

Osteopathie bei obstipierten Kindern

– A Case Controlled Study

Ist Osteopathie bei chronisch-funktionell obstipierten Kindern
effektiver als die medizinische Standardbehandlung?

MASTER - THESIS

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie

vorgelegt von

Richard Eisenschenk, BSc.

0409834

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Donau-Universität Krems

Betreuer: Ass. Prof. Jan Porthun, MMMSc.



Datum: 29.07.2020

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Richard Eisenschenk, BSc., geboren am 04. August 1981 in Wien erkläre,

1. dass ich meine Master Thesis selbstständig 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.

Neumarkt, 29.07.2020

Ort, Datum

Richard Eisenschenk

DANKSAGUNG

Mein herzlicher Dank richtet sich:

An Michael Biberschick, MMSc. D.O. DPO für die Unterstützung während der Ausbildung im Fach Wissenschaftliches Arbeiten und zur Themenfindung.

An DI Dr. Gebhard Woisetschläger für die statistische Auswertung und Unterstützung weiterer Fragen zum Thema Analyse und Interpretation der Daten.

An meinen Betreuer Ass. Prof. Jan Porthun, MMMSc. für sein offenes Ohr und seine zahlreichen Tipps.

An alle zuweisenden Ärzte wie Dr. med. Reinhold Rauscher, Dr. med. Johannes Strobl, das Kinderspital Salzburg und ein großer Dank geht an Dr. med. Reinhard Schmied, der nicht nur zuweisender Arzt war, sondern auch mit Rat und Tat zur Verfügung stand.

An alle Korrekturleserinnen/Korrekturleser für die zur Verfügung gestellte Zeit und besonders an meine Mutter, die mir sehr geholfen hat.

An meine Frau und meine Kinder für ihre Geduld mit mir, ich bin mir sicher, das war nicht immer einfach.

Danke an Alle für Eure Zeit und die große Hilfe!

ABSTRACT (DEUTSCH)

Chronisch-funktionelle Obstipation bei Kindern – Eine fallkontrollierte Studie

Ist Osteopathie effektiver als die medizinische Standardbehandlung?

Hintergrund: Aufgrund fehlender Studien welche Osteopathie bei obstipierten Kindern untersuchen schreibt die aktuelle Literatur, dass die einzige evidenzbasierte Behandlung eine medikamentöse Behandlung sei.

Ziel: Die fallkontrollierte Studie hatte die Untersuchung der Frage zum Ziel, ob Osteopathie die Symptome von obstipierten Kindern effektiver lindern kann, als die Behandlung mittels stuhlweichmachender Medikamente.

Methode: 48 obstipierte Kinder wurden in zwei Gruppen mit jeweils 24 Probandinnen/Probanden eingeteilt. Beide Gruppen wurden an fünf Messzeitpunkten mittels Cleveland Clinic Obstipation Score, den ROME IV-Kriterien und eines Stuhltagebuches befragt. Die Kontrollgruppe musste jeden Tag stuhlweichmachende Medikamente einnehmen. Die Behandlungsgruppe erhielt nach einer Stuhlausräumungsphase keine weiteren Medikamente, stattdessen drei osteopathische Behandlungen. Für die statistische Auswertung wurde ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ gewählt.

Ergebnisse: Drei osteopathische Behandlungen führen laut Cleveland Clinic Obstipation Score, zwischen Anfangs- und Endmessung, zu einer signifikant höheren Reduktion der Symptome ($W = 271,5$, $p = 0,0079$) als die Behandlung mittels stuhlweichmachender Medikamente. Die Ergebnisse der ROME IV-Kriterien beschreiben zwar keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,38$) zwischen den beiden Gruppen, aber auch hier ist ein milder Trend hin zu einer höheren Effektivität durch osteopathische Behandlungen zu verzeichnen.

Conclusio: Drei bedarfsgerechte osteopathische Behandlungen führen zu einer höheren Effektivität in der Reduzierung der Symptome als die Behandlung mittels stuhlweichmachender Medikamente.

Schlüsselwörter: Obstipation, Kinder, Osteopathie, Verstopfung, Effektivität

ABSTRACT (ENGLISH)

Functional Constipation in Childhood – A Case Controlled Study

Is osteopathic treatment more effective than medicinal standard treatment?

Background: Due to the lack of studies investigating osteopathy in obstipated children, the current literature states that the only evidence-based treatment is drug therapy.

Aim: The case-controlled study aimed to investigate whether osteopathy has more positive influence respectively mitigate the symptoms of functional constipation better than faecal softener medication.

Method: 48 children suffering from constipation were divided into two groups (24 study participants each). Both groups were interviewed five times using the Cleveland Clinic Obstipation Score, ROME IV-Criteria and a defaecation journal. The control group was asked to take faecal softener medication on a daily basis. The treatment group, after undergoing a disimpaction, received three osteopathic treatments without taking any stool softening medication. The significance level was set at $\alpha = 0,05$.

Result: According to the Cleveland Clinic Obstipation Score, three osteopathic treatments lead to a significantly higher reduction of symptoms ($W = 271,5$, $p = 0,0079$), between the pre- and post- measurement, than treatment with stool softening medication. Although the results of the ROME IV criteria do not describe a significant difference ($p = 0,38$) between the two groups, there is a mild trend towards a higher effectiveness of osteopathic treatments.

Conclusion: Three osteopathic treatments lead to a higher effectiveness in reducing symptoms than treatment with stool softening medication.

Keywords: obstipation, children, osteopathy, constipation, effectivity

INHALTSVERZEICHNIS

Eidesstattliche Erklärung	I
Danksagung	II
Abstract (Deutsch)	III
Abstract (Englisch)	IV
1 Einleitung	7
2 Obstipation bei Kindern	8
2 1 Physiologie der Stuhlentleerung	9
2 2 Entstehungsmechanismus einer Obstipation	9
2 3 Symptome	11
2 4 Definition und Klassifikation	11
2 5 Mögliche Ursachen	12
3 Behandlung einer Obstipation	14
3 1 Diagnostik	14
3 1 1 Richtlinien	15
3 1 2 Diagnosekriterien	16
3 2 Therapie	18
3 2 1 Medizinische Standardbehandlung	18
3 2 2 Psychoedukation und Information	20
3 2 3 Toilettentraining	21
3 2 4 Ernährungsberatung	21

3 2 5	Komplementäre Therapieformen	22
3 2 6	Osteopathie bei obstipierten Kindern	23
3 2 7	Osteopathische Behandlungsansätze.....	25
4	Relevanz der Studie	29
5	Forschungsleitende Fragestellung	31
5 1	Forschungsfrage	31
5 2	Nullhypothese	32
5 3	Alternativhypothese	32
6	Material und Methodik	33
6 1	Studiendesign	33
6 2	Stichprobenbeschreibung	33
6 2 1	Einschlusskriterien	34
6 2 2	Ausschlusskriterien	34
6 2 3	Stichprobengröße	36
6 2 4	Stichprobenziehung.....	36
6 2 5	Gruppenzuweisung	36
6 3	Parameter	37
6 3 1	Primäre Zielparameter	37
6 3 1 1	Cleveland Clinic Obstipation Score (CCOS)	37
6 3 1 2	ROME IV-Kriterien	38
6 3 2	Sekundäre Zielparameter	39
6 3 2 1	Bristol Stool Form Scale (BSFS).....	39
6 3 2 2	Stuhltagebuch	40

6 4	Studienablauf	40
6 4 1	Messzeitpunkte (MSZP)	43
6 4 2	Befundungsschema	45
6 4 3	Datenerhebung	49
6 5	Ethische Überlegungen inkl. Risikoabschätzung.....	49
6 6	Literaturrecherche	50
6 6 1	Internet	50
6 6 2	Bibliotheken	51
6 6 3	Zeitschriften	51
6 7	Teilnehmerinnen/Teilnehmer der Studie	52
7	Statistische Datenanalyse.....	53
7 1	Datenaufarbeitung	53
7 1 1	Voraussetzungsuntersuchungen.....	54
7 1 2	Definition zusätzlicher Variablen	54
7 1 3	Statistische Auswertung	55
7 2	Ausgangszustand der Probandinnen/Probanden.....	57
7 2 1	Alter und Geschlecht der Probandinnen/Probanden	57
7 2 2	Cleveland Clinic Obstipation Score.....	59
7 2 3	Rome IV-Kriterien	60
7 2 4	Stuhltagebuch	62
8	Ergebnisse	63
8 1	Cleveland Clinic Obstipation Score (CCOS)	63
8 1 1	Innergruppenvergleiche bezüglich CCOS	64

8 1 2	Zwischengruppenvergleiche bezüglich CCOS	67
8 1 3	Zusammenfassung der Ergebnisse bezüglich CCOS	69
8 2	Rome IV-Kriterien	70
8 2 1	Innergruppenvergleiche der Rome IV-Kriterien	71
8 2 2	Zwischengruppenvergleiche der Rome IV-Kriterien	71
8 2 3	Zusammenfassung der Ergebnisse der Rome IV-Kriterien	72
8 3	Stuhltagebuch	73
8 3 1	Häufigkeit des Stuhlgangs laut Tagebuch.....	73
8 3 1 1	Zwischengruppenvergleiche bzgl. Häufigkeit d. Stuhlgangs.....	74
8 3 1 2	Zusammenfassung bzgl. Häufigkeit d. Stuhlgangs	75
8 3 2	Schmerzen beim Stuhlgang laut Tagebuch	76
8 3 2 1	Zwischengruppenvergleiche bzgl. Schmerzen b. Stuhlgang	77
8 3 2 2	Zusammenfassung Schmerzen beim Stuhlgang.....	79
8 3 3	Bristol-Stool-Form-Scale.....	79
9	Diskussion	84
9 1	Studienergebnisse	84
9 1 1	Fragestellung 1	84
9 1 2	Fragestellung 2	85
9 2	Statistische Auswertung	86
9 2 1	Drop out	87
9 2 2	Ausreißer	88
9 2 3	Messparameter	88
9 2 3 1	Cleveland Clinic Obstipation Score.....	88

9 2 3 2	ROME IV-Kriterien	89
9 2 3 3	Stuhlhäufigkeit und Schmerzen laut Tagebuch	89
9 2 3 4	Bristol Stool Form Scale	90
9 3	Literaturrecherche	90
9 4	Methodik	92
9 4 1	Aquirierung	92
9 4 2	Studiendesign	93
9 4 3	Messzeitpunkte	93
9 4 4	Betreuung der beiden Gruppenteilnehmerinnen/Teilnehmer	94
9 4 5	Studiendurchführende Person	94
9 4 6	Studienteilnehmerinnen/Teilnehmeranzahl	95
9 5	Osteopathische Behandlungen	96
10	Konklusion	97
10 1	Zusammenfassung der Ergebnisse	97
10 2	Zentrale Aussage dieser Arbeit	98
10 3	Ausblick und Vorschlag für eine Folgestudie	100
	Literaturverzeichnis	101
	Tabellenverzeichnis	107
	Abbildungsverzeichnis	109
	Abkürzungsverzeichnis	111
Anhang A/	Cleveland Clinic Obstipation Score	112
Anhang B/	Rome IV-Kriterien	114
Anhang C/	Einverständniserklärung	115

Anhang D/ Ethikvotum der Donauuniversität Krems	119
Anhang E/ Stuhltagebuch	121
Anhang F/ Dokumentation der Teilnehmerinnen/Teilnehmer.....	122
Anhang G/ Flyer	141
Anhang H/ Eignungsfragebogen.....	142

1| EINLEITUNG

Ein damals 3-jähriges Mädchen litt seit einiger Zeit unter Schmerzen beim Toilettengang. Im Gespräch stellte sich heraus, dass der Verdauung immer wieder mit Abführmittel sowie mit Stuhlweichmachern nachgeholfen wurde und die Leidensgeschichte seit einem halben Jahr bestand. Anschließend unterhielt sich der Autor der vorliegenden Arbeit mit den Eltern der jungen Patientin über Osteopathie und welche Möglichkeiten es aus osteopathischer Sicht gibt, den Verdauungstrakt zu behandeln. Unter anderem zeigte sich ein blockierter Atlas, eine rigide BWS, Auffälligkeiten am Sacrum sowie ein erhöhter Tonus im linken Unterbauch. Nach der ersten Behandlung konnte das Mädchen wieder leichter zur Toilette gehen, zumindest für die nächsten drei Tage. Danach kamen wieder Schmerzen mit Verhalten und anschließenden großen Stuhlmengen. Zwei Wochen später folgte die nächste Behandlung und wieder der gleiche Erfolg wie schon zuvor beschrieben, zusätzlich traten die Schmerzen deutlich weniger und erst zu einem späteren Zeitpunkt auf.

