titel „Auswirkung der Osteopathie bei Postcholestektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität“ die Umsetzung der Auflagen der Stellungnahme der Ethikkommission vom 28.02.2018 nachgewiesen wurde.

Mit freundlichen Grüßen
Für die Ethikkommission
Mag. Ulrike Wendl-Toifhart

Ambuliert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur oder des elektronischen Siegelb finden Sie unter www.salzburg.gv.at/ambuliert

Ergeht an:

1. Melanie Noppinger (Einbringer/in), E-Mail
2. Krankenhaus Oberndorf, Prim. Dr. Andreas Heuberger, Paracelsusstraße 37, 5110 Oberndorf, E-Mail

www.salzburg.gv.at

ANHANG B Versicherungsbestätigung

Versicherungs- bestätigung



Versicherungsnehmer Noppinger Melanie
Schlößl 35
5151 Nußdorf am Hannsberg

Datum 15. März 2018

Die Zürich Versicherungs-Aktiengesellschaft bestätigt, dass Versicherungsschutz im nachstehenden Umfang besteht:

Versicherungsart:

- Personenschadenversicherung im Sinne der Bestimmungen des § 32 (1), Pkt. 11 AMG bzw. § 47 MPG, in der jeweils geltenden Fassung

Versicherte klinische Prüfung:

Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität

Versicherungssummen:

Personenschadenversicherung:

Die Höchstleistung des Versicherers beträgt

- EUR 500.000,00 für jeden Versicherten, jedoch nicht mehr als
- EUR 3.000.000,00 für alle Versicherungsfälle aus der klinischen Prüfung zusammen

Die Versicherungsleistungen für die einzelnen Versicherten verringern sich im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe dieser Leistungen den Höchstbetrag für alle Versicherungsfälle aus einer klinischen Prüfung zusammen übersteigt.

Zürich Versicherungs-
Aktiengesellschaft
SBU-Firmenkunden

Schwarzenbergplatz 15
A-1010 Wien

Deckungsumfang:

Der Versicherer bietet Versicherungsschutz, wenn infolge der in Österreich vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlassten klinischen Prüfung, die während der Wirksamkeit des Versicherungsschutzes begonnen wurde, eine von der Prüfung betroffene Person (Versicherter) getötet wird oder einen Schaden an der Gesundheit erleidet, sofern der Tod oder Schaden an der Gesundheit bis spätestens drei Jahre nach Abschluss der beim Versicherten durchgeführten Maßnahme (klinische Prüfung) eintritt.

Versicherungsdauer: 15. März 2018 bis 01. April 2019, jeweils 00 Uhr

Polizze Nummer: 07292200-0

Prüfer und Prüfzentren: **Melanie Noppinger**
 Praxis Oberndorf
 5110 Oberndorf, Salzburger Strasse 81
 Praxis Salzburg
 5020 Salzburg, Glanfeldstrasse 32

**Gerichtsstand,
anwendbares Recht:**

1. Für die aus diesem Versicherungsverhältnis entstehenden Rechtsstreitigkeiten ist ausschließlich das Gericht des inländischen Sitzes des Versicherungsnehmers zuständig. Die zur Geltendmachung von Ansprüchen aus dem Versicherungsvertrag berechtigten Personen können diese Ansprüche auch bei den Gerichten geltend machen, in deren Sprengel sie ihren Wohnsitz in Österreich haben.
2. Auf den Versicherungsvertrag und die sich daraus ergebenden Ansprüche ist österreichisches Recht anzuwenden

Zürich
 Versicherungs-Aktiengesellschaft



Mag.a Renate Baumgartner



Christa Kastovsky-Tuma

ANHANG C Antrag auf Kostenbefreiung

Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität

Ethikkommission für das Bundesland Salzburg
Michael-Pacher-Strasse 36
5020 Salzburg

Melanie Elisabeth Noppinger, BSc
Osteopathin und Physiotherapeutin

Salzburgerstrasse 81
5110 Oberndorf und
Glanfeldstrasse 32
5020 Salzburg

Tel.: 0043 664 433 89 66

www.physiotherapie-noppinger.at

Schlössl, den 7.2.2018

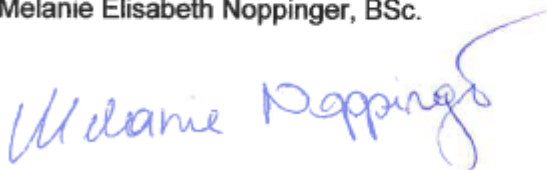
Ansuchen auf Befreiung vom Kostenbeitrag

Hiermit suche um Befreiung vom Kostenbeitrag an. Meine geplante Studie „Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität“ ist ein akademisches Projekt. Es erfolgt keine Honorierung der Prüferin.

Hiermit bestätigt die Prüferin, Melanie Noppinger, keinerlei finanzielle Unterstützung zu erhalten.

Melanie Elisabeth Noppinger, BSc.

Schlössl, 7.2.2018



ANHANG D Kenntnisnahme der Studiendurchführung

Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität

Herrn
Prim. Dr. Andreas Heuberger
Ärztlicher Vorstand
Abt. Chirurgie und Unfallchirurgie
Paracelsusstrasse 37
5110 Oberndorf

Melanie Noppinger, BSc
Osteopathin und Physiotherapeutin

Salzburgerstrasse 81
5110 Oberndorf und
Glanfeldstrasse 32
5020 Salzburg

Tel.: 0043 664 433 89 66


www.physiotherapie-noppinger.at

Schlössl, den 7.2.2018

Kenntnisnahme der Studiendurchführung

Hiermit nehme ich zur Kenntnis, dass Frau Noppinger Melanie, im Rahmen ihres Masterstudiums „Osteopathie“ an der Donau Uni Krems, ihre geplante Studie „Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität“ im Allgemein öffentlichen Krankenhaus Oberndorf, in der Abteilung Chirurgie durchführt.

Mit freundlichen Grüßen,


Vorstand Abteilung Chirurgie
und Unfallchirurgie
Prim. Dr. Heuberger Andras

OBERNDORF | INTEGRIERTES GESUNDHEITZENTRUM
FÜR GESUNDE | A.O. KRANKENHAUS
A.O. KRANKENHAUS OBERNDORF
Einmündige Oberndorfer Krankenhaushelpline GmbH
Paracelsusstraße 37, 5110 Oberndorf, Tel. 0043 664 433 89 66


Pflegedienstleitung
Paradeiser Peter, MSc, MBA

ANHANG E Antrag Allgemein öffentliches Krankenhaus Oberndorf

Antrag

Version 6.4 vom 12.06.2012

Bitte immer die aktuelle Version verwenden (<http://ethikkommissionen.at>)!

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden.
 Es setzt sich aus einem allgemeinen **Teil A** - Angaben zur Studie und zum Sponsor -
 und aus einem speziellen **Teil B** - Angaben zu der/den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen.
 Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer/innen) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.

Adresse der Ethikkommission (optional)

Ethikkommission für das Bundesland Salzburg
 Michael-Pacher-Strasse 36
 5020 Salzburg

Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc.

Bitte Freilassen!

ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTES

für folgende Prüfer/innen bei folgenden österreichischen Ethikkommissionen:

- ▶ Bitte **alle** Ethikkommissionen eintragen, an die der Antrag gesendet wird (**Kurzbezeichnung!**) ◀
- ▶ Im Falle einer **multizentrischen Arzneimittelstudie** ist die **Leitethikkommission** als erste anzuführen! ◀

Zuständige Ethikkommission	Prüferin/Prüfer (lokale Studienleitung)
Ethikkommission für das Bundesland Salzburg	Melanie Elisabeth Noppinger

Teil A

I. Allgemeines:

1.1 Projekttitel: **Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität**

1.2 Protokollnummer/-bezeichnung: **Version 1**

1.2.1 EudraCT-Nr.:

1.3 Datum des Protokolls: **07.02.2018**

1.3.1 ISRCTN-Nr.:

1.4 Daten der beiliegenden Amendments: 1.4.1 Nr.

1.4.2 Datum:

1.4.3 Nr.

1.4.4 Datum:

1.4.5 Nr.

1.4.6 Datum:

1.5 Sponsor / RechnungsempfängerIn (Kontaktperson in der Buchhaltung):

Sponsor

RechnungsempfängerIn

1.5.1 Name:

Ansuchen auf Kostenfreistellung

1.5.2 Adresse:

1.5.3 Kontaktperson:

1.5.4 Telefon:

1.5.5 FAX:

1.5.6 e-mail:

1.5.7 UID-Nummer

(wenn nicht gleich wie „Sponsor“)

2. Eckdaten der Studie

- 2.1 Art des Projektes: 2.1.1 **Klinische Prüfung** eines nicht registrierten **Arzneimittels**
 2.1.2 **Klinische Prüfung** eines registrierten **Arzneimittels**
 2.1.2.1 gemäß der Indikation 2.1.2.2 nicht gemäß der Indikation
 2.1.16 **Nicht-interventionelle Studie (NIS)** – nur gem. § 2a Abs. 3 AMG
 2.1.3 **Klinische Prüfung** einer neuen **medizinischen Methode**
 2.1.4 **Klinische Prüfung** eines **Medizinproduktes**
 2.1.4.1 mit CE-Kennzeichnung 2.1.4.2 ohne CE-Kennzeichnung
 2.1.4.3 Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika)
 2.1.5 **Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung** am Menschen (Grundlagenforschung)
 2.1.6 **Genetische Untersuchung**
 2.1.10 **Register**
 2.1.11 **Biobank**
 2.1.12 **Retrospektive Datenauswertung**
 2.1.13 **Fragebogen Untersuchung**
 2.1.14 **Psychologische Studie**
 2.1.15 **Pflegewissenschaftliche Studie**
 2.1.7 **Sonstiges** (z.B. Diätetik, Epidemiologie, etc.), bitte spezifizieren:
Pilotstudie
Zusatzinformation: 2.1.8 **Dissertation** 2.1.9 **Diplomarbeit**

2.2 Fachgebiet: **Osteopathie**

2.3 **Arzneimittelstudie** (wenn zutreffend)

2.4 **Medizinproduktstudie** (wenn zutreffend)

2.3.1 Prüfsubstanz(en):

2.4.1 Prüfprodukt(e):

2.3.2 Referenzsubstanz:

2.4.2 Referenzprodukt:

2.5 Klinische Phase: _____ (unbedingt angeben, bei Medizinprodukten die am ehesten zutreffende Phase)

2.6 Nehmen andere Zentren an der Studie teil: ja nein. Wenn ja:
2.6.1 im Inland 2.6.2 im Ausland

2.7 Liste der Zentren: **Krankenhaus Oberndorf**

2.8 Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor?

ja nein. Wenn ja, Voten beilegen!

2.9 Geplante **Gesamtzahl** der **Prüfungsteilnehmer/innen** (in allen teilnehmenden Zentren): **20**

2.10 Charakterisierung der Prüfungsteilnehmer/innen: 2.10.1 Mindestalter: _____ 2.10.2 Höchstalter: _____
2.10.3 Sind auch nicht persönlich Einwilligungsfähige einschließbar? ja nein
2.10.4 Einschließbar sind weibliche (und/oder) männliche Teilnehmer/innen.
2.10.5 Sind gebärfähige Frauen einschließbar? ja nein. Wenn nein: Begründung unter 7.5

2.11 Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie: **8 Wochen**

2.11.1 Aktive Phase: **4 Wochen**

2.11.2 Nachkontrollen: **1**

2.12 Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie: **6 Monate**

3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz (falls nicht in Österreich registriert):

3.1 Registrierung in anderen Staaten? ja nein. Wenn ja, geben Sie an, in welchen:

3.2 Liegen über das zu prüfende Arzneimittel bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vor? ja nein

Wenn ja, bitte geben Sie folgende Daten an:

3.2.1 In welchen Staaten wurden die Prüfungen durchgeführt:

3.2.2 Phase: ____ (Wenn Studien in mehreren Phasen angeführt sind, die höchste Phase angeben)

3.2.3 Zeitraum:

3.2.4 Anwendungsart(en):

3.2.5 Wurde(n) die klinische(n) Prüfung(en) gemäß GCP-Richtlinien durchgeführt? ja nein

3.2.6 Liegt ein Abschlußbericht vor? ja nein

Wenn ja, bitte legen Sie die **Investigator's Brochure, relevante Daten** oder ein **Gutachten des Arzneimittelbeirates** bei.

3b. Sonstige im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind:

Generic Name	Darreichungsform	Dosis

4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt:

4.1 Bezeichnung des Produktes:

4.2 Hersteller:

4.3 Zertifiziert für diese Indikation: ja nein

4.4 Zertifiziert, aber für eine andere Indikation: ja nein

4.5 Das Medizinprodukt trägt ein CE-Zeichen ja nein

4.6 Die Produktbroschüre liegt bei.

4.7 Welche Bestimmungen bzw. Normen sind für die Konstruktion und Prüfung des Medizinproduktes herangezogen worden (Technische Sicherheit):

4.8 Allfällige Abweichungen von den o.a. Bestimmungen (Normen):

5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11 und Z.12 und Abs.2 AMG; §§47 und 48 MPG)

5.1 Eine Versicherung ist erforderlich: ja nein. Wenn ja:

5.1.1 Versicherungsgesellschaft **ARAG**

5.1.2 Adresse: **Favoritenstrasse 36, 1041 Wien**

5.1.3 Telefon: **+43 (0) 1 531 02-0**

5.1.4 Polizzenummer:

5.1.5 Gültigkeitsdauer: **31.12.2018**

Diese Angaben müssen in der Patienten- / Probandeninformation enthalten sein!

7. Strukturierte Kurzfassung des Projektes *(in deutscher Sprache, kein Verweis auf das Protokoll)*

7.1 Wenn Original-Projekttitle nicht in Deutsch: Deutsche Übersetzung des Titels:
7.2 Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise): Beschwerden nach Cholezystektomie treten circa bei einem Drittel der operierten PatientenInnen auf. Diese reichen von Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Brechreiz bis hin zu Verstopfungen und Durchfall. 50-100% aller Operierten leiden nach Bauchchirurgischen Eingriffen an Adhäsionen. Als Studiendesign wird eine nicht kontrollierte, Pilotstudie mit mehreren Messzeitpunkten ("within subject design"), ohne Randomisierung gewählt. Die therapeutische Maßnahme ist mit den rekrutierten ProbandenInnen, welche der Studienteilnahme eingewilligt haben, nach der 4. Woche postoperativ telefonisch in Kontakt zu treten und sie über Schmerz und Lebensqualität zu befragen. Die ProbandenInnen müssen sowohl eine auffällige VAS Skala haben als auch eine Abweichung der Lebensqualität (SF 12 Fragebogen) aufweisen. Wenn beides, sowohl die VAS - Skala als auch der SF12 Fragebogen auffällig sind, erhalten die ProbandenInnen in den darauffolgenden 4 Wochen 2 osteopathische Behandlungen für je 45 Minuten. Nach der 8. Woche postoperativ werden wiederum Schmerz und Lebensqualität erhoben. Verglichen wird, wie sich der Schmerz und die Lebensqualität von der 1. Messung auf die 2. Messung verändert haben.
7.3 Ergebnisse der prä-klinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf prä-klinischen Tests: In der freiberuflichen Praxis hat die Studienleiterin, Melanie Elisabeth Noppinger, immer wieder Patienten/innen nach Cholezystektomie mit Beschwerden behandelt. Die ProbandenInnen fühlten nach der Behandlung besser als zuvor.
7.4 Primäre Hypothese der Studie (wenn relevant auch sekundäre Hypothesen): Osteopathie hat keine Auswirkung auf den Schmerz- von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich vor und nach der Behandlung. Osteopathie hat keine Auswirkung auf die Lebensqualität von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich vor und nach der Behandlung.

7.5 Relevante Ein- und Ausschlusskriterien: Einschlusskriterien: 1. Patienten/innen mit einer geplanten Operation an der Galle (Becker & Stucchi, 2004; Bove & Chapelle, 2012; Brüggmann et al., 2010; M. P. Diamond & Freeman, 2001). Die Operation ist ärztlich angeordnet und würde auch ohne geplante Studie stattfinden. 2. Patienten/innen mit postoperativen Beschwerden wie Schmerzen im Bauchraum, Koliken, Brechreiz, Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Blähungen, Verstopfung, Durchfall (Goebell, Hotz & Farthmann, 1984). 3. Patienten/innen, bei denen der Lebensqualitätsfragebogen (SF12) von der Norm abweicht. Ausschlusskriterien: 1. Patienten/innen mit einer akuten Operation an der Galle. 2. Patienten/innen mit keinen postoperativen Beschwerden. 3. Patienten/innen mit keiner Abweichungen von der Norm des SF12
7.6 Ethische Überlegungen (Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll und seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar): Mögliche Komplikationen der osteopathischen Behandlung sind: - Wundheilungsstörung (oberflächlich und „tief“) Grundsätzlich ist laut Uniklinik Freiburg das Risiko von Wundheilungsstörungen für Patienten nach laparoskopischer Gallenblasenentfernung mit 5% als sehr gering angegeben. Da der erste mögliche Behandlungszeitpunkt nach 4 Wochen postoperativ stattfindet, ist des Weiteren davon auszugehen, dass zu diesem Zeitpunkt die Wundheilung bereits weitgehend abgeschlossen ist. Das Risiko einer Wundheilungsstörung durch die im Rahmen der

<p>osteopathischen Intervention auftretenden körperlichen Belastungen, kann somit als minimal angesehen werden.</p> <p>Die Wundheilung der serösen Haut ist bereits zwischen dem 5. und 10 Tag abgeschlossen (AT., 1973; Hubbard, Khan, Carag, Albites, & Hricko, 1967).</p> <p>Van den Berg beschreibt in seinem Buch, dass nach circa 4 Wochen auch die Wundheilung der desmalen Haut soweit fortgeschritten ist, dass diese mechanische Belastungen standhält (Van den Berg, 2011). Belastungen auf das Gewebe können deutlich gesteigert werden (Van den Berg, 2011).</p> <p>Aus den oben beschriebenen Gründen ist das Nutzen/Risiko-Verhältnis als sehr gering einzuschätzen.</p>
<p>7.7 Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen (z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend):</p> <p>-</p>
<p>7.8 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens (alle zur Verwendung bestimmte Materialien, z.B. Inserate inkl. Layout müssen beigelegt werden):</p> <p>Die ProbandenInnen werden beim ärztlichen Aufklärungsgespräch über die Studie seitens des Primars informiert, aufgeklärt und rekrutiert.</p>
<p>7.9 Vorgehensweise an der/den Prüfstelle(n) zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer/inne/n, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter/inne/n, wenn zutreffend (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertretung, Zeugen, etc.):</p> <p>Die Patienteneinverständniserklärung wird im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ausgehändigt und bei Interesse des Patienten, der Patientin unterzeichnet.</p>
<p>7.10 Risikoabschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger Verfahren, die verwendet werden sollen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen / unerwünschten Ereignissen):</p> <p>Die osteopathische Behandlung hat auf den Körper keine nachgewiesenen negativen Auswirkungen.</p>
<p>7.11 Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer/innen:</p> <p>Probanden/Innen erhalten 2 osteopathische Behandlungen, welche nach herkömmlicher Behandlung nach Cholezystektomie nicht vorgesehen sind.</p>

<p>7.12 Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in (z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.):</p> <p>Patient/In - Studierende</p>
<p>7.13 Verfahren an der/den Prüfstelle(n) zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist (von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband/inn/en in pharmakologische Studien eingeschlossen werden):</p> <p>Am Ende der Studie werden die Probanden/Innen gefragt, ob sie in den letzten acht Wochen anderweitige Behandlungen genossen haben. Wenn dies der Fall ist, können die erhobenen Daten nicht für die Studie verwertet werden. Diese könnten das Endergebnis verfälschen.</p>
<p>7.14 Methoden, um unerwünschte Effekte auffindig zu machen, sie aufzuzeichnen und zu berichten (Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen):</p> <p>Ein Telefonat nach der 4. Woche postoperativ, 2 osteopathische Behandlungen während der 4. und 8. Woche postoperativ und ein Telefonat nach der 8. Woche postoperativ an denen unerwünschte Effekte von der Studienleiterin auffindig gemacht werden können.</p>
<p>7.15 Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):</p> <p>Da auf Grund von fehlenden Vordaten keine Schätzung bzw Fallzahlberechnung gemacht werden kann, zieht die Studienleiterin die empfohlene Probandenanzahl seitens der Wiener Schule für Osteopathie heran.</p>
<p>7.16 Optional: Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten, der Quell-</p>

dokumente und von Proben (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):
<p>7.17 Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo): Die ProbandenInnen werden von der Studienleiterin an den Hausarzt überwiesen.</p>
<p>7.18 Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen (Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, etc.): Die Entschädigung ist, dass die ProbandenInnen zwei osteopathische Behandlungen erhalten, welche nach Cholezystectomy normalerweise nicht vorgesehen sind.</p>
<p>7.19 Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie: Wenn ProbandenInnen die Studie aussetzen, oder vorzeitig beenden, werden die erhobenen Daten nicht für die Studie verwendet.</p>
<p>7.20 Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (wenn nicht im Protokoll dargestellt): Die Daten der ProbandenInnen werden anonymisiert.</p>
<p>7.21 Finanzierung der Studie (wenn nicht im Protokoll dargestellt) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer: Die Studie ist von der Studienleiterin selbst finanziert.</p>
7.22 Weitere Informationen (wenn erforderlich):

8. Biometrie, Datenschutz:

(Hier nur Kurzinformationen in Stichworten, ausführlicher - wenn erforderlich - unter Punkt 7.15 und 7.16)

8.1 Studiendesign (z.B. doppelblind, randomisiert, kontrolliert, Placebo, Parallelgruppen, multizentrisch)

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> 8.1.1 offen | <input type="checkbox"/> 8.1.2 randomisiert | <input type="checkbox"/> 8.1.3 Parallelgruppen | <input type="checkbox"/> 8.1.4 monozentrisch |
| <input type="checkbox"/> 8.1.5 blind | <input type="checkbox"/> 8.1.6 kontrolliert | <input type="checkbox"/> 8.1.7 cross-over | <input type="checkbox"/> 8.1.8 multizentrisch |
| <input type="checkbox"/> 8.1.9 doppelblind | <input type="checkbox"/> 8.1.10 Placebo | <input type="checkbox"/> 8.1.11 faktoriell | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.12 Pilotprojekt |
| <input type="checkbox"/> 8.1.13 observer-blinded | <input type="checkbox"/> 8.1.14 Äquivalenzprüfung | | |
| <input type="checkbox"/> 8.1.15 sonstiges: | | | |

8.1.16 Anzahl der Gruppen: **1**

8.1.17 Stratifizierung: nein ja: Kriterien:

8.1.18 Messwiederholungen: nein ja: Zeitpunkte: **vor der 1. osteopathischen Behandlung und nach der letzten osteopathischen Behandlung**

8.1.19 Hauptzielgröße: **Schmerz**

8.1.20 Nullhypothese(n):

Osteopathie hat keine Auswirkung auf den Schmerz- von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich vor und nach der Behandlung.

Osteopathie hat keine Auswirkung auf die Lebensqualität von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich vor und nach der Behandlung.

8.1.21 Alternativhypothese(n):

Osteopathie hat eine Auswirkung auf den Schmerz von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich vor und nach der Behandlung.

Osteopathie hat eine Auswirkung auf die Lebensqualität von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich vor und nach der Behandlung.

8.1.22 Nebenzielgrößen: **Lebensqualität**

8.2 Studienplanung

Die Fallzahlberechnung basiert auf (Alpha = Fehler 1. Art, Power = 1 – Beta = 1 – Fehler 2. Art):

8.2.1 Alpha: zweiseitig einseitig 8.2.2 Power:

8.2.3 Statistische Verfahren:

8.2.4 Multiples Testen: nein ja: Korrekturverfahren.:

8.2.5 Erwartete Anzahl von Studienabbrecher/innen (Drop-out-Quote):

8.3 Geplante statistische Analyse

Population: 8.3.1 Intention-to-treat 8.3.2 Per protocol

8.3.3 Zwischenauswertung: nein ja: Abbruchkriterien:

8.3.4 Geplante statistische Verfahren:

8.4 Dokumentationsbögen / Datenmanagement

8.4.1 Angaben zur Datenqualitätsprüfung

8.4.2 Angaben zum Datenmanagement

8.5 Verantwortliche und Qualifikation

8.5.1 Wer führte die biometrische Planung durch (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

8.5.2 Wer wird die statistische Auswertung durchführen (ggf. Nachweis der Qualifikation)?

Dr. Hitzl (PMU)

8.6 Datenschutz

8.6.1 Die Datenverarbeitung erfolgt a) personenbezogen b) indirekt personenbezogen
c) nicht personenbezogen

8.6.2 Wenn a): Begründung:

DVR-Nummer:

8.6.3 Wenn b): Wie erfolgt die Verschlüsselung?

9. Name und Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

- 9.1 Name: **Melanie Elisabeth Noppinger**
9.2 Institution/ Firma: **Osteopathie & Physiotherapie**
9.3 Position: **Studienleiterin**
9.4 Antragsteller/in ist 9.4.1 koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie)
(nur AMG-Studien) 9.4.2 Hauptprüfer/in (monozentrische Studie)
 9.4.3 Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors
 9.4.4 vom Sponsor autorisierte Person/Organisation

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Weiters stimme ich mit meiner Unterschrift zu, dass folgende Daten aus meinem Antrag ggf. durch die Ethikkommission veröffentlicht werden, um die Anträge nach Zahl und Inhalt transparent zu machen: EK-Nummer, Einreich-Datum, Projekttitel, Hauptprüfer, Sponsor/CRO, weitere Zentren.
(Im Falle der Nicht-Zustimmung bitte diesen Absatz durchzustreichen)

Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

Datum

!!! Achtung: Diese Unterschrift ist in jedem Fall erforderlich !!!