Nach längerem Studieren der Literatur in mehreren Bibliotheken, sowie nach einem Gespräch mit dem Kinderarzt meiner eigenen Kinder wurde dem Autor der vorliegenden Arbeit klar, dass es zum Thema Osteopathie bei obstipierten Kindern sehr wenige Studien gibt.

ZIEL DER ARBEIT:

Ziel der vorliegenden Arbeit war die Untersuchung, ob durch Osteopathie die oben angeführten Beschwerden von obstipierten Kindern nachhaltiger positiv beeinflusst werden können, als wenn die Kinder ausschließlich mittels Medikamenten behandelt werden.

2| OBSTIPATION BEI KINDERN

Verstopfung im Kindesalter ist ein in kinderärztlichen Praxen häufig anzutreffendes weltweites Problem (Benninga, Voskuil & Taminau 2004). Marc Benninga ist auf dem Gebiet der pädiatrischen Gastroenterologie ein sehr umtriebiger Forscher, der zum Thema Obstipation bei Kindern mehrere Studien durchgeführt und publiziert, sowie bei mehreren anderen Studien als Coautor teilgenommen hat. Die Autoren Benninga et al. (2004) geben die Prävalenz mit einem Wert zwischen 0,7 und 29,6 % an. Diese Zahlen decken sich mit den Ergebnissen anderer Autoren zum Thema Obstipation bei Kindern (van den Berg, Benninga & Di Lorenzo, 2006). Im Durchschnitt sind 3 % aller Konsultationen in einer kinderärztlichen Praxis und mehr als 25 % aller Konsultationen in einer speziellen gastroenterologischen Kinderklinik auf Obstipation zurückzuführen (de Lorijn, van Wijk, Reitsma, van Ginkel, Taminau & Benninga, 2004).

Laut Still, Hartmann & Pöttner (2005) ist bei einer Verstopfung ein Stillstand eingetreten und die Gedärme haben in ihrer Funktion versagt. Die Kraft, die fäkale Materie weiter zu transportieren, sei verloren gegangen oder von irgendeiner Ursache überwältigt worden. Durch die harten und sperrenden Anhäufungen setzt eine Reizung ein und stört das Nervensystem, gefolgt von diversen Begleiterscheinungen wie Rücken- bzw. Kopfschmerzen sowie generellen Bauchbeschwerden (Still et al., 2005). Die Faszien, das Mesenterium und das Bauchfell stehen unter hoher Spannung und drücken dadurch die Eingeweide in die Bauchhöhle.

Dieser Druck auf den gesamten abdominalen Bereich, sobald die Gedärme mit fäkaler Materie angefüllt sind, drückt laut Still et al. (2005) das Zaekum hinunter auf den Beckenboden und zwingt ihn dort durch das Gewicht des sigmoiden Dickdarms zu verbleiben. Letzterer schließt den Eingang vom Ileum zum Zaekum und unterbindet die Chancen des Dünndarms, den Dickdarm mit Wasser und anderen Flüssigkeiten zu versorgen (Still et al., 2005). Dadurch kann die fäkale Materie nicht weich genug gehalten werden und kann nur erschwert durch den Dickdarm gedrückt werden, um den Körper verlassen zu können (Still et al., 2005).

2|1 PHYSIOLOGIE DER STUHLENTLEERUNG

Um den Entstehungsmechanismus einer Obstipation verstehen zu können, sei es laut Gontard (2010) wichtig, sich die Funktionen des Enddarms (Rectum) sowie des Afters (Anus) zu vergegenwärtigen. Der Anus hat zwei Schließmuskeln, den unwillkürlichen glatten inneren Schließmuskel (Sphincter ani internus) und den quergestreiften, willkürlich innervierten äußeren Schließmuskel (Musculus sphincter ani externus). Für die Funktion des Enddarms und Afters spielt neben den oben genannten Muskeln auch der Beckenboden eine wichtige Rolle. Gontard (2010) schreibt, dass folgende Prozesse während der Stuhlentleerung ablaufen: Durch Stuhlmassen wird das Rektum gedehnt und ein Stuhldranggefühl wahrgenommen. Anschließend folgt ein Druckanstieg, der wiederum als Folge eine Entspannung des äußeren sowie inneren Schließmuskels hat (Gontard, 2010). Laut Gontard (2010) kommt es dann, unterstützend durch Entspannung der Beckenbodenmuskulatur, zu einer Veränderung des anorektalen Winkels, dadurch wird die Stuhlpassage erleichtert und anschließend die Stuhlentleerung mittels Bauchpresse eingeleitet. Sollte eine Darmentleerung unerwünscht sein, so wird laut Gontard (2010) eine reflektorische Kontraktion des äußeren Schließmuskels ausgelöst. Die Relaxation des inneren Sphinkters nimmt ebenfalls ab und so können aufgrund der plastischen Eigenschaften des Enddarms die zurückgehaltenen Stuhlmengen wieder aufgenommen werden (Gontard, 2010).

2|2 ENTSTEHUNGSMECHANISMUS EINER OBSTIPATION

Muntau (2011) schreibt in ihrem Buch zur chronisch-habituellen Obstipation, dass diese bedeutet, dass Stuhlretentionen infolge unvollständiger Stuhlentleerung und Defäkationsbeschwerden bei hartem Stuhl, welche länger als drei Monate andauern, vorliegen. Stuhlretention meint das Stuhlverhalten auf der Toilette und die damit verbundenen Ansammlungen von Stuhl im Darm. Genau hier kann der Teufelskreis, wie Muntau (2011) schreibt, beginnen. Aufgrund der Schmerzen bei der Stuhlentleerung wird durch ein Rückhaltemanöver Stuhl zurückgehalten, der dann an Masse zunimmt und immer mehr verhärtet.

So kommt es laut Muntau (2011) zu immer größeren Stuhlballen, die schließlich eine sekundäre Dilatation des Enddarms mit sich ziehen und bei Ausscheidung schmerzhafte Schleimhauteinrisse auslösen. Diese schmerzhaften Einrisse führen dann zum Verhalten, was wiederum zu großen Massen an Stuhl führt. Der „Circulus vitiosus“ ist geschaffen (Muntau, 2011). Gontard (2010) schreibt bezüglich Entstehungsmechanismus, dass bei obstipierten Kindern die Compliance verändert ist. Mit veränderter Compliance meint Gontard, dass das Rektum, bevor ein Stuhldrang ausgelöst wird, größere Stuhlmassen als gewöhnlich aufnehmen kann (Gontard 2010). Der gleichen Meinung ist auch Voskuil (2006), der schreibt, dass nicht unbedingt eine verminderte Sensibilität des Enddarms bei Obstipation vorliegt, sondern eine erhöhte Compliance. Ein weiteres Problem stellt laut Claßen (2007) die Ansammlung von Stuhl im Rektum (das üblicherweise weitgehend leer sein sollte) dar. Dadurch verkürzt sich der Analkanal, was wiederum ein Stuhlschmierens und Einkoten als Folge hat.

Laut der 2013 erschienenen S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie einer chronischen Obstipation werden zwar Assoziationen zwischen Obstipation und faserarmer Kost, verringerter Flüssigkeitsaufnahme, mangelnder Bewegung und Unterdrückung des Defäkationsreizes sowie abrupter Änderung der Lebensumstände beschrieben, jedoch ein direkter kausaler Zusammenhang sei nicht belegt. *„Die zugrundeliegenden Pathomechanismen sind komplex, uneinheitlich und nur zum Teil aufgeklärt“*, so die genaue Beschreibung in der Leitlinie der Expertenrunde (Andresen, Enck, Frieling, Herold, Ilgenstein, Jesse 2013). Laut den Experten und Expertinnen der deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie hat die derzeitige verfügbare Evidenz die traditionelle Auffassung widerlegt, dass es sich lediglich um eine banale Befindlichkeitsstörung ohne Krankheitswert handle, welche überdies nur durch falsche Lebensgewohnheiten selbst verschuldet und daher auch wieder leicht zu korrigieren seien.

2|3 SYMPTOME

Rezidivierende Bauchschmerzen, Blähungen, Inappetenz und Schmerzen beim Stuhlgang sind die typischen Symptome der chronischen Obstipation (Muntau, 2011; Benninga, Candy, Catto-Smith, Clayden, Loening-Baucke, Lorenzo, Nurko & Staiano 2005; M. A. Benninga et al., 2004). Sun, Dibonaventura, Purayidathil, Wagner, Dabbous & Mody (2011) sowie Wald, Scarpignato, Kamm, Mueller-Lissner, Helfrich, Schuijt, Bubeck, Limoni & Petrini (2007) sind sich einig, dass überzeugend belegt wurde, dass die Betroffenen unter einer Vielzahl von belästigenden Symptomen leiden und sie dadurch in ihrer Lebensqualität deutlich beeinträchtigt sind.

2|4 DEFINITION UND KLASSIFIKATION

Es gibt keine einheitliche Definition der Obstipation, darum wird folgend von verschiedenen Autoren und Autorinnen deren Definitionen dargestellt. Laut der 2013 erschienenen Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie kann man auf Grund der unterschiedlichen Definitionen sowie der methodischen Schwächen im Studiendesign keine Aussagen mit hoher Evidenz machen.

Eine Obstipation liegt laut Muntau (2011) vor, wenn Defäkationsbeschwerden bei hartem Stuhl bzw. Stuhlretention infolge unvollständiger Stuhlentleerung bestehen.

Greten et al. (2010) schreiben, dass Obstipation lediglich ein Syndrom sei und keine Krankheit sui generis. Die Autoren geben als Definition folgende Faktoren an: zu harter, zu seltener (< 3 Entleerungen/Woche) und/oder zu kleinvolumiger Stuhl (< 15 g/d). Die Autoren sprechen von einer habituellen Obstipation, wenn eine chronische Obstruktion kein morphologisches Korrelat (z.B. Stenose oder neurologische Störung) aufweist. Die Kolontransitzeit ist in der Regel normal (Greten et al., 2010).

Laut Muntau (2011) liegt eine chronische-habituelle Obstipation vor, wenn 1. Stuhlretentionen (= Stuhlverhalten auf der Toilette) infolge unvollständiger Stuhlentleerung vorliegen und wenn 2. Defäkationsbeschwerden bei hartem Stuhl, welche länger als drei Monate andauern, vorliegen.

2010 wurde ein Review durchgeführt, in dem 14 Studien der insgesamt 2882 gefundenen Abstracts die Einschlusskriterien erfüllten und näher zur weiteren Untersuchung herangezogen wurden (Pijpers, Bongers, Benninga & Berger 2010). Die 14 Studien geben als Definition eine Frequenz des Stuhlabgangs mit drei mal pro Woche an (Pijpers et al., 2010). Fünf der Studien geben als Zusatz noch eine schmerzhafte oder schwierige Stuhlentleerung und zwei der Studien die Verwendung von Laxanzien an (Pijpers et al., 2010). Laut Pijpers et al. (2010) haben jedoch nur 20 % der Studien eine hohe methodologische Qualität. Die methodologische Qualität wurde anhand einer standardisierten Checkliste überprüft und bewertet.