Teil B

Studienkurzbezeichnung: **Pilotstudie**

10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name: **Melanie Elisabeth Noppinger**

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung: **Osteopathie und Physiotherapie Noppinger**

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:
06644338966			noppingermelly@drei.at

10.7 Jus practicandi: ja nein 10.8 Facharzt für:

10.9 Prüfärztekurs: ja nein

10.10 Sofern relevant: Präklinische Qualifikation (z.B. Labordiagnostik) bzw. Name der Verantwortlichen:

11. Geplante Anzahl der PatientInnen bzw. ProbandInnen an dieser Prüfstelle **140 geplante OP's jährlich**

12. Verantwortliche MitarbeiterInnen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution
Hr	Primar Dr.	Andreas	Heuberger	Krankenhaus Oberndorf

13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Datum

Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen. Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftsseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller Hauptprüfer/innen zum Protokoll vorliegen.

14. Leiterin/Leiter


der Einrichtung*

des Pflegedienstes*

14.1 Name: **Primar Dr. Andreas Heuberger**



Unterschrift der Leiterin/des Leiters



Datum

* Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden erforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung, Einrichtung, die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung

!!! Achtung: Teil B ist in jedem Fall vollständig auszufüllen, bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach AMG für jedes in Österreich teilnehmende Zentrum separat !!!

ANHANG F Meldung für Studienänderung

<h3 style="margin: 0;">Meldung</h3> <p style="margin: 5px 0 0 0;">Formular für die Meldung von Amendments, SAEs, SUSARs und für sonstige Mitteilungen an österreichische Ethik-Kommissionen.</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">Version 5.1 vom 25.08.2006 Bitte immer die aktuelle Version verwenden (http://ethikkommissionen.at)!</p>	
---	--

Adresse der Ethikkommission (optional) Ethikkommission für das Bundesland Salzburg Michael-Pacher Strasse 36 5020 Salzburg	Raum für Eingangsstempel, etc. Bitte Freilassen!
---	---

MITTEILUNG

an folgende österreichische Ethik-Kommissionen:

Ethik-Kommission	EK-Nummer	Datum des Votums	Prüfer
Ethikkommission Land Salzburg			

- 1.1 MELDUNG einer PROTOKOLLÄNDERUNG (AMENDMENT)**
 Begründen Sie die vorgenommenen Protokolländerungen. Legen Sie ein Exemplar, sowie eine Liste der vorgenommenen Änderungen bei.
 Machen Sie exakte Angaben über die Bezeichnung des Amendments (falls erforderlich).
- 1.2 MELDUNG eines SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSES (SAE) ***
- 1.3 MELDUNG einer MUTMASSLICHEN UNERWARTETEN SCHWERWIEGENDEN NEBENWIRKUNG (SUSAR) ***
 * Ergeben sich daraus für Ihr Projekt Konsequenzen? Geben Sie eine Stellungnahme dazu ab!
 Legen Sie eine Kopie der Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei (wenn zutreffend).
- 1.4 SONSTIGE MITTEILUNG**

2. Angaben zum Forschungsprojekt (EK-Nummer bitte in die obige Tabelle eintragen):

2.1 Projekttitle (Kurzbezeichnung):


Auswirkungen der Osteopathie bei Postcholezystectomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität

2.2 Protokollnummer (falls vorhanden):

3. Begründung/Stellungnahme/Mitteilung:

Das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder in Salzburg, Abteilung für Chirurgie, in Absprache mit Herrn Primar Dr. Weiss wird mich bei der Probandenrekrutierung unterstützen. Das Beschwerdebild wird laut Primar Heuberger (KH Oberndorf) selten auftreten und daher hat er mir empfohlen ein weiteres Krankenhaus zur Probandenrekrutierung heranzuziehen damit die Mindestanzahl für die Durchführung der klinischen Studie innerhalb eines Jahres erreicht werden kann.

4. Unterschrift



Unterschrift (Prüfer/in bzw. Antragsteller/in)

25.10.18

Datum

ANHANG G Antrag Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Salzburg

<h3 style="margin: 0;">Antrag</h3>	
Version 6.4 vom 12.06.2012	Bitte immer die <u>aktuelle</u> Version verwenden (http://ethikkommissionen.at/)!

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethikkommissionen verwendet werden.
 Es setzt sich aus einem allgemeinen **Teil A** - Angaben zur Studie und zum Sponsor -
 und aus einem speziellen **Teil B** - Angaben zu der/den einzelnen Prüfstelle(n) - zusammen.
 Bei Einreichungen für mehrere Zentren (Prüfer/innen) muss nur der Teil B an das jeweilige Zentrum angepasst werden.

Adresse der Ethikkommission (optional) Ethikkommission für das Bundesland Salzburg Michael-Pacher-Strasse 36 5020 Salzburg	Raum für Eingangsstempel, EK-Nummer, etc. Bitte Freilassen!
---	--

ANTRAG AUF BEURTEILUNG EINES KLINISCHEN FORSCHUNGSPROJEKTES

für folgende Prüfer/innen bei folgenden österreichischen Ethikkommissionen:

- ▶ *Bitte alle Ethikkommissionen eintragen, an die der Antrag gesendet wird (Kurzbezeichnung!) ◀*
- ▶ *Im Falle einer multizentrischen Arzneimittelstudie ist die Leitethikkommission als erste anzuführen! ◀*

Zuständige Ethikkommission	Prüferin/Prüfer (lokale Studienleitung)
Ethikkommission für das Bundesland Salzburg	Melanie Elisabeth Noppinger

Teil A

1. Allgemeines:

1.1 Projekttitel: **Auswirkung der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität**

1.2 Protokollnummer/-bezeichnung: **Version 2**

1.2.1 EudraCT-Nr.:

1.3 Datum des Protokolls: **22.02.2018**

1.3.1 ISRCTN-Nr.:

1.4 Daten der beiliegenden Amendments: 1.4.1 Nr.

1.4.2 Datum:

1.4.3 Nr.

1.4.4 Datum:

1.4.5 Nr.

1.4.6 Datum:

1.5 Sponsor / RechnungsempfängerIn (Kontaktperson in der Buchhaltung):

Sponsor

RechnungsempfängerIn

1.5.1 Name:

Ansuchen auf Kostenfreistellung

1.5.2 Adresse:

1.5.3 Kontaktperson:

1.5.4 Telefon:

1.5.5 FAX:

1.5.6 e-mail:

1.5.7 UID-Nummer

(wenn nicht gleich wie „Sponsor“)

2. Eckdaten der Studie

- 2.1 Art des Projektes:
- 2.1.1 **Klinische Prüfung** eines nicht registrierten **Arzneimittels**
 - 2.1.2 **Klinische Prüfung** eines registrierten **Arzneimittels**
 - 2.1.2.1 gemäß der Indikation
 - 2.1.2.2 nicht gemäß der Indikation
 - 2.1.16 **Nicht-interventionelle Studie (NIS) – nur gem. § 2a Abs. 3 AMG**
 - 2.1.3 **Klinische Prüfung** einer neuen **medizinischen Methode**
 - 2.1.4 **Klinische Prüfung** eines **Medizinproduktes**
 - 2.1.4.1 mit CE-Kennzeichnung
 - 2.1.4.2 ohne CE-Kennzeichnung
 - 2.1.4.3 Leistungsbewertungsprüfung (In-vitro-Diagnostika)
 - 2.1.5 **Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung** am Menschen (Grundlagenforschung)
 - 2.1.6 **Genetische Untersuchung**
 - 2.1.10 **Register**
 - 2.1.11 **Biobank**
 - 2.1.12 **Retrospektive Datenauswertung**
 - 2.1.13 **Fragebogen Untersuchung**
 - 2.1.14 **Psychologische Studie**
 - 2.1.15 **Pflegewissenschaftliche Studie**
 - 2.1.7 **Sonstiges** (z.B. Diätetik, Epidemiologie, etc.), bitte spezifizieren:
blindierte, randomisierte klinische Studie
- Zusatzinformation: 2.1.8 **Dissertation** 2.1.9 **Diplomarbeit**

2.2 Fachgebiet: **Osteopathie**

2.3 Arzneimittelstudie (wenn zutreffend)

2.3.1 Prüfsubstanz(en):
2.3.2 Referenzsubstanz:

2.4 Medizinproduktstudie (wenn zutreffend)

2.4.1 Prüfprodukt(e):
2.4.2 Referenzprodukt:

2.5 Klinische Phase: _____ (unbedingt angeben, bei Medizinprodukten die am ehesten zutreffende Phase)

2.6 Nehmen andere Zentren an der Studie teil: ja nein. Wenn ja:
2.6.1 im Inland 2.6.2 im Ausland

2.7 Liste der Zentren: **Krankenhaus Oberndorf**

2.8 Liegen bereits Voten anderer Ethikkommissionen vor?
 ja nein. Wenn ja, Voten beilegen!

2.9 Geplante **Gesamtzahl** der **Prüfungsteilnehmer/innen** (in allen teilnehmenden Zentren): **30**

2.10 Charakterisierung der Prüfungsteilnehmer/innen: 2.10.1 Mindestalter: 2.10.2 Höchstalter:
2.10.3 Sind auch nicht persönlich Einwilligungsfähige einschließbar? ja nein
2.10.4 Einschließbar sind weibliche (und/oder) männliche Teilnehmer/innen.
2.10.5 Sind gebärfähige Frauen einschließbar? ja nein. Wenn nein: Begründung unter 7.5

2.11 Dauer der Teilnahme der einzelnen Prüfungsteilnehmer/innen an der Studie: **12 Wochen**

2.11.1 Aktive Phase: **4 Wochen** 2.11.2 Nachkontrollen: **1**

2.12 Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie: **6 Monate**

3a. Betrifft nur Studien gemäß AMG: Angaben zur Prüfsubstanz (falls nicht in Österreich registriert):

3.1 Registrierung in anderen Staaten? ja nein. Wenn ja, geben Sie an, in welchen:

3.2 Liegen über das zu prüfende Arzneimittel bereits aussagekräftige Ergebnisse von klinischen Prüfungen vor? ja nein

Wenn ja, bitte geben Sie folgende Daten an:

3.2.1 In welchen Staaten wurden die Prüfungen durchgeführt:

3.2.2 Phase: _____ (Wenn Studien in mehreren Phasen angeführt sind, die höchste Phase angeben)

3.2.3 Zeitraum:

3.2.4 Anwendungsart(en):

3.2.5 Wurde(n) die klinische(n) Prüfung(en) gemäß GCP-Richtlinien durchgeführt? ja nein

3.2.6 Liegt ein Abschlußbericht vor? ja nein

Wenn ja, bitte legen Sie die **Investigator's Brochure**, **relevante Daten** oder ein **Gutachten des Arzneimittelbeirates** bei.

3b. Sonstige im Rahmen der Studie verabreichte Medikamente, deren Wirksamkeit und/oder Sicherheit nicht Gegenstand der Prüfung sind:

Generic Name	Darreichungsform	Dosis

4. Betrifft nur Studien gemäß MPG: Angaben zum Medizinprodukt:

4.1 Bezeichnung des Produktes:

4.2 Hersteller:

4.3 Zertifiziert für diese Indikation: ja nein

4.4 Zertifiziert, aber für eine andere Indikation: ja nein

4.5 Das Medizinprodukt trägt ein CE-Zeichen ja nein

4.6 Die Produktbroschüre liegt bei.

4.7 Welche Bestimmungen bzw. Normen sind für die Konstruktion und Prüfung des Medizinproduktes herangezogen worden (Technische Sicherheit):

4.8 Allfällige Abweichungen von den o.a. Bestimmungen (Normen):

5. Angaben zur Versicherung (gemäß §32 Abs.1 Z.11 und Z.12 und Abs.2 AMG; §§47 und 48 MPG)

5.1 Eine Versicherung ist erforderlich: ja nein. Wenn ja:

5.1.1 Versicherungsgesellschaft **ARAG**

5.1.2 Adresse:

5.1.3 Telefon:

5.1.4 Polizzenummer: **R752021590**

5.1.5 Gültigkeitsdauer:

Diese Angaben müssen in der Patienten- / Probandeninformation enthalten sein!

7. Strukturierte Kurzfassung des Projektes (*in deutscher Sprache, kein Verweis auf das Protokoll*)

7.1 Wenn Original-Projekttitle nicht in Deutsch: Deutsche Übersetzung des Titels:
7.2 Zusammenfassung des Projektes (Rechtfertigung, Relevanz, Design, Maßnahmen und Vorgehensweise): Beschwerden nach Cholezystektomie treten zirka bei einem Drittel der operierten PatientInnen auf. Diese reichen von Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Brechreiz bis hin zu Verstopfungen und Durchfall. 50-100% aller Operierten leiden nach Bauchchirurgischen Eingriffen an Adhäsionen. Als Studiendesign wird eine blinde, randomisierte klinische Studie gewählt. Die therapeutische Maßnahme ist mit den rekrutierten ProbandInnen, welche der Studienteilnahme eingewilligt haben, nach der 4. Woche postoperativ telefonisch in Kontakt zu treten und sie über Schmerz und Lebensqualität zu befragen. Die ProbandInnen müssen sowohl eine auffällige VAS Skala haben als auch eine Abweichung der Lebensqualität (SF 12 Fragebogen) aufweisen. Wenn beides, sowohl die VAS - Skala als auch der SF12 Fragebogen auffällig sind, erhalten die ProbandInnen in den darauffolgenden 4 Wochen 2 osteopathische Behandlungen für je 45 Minuten. Nach der 8. Woche und der 12. Woche postoperativ werden wiederum Schmerz und Lebensqualität erhoben.
7.3 Ergebnisse der prä-klinischen Tests oder Begründung für den Verzicht auf prä-klinischen Tests: In der freiberuflichen Praxis hat die Studienleiterin, Melanie Elisabeth Noppinger, immer wieder PatientInnen nach Cholezystektomie mit Beschwerden behandelt. Die ProbandInnen fühlten nach der Behandlung besser als zuvor.
7.4 Primäre Hypothese der Studie (wenn relevant auch sekundäre Hypothesen): Osteopathie hat keine Auswirkung auf den Schmerz- von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich mit der Kontrollgruppe. Osteopathie hat keine Auswirkung auf die Lebensqualität von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich mit der Kontrollgruppe.
7.5 Relevante Ein- und Ausschlusskriterien: Einschlusskriterien: Patienten/innen mit einer geplanten Operation an der Galle, die nur postoperativ Schmerz im Bauchraum und eine Abweichung der Lebensqualität (SF12 Fragebogen) haben. (Becker & Stucchi, 2004; Bove & Chapelle, 2012; Brüggmann et al., 2010; Diamond & Freeman, 2001; Goebell et al., 1984). Die Operation ist ärztlich angeordnet und würde auch ohne geplante Studie stattfinden. Die Lebensqualität wird eingeschlossen, da in zahlreichen Studien beschrieben wird, dass die Menschen die postoperativ an Beschwerden leiden auch zusätzlich eine Auswirkung auf die Lebensqualität verspüren (Ergul & Korukluoglu, 2008; Kuru et al., 2015). In dieser Studie weist die unabhängige, dritte Person die ProbandInnen darauf hin, dass sich die Angaben zur Lebensqualität ausschließlich auf die postoperativen Beschwerden beziehen. Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none">• Patienten/innen mit keinen postoperativen Beschwerden.• Patienten/innen mit keiner Abweichungen von der Norm des SF12• Akutaufnahme wegen eitriger Gallenblasenentzündung• Gallenblasentumore• Gelbsucht wegen Gallengangsteine (diesen müssen präoperativ mittels endoskopischer Gallengangspiegelung entfernt werden)• Alter über 80 und unter 40 Jahre (da die Diagnose laut Primar Heuberger selten vor dem 20. Lebensjahr und selten über dem 85. Lebensjahr auftritt, die Gruppe soll altersmäßig jedoch nicht zu heterogen werden)• Ausgedehnte Voroperationen im Oberbauch• Fehlende Zustimmung der Studienteilnahme• Zusätzliche andere Therapien (Massage, Physiotherapie, Osteopathie,...) an welchen der Proband, die Probandin teilnimmt, ausgenommen Gruppentherapien (Wirbelsäulengruppe, Unterwassergruppe,...)• Einnahme von Schmerzmitteln
7.6 Ethische Überlegungen

<p>(Identifizieren und beschreiben Sie alle möglicherweise auftretenden Probleme. Beschreiben Sie den möglichen Wissenszuwachs, der durch die Studie erzielt werden soll und seine Bedeutung, sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der Prüfungsteilnehmer/innen. Legen Sie Ihre eigene Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses dar):</p> <p>Mögliche Komplikationen der osteopathischen Behandlung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wundheilungsstörung (oberflächlich und „tief“) <p>Grundsätzlich ist laut Uniklinik Freiburg das Risiko von Wundheilungsstörungen für Patienten nach laparoskopischer Gallenblasenentfernung mit 5% als sehr gering angegeben.</p> <p>Da der erste mögliche Behandlungszeitpunkt nach 4 Wochen postoperativ stattfindet, ist des Weiteren davon auszugehen, dass zu diesem Zeitpunkt die Wundheilung bereits weitgehend abgeschlossen ist. Das Risiko einer Wundheilungsstörung durch die im Rahmen der osteopathischen Intervention auftretenden körperlichen Belastungen, kann somit als minimal angesehen werden.</p> <p>Die Wundheilung der serösen Haut ist bereits zwischen dem 5. und 10 Tag abgeschlossen (AT., 1973; Hubbard, Khan, Carag, Albites, & Hricko, 1967).</p> <p>Van den Berg beschreibt in seinem Buch, dass nach circa 4 Wochen auch die Wundheilung der desmalen Haut soweit fortgeschritten ist, dass diese mechanische Belastungen standhält (Van den Berg, 2011). Belastungen auf das Gewebe können deutlich gesteigert werden (Van den Berg, 2011).</p> <p>Aus den oben beschriebenen Gründen ist das Nutzen/Risiko-Verhältnis als sehr gering einzuschätzen.</p>
<p>7.7 Begründung für den Einschluss von Personen aus geschützten Gruppen (z.B. Minderjährige, temporär oder permanent nicht-einwilligungsfähige Personen; wenn zutreffend):</p>
<p>7.8 Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens (alle zur Verwendung bestimmte Materialien, z.B. Inerate inkl. Layout müssen beigelegt werden): Die ProbandenInnen werden beim ärztlichen Aufklärungsgespräch über die Studie seitens des Primars informiert, aufgeklärt und rekrutiert.</p>
<p>7.9 Vorgehensweise an der/den Prüfstelle(n) zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer/inne/n, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter/inne/n, wenn zutreffend (wer wird informieren und wann, Erfordernis für gesetzliche Vertretung, Zeugen, etc.): Die Patienteneinverständniserklärung wird im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ausgehändigt und bei Interesse des Patienten, der Patientin unterzeichnet.</p>
<p>7.10 Risikoabschätzung, vorhersehbare Risiken der Behandlung und sonstiger Verfahren, die verwendet werden sollen (inkl. Schmerzen, Unannehmlichkeiten, Verletzung der persönlichen Integrität und Maßnahmen zur Vermeidung und/oder Versorgung von unvorhergesehenen / unerwünschten Ereignissen): Die osteopathische Behandlung hat auf den Körper keine nachgewiesenen negativen Auswirkungen.</p>
<p>7.11 Voraussichtliche Vorteile für die eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer/innen: Probanden/Innen erhalten 2 osteopathische Behandlungen, welche bei herkömmlicher Behandlung nach Cholezystektomie nicht vorgesehen sind.</p>
<p>7.12 Relation zwischen Prüfungsteilnehmer/in und Prüfer/in (z.B. Patient/in - Ärztin/Arzt, Student/in - Lehrer/in, Dienstnehmer/in - Dienstgeber/in, etc.): Patient/In - Studierende</p>
<p>7.13 Verfahren an der/den Prüfstelle(n) zur Feststellung, ob eine einzuschließende Person gleichzeitig an einer anderen Studie teilnimmt oder ob eine erforderliche Zeitspanne seit einer Teilnahme an einer anderen Studie verstrichen ist (von besonderer Bedeutung, wenn gesunde Proband/inn/en in pharmakologische Studien eingeschlossen werden): Am Ende der Studie werden die Probanden/Innen gefragt, ob sie in den letzten 12 Wochen anderweitige Behandlungen genossen haben. Wenn dies der Fall ist, können die erhobenen Daten nicht für die Studie verwertet werden. Diese könnten das Endergebnis verfälschen.</p>
<p>7.14 Methoden, um unerwünschte Effekte ausfindig zu machen, sie aufzuzeichnen und zu berichten</p>

<p>(Beschreiben Sie wann, von wem und wie, z.B. freies Befragen und/oder an Hand von Listen): Ein Telefonat nach der 4. Woche postoperativ, 2 osteopathische Behandlungen während der 4. und 8. Woche postoperativ und ein Telefonat nach der 8. Woche und 12. Woche postoperativ an denen unerwünschte Effekte von der Studienleiterin aufändig gemacht werden können.</p>
<p>7.15 Optional: Statistische Überlegungen und Gründe für die Anzahl der Personen, die in die Studie eingeschlossen werden sollen (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich): Da es keine Vordaten gibt, kann keine Schätzung bzw. Fallzahlberechnung durchgeführt werden. Daher zieht die Studienleiterin die empfohlene Probandenzahl der Wiener Schule für Osteopathie heran.</p>
<p>7.16 Optional: Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten, der Quelldokumente und von Proben (ergänzende Informationen zu Punkt 8, wenn erforderlich):</p>
<p>7.17 Plan zur Behandlung oder Versorgung nachdem die Personen ihre Teilnahme an der Studie beendet haben (wer wird verantwortlich sein und wo): Die ProbandenInnen werden von der Studienleiterin an den Hausarzt überwiesen.</p>
<p>7.18 Betrag und Verfahren der Entschädigung oder Vergütung an die Prüfungsteilnehmer/innen (Beschreibung des Betrages, der während der Prüfungsteilnahme bezahlt wird und wofür, z.B. Fahrtspesen, Einkommensverlust, Schmerzen und Unannehmlichkeiten, etc.): Die Entschädigung ist, dass die ProbandenInnen zwei osteopathische Behandlungen erhalten, welche nach Cholezystectomy normalerweise nicht vorgesehen sind.</p>
<p>7.19 Regeln für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie: Wenn ProbandenInnen die Studie aussetzen, oder vorzeitig beenden, werden die erhobenen Daten nicht für die Studie verwendet.</p>
<p>7.20 Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (wenn nicht im Protokoll dargestellt): Die Daten der ProbandenInnen werden anonymisiert.</p>
<p>7.21 Finanzierung der Studie (wenn nicht im Protokoll dargestellt) und Informationen über finanzielle oder andere Interessen der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer: Die Studie ist von der Studienleiterin selbst finanziert.</p>
<p>7.22 Weitere Informationen (wenn erforderlich):</p>

8. Biometrie, Datenschutz:

(Hier nur Kurzinformationen in Stichworten, ausführlicher - wenn erforderlich - unter Punkt 7.15 und 7.16)

8.1 Studiendesign (z.B. doppelblind, randomisiert, kontrolliert, Placebo, Parallelgruppen, multizentrisch)

- | | | | |
|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> 8.1.1 offen | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.2 randomisiert | <input type="checkbox"/> 8.1.3 Parallelgruppen | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.4 monozentrisch |
| <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.5 blind | <input checked="" type="checkbox"/> 8.1.6 kontrolliert | <input type="checkbox"/> 8.1.7 cross-over | <input type="checkbox"/> 8.1.8 multizentrisch |
| <input type="checkbox"/> 8.1.9 doppelblind | <input type="checkbox"/> 8.1.10 Placebo | <input type="checkbox"/> 8.1.11 faktoriell | <input type="checkbox"/> 8.1.12 Pilotprojekt |
| <input type="checkbox"/> 8.1.13 observer-blinded | <input type="checkbox"/> 8.1.14 Äquivalenzprüfung | | |
| <input type="checkbox"/> 8.1.15 sonstiges: | | | |

8.1.16 Anzahl der Gruppen: **1**

8.1.17 Stratifizierung: nein ja: Kriterien:

8.1.18 Messwiederholungen: nein ja: Zeitpunkte: **zwischen der 4., 8. Woche und 12. Woche postoperativ**

8.1.19 Hauptzielgröße: **Schmerz**

8.1.20 Nullhypothese(n):

Osteopathie hat keine Auswirkung auf den Schmerz- von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich mit der Kontrollgruppe.

Osteopathie hat keine Auswirkung auf die Lebensqualität von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich mit der Kontrollgruppe.

8.1.21 Alternativhypothese(n):

Osteopathie hat eine Auswirkung auf den Schmerz von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich mit der Kontrollgruppe.

Osteopathie hat eine Auswirkung auf die Lebensqualität von Patienten nach Cholezystektomie im Vergleich mit der Kontrollgruppe.