2|5 MÖGLICHE URSACHEN

Pijpers et al. (2010) führten 2010 ein Review durch, wo die Autoren prognostische Faktoren, welche die Entstehung einer Obstipation begünstigen, entdecken wollten. In diesem Review wurde auch untersucht, ob die gefundenen Faktoren, die eine Obstipation begünstigen, auch die Behandlung, welche den obstipierten Kindern zukommen sollte, beeinflussen. Weiters wollten Pijpers et al. (2010) eine Empfehlung für eine ideale Behandlung der obstipierten Kinder abgeben. Zusammenfassend kann zu den Ergebnissen gesagt werden, dass es keine wissenschaftlich erklärbaren Zusammenhänge zwischen Obstipation und Geschlecht, Alter, familiärer Vorgeschichte, Defäkationsfrequenz oder Bauchschmerzen gibt (Pijpers et al., 2010). Laut Pijpers et al. (2010) gibt es beim Punkt, wie alt die Kinder sind, wenn Obstipation zum ersten Mal auftritt und ob es dadurch einen Einfluss auf die Prognose gibt, jedoch kontroverse Ergebnisse in den Artikeln. Laut den Autoren und Autorinnen kam die Literaturübersicht also zu keinem eindeutigen Ergebnis, ob es Faktoren gibt, die hilfreich beim Erstellen einer Prognose sind bzw. die helfen, eine angepasste Behandlung dieser Kinder zu entwickeln (Pijpers u. a., 2010).

Eine Autorengruppe aus Chicago (Saps, Nichols-Vinueza, Dhroove, Adams & Chogle, 2013) meint bei Obstipation im Kindesalter, dass, sofern nicht intensiv behandelt wird, bei 30 % bis 50 % der betroffenen Kinder auch noch nach fünf Jahren die Obstipation vorhanden ist. Darum ist es enorm wichtig, den obstipierten Kindern so schnell als möglich eine adäquate Therapie zu ermöglichen (Pijpers 2010).

Die Ursache einer chronischen Obstipation liegt laut Muntau (2011) meist in einer inadäquat behandelten Verstopfungsepisode. Diese wird in der Regel durch exogene Störfaktoren wie Änderung des Tagesrhythmus bzw. der Umgebung, anale Läsionen mit Defäkationsschmerz, verhaltenspsychisch oder medikamentös ausgelöst. Weitere Ursachen können mechanischer, endokriner sowie metabolischer Herkunft sein (Agachan, Chen, T., Pfeifer, J., Reissman, P., & Wexner, 1996). Selten sind hingegen als Ursache schwere organische Allgemeinerkrankungen des Kolons verantwortlich (Gontard, 2010; Muntau, 2011; Tabbers, M. M., DiLorenzo, C., Berger, M. Y., Faure, C., Langendam, M. W., Nurko, S., Staiano, A., Vandenplas, Y., Benninga, M. A., 2014).

Loening-Baucke (1993) meint, dass eine kurze Episode im Kleinkindalter häufig und ohne Konsequenzen ist. Jedoch bildet sich bei einigen Kindern aus einer akuten, nicht adäquat behandelten Episode ein chronisches Problem mit Absinken der Darmmobilität und Steigerung der Passagehindernisse (Loening-Baucke, 1993).

Darin, dass komorbide psychische Störungen ebenso wie familiäre Faktoren zur Chronifizierung und Aufrechterhaltung des Prozesses beitragen, sind sich mehrere Autoren und Autorinnen einig (M. A. Benninga et al., 2004; Gontard, 2010; Tabbers et al., 2014). Laut M. A. Benninga et al. (2004) ist jedoch die genaue Pathophysiologie bei weitem nicht exakt erklärbar. Schwierigkeiten mit der Defäkation könne das Resultat aus einer abnormalen Tätigkeit der involvierten Spieler sein und bei über 90% der Fälle quer durch alle Altersgruppen könne kein ursächlicher Zusammenhang laut Studienlage festgestellt werden (M. A. Benninga et al., 2004).

3| BEHANDLUNG EINER OBSTIPATION

Bei jeder Therapiemaßnahme sollte eine ausführliche, sorgfältige Diagnostik Grundvoraussetzung sein (Gontard, 2010). Die Diagnostik soll organische Ursachen ausschließen, komorbide psychische Störungen erfassen und eine Klassifikation ermöglichen (Gontard, 2010).

3|1 DIAGNOSTIK

In der Diagnose einer möglichen funktionellen Obstipation ist eines der Hauptaugenmerke die Erkennung von Alarmsignalen, sofern vorhanden, um eine mögliche organische Erkrankung zu erkennen (Tabbers et al., 2014). Denn eine funktionelle chronische Obstipation liegt nur dann vor, wenn keine organische Ursache für die Symptome feststellbar ist (Herold, 2006). Die aktive Suche in der Diagnose sollte sich auf folgende Fragen im Speziellen richten: Alter des Kindes als die Symptome begannen, Erfolg oder Misserfolg des Toiletttrainings, Frequenz und Konsistenz des Stuhls, Schmerz und/oder Blutung während des Stuhlabgangs, Schmerz im Abdomen, fäkale Inkontinenz, Zurückhalten des Stuhls, Änderung des Appetits, diätische Veränderungen, Übelkeit oder Erbrechen und Gewichtsverlust (Tabbers et al., 2014). Andere Diagnosemöglichkeiten mittels bildgebender Verfahren wie Ultraschall, Röntgen, Kolontransitzeitmessung werden laut Tabbers et al. (2014) aufgrund fehlender Evidenz nicht empfohlen, außer bei Kindern welche Alarmzeichen (Fieber, früher Beginn der Obstipation unter erstem Lebensmonat, Passage des Meconiums > 48h, Blut im Stuhl, abnormale Position des Anus) aufweisen. Klar unterschieden wird zwischen einer funktionellen Obstipation, wo keine organische Grunderkrankung vorliegt, und zwischen primären Grunderkrankungen wie z.B: Mb. Hirschsprung, spinalen bzw. analen Anomalien, Kolon-Operationen, metabolischen bzw. renalen Anomalien, psychischen Erkrankungen wie Depression und Medikamenteneinnahme (de Lorijn, van Wijk, Reitsma, van Ginkel, Taminiau & Benninga, 2004), wo Obstipation als Folge auftritt.

3|1|1 RICHTLINIEN

Richtlinien sollen einen gemeinsamen Weg für den Umgang mit obstipierten Menschen schaffen. Die Autoren einer Richtlinie bestehen meistens aus verschiedenen Experten zum jeweiligen Thema und lichten die vorhandene Evidenz der aktuellen Literatur. Anschließend wird in der Gemeinschaft über verschiedene Fragen wie Diagnose, Behandlung, u.v.m, diskutiert und dann mit verschiedenen Evidenzlevel bewertet. Sprich, gibt es zu einer Frage nur wenige methodologisch sauber durchgeführte Studien, wird die Antwort mit einem niedrigen Evidenzlevel bewertet und dem Leser klar gesagt, dass eine Entscheidung aufgrund dieser Aussage nur sehr vage ist. Ist jedoch die Evidenzlage aufgrund mehrerer qualitativ hochwertiger Studien hoch, sprechen die Experten von einer stark positiven Entscheidungsempfehlung. „*Definitely do it*“ steht in der 2013 erschienenen Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Neuroenterologie zum Thema Diagnostik und Therapie bei Obstipation (V. Andresen et al., 2013).

Um dem praktizierenden medizinischen Personal, welches sich um obstipierte Kinder bemüht, Unterstützung im Hinblick auf Diagnose und Therapiemaßnahmen zu bieten, wurde 1999 von der North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition ein „medical position paper“ herausgegeben (Baker u. a., 1999). Dieses Paper wurde 2006 neu überarbeitet. Während der Neuüberarbeitung erschien eine weitere Richtlinie, welche von Experten in Paris (The Paris Consensus on Childhood Constipation Terminology (PACCT) Group) erstellt wurde (M. Benninga u. a., 2005). 2010 brachte das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) eine Richtlinie für den Umgang mit obstipierten Kindern heraus (National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health (UK), 2010).

Im Jahr 2013 brachte die Deutsche Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität gemeinsam mit der deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten in Zusammenarbeit mit noch vielen weiteren Spezialisten auf diesem Gebiet eine Richtlinie für den Umgang mit obstipierten Erwachsenen heraus.

2014 wurde eine Richtlinie der europäisch- und nordamerikanischen Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie zum Thema Evaluation und Behandlung bei Obstipation im Kindesalter publiziert (Tabbers et al., 2014).

Bei den Zusammentreffen der Spezialisten rund um das Thema Obstipation wurden seit den 90-er Jahren immer wieder die Richtlinien neu überarbeitet und Empfehlungen für Diagnose, Behandlung, usw. gegeben. Im Jahr 1990 wurden während eines „Spezialistenkongresses“ die ROME-Kriterien als Diagnoserichtlinie zum ersten Mal definiert (Agachan et al., 1996). Seitdem wurden diese Diagnosekriterien mehrmals überarbeitet (Tabbers et al., 2014).

3|1|2 DIAGNOSEKRITERIEN

Bis 2017 wurden die ROME III-Kriterien (siehe S.17) zur Diagnose einer funktionellen Obstipation bei Kindern verwendet. Die ROME III-Kriterien galten bis dahin als weltweit akzeptiertes Diagnoseverfahren und wurden von vielen, jedoch nicht von allen Autoren und Autorinnen, welche klinische Studien durchführen, verwendet (Pijpers et al., 2010). Sie sollen den Professionisten helfen, ein Kind, welches an Verstopfung leidet, zu identifizieren und diesem möglichst schnell eine adäquate Therapie zukommen zu lassen (Pijpers et al., 2010). Pijpers et al. (2010) meinten in ihrer Literaturarbeit, dass in den meisten durchgeführten Studien eine klare allgemein gültige Definition einer Obstipation fehle und dadurch nur bedingt eine Vergleichbarkeit bestehe. Für zukünftige Studien raten Pijpers et al. (2010), klare Definitionen (wie z.B. die ROME III-Kriterien) zu verwenden und genauere Beschreibung der Stärke der Symptome sowie eine möglichst exakte Beschreibung der Therapiemaßnahmen durchzuführen und zu dokumentieren. Im Gegenzug dazu schreibt Herold (2006), dass sehr wohl in den meisten Studien die ROME III-Kriterien zur Anwendung kommen und diese international als Goldstandard akzeptiert werden.

ROME III-KRITERIEN:

Es müssen zwei der folgenden Punkte zutreffen:

1. Stuhlentleerung kleiner als zweimal pro Woche
2. Stuhlinkontinenz größer als einmal pro Woche (wenn Toilettentraining bereits begonnen)
3. Stuhl wurde schon einmal willkürlich zurückgehalten
4. Schmerzen beim bzw. harter Stuhlgang
5. Große Ansammlung von Stuhl im Rektum
6. Stuhlentleerung mit großen Stuhlmengen (Gefahr der Verstopfung der Toilette)

Begleitende Symptome können Reizbarkeit, Appetitlosigkeit und/oder frühes Sättigungsgefühl sein. Diese Symptome verschwinden unmittelbar nach der Entleerung großer Stuhlmassen (Rasquin, Di Lorenzo, Forbes, Guiraldes, Hyams, Staiano & Walker, 2006).