8.1.22 Nebenzielgrößen: **weitere Aspekte der Lebensqualität**

8.2 Studienplanung

Die Fallzahlberechnung basiert auf (Alpha = Fehler 1. Art, Power = 1 – Beta = 1 – Fehler 2. Art):

8.2.1 Alpha: **-0,000** zweiseitig einseitig 8.2.2 Power:

8.2.3 Statistische Verfahren: **keine da Pilotprojekt**

8.2.4 Multiples Testen: nein ja: Korrekturverfahren.: **keine**

8.2.5 Erwartete Anzahl von Studienabbrucher/inne/n (Drop-out-Quote): **< 10 %**

8.3 Geplante statistische Analyse

Population: 8.3.1 Intention-to-treat 8.3.2 Per protocol

8.3.3 Zwischenauswertung: nein ja: Abbruchkriterien:

- 8.3.4 Geplante statistische Verfahren: **Es erfolgt eine einfache Randomisierung basierend auf dem random sorting Verfahren (Piantadosi, 2005; Pocock, 1983; Rosenberger & Lachin, 2002). Die Daten werden auf Konsistenz und auf Ausreisser hin untersucht. Kreuztabellen werden zusammen mit Fisher's Exact Test und Pearson's Chi-Quadrat Test hin analysiert. 95% Konfidenzintervalle nach Pearson-Clopper werden für Wahrscheinlichkeiten verwendet. Stetige Zufallsvariablen werden auf Normalverteilungen hin mittels Kolmogorov-Smirnov und Lilieförstests untersucht. Bei Vorliegen von Normalverteilungen werden abhängige Student t-Tests ansonsten der Test nach Wilcoxon verwendet. Soweit möglich, werden aufgrund der geringen Fallzahl, Monte-Carlo Methoden verwendet werden, um exakte p-Werte zu erhalten. Whiskerplots mit 95% Konfidenzintervalle für die Erwartungswerte werden zur Veranschaulichung der Ergebnisse verwendet. Es erfolgt keine Fallzahlplanung, dies wird als Limitation in der Arbeit in der Diskussion beschrieben. Alle Tests werden einseitig durchgeführt, das Signifikanzniveau wird auf 5% festgelegt. Bei allen statistischen Analysen werden STATISTICA 13 (Hill, T. & Lewicki, P. Statistics: Methods and Applications. StatSoft, Tulsa, OK) und StatXact 10 (Cytel Software 2013, Cambridge MA, USA) durchgeführt werden.**

8.4 Dokumentationsbögen / Datenmanagement

- 8.4.1 Angaben zur Datenqualitätsprüfung
Daten werden vom Datenerfasser und Statistiker auf Konsistenz geprüft
- 8.4.2 Angaben zum Datenmanagement
über Excellfiles

8.5 Verantwortliche und Qualifikation

- 8.5.1 Wer führte die biometrische Planung durch (ggf. Nachweis der Qualifikation)?
es gibt keine biometrische Planung
- 8.5.2 Wer wird die statistische Auswertung durchführen (ggf. Nachweis der Qualifikation)?
PD Dr. MMag. Wolfgang Hitzl (PMU)

8.6 Datenschutz

- 8.6.1 Die Datenverarbeitung erfolgt a) personenbezogen b) indirekt personenbezogen
c) nicht personenbezogen
- 8.6.2 Wenn a): Begründung:
DVR-Nummer:
- 8.6.3 Wenn b): Wie erfolgt die Verschlüsselung?
über ID

9. Name und Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

- 9.1 Name: **Melanie Elisabeth Noppinger**
9.2 Institution/ Firma: **Osteopathie & Physiotherapie**
9.3 Position: **Studienleiterin**
9.4 Antragsteller/in ist 9.4.1 koordinierende/r Prüfer/in (multizentrische Studie)
(nur AMG-Studien) 9.4.2 Hauptprüfer/in (monozentrische Studie)
 9.4.3 Sponsor bzw. Vertreter/in des Sponsors
 9.4.4 vom Sponsor autorisierte Person/Organisation

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Weiters stimme ich mit meiner Unterschrift zu, dass folgende Daten aus meinem Antrag ggf. durch die Ethikkommission veröffentlicht werden, um die Anträge nach Zahl und Inhalt transparent zu machen: EK-Nummer, Einreich-Datum, Projekttitel, Hauptprüfer, Sponsor/CRO, weitere Zentren.
(Im Falle der Nicht-Zustimmung bitte diesen Absatz durchzustreichen)

Unterschrift der Antragstellerin/des Antragstellers

Datum

!!! Achtung: Diese Unterschrift ist in jedem Fall erforderlich !!!

Teil B

Studienkurzbezeichnung: **ADOBPASUL**

10. Angaben zur Prüferin/zum Prüfer

10.1 Name: **Melanie Elisabeth Noppinger**

10.2 Krankenanstalt/Institut/Abteilung: **Osteopathie und Physiotherapie Noppinger**

10.3 Telefon	10.4 „Pieps“/Mobil	10.5 Fax	10.6 e-mail-Adresse:
06644338966			noppingermel@dreil.at

10.7 Jus practicandi: ja nein 10.8 Facharzt für:

10.9 Prüfärztekurs: ja nein

10.10 Sofern relevant: Präklinische Qualifikation (z.B. Labordiagnostik) bzw. Name der Verantwortlichen:

11. Geplante Anzahl der PatientInnen bzw. ProbandInnen an dieser Prüfstelle **140 geplante jährlich**

12. Verantwortliche MitarbeiterInnen an der klinischen Studie (an Ihrer Prüfstelle)

Fr/Hr	Titel	Vorname	Name	Institution
Hr	Dr.	Helmut	Weiss	Krankenhaus Barmherzige Brüder Salzburg

13. Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Ich bestätige hiermit, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben korrekt sind und dass ich der Meinung bin, dass die Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit dem Protokoll, nationalen Regelungen und mit den Prinzipien der Guten Klinischen Praxis möglich sein wird.

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Datum

Bei multizentrischen AMG-Studien sind die Teile B von der Hauptprüferin/dem Hauptprüfer des jeweiligen Zentrums zu unterzeichnen. Alternativ zur Unterschrift auf den Teilen B können die Unterschriften der Hauptprüfer/innen auch auf den Unterschriftsseiten des Protokolls oder der Prüfärzteverträge vorgelegt werden. Es muss jedenfalls eine eindeutige - durch Unterschrift dokumentierte - Zustimmung aller Hauptprüfer/innen zum Protokoll vorliegen

14. Leiterin/Leiter

der Einrichtung*

des Pflegedienstes*

14.1 Name: **Primar Dr. Holmut Weiss**

Unterschrift der Leiterin/des Leiters

Datum

* Die Unterschrift der Leiterin/des Leiters des Pflegedienstes ist für Pflegeforschungsprojekte und die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden erforderlich, ansonsten die Unterschrift der Leiterin/des Leiters der jeweiligen Einrichtung. Einrichtung: die Klinik (wenn gegliedert: die klinische Abteilung), die Abteilung oder die gemeinsame Einrichtung

!!! Achtung: Teil B ist in jedem Fall vollständig auszufüllen, bei multizentrischen klinischen Prüfungen nach AMG für jedes in Österreich teilnehmende Zentrum separat !!!

ANHANG H Meldung Versicherungsänderung

Meldung

Formular für die Meldung von Amendments, SAEs, SUSARs
und für sonstige Mitteilungen an österreichische Ethik-Kommissionen.

Version 5.1 vom 25.08.2006

Bitte immer die *aktuelle* Version verwenden (<http://ethikkommissionen.at>)!

Adresse der Ethikkommission (optional)

Ethikkommission für das Bundesland Salzburg
Michael-Pacher-Strasse 36
5020 Salzburg

Raum für Eingangsstempel, etc.

Bitte Freilassen!

MITTEILUNG

an folgende österreichische Ethik-Kommissionen:

Ethik-Kommission	EK-Nummer	Datum des Votums	Prüfer
Bundesland Salzburg			

- 1.1 MELDUNG einer PROTOKOLLÄNDERUNG (AMENDMENT)**
Begründen Sie die vorgenommenen Protokolländerungen. Legen Sie ein Exemplar, sowie eine Liste der vorgenommenen Änderungen bei.
Machen Sie exakte Angaben über die Bezeichnung des Amendments (falls erforderlich).
- 1.2 MELDUNG eines SCHWERWIEGENDEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSES (SAE) ***
- 1.3 MELDUNG einer MUTMASSLICHEN UNERWARTETEN SCHWERWIEGENDEN NEBENWIRKUNG (SUSAR) ***
- * Ergeben sich daraus für Ihr Projekt Konsequenzen? Geben Sie eine Stellungnahme dazu ab!
Legen Sie eine Kopie der Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei (wenn zutreffend).
- 1.4 SONSTIGE MITTEILUNG**

2. Angaben zum Forschungsprojekt (EK-Nummer bitte in die obige Tabelle eintragen):

2.1 Projekttitel (Kurzbezeichnung):

Auswirkungen der Osteopathie auf das Postcholezystektomiesyndrom in Bezug auf Schmerz und Lebensqualität

2.2 Protokollnummer (falls vorhanden):

3. Begründung/Stellungnahme/Mitteilung:

Änderung der Versicherungsgesellschaft und der Polizzennummer der Personenschadenversicherung.
Die ARAG Versicherung konnte leider keine vernünftige Personenversicherung für die klinische Studie anbieten, daher die Änderung auf die ZÜRICH Versicherung mit der Polizzennummer SF-07292200-0.

4. Unterschrift

Doppinger Melanie

Unterschrift (Prüfer/in bzw. Antragsteller/in)

27. 4. 2018

Datum

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Auswirkungen der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität.

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

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 Patienteninformation 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 Patienten mit Beschwerden nach Gallenblasenentfernung osteopathisch (ganzheitlich) zu behandeln. Da es noch keinerlei Kenntnisse über Auswirkungen der Osteopathie auf Schmerz und Lebensqualität bei Beschwerden nach Gallenblasenentfernung gibt, soll diese Studie Wissenschaftlern, Ärzten und Osteopathen in Zukunft noch bessere Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Postcholezystektomiebeschwerden bieten. Die Probanden, welche eine geplante Gallenblasenentfernung erhalten, werden im Krankenhaus Oberndorf für die Studie

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

rekrutiert. Die Daten der Patienten werden anonym, also ohne dabei den Namen der Patienten anzugeben, verwendet.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird im Krankenhaus Oberndorf durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 50 Personen daran teilnehmen. Es werden nur Probanden aufgenommen, welche eine geplante Gallenblasenoperation haben und postoperativ einen auffälligen Lebensqualitätsfragebogen und einen auffälligen Schmerz (Schmerzskala ab 2 von 10) am und um den Bauchraum haben. Die klinische Studie wird randomisiert, das heißt es gibt 2 Gruppen und die Zuteilung zu den Gruppen erfolgt zufällig. Eine Gruppe erhält eine osteopathische und die andere Gruppe erhält eine physiotherapeutische Behandlung. Bei der osteopathischen Behandlung wird der gesamte Körper befundet und die Stellen behandelt, welche auffällig sind zum Beispiel das Zwerchfell, die Rippen, das Kreuzbein. Bei der physiotherapeutischen Behandlung wird seitlich der Wirbelsäule auf Höhe der mittleren Brustwirbelsäule rechts und links seitlich der Wirbelsäule ein leichter Druck ausgeübt. Die Behandlungen finden in den Praxen (Oberndorf bei Salzburg, und Salzburg Stadt) der Studienleiterin statt.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 12 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden keinerlei Untersuchungen oder Handlungen durchgeführt, die nicht auch in der klinischen Routine durchgeführt werden. Es ändert sich auch nichts an der geplanten Operation. Es werden im Rahmen der Studie Daten zirka nach der 4. Woche, nach der 8. Woche und nach der 12. Woche postoperativ erhoben und anonym, das heißt ohne Angabe Ihres Namens in eine Datenbank eingetragen. Eine unabhängige, eingeschulte dritte Person, Stefan Kapeller, Freund der Studienleiterin, wird mit Ihnen zirka nach der 4., nach der 8. und nach der 12. Woche postoperativ telefonisch in Kontakt treten und Ihnen einige Fragen bezüglich Ihres Gesundheitszustandes stellen. Zwischen der 4. und 8. Woche postoperativ erhalten Sie zwei kostenlose Behandlungen (à 45 Minuten) in den Praxen der Studienleiterin, falls der Gesundheitszustand (Schmerz und Lebensqualität) auffällig war. Die Praxen befinden sich in Oberndorf bei Salzburg oder in Salzburg Stadt. Das Wahrnehmen der Telefonanrufe und der zwei Behandlungen sind von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

Falls es zu ungeklärten Beschwerden oder hohen Schmerzen (Schmerzskala 8 von 10) kommen sollte, muss umgehend Herr Primar Dr. Heuberger kontaktiert werden.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Der Zweck dieser Studie ist es bessere Behandlungsmöglichkeiten und Behandlungsstrategien für künftige Patienten zu entwickeln.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Das Risiko einer Wundheilungsstörung durch die im Rahmen der Intervention auftretenden körperlichen Belastungen, kann als minimal angesehen werden (5% laut

Uniklinik Freiburg). Aus meinen bisherigen Erfahrungen haben osteopathische Behandlungen am Patienten keine ernstzunehmenden Nebenwirkungen. Die Studienleiterin hat im Rahmen der klinischen Studie eine Haftpflichtversicherung (Polizzennummer 07292200-0) für eventuell entstandene Schäden abgeschlossen.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Sie müssen im Rahmen der Teilnahme an dieser Studie keine zusätzlichen Medikamente einnehmen

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

Es wird Sie einmal zirka nach 4 Wochen, nach 8 Wochen und nach 12 Wochen Stefan Kapeller telefonisch kontaktieren und Sie nach Ihrem Gesundheitszustand erkundigen.

Des Weiteren erhalten Sie zwischen der 4. und 8. Woche postoperativ zwei kostenlose Behandlungen à 45 Minuten in den Praxen der Studienleiterin. Die Praxen befinden sich in Oberndorf bei Salzburg und in Salzburg Stadt.

Die erhobenen Daten werden anonym, also ohne dabei den Namen des Patienten anzugeben, verwendet.

Einschlusskriterien:

Patienten/innen mit einer geplanten Operation an der Galle, die nur postoperativ Schmerz im Bauchraum und eine Abweichung der Lebensqualität (SF12 Fragebogen) haben. (Becker & Stucchi, 2004; Bove & Chapelle, 2012; Brüggmann et al., 2010; Diamond & Freeman, 2001; Goebell et al., 1984). Die Operation ist ärztlich angeordnet und würde auch ohne geplante Studie stattfinden. Die Lebensqualität wird eingeschlossen, da in zahlreichen Studien beschrieben wird, dass die Menschen die postoperativ an Beschwerden leiden auch zusätzliche eine Auswirkung auf die Lebensqualität verspüren (Ergul & Korukduoglu, 2008; Kuru et al., 2015). In dieser Studie weist die unabhängige, dritte Person die Probanden/Innen darauf hin, dass sich die Angaben zur Lebensqualität ausschließlich auf die postoperativen Beschwerden beziehen.

Ausschlusskriterien

- Patienten/innen mit keinen postoperativen Beschwerden.
- Patienten/innen mit keiner Abweichungen von der Norm des SF12
- Akutaufnahme wegen eitriger Gallenblasenentzündung
- Gallenblasentumore
- Gelbsucht wegen Gallengangsteine (diesen müssen präoperativ mittels endoskopischer Gallengangspiegelung entfernt werden)

- Alter über 80 und unter 40 Jahre (da die Diagnose laut Primar Heuberger selten vor dem 20. Lebensjahr und selten über dem 85. Lebensjahr auftritt, die Gruppe soll alternmäßig jedoch nicht zu heterogen werden)
 - Ausgedehnte Voroperationen im Oberbauch
 - Fehlende Zustimmung der Studienteilnahme
 - Zusätzliche andere Therapien (Massage, Physiotherapie, Osteopathie,...) an welchen der Proband, die Probandin teilnimmt, ausgenommen Gruppentherapien (Wirbelsäulengruppe, Unterwassergruppe,...)
 - Einnahme von Schmerzmitteln
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**

Die Studienleiterin hat im Rahmen dieser klinischen Studie eine Haftpflichtversicherung für eventuell entstandene Schäden (Polizzennummer SF -07292200-0) abgeschlossen.

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;
- c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abzubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung

unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

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

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, hat nur die Studienleiterin, Stefan Kapeller, der Freund der Studienleiterin, und das Krankenhauspersonal 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.

Die Daten werden auf einer externen Festplatte gespeichert und für 10 Jahre verwahrt, anschließend werden diese gelöscht.

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

Durch die Teilnahme an der klinischen Studie entstehen keine 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. Sobald allgemeine Ergebnisse dieser klinischen Studie vorliegen, können Sie ebenfalls darüber informiert werden, falls Sie dieses wünschen.

Name der Kontaktperson: Melanie Elisabeth Noppinger

Ständig erreichbar unter: 0664 4338966

Name der Kontaktperson: Primar Dr. Andreas Heuberger

Ständig erreichbar unter: 06272 4334-431

13. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?

Sie können die Teilnahme an dieser Studie gerne mit Ihrem Hausarzt oder einem Arzt Ihres Vertrauens besprechen. Da für Sie keinerlei Änderungen an Ihrer Behandlung auftreten, ist dies jedoch nicht zwingend notwendig.

14. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Auswirkungen der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau _____ ausführlich und verständlich über 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 6 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.

Beim Umgang der im Rahmen der Studie „ Auswirkungen der Osteopathie bei Postcholezystektomiebeschwerden auf Schmerz und Lebensqualität“ erhobenen Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet. Alle Personen, die Studienleiterin, Stefan Kapeller, und das Krankenhauspersonal, die auf Grund ihrer Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben, sind - unbeschadet anderer gesetzlicher Verpflichtungen - gemäß § 15 DSGVO an das Datengeheimnis gebunden.

Nach dem DSGVO 2000 sind „personenbezogene Daten“ Angaben über Studienteilnehmer/-innen, durch die deren Identität bestimmt oder bestimmbar ist. Unter „indirekt personenbezogenen Daten“ versteht das DSGVO 2000 Daten, deren Personenbezug derart ist, dass die Identität der Studienteilnehmer/-innen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht ermittelt werden kann.

Ich stimme zu, dass meine im Rahmen und zum Zweck dieser Studie ermittelten personenbezogenen Daten (Name, Telefonnummer, Angaben über die Gesundheit) verarbeitet werden und in indirekt personenbezogener Form (pseudonymisierter bzw. verschlüsselter) zur statistischen Datenauswertung herangezogen werden.

Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommissionen und des Auftragsgebers der Prüfung beim Prüfarzt Einblick in die Daten nehmen dürfen.

Mir ist auch bekannt, dass ich meine Zustimmung zur Datenverwendung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für meine medizinische Behandlung jederzeit widerrufen kann, wobei ein Widerruf grundsätzlich die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung der Daten bewirkt, sofern nicht andere gesetzliche Vorschriften oder überwiegende berechnete Interessen die Datenverwendung weiterhin zulässig machen. Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

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

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

*(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und
Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)*

Einverständniserklärung¶

¶

Ich bin einverstanden, dass mich Frau Melanie Noppinger, BSc. nach der Operation telefonisch kontaktieren darf.¶

Bitte zutreffendes ankreuzen:¶

¶

JA¶

NEIN¶

¶

Telefonnummer: _____¶

Frau Noppinger ist Studentin an der Donau-Universität-Krems, Masterstudiengang Osteopathie. Im Rahmen Ihres Abschlusses macht Sie eine klinische Studie um neue medizinische Forschungsergebnisse über Beschwerden nach Gallenblasenentfernung gewinnen zu können. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung ist Ihr Einverständnis zur Kontaktaufnahme.¶



¶

¶

Ort, Datum → → → → → Unterschrift¶

¶

Die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg hat der Durchführung der klinischen Studie zugestimmt; Geschäftszahl: 415-E/2297/19-2018.¶

Im Rahmen dieser klinischen Studie müssen verschiedene Daten erhoben werden, die unter das **Datenschutzgesetz** fallen. Aufgrund dessen ist es meine Pflicht Sie darüber zu informieren, wofür Ihre Daten verwendet werden.¶

¶

Verarbeitungszweck:

Ihre Daten (Name, Telefonnummer, Geburtsdatum, Diagnose) werden zur Dokumentation erhoben.

Rechtsgrundlage:

Bestimmungen über die freiberufliche/selbständige Ausübung des Berufes als Berufsangehörige/r der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, §§ 7a, 11, 11a und 11b Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, BGBI 1992/460 idgF (MTD-G).

Zweck der Datenanwendung:

Durchführung der klinischen Studie im Rahmen meiner Masterausbildung

Höchstdauer der zulässigen Datenaufbewahrung:

Die Daten werden 10 Jahre nach Abschluss der klinischen Studie archiviert und anschließend werden die Daten gelöscht.

Empfänger der Daten:

Mögliche Empfänger der Daten sind das Krankenhauspersonal und ich als Studienleiterin. Wir unterliegen der Schweigepflicht. Anschließend werden ihre Daten anonymisiert weiterverarbeitet, das heißt ohne ihren Namen.

Ihre Rechte:

Hinsichtlich Ihrer Daten haben Sie das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch. Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der von Ihnen angegebenen Daten gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen verstößt, haben sie das Recht auf Beschwerde bei der Datenschutzbehörde.

¶

Ich möchte festhalten, dass ich als Physiotherapeutin und Osteopathin der Schweigepflicht unterliege und alle von Ihnen gemachten Angaben vertraulich behandeln werde.

ANHANG L Datenschutz

RIS
■ ■ ■

Bundesrecht konsolidiert

Kurztitel

Datenschutzgesetz 2000

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 165/1999

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

Art. 2 § 15

Inkrafttretensdatum

01.01.2000

Außerkrafttretensdatum

24.05.2018

Abkürzung

DSG 2000

Index

10/10 Grundrechte, Datenschutz, Auskunftspflicht

Text

Datengeheimnis

§ 15. (1) Auftraggeber, Dienstleister und ihre Mitarbeiter – das sind Arbeitnehmer (Dienstnehmer) und Personen in einem arbeitnehmerähnlichen (dienstnehmerähnlichen) Verhältnis – haben Daten aus Datenanwendungen, die ihnen ausschließlich auf Grund ihrer berufsmäßigen Beschäftigung anvertraut wurden oder zugänglich geworden sind, unbeschadet sonstiger gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten, geheim zu halten, soweit kein rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung der anvertrauten oder zugänglich gewordenen Daten besteht (Datengeheimnis).

(2) Mitarbeiter dürfen Daten nur auf Grund einer ausdrücklichen Anordnung ihres Arbeitgebers (Dienstgebers) übermitteln. Auftraggeber und Dienstleister haben, sofern eine solche Verpflichtung ihrer Mitarbeiter nicht schon kraft Gesetzes besteht, diese vertraglich zu verpflichten, daß sie Daten aus Datenanwendungen nur auf Grund von Anordnungen übermitteln und das Datengeheimnis auch nach Beendigung des Arbeits(Dienst)verhältnisses zum Auftraggeber oder Dienstleister einhalten werden.

(3) Auftraggeber und Dienstleister dürfen Anordnungen zur Übermittlung von Daten nur erteilen, wenn dies nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes zulässig ist. Sie haben die von der Anordnung betroffenen Mitarbeiter über die für sie geltenden Übermittlungsanordnungen und über die Folgen einer Verletzung des Datengeheimnisses zu belehren.

(4) Unbeschadet des verfassungsrechtlichen Weisungsrechts darf einem Mitarbeiter aus der Verweigerung der Befolgung einer Anordnung zur Datenübermittlung wegen Verstoßes gegen die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes kein Nachteil erwachsen.



Stefan Kapeller
22.03.2018

Zuletzt aktualisiert am
09.08.2017

Gesetzesnummer
10001597

Dokumentnummer
NOR12017615

alte Dokumentnummer
N1199961801L



Stefan Kapellen

22.03.2018

ANHANG M Anamnesebogen

Anamnesebogen

Name:		Alter:	
Diagnose:		Nebendiagnose:	
Medikamente:		Operationen/ Unfälle:	
Hauptproblem:		Sozialer Status/ Lifestyle:	
Tractus-Anamnese:			
Familienanamnese:			
Emotionsstatus:			
Auffälligkeiten: Parietal			
Auffälligkeiten: Visceral			
Auffälligkeiten: Cranio-Sacral			

ANHANG N Dokumentation der Behandlungen

Dokumentation der Behandlungen			
Proband ^α	Gruppe ^α	erste Behandlung ^α	zweite Behandlung ^α
1 ^α	Versuch ^α	Mobilisierung der unteren Rippen um die drei Achsen, · Zwerchfellbehandlung, Indirekte Technik am Sphincter-oddi, · Pylorus und Omentum minus, · Mobilisierung der Leber und · Förderung der Motilität ^α	Mobilisierung der unteren Rippen um die drei Achsen, · Viszerale Behandlung siehe erste Behandlung ^α
2 ^α	Versuch ^α	Ilium rechts nach anterior mobilisiert, Mobilisierung der unteren Rippen um die drei Achsen, · Zwerchfellbehandlung, · Indirekte Technik am Sphincter-oddi, · Pylorus und Omentum minus, Mobilisierung der Leber und · Förderung der Motilität ^α	Indirekte Techniken am Sphincter-oddi, · Pylorus und Omentum minus, · Mobilisierung der Leber, · Mobilisierung der unteren Rippen um die drei Achsen ^α
3 ^α	Versuch ^α	Rippenmobilisierung um die drei Achsen, · Zwerchfellbehandlung, · Indirekte Techniken am Sphincter-oddi, · Pylorus, Omentum minus, · Mobilisierung der Leber und · Förderung der Motilität ^α	Indirekte Techniken am Sphincter-oddi, · Pylorus und Omentum minus, · Mobilisierung der Leber, · Mobilisierung der unteren Rippen um die drei Achsen, · Zwerchfellmobilisierung ^α
4 ^α	Kontroll ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 - - 9 ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 - - 9 ^α
5 ^α	Versuch ^α	Manipulation TLÜ und DOC · Technik untere Brustwirbelsäule, · Zwerchfellmobilisierung, · Ilium nach anterior mobilisieren, · Indirekte Techniken Sphincter-oddi, · Pylorus, Omentum minus, · Lebermobilisierung ^α	Indirekte Techniken am Sphincter-oddi, · Pylorus und Omentum minus, · Mobilisierung der Leber, · Mobilisierung der unteren Rippen um die drei Achsen, · Zwerchfellmobilisierung ^α
6 ^α	Kontroll ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 - - 9 ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 - - 9 ^α
7 ^α	Kontroll ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 - - 9 ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 - - 9 ^α
8 ^α	Versuch ^α	Rippenmobilisierung um drei Achsen, · DOC Technik untere Brustwirbelsäule, · Indirekte Techniken der <u>Viszera</u> - - Sphincter-oddi, · Pylorus, Omentum minus, · Lebermobilisierung ^α	Indirekte Techniken der <u>Viszera</u> - - Sphincter-oddi, · Pylorus, Omentum minus ^α