ROME IV-KRITERIEN:

2017 wurden die ROME III-Kriterien überarbeitet, wobei nur geringe Änderungen bzw. Erweiterungen eben dieser vorgenommen wurden. Schmerzen müssen nur milde ausgeprägt sein (Simren, Palsson, & Whitehead, 2017). Ansonsten wurden die Kriterien bzw. Diagnoseempfehlung weitestgehend beibehalten. Es wurde eine neue Validierungsstudie durchgeführt, wobei die Sensitivität mit 72,2 % und die Spezifität der ROME IV-Kriterien mit 93,6 % angegeben werden (Simren et al., 2017).

Derzeit sind die ROME IV-Kriterien die aktuellsten der insgesamt vier bisherig erschienenen Versionen.

3|2 THERAPIE

Ziel jeglicher Therapie ist ein normaler, regelmäßiger und schmerzfreier Stuhlgang. Die Stuhlhäufigkeit ist eine variable Zahl, die natürlichen Schwankungen durch das tägliche Leben unterliegt. Bei einer normalen Verdauung sollten drei bis vier Stuhlgänge pro Woche ohne Schmerzen und ohne Hilfsmittel möglich sein (Alcantara & Mayer, 2008; Gillespie & Price, 2008; Loening-Baucke, 1993, Andresen et al., 2013). Nachstehend sind jene Therapieformen beschrieben, die in der derzeit aktuellsten Forschung häufig erwähnt werden. Laut der 2013 erschienenen Richtlinie der deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität sei vorwiegend erwähnt, dass außer für die medizinische Standardbehandlung nur wenig methodologisch qualitativ hochwertige Evidenz vorliege (Andresen et al., 2013).

3|2|1 MEDIZINISCHE STANDARDBEHANDLUNG

Jede Therapie sollte als Ziel ein normales Stuhlverhalten, mit möglichst täglichem Absetzen weichen Stuhls ohne Defäkationsschmerzen und ohne Kotschmierer bei völliger Beschwerdefreiheit, haben (Muntau, 2011). Als Allgemeinmaßnahmen geben Muntau (2011) sowie die Autoren Xinias et al. (2015) eine ballaststoffreiche Kost bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr sowie ein regelmäßiges Toilettentraining an. Weiters schreibt Muntau (2011), dass bei bestehender Stuhlimpaktion der Darm zunächst mit Sorbitklysmen gesäubert werden sollte, bei Verdacht auf eine weitere Traumatisierung des Kindes in Sedierung wenn nötig. Fissuren und Rhagaden werden mit Salben, so Muntau (2011) behandelt und im Anschluss der Stuhl mit Polyethylenglykol (Macrogol 0,8 g/kg Körpergewicht) weich gehalten. Die Dosis muss laut Autorin individuell angepasst werden (Muntau 2011). Dieses Vorgehen entspricht der medizinischen Standardbehandlung wie sie auch von anderen Autoren (Pijpers et al., 2010; Xinias et al., 2015) sowie von der 2014 erschienenen Richtlinie der europäisch- und nordamerikanischen Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie (Tabbers et al., 2014) empfohlen wird.

Das weitere Vorgehen wird von Xinias et al. (2015) sehr ähnlich wie vorher schon von Muntau (2011) beschrieben. Jedoch schreiben Xinias et al. (2015), dass die Therapie bei Obstipation von älteren Kindern sich in drei Phasen gliedert. Die erste Phase ist die Entleerungsphase, in dieser sollten die obstipierten Kinder für drei bis sieben Tage Einläufe, Sorbitol und/oder Bisacodyl oral bzw. anal verabreicht bekommen (Xinias et al. 2015). Anschließend folgt, so Xinias et al. (2015), die zweite Phase für zwei bis sechs Monate. In dieser Phase soll sich der Muskeltonus des Sphinkters wieder erholen und ein normaler Durchmesser des Enddarms hergestellt werden (Xinias et al., 2015). Dies wird durch die Gabe von Stuhlweichmachern (Macrogol) unterstützt (Xinias et al., 2015). In dieser Zeit wird von Xinias et al. (2015) auch Toilettentraining empfohlen. Die dritte Phase, so Xinias et al. (2015), dauert zwischen vier und sechs Monate und beinhaltet das langsame Absetzen der Stuhlweichmacher und die Wiederherstellung der normalen Darmtätigkeiten.

Bekkali, Berg, Dijkgraaf, Wijk, Bongers, Liem & Benninga (2009) führten eine Studie mit 95 Kindern im Alter zwischen 4 und 16 Jahren durch und untersuchten die Wirksamkeit von Einläufen im Vergleich zu oralen, stuhlweichmachenden Medikamenten. 90 Kinder schlossen die Studie ab und Bekkali et al. (2009) schreiben, es gäbe für die Stuhlentleerung in den ersten sechs Tagen keinen Unterschied bezüglich Wirksamkeit, egal ob Einläufe oder hochdosierte osmotische Stuhlweichmacher (in der Studie wurde Macrogol® 3350 1,5g/kg/Tag verwendet) angewandt werden. Jedoch haben Macrogol® sowie alle osmotischen Stuhlweichmacher als Nebenwirkung Stuhlinkontinenz zur Folge (Bekkali et al., 2009). Einläufe haben hingegen keine Stuhlinkontinenz als Nebenwirkung, diese wirken nicht auf die Zusammensetzung des Stuhls, sondern wirken direkt auf die Kontraktion des Kolons ein, was wiederum Bauchschmerzen und Blähungen als Folge haben kann (Bekkali et al., 2009). Die initiale Darmentleerung ist bei beiden Anwendungen, wie schon erwähnt, laut Bekkali et al. (2009) gleich wirksam. Benninga et al. (2004) beschreiben in ihrem Review eine unkontrollierte, ungeblindete Studie, die Macrogol® mit Lactulose vergleicht. Beide Gruppen haben in Bezug auf Stuhlfrequenz, Stuhlkonsistenz und schmerzhafter Stuhlgang ähnliche Ergebnisse (Benninga et al., 2004). Eine der weiteren Studien, welche im gleichen Review untersucht wurde, verwendet ein blindiertes und randomisiertes Design und kommt zum Ergebnis, dass Macrogol® im Vergleich zu Lactulose mehr Erfolg in Bezug auf die Stuhlfrequenz bringt (Benninga et al., 2004).

In der 2014 erschienenen klinischen Richtlinie wird beschrieben, welche die effektivste und sicherste medizinische Standardbehandlung sei, und dass aufgrund unterschiedlicher Ein- und Ausschlusskriterien sowie unterschiedliche Zielparameter die Evidenz in der Literatur sehr gering ist (Tabbers et al., 2014). Laut Expertenmeinung wird als erhaltende Therapiemaßnahme die Gabe von Macrogol® mit einer Dosis von 0,4 g/kg Körpergewicht/Tag und einer Anpassung der Dosis an die Klinik empfohlen (Tabbers et al., 2014). Lactulose wird nur empfohlen, wenn Macrogol® nicht erhältlich ist (Tabbers et al., 2014). Denn Lactulose ist laut Marx (2016) weniger wirksam, hat mehr Nebenwirkungen (v.a. Bauchschmerzen und Meteorismus) und muss, da die Lactulose durch die bakterielle Darmflora abgebaut wird, häufig in steigender Dosierung gegeben werden.

Die Dauer der Einnahme wird mit mindestens zwei Monaten empfohlen und sollten die Symptome der Verstopfung für länger als einen Monat ausbleiben, kann die medizinische Therapiemaßnahme langsam abgesetzt werden (Tabbers et al., 2014).

Die Prognose für eine volle Genesung, definiert mit keinem Einkoten und keiner Verstopfung ohne Einnahme von Medikamenten, liegt bei 48 % nach fünf Jahren Beobachtungszeit (Xinias et al., 2015).

3|2|2 PSYCHOEDUKATION UND INFORMATION

Prof. Dr. med. Alexander von Gontard, Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Kinderheilkunde und Psychotherapeutische Medizin, schreibt in seinem 2010 erschienenen Buch, dass der Prozess der Psychoedukation und Informationsvermittlung in der angloamerikanischen Literatur als „Demystifizierung“ bezeichnet wird (Gontard 2010). Mythen, wie z.B. dass bei Einkoten mit Obstipation der Schließmuskel einfach undicht sei, werden durch eine sachliche Information ersetzt (Gontard 2010). Laut Gontard (2010) zählen auch praktische Hinweise und Beratung, ebenso wie das Absetzen von nicht wirksamen Methoden bzw. Medikamenten und die Beratung der Eltern bezüglich Umgang mit ihren Kindern, zur Psychoedukation dazu. Eine korrekte und geduldige Aufklärung der Eltern sowie der Kinder ohne Schuldzuweisungen sei laut Marx (2016) essentiell.

3|2|3 TOILETTENTRAINING

Es besteht internationale Einigkeit darüber, dass neben Psychoedukation und Informationsvermittlung eine Regulierung des Stuhlgangs durch ein Toilettentraining von Bedeutung ist (Gontard, 2010). Laut Gontard (2010) gibt es dafür jedoch keine systematisch empirischen Untersuchungen.

Beim Toilettentraining werden die Kinder aufgefordert, dreimal am Tag nach den Mahlzeiten auf die Toilette zu gehen und entspannt dort zu sitzen (Gontard, 2010). Um entspannt sitzen zu können, sollen die Füße Kontakt haben, wenn nötig mittels Hocker. Während der Sitzung dürfen die Kinder malen, lesen, spielen oder sonstigen Aktivitäten nachgehen. Die Mitarbeit der Kinder kann positiv mit kleinen Belohnungen verstärkt werden (Gontard, 2010). Das Ziel ist nicht, dass die Kinder Stuhl oder Urin absetzen, sondern dass der gastrokologische Reflex, der nach den Mahlzeiten am stärksten ist, genutzt wird. Dadurch soll wieder eine Regulierung des Stuhlgangs gefördert werden (Gontard, 2010).

3|2|4 ERNÄHRUNGSBERATUNG

Diätetische Maßnahmen sind bei Kinder meist nicht notwendig (Gontard, 2010). Eine systematische Übersichtsarbeit von Pijpers et al. (2010) konnte zeigen, dass eine zusätzliche Zufuhr an Ballaststoffen in der Behandlung von obstipierten Kindern keinen signifikanten Unterschied zwischen Placebo- und Behandlungsgruppe bringt. Gontard (2010) schreibt jedoch, sollte sich ein Kind sehr einseitig ballaststoffarm ernähren, kann eine Änderung der Ernährungsgewohnheiten sinnvoll sein. Gleiches gilt für die Menge an Trinkflüssigkeit. Laut Benninga et al. (2005) gibt es keine Beweise in der Literatur, dass eine Steigerung der Flüssigkeitsmenge hilft, um eine Obstipation zu behandeln. Marx (2016) schreibt in einem Review, dass wenig Evidenz vorliege, die eine zusätzliche Zufuhr an Ballaststoffen oder Trinkmenge über die normale tägliche Bedarfsmenge hinaus rechtfertige. Im Gegenteil, schreibt Marx (2016), hätte sogar eine zusätzliche Zufuhr an Ballaststoffen möglicherweise eine negative Auswirkung durch Verklumpung auf die Motilität des Kolons.

3|2|5 KOMPLEMENTÄRE THERAPIEFORMEN

In einem Artikel von Marx (2016), einem Schweizer Kinderarzt, steht zu alternativmedizinischen Maßnahmen bei Kindern mit Obstipation, dass es auch hier, obwohl komplementäre Maßnahmen wie Akupunktur, Homöopathie oder muskuloskelettale Manipulation (Osteopathie, chiropraktische Anwendungen) erfahrungsgemäß und nach Expertenmeinung in einigen Fällen eine erfolgreiche Alternative zur medikamentösen Therapie darstellen, keine sauber durchgeführte Studie, welche die Evidenz dafür liefern würde (George Marx, 2016), gibt. Alternative Therapiemaßnahmen haben zwar laut Benninga et al. (2004) wahrscheinlich einen positiven Effekt auf die Symptome von obstipierten Kindern, jedoch weisen die gefundenen Studien nur eine geringe methodologische Qualität auf.