9 ^α	Versuch ^α	Rippenmobilisierung um drei-Achsen, Zwerchfellmobilisierung, Indirekte Techniken Sphincter-oddi, Pylorus, Omentum minus, Lebermobilisierung ^α	Indirekte Techniken der <u>Viszera</u> -- Sphincter-oddi, Pylorus, Omentum minus, Zwerchfellmobilisierung ^α
10 ^α	Kontroll ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 -- 9 ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 -- 9 ^α
11 ^α	Versuch ^α	Rippenmobilisierung der unteren Rippen, Zwerchfellmobilisierung, DOC-Technik Th6 -- 8, Indirekte Technik am Sphincter-oddi, Pylorus, Omentum minus, Lebermobilisierung ^α	Zwerchfellmobilisierung, Indirekte Techniken am Sphincter-oddi, Pylorus, Omentum minus, Lebermobilisierung ^α
12 ^α	Kontroll ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 -- 9 ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 -- 9 ^α
13 ^α	Versuch ^α	Rippenmobilisierung der unteren Rippen, Zwerchfellmobilisierung, DOC-Technik Th6 -- 8, Indirekte Technik am Sphincter-oddi, Pylorus, Omentum minus, Lebermobilisierung ^α	Sphincter-oddi -- indirekte Technik, Lebermobilisierung, Omentum -- indirekte Technik ^α
14 ^α	Kontroll ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 -- 9 ^α	Druck seitlich der Brustwirbelsäule auf Höhe Th5 -- 9 ^α

ANHANG O Randomisierungsliste

Proband Nr	Gruppenzuordnung	Rekrutierungsnr.
1	Intervention	2
2	Intervention	3
3	Intervention	24
4	Kontrolle	30
5	Intervention	33
6	Kontrolle	45
7	Kontrolle	50
8	Intervention	56
9	Intervention	65
10	Kontrolle	72
11	Intervention	90
12	Kontrolle	105
13	Intervention	112
14	Kontrolle	125
15	Intervention	
16	Kontrolle	
17	Kontrolle	

ANHANG P statistische Rohdaten

Variablennummer	1	2	3	4	5	6	7
Variablenbezeichnung	Patient ID	group	Age	Geschlecht	SF12 vor erster Behandlung F1	SF12 nach letzter Behandlung F1	SF12 FU 4w F1
	1	Intervention	40	w	2,0	2,0	1,0
	2	Intervention	59	w	2,0	2,0	1,0
	3	Intervention	40	w	3,0	2,0	1,0
	4	Kontroll	48	w	3,0	3,0	3,0
	5	Intervention	62	w	3,0	2,0	2,0
	6	Kontroll	66	m	3,0	3,0	3,0
	7	Kontroll	40	w	3,0	3,0	3,0
	8	Intervention	53	w	2,0	2,0	1,0
	9	Intervention	57	w	3,0	2,0	2,0
	10	Kontroll	62	w	3,0	3,0	3,0
	11	Intervention	56	m	2,0	2,0	1,0
	12	Kontroll	41	w	3,0	3,0	3,0
	13	Intervention	53	w	2,0	2,0	1,0
	14	Kontroll	58	w	3,0	3,0	3,0

8	9	10			
SF12 vor erster Behandlung F2	SF12 nach letzter Behandlung F2	SF12 FU 4w F2	SF12 vor der ersten Behandlung F3	SF12 nach letzter Behandlung F3	SF12 FU 4w F3
3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
1,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,0
2,0	2,0	3,0	2,0	2,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
1,0	2,0	3,0	2,0	3,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
2,0	2,0	3,0	2,0	2,0	3,0
3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0

SF12 vor der ersten Behandlung	SF12 nach letzter Behandlung	SF12 FU 4w	SF12 vor der ersten Behandlung	SF12 nach letzter Behandlung	SF12 FU 4w
F4	F4	F4	F5	F5	F5
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0
1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0
1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0

SF12 vor der ersten Behandlung	SF12 nach letzter Behandlung	SF12 FU 4w	SF12 vor der ersten Behandlung	SF12 nach letzter Behandlung	SF12 FU 4w
F6	F6	F6	F7	F7	F7
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0
2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	2,0
1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0
1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	2,0
1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0
2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0

SF12 vor der ersten Behandlung	SF12 nach letzter Behandlung	SF12 FU 4w	SF12 vor der ersten Behandlung	SF12 nach letzter Behandlung	SF12 FU 4w
F8	F8	F8	F9	F9	F9
3,0	1,0	1,0	6,0	2,0	2,0
3,0	1,0	1,0	4,0	2,0	2,0
3,0	2,0	1,0	4,0	2,0	1,0
4,0	2,0	2,0	4,0	4,0	4,0
4,0	2,0	1,0	2,0	3,0	3,0
4,0	3,0	2,0	4,0	4,0	4,0
4,0	3,0	2,0	5,0	4,0	3,0
3,0	1,0	1,0	4,0	2,0	2,0
4,0	2,0	1,0	2,0	3,0	3,0
4,0	2,0	2,0	4,0	4,0	3,0
3,0	1,0	1,0	4,0	2,0	2,0
4,0	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0
3,0	1,0	1,0	6,0	2,0	2,0
4,0	2,0	2,0	4,0	4,0	3,0

SF12	SF12	SF12	SF12	SF12	SF12
vor der ersten Behandlung	nach letzter Behandlung	FU 4w	vor der ersten Behandlung	nach letzter Behandlung	FU 4w
F10	F10	F10	F11	F11	F11
4,0	4,0	1,0	5,0	6,0	6,0
3,0	2,0	1,0	5,0	6,0	6,0
3,0	2,0	1,0	5,0	6,0	6,0
6,0	4,0	4,0	3,0	4,0	4,0
5,0	2,0	2,0	4,0	6,0	6,0
5,0	4,0	4,0	3,0	4,0	4,0
5,0	4,0	3,0	5,0	4,0	3,0
3,0	2,0	1,0	5,0	6,0	6,0
5,0	2,0	2,0	4,0	6,0	6,0
6,0	4,0	4,0	3,0	4,0	4,0
3,0	2,0	1,0	5,0	6,0	6,0
3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	5,0
4,0	4,0	1,0	5,0	6,0	6,0
6,0	4,0	4,0	3,0	4,0	4,0

			13	14	15
SF12	SF12	SF12	VAS	VAS	VAS
vor der ersten Behandlung	nach letzter Behandlung	FU 4w	vor erster Behandlung	nach letzter Behandlung	FU 4w
F12	F12	F12			
4,0	5,0	5,0	3,0	0,0	0,0
5,0	5,0	5,0	3,0	0,0	0,0
4,0	5,0	5,0	4,0	0,0	0,0
4,0	4,0	4,0	3,0	3,0	2,0
4,0	5,0	5,0	4,0	0,0	0,0
4,0	4,0	5,0	4,0	4,0	3,0
3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	2,0
5,0	5,0	5,0	3,0	0,0	0,0
4,0	5,0	5,0	4,0	0,0	0,0
4,0	4,0	4,0	3,0	3,0	2,0
5,0	5,0	5,0	3,0	0,0	0,0
3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,0
4,0	5,0	5,0	4,0	0,0	0,0
4,0	4,0	4,0	3,0	3,0	2,0

ANHANG Q statistische Auswertung

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12vor-erster-F1 2	SF12vor-erster-F1 3	Row Totals
Intervention	5	3	8
Row %	62.50%	37.50%	
Kontroll	0	6	6
Row %	0.00%	100.00%	
Totals	5	9	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor-erster-F1(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	5.833333	df=1	p=.01573
M-L Chi-square	7.664172	df=1	p=.00563
Yates Chi-square	3.428704	df=1	p=.06407
Fisher exact, one-tailed			p=.02797
two-tailed			p=.03097
McNemar Chi-square (A/D)	0.000000	df=1	p=1.0000
(B/C)	1.333333	df=1	p=.24821

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12nach-F1 2	SF12nach-F1 3	Row Totals
Intervention	8	0	8
Row %	100.00%	0.00%	
Kontroll	0	6	6
Row %	0.00%	100.00%	
Totals	8	6	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach-F1(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=1	p=.00018
M-L Chi-square	19.12143	df=1	p=.00001
Yates Chi-square	10.21441	df=1	p=.00139
Fisher exact, one-tailed			p=.00033
two-tailed			p=.00033
McNemar Chi-square (A/D)	.0714286	df=1	p=.78927
(B/C)	-----	-----	-----

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)			
	SF12FU-4wF1 1	SF12FU-4wF1 2	SF12FU-4wF1 3	Row Totals
Intervention	6	2	0	8
Row %	75.00%	25.00%	0.00%	
Kontroll	0	0	6	6
Row %	0.00%	0.00%	100.00%	
Totals	6	2	6	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU-4wF1(3)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=2	p=.00091
M-L Chi-square	19.12143	df=2	p=.00007

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)			
	SF12vor-erster F2 1	SF12vor-erster F2 2	SF12vor-erster F2 3	Row Totals
Intervention	2	4	2	8
Row %	25.00%	50.00%	25.00%	
Kontroll	0	6	0	6
Row %	0.00%	100.00%	0.00%	
Totals	2	10	2	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor-erster F2(3)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	4.200000	df=2	p=.12246
M-L Chi-square	5.661193	df=2	p=.05898

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12nach-F2 2	SF12nach-F2 3	Row Totals
Intervention	2	6	8
Row %	25.00%	75.00%	
Kontroll	2	4	6
Row %	33.33%	66.67%	
Totals	4	10	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach-F2(2)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	.1166667	df=1	p=.73268
M-L Chi-square	.1160161	df=1	p=.73340
Yates Chi-square	.0656250	df=1	p=.79782
Fisher exact, one-tailed			p=.59441
two-tailed			p=1.0000
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	.1666667 1.125000	df=1 df=1	p=.68309 p=.28884

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)	
	SF12FU-4wF2 3	Row Totals
Intervention	8	8
Row %	100.00%	
Kontroll	6	6
Row %	100.00%	
Totals	14	14

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12FU-4wF3 2	SF12FU-4wF3 3	Row Totals
Intervention	0	8	8
Row %	0.00%	100.00%	
Kontroll	1	5	6
Row %	16.67%	83.33%	
Totals	1	13	14

Statistic	Statistics: group(2)x-SF12FU-4wF3(2)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	1.435897	df=1	p=.23080
M-L Chi-square	1.798187	df=1	p=.17993
Yates-Chi-square	.0224359	df=1	p=.88093
Fisher exact, one-tailed			p=.42857
two-tailed			p=.42857
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	3.200000	df=1	p=.07364
	4.000000	df=1	p=.04550

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12vor-F4 1	SF12vor-F4 2	Row Totals
Intervention	6	2	8
Row %	75.00%	25.00%	
Kontroll	6	0	6
Row %	100.00%	0.00%	
Totals	12	2	14

Statistic	Statistics: group(2)x-SF12vor-F4(2)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	1.750000	df=1	p=.18588
M-L Chi-square	2.485895	df=1	p=.11487
Yates-Chi-square	.3038194	df=1	p=.58150
Fisher exact, one-tailed			p=.30769
two-tailed			p=.47253
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	4.166667	df=1	p=.04123
	1.125000	df=1	p=.28884



group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12nach-F4 1	SF12nach-F4 2	Row Totals
Intervention	2	6	8
Row %	25.00%	75.00%	
Kontroll	3	3	6
Row %	50.00%	50.00%	
Totals	5	9	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach- F4(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	.9333333	df= 1	p= .33400
M-L Chi-square	.9340552	df= 1	p= .33381
Yates Chi-square	.1620370	df= 1	p= .68729
Fisher exact, one-tailed			p= .34266
two-tailed			p= .58042
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	0.000000	df= 1	p= 1.0000
	.4444444	df= 1	p= .50499

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)	
	SF12FU-4wF4 2	Row Totals
Intervention	8	8
Row %	100.00%	
Kontroll	6	6
Row %	100.00%	
Totals	14	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU-4wF4(1) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	0.000000	df=0	p=1.0000
M-L Chi-square	0.000000	df=0	p=1.0000

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12vor-F5 1	SF12vor-F5 2	Row Totals
Intervention	6	2	8
Row %	75.00%	25.00%	
Kontroll	6	0	6
Row %	100.00%	0.00%	
Totals	12	2	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor-F5(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	1.750000	df= 1	p= .18588
M-L Chi-square	2.485895	df= 1	p= .11487
Yates Chi-square	.3038194	df= 1	p= .58150
Fisher exact, one-tailed			p= .30769
two-tailed			p= .47253
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	4.166667	df= 1	p= .04123
	1.125000	df= 1	p= .28884

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12nach...F5 1	SF12nach...F5 2	Row Totals
Intervention	2	6	8
Row %	25.00%	75.00%	
Kontroll	3	3	6
Row %	50.00%	50.00%	
Totals	5	9	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach... F5(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	.9333333	df=1	p=.33400
M-L Chi-square	.9340552	df=1	p=.33381
Yates Chi-square	.1620370	df=1	p=.68729
Fisher exact, one-tailed			p=.34266
two-tailed			p=.58042
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	0.000000	df=1	p=1.0000
	.4444444	df=1	p=.50499

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)	
	SF12FU-4wF5 2	Row Totals
Intervention	8	8
Row %	100.00%	
Kontroll	6	6
Row %	100.00%	
Totals	14	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU- 4wF5(1) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	0.000000	df=0	p=1.0000
M-L Chi-square	0.000000	df=0	p=1.0000

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12vor...F6 1	SF12vor...F6 2	Row Totals
Intervention	0	8	8
Row %	0.00%	100.00%	
Kontroll	6	0	6
Row %	100.00%	0.00%	
Totals	6	8	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor-F6(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=1	p=.00018
M-L Chi-square	19.12143	df=1	p=.00001
Yates Chi-square	10.21441	df=1	p=.00139
Fisher exact, one-tailed			p=.00033
two-tailed			p=.00033
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	----	----	----
	.0714286	df=1	p=.78927

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12nach-F6 1	SF12nach-F6 2	Row Totals
Intervention	0	8	8
Row %	0.00%	100.00%	
Kontroll	6	0	6
Row %	100.00%	0.00%	
Totals	6	8	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach-F6(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=1	p=.00018
M-L Chi-square	19.12143	df=1	p=.00001
Yates Chi-square	10.21441	df=1	p=.00139
Fisher exact, one-tailed			p=.00033
two-tailed			p=.00033
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	----	----	----
	.0714286	df=1	p=.78927

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12FU-4wF6 1	SF12FU-4wF6 2	Row Totals
Intervention	0	8	8
Row %	0.00%	100.00%	
Kontroll	6	0	6
Row %	100.00%	0.00%	
Totals	6	8	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU-4wF6(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=1	p=.00018
M-L Chi-square	19.12143	df=1	p=.00001
Yates Chi-square	10.21441	df=1	p=.00139
Fisher exact, one-tailed			p=.00033
two-tailed			p=.00033
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	----	----	----
	.0714286	df=1	p=.78927

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12vor...F7 1	SF12vor...F7 2	Row Totals
Intervention	2	6	8
Row %	25.00%	75.00%	
Kontroll	2	4	6
Row %	33.33%	66.67%	
Totals	4	10	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor...F7(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	.1166667	df=1	p=.73268
M-L Chi-square	.1160161	df=1	p=.73340
Yates Chi-square	.0656250	df=1	p=.79782
Fisher exact, one-tailed			p=.59441
two-tailed			p=1.0000
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	.1666667 1.125000	df=1 df=1	p=.68309 p=.28884

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12nach...F7 1	SF12nach...F7 2	Row Totals
Intervention	2	6	8
Row %	25.00%	75.00%	
Kontroll	2	4	6
Row %	33.33%	66.67%	
Totals	4	10	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach...F7(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	.1166667	df=1	p=.73268
M-L Chi-square	.1160161	df=1	p=.73340
Yates Chi-square	.0656250	df=1	p=.79782
Fisher exact, one-tailed			p=.59441
two-tailed			p=1.0000
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	.1666667 1.125000	df=1 df=1	p=.68309 p=.28884

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)	
	SF12FU...4wF7 2	Row Totals
Intervention	8	8
Row %	100.00%	
Kontroll	6	6
Row %	100.00%	
Totals	14	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU-4wF7(1) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	0.000000	df=0	p=1.0000
M-L Chi-square	0.000000	df=0	p=1.0000

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)			Row Totals
	SF12vor...F8 3	SF12vor...F8 4		
Intervention	6	2		8
Row %	75.00%	25.00%		
Kontroll	0	6		6
Row %	0.00%	100.00%		
Totals	6	8		14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor...F8(2) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	7.875000	df=1	p=.00501
M-L Chi-square	10.12406	df=1	p=.00146
Yates Chi-square	5.110243	df=1	p=.02378
Fisher exact, one-tailed			p=.00932
two-tailed			p=.00966
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	.0833333	df=1	p=.77283
	.5000000	df=1	p=.47950

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)				Row Totals
	SF12nach...F8 1	SF12nach...F8 2	SF12nach...F8 3		
Intervention	5	3	0		8
Row %	62.50%	37.50%	0.00%		
Kontroll	0	3	3		6
Row %	0.00%	50.00%	50.00%		
Totals	5	6	3		14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach...F8(3) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	7.875000	df=2	p=.01950
M-L Chi-square	10.80366	df=2	p=.00451

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)			
	SF12FU-4wF8 1	SF12FU-4wF8 2	SF12FU-4wF8 3	Row Totals
Intervention	8	0	0	8
Row %	100.00%	0.00%	0.00%	
Kontroll	0	5	1	6
Row %	0.00%	83.33%	16.67%	
Totals	8	5	1	14

Statistic	Statistics: group(2)x-SF12FU-4wF8(3)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=2	p=.00091
M-L Chi-square	19.12143	df=2	p=.00007

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)				
	SF12vor-F9 2	SF12vor-F9 3	SF12vor-F9 4	SF12vor-F9 5	SF12vor-F9 6
Intervention	2	0	4	0	2
Row %	25.00%	0.00%	50.00%	0.00%	25.00%
Kontroll	0	1	4	1	0
Row %	0.00%	16.67%	66.67%	16.67%	0.00%
Totals	2	1	8	1	2

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)
	Row Totals
Intervention	8
Row %	
Kontroll	6
Row %	
Totals	14

Statistic	Statistics: group(2)x-SF12vor-F9(5)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	5.833333	df=4	p=.21195
M-L Chi-square	8.031072	df=4	p=.09045

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)			Row Totals
	SF12nach-F9 2	SF12nach-F9 3	SF12nach-F9 4	
Intervention	6	2	0	8
Row %	75.00%	25.00%	0.00%	
Kontroll	0	1	5	6
Row %	0.00%	16.67%	83.33%	
Totals	6	3	5	14

Statistic	Statistics: group(2)x-SF12nach-F9(3)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	11.27778	df=2	p=.00356
M-L Chi-square	15.30234	df=2	p=.00048

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)				Row Totals
	SF12FU-4wF9 1	SF12FU-4wF9 2	SF12FU-4wF9 3	SF12FU-4wF9 4	
Intervention	1	5	2	0	8
Row-%	12.50%	62.50%	25.00%	0.00%	
Kontroll	0	0	3	3	6
Row-%	0.00%	0.00%	50.00%	50.00%	
Totals	1	5	5	3	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU-4wF9(4) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	9.100000	df=3	p=.02799
M-L Chi-square	12.39131	df=3	p=.00616

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)				Row Totals
	SF12vor...F10 3	SF12vor...F10 4	SF12vor...F10 5	SF12vor...F10 6	
Intervention	4	2	2	0	8
Row-%	50.00%	25.00%	25.00%	0.00%	
Kontroll	1	0	2	3	6
Row-%	16.67%	0.00%	33.33%	50.00%	
Totals	5	2	4	3	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor...F10(4) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	6.650000	df=3	p=.08393
M-L Chi-square	8.572226	df=3	p=.03555

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)			Row Totals
	SF12nach...F10 2	SF12nach...F10 3	SF12nach...F10 4	
Intervention	6	0	2	8
Row-%	75.00%	0.00%	25.00%	
Kontroll	0	1	5	6
Row-%	0.00%	16.67%	83.33%	
Totals	6	1	7	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach...F10(3) (d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	8.166667	df=2	p=.01685
M-L Chi-square	10.74565	df=2	p=.00464

group	2-Way-Summary-Table: Observed Frequencies (d)				Row Totals
	SF12FU-4wF10 1	SF12FU-4wF10 2	SF12FU-4wF10 3	SF12FU-4wF10 4	
Intervention	6	2	0	0	8
Row-%	75.00%	25.00%	0.00%	0.00%	
Kontroll	0	0	1	5	6
Row-%	0.00%	0.00%	16.67%	83.33%	
Totals	6	2	1	5	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU-4wF10(4)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=3	p=.00291
M-L Chi-square	19.12143	df=3	p=.00026

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)			
	SF12vor...F11 3	SF12vor...F11 4	SF12vor...F11 5	Row Totals
Intervention	0	2	6	8
Row %	0.00%	25.00%	75.00%	
Kontroll	4	1	1	6
Row %	66.67%	16.67%	16.67%	
Totals	4	3	7	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12vor...F11(3)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	7.777778	df=2	p=.02047
M-L Chi-square	9.560714	df=2	p=.00839

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)		
	SF12nach...F11 4	SF12nach...F11 6	Row Totals
Intervention	0	8	8
Row %	0.00%	100.00%	
Kontroll	6	0	6
Row %	100.00%	0.00%	
Totals	6	8	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12nach...F11(2)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=1	p=.00018
M-L Chi-square	19.12143	df=1	p=.00001
Yates Chi-square	10.21441	df=1	p=.00139
Fisher exact, one-tailed			p=.00033
two-tailed			p=.00033
McNemar Chi-square (A/D) (B/C)	—	—	—
	.0714286	df=1	p=.78927

group	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (d)				
	SF12FU-4wF11 3	SF12FU-4wF11 4	SF12FU-4wF11 5	SF12FU-4wF11 6	Row Totals
Intervention	0	0	0	8	8
Row %	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	
Kontroll	1	4	1	0	6
Row %	16.67%	66.67%	16.67%	0.00%	
Totals	1	4	1	8	14

Statistic	Statistics: group(2) x SF12FU: 4wF11(4)-(d)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=3	p=.00291
M-L Chi-square	19.12143	df=3	p=.00026

Var1	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (Spreadsheet1)			
	F12vor3	F12vor4	F12vor5	Row Totals
Intervention	0	5	3	8
Row %	0.00%	62.50%	37.50%	
Kontroll	2	4	0	6
Row %	33.33%	66.67%	0.00%	
Totals	2	9	3	14

Statistic	Statistics: Var1(2) x F12vor(3) (Spreadsheet1)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	4.925926	df=2	p=.08518
M-L Chi-square	6.756119	df=2	p=.03411

Var1	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (Spreadsheet1)	
	F12:nach letzter Behandlung3	F12:nach letzter Behandlung4
Intervention	0	0
Row %	0.00%	0.00%
Kontroll	2	4
Row %	33.33%	66.67%
Totals	2	4

Var1	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (Spreadsheet1)	
	F12:nach letzter Behandlung5	Row Totals
Intervention	8	8
Row %	100.00%	
Kontroll	0	6
Row %	0.00%	
Totals	8	14

Statistic	Statistics: Var1(2) x F12:nach letzter Behandlung(3) (Spreadsheet1)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	14.00000	df=2	p=.00091
M-L Chi-square	19.12143	df=2	p=.00007

Var1	2-Way Summary Table: Observed Frequencies (Spreadsheet1)		
	F12-4w4	F12-4w5	Row Totals
Intervention	0	8	8
Row %	0.00%	100.00%	
Kontroll	5	1	6
Row %	83.33%	16.67%	
Totals	5	9	14

Statistic	Statistics: Var1(2) x F12-4w(2) (Spreadsheet1)		
	Chi-square	df	p
Pearson Chi-square	10.37037	df=1	p=.00128
M-L Chi-square	12.84245	df=1	p=.00034
Yates Chi-square	7.058333	df=1	p=.00789
Fisher exact, one-tailed			p=.00300
two-tailed			p=.00300
McNemar Chi-square (A/D)	0.000000	df=1	p=1.00000
(B/C)	.3076923	df=1	p=.57910