Ernst (1999) führte ein Review zum Thema abdominelle Massage bei chronischer Obstipation durch. Vier Studien erfüllten die Einschlusskriterien, waren alle jedoch mit methodologischen Schwächen behaftet (Ernst, 1999). Trotzdem deuten alle Ergebnisse laut Ernst (1999) darauf hin, dass abdominelle Massage bei chronisch obstipierten Patienten helfen kann.

2008 führten Schulz & Servatius (2008) eine Pilotstudie mit 30 erwachsenen Teilnehmerinnen/Teilnehmern durch. Diese wurden anhand der ROME II-Kriterien diagnostiziert und mittels Cleveland Clinic Obstipation Score (CCOS) bewertet. In der ersten Phase der Studie erhielten die Teilnehmerinnen/Teilnehmer keine Behandlung und dienten somit als eigene Kontrollgruppe und wurden in der zweiten Phase mit vier befundorientierten osteopathischen Behandlungen im Abstand von zwei Wochen behandelt. Laut Schulz et al. (2008) zeigt der direkte Vergleich der zwei Phasen eine klinisch relevante Verbesserung während der osteopathischen Behandlungsphase (mittlere Verbesserung von 4,2 Punkten des CCOS, mit 95 % CI: 2,2/6,1 und $p < 0,001$).

Belvaux, Bouchoucha & Benamouzig (2017) untersuchten 21 obstipierte Frauen und kamen zum Ergebnis, dass vier bedarfsgerechte osteopathisch manipulative Techniken deren Symptome erfolgreich lindern konnten. Die Autoren schreiben, dass das Hauptaugenmerk dieser Pilotstudie auf der Machbarkeit lag und dadurch eine Verallgemeinerung der Ergebnisse erst nach weiteren Studien möglich sei. Belvaux et al. (2017) verwendeten als Einschlusskriterien die ROME III-Kriterien und als Messinstrumente vier unterschiedliche Scores, die die gleichen Fragen wie der CCOS enthielten. In der Studienstichprobe sank der KESS-Score (Knowless Eccersley Scott Symptom Score) am Ende der Studie mit $p = 0,020$ um durchschnittlich 3 Punkte. Die Ergebnisse anhand des Bristol Stool Form Scale (BSFS) gemessen ergaben eine durchschnittliche Verbesserung von 1,2 auf 2,2 Punkten mit einem p-Wert von 0,004 und die Ergebnisse bezüglich Stuhlfrequenz werden mit einer Verbesserung von durchschnittlich 9,4 Stuhlgängen pro Woche auf 18 und einem p-Wert von 0,02 angegeben. Laut Schmerzskala konnte eine Veränderung von 4,5 auf 2,5 Punkten erzielt werden. Dies entspricht einer Linderung der Schmerzsymptomatik, ist aber mit einem p-Wert von 0,129 nicht signifikant.

3|2|6 OSTEOPATHIE BEI OBSTIPIERTEN KINDERN

Laut Recherche des Autors gibt es zwar Studien in denen alternative Methoden wie Chiropraktik (Alcantara & Mayer, 2008), Osteopathie bei Reizdarmsyndrom (Stiedl, Müller, Salomon, Schwerla & Resch, 2003) sowie Osteopathie bei obstipierten Kindern mit Zentralparesen (Tarsuslu, Bol, Şimşek, Toylan & Çam, 2009) durchgeführt wurden. Jedoch wurde bis Juli 2020 keine Studie gefunden, welche Osteopathie bei chronisch obstipierten Kindern ohne Zusatzerkrankungen untersuchten.

Alcantara & Mayer (2008) schreiben in einem „Case Series Report“ über drei obstipierte Kinder, die mittels HVLA-Techniken behandelt wurden. Die Behandlungsfrequenz wird mit drei Behandlungen pro Woche in den ersten drei Wochen, dann zwei Behandlungen für wieder drei Wochen und anschließend mit einer wöchentlichen Visite bei Bedarf beschrieben.

Die Einschlusskriterien wurden mittels ROME II-Kriterien überprüft, alle Auffälligkeiten der Wirbelsäule und des Beckens notiert und anschließend nach jeder Behandlung die exakte Vorgehensweise dokumentiert (Alcantara et al., 2008). Zwei Kinder wurden nach einem Jahr und ein Kind wurde nach drei Jahren erneut untersucht. Laut Alcantara et al. (2008) haben alle drei Kinder, alle ein bis zwei Tage, spontane normale Verdauungstätigkeiten.

Tarsuslu et al. (2009) schreiben in einer 2009 durchgeführten Studie, dass die durchgeführten osteopathischen Interventionen erfolgreich in der Behandlung von obstipierten Kindern mit Zerebralparese waren. Bei Kindern mit Zerebralparese ist eine Obstipation eines der Hauptsymptome und belastet die Lebensqualität sowohl der Kinder als auch der Eltern (Tarsuslu et al., 2009). Die Ätiologie der Obstipation hängt, laut Tarsuslu et al. (2009), von einem komplexen neuronalen Kontrollsystem in der Darmachse des Gehirns ab. Dieses umfasst die Interaktion von biologischen, psychosozialen und frühen Lebensfaktoren und steht mit der Entwicklung von Verstopfung in Zusammenhang (Tarsuslu et al., 2009). Tarsuslu et al. (2009) untersuchten 13 Kinder zwischen 2 und 16 Jahren mit neurologischen Defiziten. Einschlusskriterien wurden mit der Diagnose Obstipation definiert und Ausschlusskriterien wurden mit organischen Krankheiten definiert. Nach welchen Kriterien die Diagnose Obstipation gestellt wurde, geht nicht aus der Studie hervor. Die Kinder wurden in zwei Gruppen geteilt, wobei nicht beschrieben wird, wie die Kinder zu welcher Gruppe zugeteilt wurden (Tarsuslu et al., 2009). Eine Gruppe erhielt Osteopathie mit einer genauen Beschreibung welche Regionen behandelt wurden (Tarsuslu et al., 2009). Die zweite Gruppe erhielt exakt die gleiche Behandlung, jedoch zusätzlich Lactulose 10 ml/Tag für eine Woche, danach wurde die Dosis halbiert (Tarsuslu et al., 2009). An drei Messpunkten wurden folgende Fragebögen ausgeteilt: „Gross Motor Functional Classification System“, „Modified Ashworth Scale“, „Functional Independence Measure for Children“, „Constipation Assessment Scale“ und die „Visual Analogue Scale“ (Tarsuslu et al., 2009). Die Daten wurden vor der ersten Intervention sowie drei und sechs Monate nach der letzten Intervention erhoben (Tarsuslu et al., 2009). Laut Tarsuslu et al. (2009) schnitten jedoch die Kinder in der Gruppe Osteopathie kombiniert mit Lactulose nach drei Monaten und auch nach sechs Monaten besser ab.

Bei Obstipation im Erwachsenenalter gibt es zwar auf der Homepage von „Osteopathic-Research“ einige Arbeiten aus Spanien, diese sind jedoch nur in Spanisch bzw. sind nur Abstracts erhältlich. Zum Thema Osteopathie bei Reizdarmsyndrom (Reizdarmsyndrom, sowie Obstipation ist laut Simren et al. (2017) eine Unterkategorie der gastrointestinalen Erkrankungen) gibt es mehrere Studien sowie Diplomarbeiten, welche die Wirksamkeit osteopathischer Behandlungen untersuchen (Stiedl et al., 2003). Stiedl et al. (2003) schreiben in ihrer Diplomarbeit vom Zusammenhang zwischen Nervensystem und Verdauungsaktivität. So versuchen Stiedl et al. (2003) mit der osteopathischen Behandlung über das Nervensystem einen Einfluss auf die Verdauungsaktivität zu nehmen und somit eine Linderung der Reizdarmsymptomatik hervorzurufen.

In der Studie werden zwei Gruppen miteinander verglichen. Eine Gruppe wird mit osteopathischen Behandlungen, die andere Gruppe mit „Sham-Behandlungen“ behandelt. Stiedl et al. (2003) kamen zum Ergebnis, dass Osteopathie einen Beitrag in der Behandlung des Reizdarmsyndroms leisten kann. Somit bietet sich laut Stiedl et al. (2003) Osteopathie bei Reizdarmsyndromen als Behandlungsoption an.

Hier sieht der Autor eine Möglichkeit auch bei Kindern mit Obstipation einen positiven Einfluss auf die Darmtätigkeit und somit Schmerzlinderung während der Defäkation nehmen zu können. Tabbers et al. (2014) schreiben, dass durch die erhöhte Darmtätigkeit die Verweildauer des Stuhls im Enddarm reduziert wird und sich der Enddarm somit wieder an einen normalen Durchmesser anpassen könnte.

3|2|7 OSTEOPATHISCHE BEHANDLUNGSANSÄTZE

Still et al. (2005) schreibt, dass der lebende Mensch die Maschine ist, die Natur der Ingenieur ist und wir Therapeuten/Therapeutinnen die Meistermechaniker sind. Dies sei die Position des/der Osteopathen/Osteopathinnen und es werde von uns erwartet, dass wir sorgfältig alle Maschinenteile untersuchen, die zur Reparatur gebracht werden, sodass wir alle Variationen vom Normalen erkennen und diese wieder so nahe wie möglich in die ursprüngliche Position bringen – wie dies beim Exemplar in der Werkstatt der Fall ist (Still et al., 2005).

Weiters sei es unsere Pflicht als Meistermechaniker, so Still et al. (2005), dass sich die Maschine in vollkommenem Zustand befindet und kein Nerv, keine Arterie oder Vene funktionell gestört ist, die die Haut, Faszien, Muskeln, Blut oder andere zirkulierenden Flüssigkeiten zum Lebenserhalt versorgen und die das System von Ablagerungen, die anderweitig zu Krankheiten führen, befreien.

Still et al. (2005) schlägt als Behandlungsansatz vor, dass man sich die Frage stellen sollte, wie man Flüssigkeit, die physiologisch nicht vom Dickdarm bereitgestellt werden kann, herbeiführen kann. Dafür ist es notwendig eine andere Quelle zu suchen, und diese liegt im Bereich Bauchspeicheldrüse und Zwölffingerdarm (Still et al., 2005). Sollte eine Verengung im Bereich des Bauchspeicheldrüsenganges gefunden werden, so sollte diese behandelt werden. Sollte die Verstopfung trotz ausreichendem Angebots des Dünndarms mit Bauchspeicheldrüsensaft und allen üblichen Methoden der Erleichterung bestehen bleiben, sollte anschließend jeder Zentimeter vom Zwölffingerdarm bis zur Bauhinschen Klappe im Hinblick auf eine Verengung inspiziert werden (Still et al., 2005). Hier liegt wahrscheinlich eine Obstruktion und ein abgesenktes Zäkum, das an der Innenseite der Darmbeinschaufel (Fossa iliaca) in das Becken gedrückt wurde, vor (Still et al., 2005). Dadurch wird die Fähigkeit des Dünndarms zerstört, Flüssigkeiten zum Dickdarm zu leiten und den Dickdarm mit Bauchspeicheldrüsensaft zu befeuchten. Als Mechaniker der Osteopathie sollten wir den Patienten daraufhin den Vierfüßlerstand einnehmen lassen und das Zäkum mit unseren Händen aus dem Becken ziehen, um dadurch dem Bauchspeicheldrüsensaft freies Geleit vom Dünn- zum Dickdarm zu gewähren (Still et al., 2005). Weiters schreibt Still et al. (2005), dass bei der Behandlung im Vierfüßlerstand ein leichter Druck Richtung Symphyse ausgeübt und gleichzeitig eine gleitende Bewegung in Richtung linker Niere stattfinden sollte. Anschließend folgt man dem transversalen Dickdarm, der in diesem Bereich erhoben oder eingesunken vorgefunden werden kann und es wird eine sanfte Aufwärtsbewegung über den gesamten Verdauungstrakt bis zum Nabel, ohne mit den Fingern zu kneten, vollzogen (Still et al., 2005).

Hier ist es laut Still et al. (2005) wichtig, dass das Zäkum nicht wieder in die Bauchhöhle zurückfällt und dort wieder die Bauhinsche Klappe und damit den kontinuierlichen Strom der erweichenden Flüssigkeiten abdrückt. Die Falten des mittleren Zäkums sowie der mittlere transversale Dickdarm seien üblicherweise leicht anzupassen. Verdrehungen, Quetschungen und verschiedene Blockierungen der Flüssigkeitspassage durch den Dickdarm können so überwunden werden, die Blockade wird aufgelöst und die normale Funktion der Eingeweide sollte so wieder in Gang gebracht werden können (Still et al., 2005).

Upledger (2011) schreibt, dass das Vagussystem ein äußerst komplexes System sei und sollte es gestört sein, von Herzklopfen bis hin zu Verdauungs- und Darmbeschwerden führen kann. Laut Upledger (2011) sei es nicht übertrieben zu behaupten, dass craniale Funktionsstörungen sich bis in den Darm hinunter und sacrale Dysfunktionen sich bis zum Herzen hinauf auswirken können. Viscerale Störungen treten laut Upledger, Vreedvoogd & Karl (2016) infolge von Funktionsstörungen des vegetativen Nervensystems auf und sprechen sehr gut auf die craniosacrale Behandlung an. Es ist in allen Fällen wichtig, sorgfältig zu befunden und die aufgefundenen Einschränkungen zu behandeln (Upledger et al., 2016). Gerade Ruhepunkte helfen bei der Wiederherstellung der vegetativen Anpassungsfähigkeit und der homöostatischen Funktion (Upledger et al., 2016).

Huss & Wentzel (2015) schreiben von verschiedenen Diaphragmen und wie die Behandlung eben dieser die Selbstheilungskräfte durch einen effizienteren Austausch aller Flüssigkeiten aktivieren sollte. Hierzu schreibt Sutherland, Sutherland, Hartmann, Mitha, Möckel & Pöttner (2013), dass durch periphere Körpertechniken außerhalb des craniosakralen Systems an den acht unterschiedlichen Diaphragmen das ligamentäre artikulare Gleichgewicht und die myofasziale Entspannung unterstützt werden können. Laut Sutherland et al. (2013) bestehen die acht Diaphragmen aus: Plantarfaszie, Diaphragma genu, Diaphragma pelvis, Diaphragma abdominale, Diaphragma cervicothoracale, Okziput Atlas Axis und dem Tentorium cerebelli bzw. Diaphragma sellae.

Barral (2005) sieht die Ursache für eine Verstopfung im Wesentlichen in einer Passagestörung, die oft in Folge einer Darmatonie auftritt. Manche Fälle von Obstipation sind mechanisch-funktionell bedingt, v.a. durch Adhäsionen ausgelöst durch Operationen oder in Folge schlechter Lebensgewohnheiten (Barral, 2005). Besondere Aufmerksamkeit sollte den verschiedenen gekrümmten Darmabschnitten, wie dem Zäkum, der rechten und linken Kolonflexur und dem Sigma, gewidmet werden. Die Darmmuskulatur könne sich spastisch zusammenziehen und dadurch ein Hindernis für die Passage und die Zirkulation der Körperflüssigkeiten darstellen (Barral, 2005). Laut Barral (2005) stehen eben für diesen Bereich direkte Techniken, kombinierte Techniken sowie Motilitätsbehandlungen zur Verfügung. Weiters schreibt Barral (2005), dass in Zusammenhang mit Darmproblemen häufig Fixierungen im unteren Lumbal- der Sakroiliakalbereich zu finden sind.

Meist sei allein schon die Beseitigung von muskulären Darmspasmen ausreichend, um Beschwerden zu lindern bzw. zu beseitigen (Barral, 2005). Laut Barral (2005) sollte zuerst immer visceral und anschließend erst im Skelettbereich gearbeitet werden.

Meert (2009) meint, dass die meisten Veränderungen des Stuhlgangs, wie z.B. Verstopfungen, ihren Ursprung oberhalb des Rektums haben. Daher sei es besonders wichtig, diese Menschen mit verschiedenen Techniken wie z.B. dem „großen abdominellen Manöver“ zu behandeln.

4| RELEVANZ DER STUDIE

Verstopfung bei Kindern beeinträchtigt die Lebensqualität sowohl der Kinder als auch der Eltern, im physischen und auch im psychischen Bereich. Die Kosten, welche durch eine funktionelle Verstopfung hervorgerufen werden, belasten sowohl die Eltern der betroffenen Kinder, als auch das Gesundheitssystem (Saps et al., 2013). 2011 führten Choung et al. (2011) eine Geburtenkohortstudie durch, bei der die Kosten, entstanden durch Medikamenteneinnahme von obstipierten Personen zwischen dem fünften und 20. Lebensjahr, untersucht wurden. Obstipierte Kinder haben im Vergleich zu nicht obstipierten Kindern im Durchschnitt 1,5 mal so hohe medizinische Kosten, die vom Gesundheitssystem zu tragen sind (Choung et al., 2011). Neben der Ernährung, dem Toilettenverhalten sowie dem Trinkbewusstsein, spielt auch die Psyche eine große Rolle (Muntau, 2011). Van Ginkel et al. (2003) schreiben, dass 30 % der obstipierten Kinder auch nach der Pubertät noch unter Obstipation leiden – trotz Medikamenteneinnahme. Eine Studie, im Jahr 2009 durchgeführt, untersuchte 72 obstipierte Kinder, von denen nach 10 Jahren Follow Up wieder 45 Kinder untersucht wurden, ob sie noch an Obstipation leiden. Immerhin 21 der 45 Kinder gaben noch Symptome der Obstipation an (Michaud et al., 2009).

Wie schon unter Punkt 3|2|6 beschrieben, gibt es in der Literatur keine qualitativ hochwertig durchgeführten klinischen Studien zum Thema Osteopathie bei chronisch obstipierten Kindern (Tabbers et al., 2014). Zum gleichen Ergebnis kam die 2014 erschienene Richtlinie der Europäischen und Nordamerikanischen Vereinigung der pädiatrischen Gastroenterologen (ESPGHAN und NASPGHAN). Deshalb schreiben Tabbers et al. (2014) in der Zusammenfassung dieser Richtlinie, dass aufgrund der fehlenden Evidenz, alternative Medizin wie z.B. Akupunktur, Homöopathie, Osteopathie, Chiropraktik und Yoga nicht empfohlen werden kann.

Ebenso konnte auch der Autor der vorliegenden Arbeit durch eigene Recherche, wie unter 6|6 beschrieben, keine Studien zum Thema Osteopathie bei Kindern finden. Aus all den vorher genannten Gründen wird es vom Autor als notwendig angesehen, eine klinische Studie in einer möglichst methodologisch korrekten Vorgehensweise durchzuführen.

Wie schon unter Punkt 3|2|1 beschrieben, liegt die Prognose für eine volle Genesung der obstipierten Kinder laut Xinias & Mavroudi (2015) bei 48 %. Nach fünf Jahren haben diese Kinder noch immer Probleme mit der Stuhlentleerung und werden diese Probleme zu 38 % bis ins Erwachsenenalter, wie Pijpers et al. (2010) beschreibt, mitnehmen.

Carter (2016) schreibt über die letzte Abhandlung der osteopathischen Philosophie von Irwin Korr, dass es eine große Tragödie sei, dass unsere Gesundheitssysteme überwiegend mit Millionen älterer, chronisch kranker Patientinnen und Patienten beschäftigt sind, während sich gleichzeitig Millionen von Kindern und Jugendlichen auf einem Weg befinden, der am Ende zu denselben Leiden führen wird. Das Gesundheitssystem müsste stattdessen die Menschen weg von pathogenen und hin zu gesunden Lebenswegen begleiten. Und die Osteopathie stelle genau dafür Ansätze bereit (Carter, 2016).

Hier gibt es laut Meinung des Autors großen Bedarf an Forschungsprojekten. Wenn es möglich wäre, durch osteopathische Behandlungen die Prognose für obstipierte Kinder zu verbessern, würde man nicht nur den Kindern die Einnahme von Medikamenten ersparen, sondern auch für die Zukunft der Kinder bezüglich Gesundheit einen großen Beitrag leisten.

5| FORSCHUNGSLEITENDE FRAGESTELLUNG

Ziel der Studie war es herauszufinden, ob durch osteopathische Interventionen chronisch-funktionell obstipierter Kinder (definiert nach ROME IV-Kriterien) im Alter zwischen vier bis acht Jahren, ein höherer positiver Behandlungseffekt, gemessen anhand des Cleveland Clinic Obstipation Score, als durch die medizinische Standardbehandlung (stuhlweichmachende Medikamente) besteht.

5|1 FORSCHUNGSFRAGE

Haben osteopathische Interventionen bei chronisch-funktionell obstipierten Kindern im Alter von vier bis acht Jahren eine höhere Effektivität, in Bezug auf die Reduktion der Verstopfungssymptomatik nach ROME IV-Kriterien definiert, als die medizinische Standardbehandlung mittels stuhlweichmachender Medikamente ohne osteopathische Behandlung?

Auf Basis der Empfehlung von Benninga et al. (2015) und Tabbers et al. (2014) wurde die Forschungsfrage erweitert und die ROME IV-Kriterien sowie der Cleveland Clinic Obstipation Score zur Untersuchung herangezogen.

5|2 NULLHYPOTHESE

Die Veränderung des Cleveland Clinic Obstipation Score von chronisch-funktionell obstipierten Kindern im Alter von vier bis acht Jahren durch drei bedarfsgerechte osteopathische Behandlungen innerhalb eines Zeitraums von sechs Wochen unterscheidet sich nicht von der Veränderung von Kindern unter Einnahme von stuhlweichmachenden Medikamenten (= Standardbehandlung) ohne osteopathische Interventionen ($\alpha= 0,05$).

5|3 ALTERNATIVHYPOTHESE

Die Veränderung des Cleveland Clinic Obstipation Score von chronisch-funktionell obstipierten Kindern im Alter von vier bis acht Jahren durch drei bedarfsgerechte osteopathische Behandlungen innerhalb eines Zeitraums von sechs Wochen unterscheidet sich auf dem Signifikanzniveau von $\alpha= 0,05$ signifikant von der Veränderung, die an Kindern mit Einnahme eines stuhlweichmachenden Medikamentes jedoch ohne osteopathische Behandlungen auftritt.

Konnte die Alternativhypothese nicht statistisch belegt werden, musste für die Antwort auf die Forschungsfrage die Nullhypothese herangezogen werden und die Alternativhypothese verworfen werden.

6| MATERIAL UND METHODIK

Es folgt eine detaillierte Beschreibung der klinischen Studie und aller dafür verwendeten Materialien.

6|1 STUDIENDESIGN

Die klinisch experimentelle Studie verwendete ein fallkontrolliertes Studiendesign mit Messwiederholungen.

6|2 STICHPROBENBESCHREIBUNG

Überprüft wurden die Ein- und Ausschlusskriterien von Dr. Reinhard Schmied, einem Kinderarzt in Neumarkt am Wallersee, von Dr. Reinhold Rauscher, einem Kinderarzt aus Salzburg Stadt, Dr. Johannes Strobl aus Eben im Pongau und dem Salzburger Landeskrankenhaus Abteilung Kinder- und Jugendheilkunde mittels eines standardisierten Fragebogens (Anhang H/).

6|2|1 EINSCHLUSSKRITERIEN

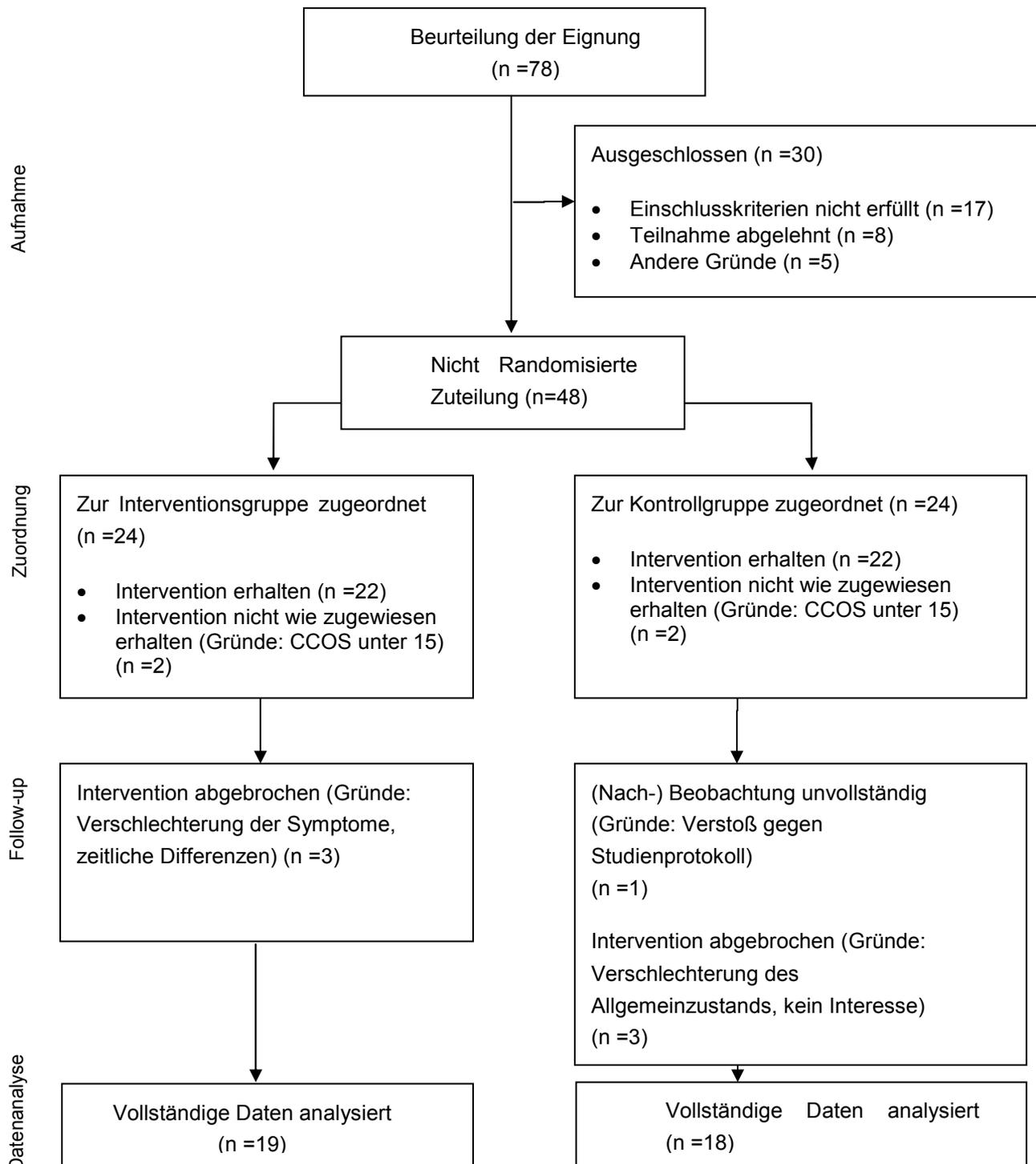
Die Einschlusskriterien sind anhand der ROME IV-Kriterien genau definiert und es mussten mindestens zwei der folgenden Punkte zustimmen: Stuhlentleerung kleiner als zweimal pro Woche, Stuhlinkontinenz größer als einmal pro Woche, Stuhl wurde schon einmal willkürlich zurückgehalten, Schmerzen beim bzw. harter Stuhlgang, Große Ansammlung von Stuhl im Rektum und/oder Stuhlentleerung mit großen Stuhlmengen (Simren et al., 2017). Weiters gilt, wie von Benninga et al. (2005) und Tabbers et al. (2014) empfohlen, als Einschlusskriterium ein Wert von ≥ 15 anhand des Cleveland Clinic Obstipation Score gemessen.

6|2|2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

Ausgeschlossen aus der Studie wurden Kinder, die:

1. jünger als vier Jahre bzw. älter als acht Jahre alt waren (Simren et al., 2017a),
2. eine organischen Ursache wie z.B. Mb. Hirschsprung, Kolon irritabile, psychische Erkrankungen, Kolonoperationen, Anomalien im Bereich Kolon und Anus hatten (de Lorijn et al., 2004),
3. nicht die Vorgabe der Medikamenteneinnahme einhielten,
4. nicht täglich in das Stuhltagebuch eingetragen haben,
5. nicht die Termine eingehalten haben oder/und
6. Warnsignale (wie unter Anhang H/ abgefragt) aufwiesen.

Consort 2010 Flussdiagramm zur Darstellung der Ein- und Ausschlusskriterien:



6|2|3 STICHPROBENGRÖßE

Insgesamt wurden 48 Kinder, die den Einschlusskriterien entsprachen und welche zwischen vier und acht Jahre alt waren, in die Studie aufgenommen. Eine Fallzahlberechnung konnte aufgrund fehlender Vorstudien nicht durchgeführt werden. Um die Veränderungen der Parameter der beiden Gruppen (Messwiederholungen M1 bis M5) signifikant nachweisen zu können, wurde mit dem Statistiker eine Mindeststichprobengröße von 34 festgelegt. Um bei möglichen vorzeitigen Ausschlüssen dennoch die Fallzahl von 34 erreichen zu können, wurden insgesamt 48 Kinder in die Studie aufgenommen.

6|2|4 STICHPROBENZIEHUNG

Da die teilnehmenden Kinder aus verschiedenen Regionen im Land Salzburg stammen und deren zuweisende Ärztinnen/Ärzte in unterschiedlichen Praxen bzw. Krankenhäusern ordinieren, wird vom Autor der vorliegenden Studie angenommen, dass äußere Faktoren wie z.B. Umwelt oder Lebensumstände nicht die Studienergebnisse beeinflusst haben.

6|2|5 GRUPPENZUWEISUNG

Da die Studie in einem fallkontrollierten Studiendesign aufgebaut ist, wurde keine Randomisierung sowie keine Verblindung durchgeführt.

6|3 PARAMETER

Um das Vorhandensein einer chronisch-funktionellen Obstipation messen zu können, gibt es verschiedene Fragebögen bzw. Scores. In der Literatur werden folgende Fragebögen bzw. Scores am meisten verwendet, sowie von mehreren Richtlinien empfohlen (M. Benninga et al., 2005; Gontard, 2010; Herold, 2006; Tabbers et al., 2014; V. Andresen, P. Enck, T. Frieling, A. Herold, P. Ilgenstein, N. Jesse, M. et al., 2013):

1. Cleveland Clinic Obstipation Score (CCOS)
2. ROME IV-Kriterien
3. Bristol Stool Form Scale (BSFS)
4. Stuhltagebuch

6|3|1 PRIMÄRE ZIELPARAMETER

Der CCOS sowie die ROME IV-Kriterien wurden, wie von M. Benninga et al. (2005) bzw. in den aktuellen Richtlinien (Tabbers et al., 2014) empfohlen, als primäre Zielparameter verwendet.

6|3|1|1 CLEVELAND CLINIC OBSTIPATION SCORE (CCOS)

Cleveland Clinic Obstipation Score: acht Fragen mit maximal möglichen 30 Punkten. Stuhlhäufigkeit, Schmerzen, unvollständige Entleerung, Bauchschmerzen, Zeit auf der Toilette, Hilfsmittel, Erfolg am Tag, wie lange schon obstipiert.

Diese Fragen wurden im Cleveland Fragebogen abgefragt. Jede Frage verwendet eine 5 Punkt Likert Skala und anschließend werden die Punkte addiert. Ein Wert über 15 Punkten bedeutet, dass der Proband obstipiert ist (Agachan et al., 1996).

Um die Therapieeffektivität zu messen, und um eine objektive Verlaufskontrolle zu dokumentieren, eignet sich besonders gut der Cleveland Clinic Obstipation Score (Herold, 2006). Der CCOS findet sich unter Anhang A/.

1996 wurde in Florida von Spezialistinnen/Spezialisten für den Colorektalen Bereich ein „Constipation Scoring System“ entwickelt, um die Evaluation und das Management von obstipierten Patientinnen/Patienten zu vereinfachen (Agachan et al., 1996). Auch Herold (2006) schreibt in einer Studie, dass um eine objektive Graduierung der geklagten Obstipationsbeschwerden zu erreichen, ein Obstipationsscore wie der Cleveland Clinic Obstipation Score verwendet werden sollte.

6|3|1|2 ROME IV-KRITERIEN

Unter 3|1|2 wurden die ROME IV-Kriterien schon detailliert beschrieben. Die Kriterien dienten als Diagnosetool, wurden jedoch bei jedem Messzeitpunkt erneut mittels Fragebogen schriftlich festgehalten. Dies diente zum Vergleich, ob diese Kriterien mit den Ergebnissen des CCOS übereinstimmten. Der CCOS hat wie unter 6|3|1|1 näher beschrieben mehr Fragepunkte (insgesamt 8) als die ROME IV-Kriterien (5 Punkte), jedoch einige übereinstimmende Fragen.

Da weder der CCOS noch die ROME IV-Kriterien die Stuhlkonsistenz genauer festhalten, diese jedoch laut Tabbers et al. (2014) für eine Diagnose einer Obstipation wichtig erscheint, wurde die Stuhlkonsistenz als sekundärer Zielparameter definiert und mittels BSFS (siehe 6|3|2|1) ermittelt.

6|3|2 SEKUNDÄRE ZIELPARAMETER

Die Teilnehmerinnen/Teilnehmer erhielten ein Stuhltagebuch, welches die Punkte Stuhlform (Bristol Stool Form Scale), Schmerzen beim Stuhlgang und Medikamenteneinnahme jeden Tag aufgezeichnet hat. Durch die tägliche Aufzeichnung mittels Stuhltagebuch sollte bei Abweichungen zwischen CCOS und ROME IV-Kriterien nochmals kontrolliert werden können, ob es tatsächlich unterschiedliche Ergebnisse gibt, oder ob es Differenzen im Ausfüllen der Fragebögen gegeben hat.

6|3|2|1 BRISTOL STOOL FORM SCALE (BSFS)

Der BSFS beinhaltet 7 Kategorien (7 Stuhltypen) unter Verwendung einer Ordinalskala, wo die Konsistenz des Stuhls eingeteilt und grafisch dargestellt wird (siehe Anhang E/).

Typ 1 und 2 —————> harter Stuhl,

Typ 3, 4 —————> normalen Stuhl und

Typ 5, 6 und 7 —————> weicher Stuhl (Saps et al., 2013).

Der Bristol Stool Form Scale (BSFS) hat laut einer 2013 durchgeführten Studie eine exzellente Reliabilität für die Einteilung der Stuhltypen mit ICC: 0,88 (95% KI: 0,86-0,90), $P < 0,001$) für die Interrater-Zuverlässigkeit und ICC: 0,89 (95% KI: 0,86-0,91, $P < 0,001$) für die Intrarater-Zuverlässigkeit. In Kombination mit den ROME III-Kriterien, um die Stuhltypen in eine sinnvolle klinische Unterteilung wie Verstopfung, Normalzustand oder Durchfall zu transferieren, sank die Reliabilität auf ICC: 0.75 (95% CI: 0.69 – 0.81, $P < 0.001$) sowie ICC: 0.65 (95% CI: 0.54 – 0.77, $P < 0.001$), was aber laut Chumpitazi, Self, Czyzewski, Cejka, Swank & Shulman (2016) immer noch gute und ausreichende Werte darstellen. Auch in einer 2013 durchgeführten Reliabilitätsstudie wird der BSFS als reliabel und valide in der Anwendung bei Kindern beschrieben (Lane, Czyzewski, Chumpitazi & Shulman, 2011).

2013 wurde von einer Expertengruppe aus Mexiko der Bristol Stool Form Scale (BSFS) mit einem modifizierten kinderfreundlichen Scale (M-BSFS) verglichen und analysiert (Saps et al., 2013). Als Ergebnis werden keine signifikanten Differenzen zwischen den beiden Scores angegeben (Saps et al., 2013). Dieses Ergebnis spricht dafür, dass bei Kindern mit Obstipation der normale BSFS angewendet werden kann.

Auch in den Richtlinie der deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität wird der Bristol Stool Form Scale empfohlen (Andresen et al., 2013).

6|3|2|2 STUHLTAGEBUCH

Benninga et al. (2005) schreiben, dass durch ein täglich geschriebenes Stuhltagebuch innerhalb von zwei Wochen klar ist, ob eine Obstipation vorliegt oder nicht. Das Stuhltagebuch zeichnete jeden Tag auf ob: Stuhl abgesetzt wurde, Schmerzen beim Stuhlgang auftraten, die Stuhlkonsistenz mittels BSFS und ob bzw. welches Medikament eingenommen wurde. Insgesamt wurde das Stuhltagebuch für 91 Tage geführt.

6|4 STUDIENABLAUF

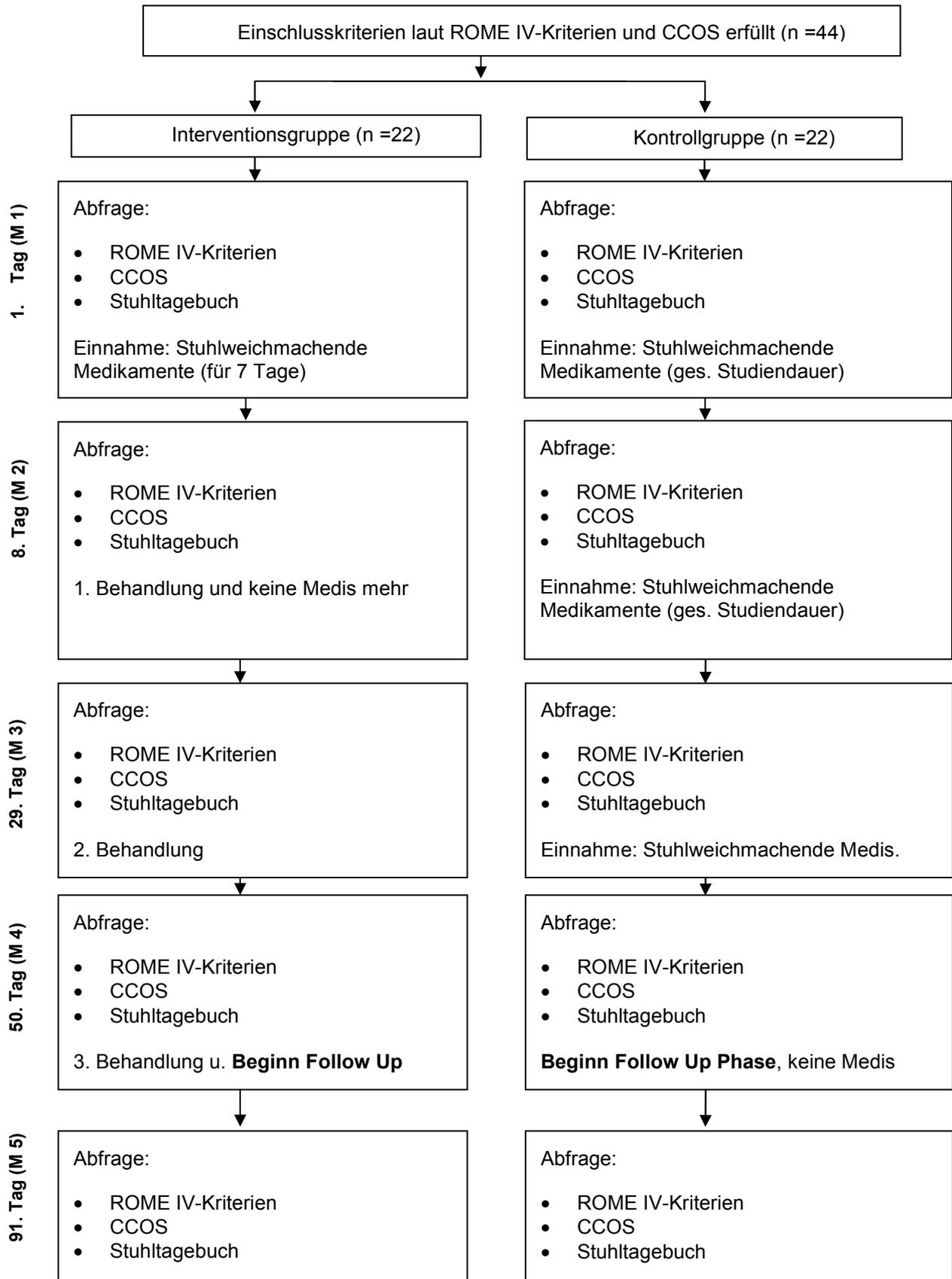
Kinder die aufgrund von Stuhlentleerungsproblemen zur/zum Ärztin/Arzt kamen und als Teilnehmerinnen/Teilnehmer infrage kamen, wurden über die Studie mittels Flyer und Informationszettel informiert. Es bestand eine Kooperation mit den unter 6|2|1 beschriebenen Fachärztinnen/ärzten. Diese haben sich bereit erklärt, die Ein- und Ausschlusskriterien bei möglichen Teilnehmerinnen/Teilnehmern mittels eines standardisierten Fragebogens (Anhang H/) zu überprüfen und sofern die Zustimmung schriftlich mittels Einverständniserklärung erteilt wurde, die Kinder abwechselnd der Kontroll- oder der Interventionsgruppe zuzuteilen.

Wurde ein Kind der Kontrollgruppe zugewiesen und erfüllte die Einschlusskriterien sowie hatte die Einverständniserklärung unterzeichnet, erhielt es für 91 Tage die medizinische Standardbehandlung wie unter 3|2|1 beschrieben. Vom Arztpersonal wurden die Fragebögen zum CCOS sowie den ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch in fünffacher Ausfertigung ausgehändigt. Ebenso wurde den Eltern ein Briefkuvert sowie ausreichend Frankierung bereitgestellt, um nach Ausfüllen der jeweiligen Fragebögen diese umgehend an den Autor zurück zu senden. Anschließend wurde deren Telefonnummer an den Autor weitergeleitet und die Eltern der Kinder wurden umgehend bezüglich des weiteren Studienverlaufes angerufen. Am Telefon wurde erklärt, dass ab dem ersten Tag der Studienteilnahme täglich im Tagebuch die Stuhlkonsistenz, Schmerzen beim Stuhlgang sowie die Medikamenteneinnahme dokumentiert werden mussten.

Kinder die der Interventionsgruppe zugeteilt wurden, erhielten dieselben Materialien und für sieben Tage die medizinische Standardbehandlung. Warum die sieben Tage medizinische Standardbehandlung auch in der osteopathisch behandelten Gruppe erfolgte, wird im nächsten Punkt beschrieben. Am achten Tag kamen die Teilnehmerinnen/Teilnehmer der Interventionsgruppe in die Praxis des Autors, gaben den ausgefüllten ersten Fragebogen ab, erhielten den nächsten Fragebogen und anschließend erfolgte die erste Behandlung.

Alle Kinder der Interventionsgruppe wurden vom Autor persönlich getestet sowie behandelt. Auch die Aushändigung der Fragebögen sowie Hilfestellung bei etwaigen Fragen wurde ausschließlich vom Studienautor durchgeführt.

Consort 2010 Flussdiagramm zur Darstellung des Studienablaufes:



6|4|1 MESSZEITPUNKTE (MSZP)

Nach Zuweisung durch die/den Fachärztin/Facharzt, erhielten die Kinder beim Erstgespräch den Cleveland Clinic Obstipation Fragebogen (CCOS), die ROME IV-Kriterien (ROME), den Bristol Stool Form Scale (BSFS), sowie ein Stuhltagebuch ausgehändigt (Messzeitpunkt 1). Um die Medikation zu standardisieren mussten die Teilnehmer/Teilnehmerinnen vor Beginn der Studie wie von Xinias et al. (2015) empfohlen (beschrieben unter 3|2|1) für sieben Tage den Darm mit Hilfe von osmotischen Stuhlweichmachern, Macrogol® 3350 oder ein vergleichbares Produkt, von den angesammelten oft großen Stuhlmassen entleeren. Welches Medikament und in welcher Dosis eingenommen wurde, wurde im Stuhltagebuch täglich aufgezeichnet. Bekkali et al. (2009) empfehlen für die initiale Stuhlausräumung ebenfalls sieben Tage.

Nach den sieben Tagen hat für die Kontrollgruppe der eigentliche Beobachtungszeitraum von sechs Wochen begonnen. Während diesem Beobachtungszeitraum mussten die Teilnehmerinnen/Teilnehmer der Kontrollgruppe wie von Muntau (2011), Pijpers et al. (2010), Tabbers et al. (2014) und Xinias et al. (2015) empfohlen, Macrogol® 3350 einmal pro Tag einnehmen. Also vom ersten Tag der Studie (MSZP 1) bis zum letzten Tag des Beobachtungszeitraums wurden jeden Tag die stuhlweichmachenden Medikamente eingenommen und im Tagebuch dokumentiert. Die initiale Stuhlentleerungsphase von sieben Tagen ist für beide Gruppen gleich. Nach der Stuhlentleerungsphase erfolgte der Messzeitpunkt 2 (MSZP 2) und es wurde wieder der CCOS, der BSFS, die ROME-Kriterien sowie das Stuhltagebuch aufgezeichnet. Nach 21 Tagen erfolgte MSZP 3 (CCOS, BSFS, die ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch wurden aufgezeichnet) und nach den nächsten 21 Tagen der MSZP 4 (CCOS, BSFS, die ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch). Danach folgte der 42-tägige Follow up Zeitraum und anschließend der MSZP 5 (CCOS, BSFS, die ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch wurden wieder abgefragt).

Für die Probanden/Probandinnen der Interventionsgruppe erfolgte nach der siebentägigen Stuhlentleerungsphase ebenfalls der Messpunkt 2 (MSZP 2). Zu diesem wurden wieder der CCOS, der BSFS, die ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch abgefragt und anschließend erfolgte die erste Behandlung (Beh.1).

21 Tage nach Beh. 1 wurden wieder der CCOS, der BSFS, die ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch abgefragt (MSZP 3), danach fand die zweite Behandlung (Beh. 2) statt. Nach 21 Tagen wurden wieder der CCOS, der BSFS, die ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch abgefragt (MSZP 4). Anschließend fand die dritte Behandlung (Beh. 3) statt. Nach einer Follow-up Zeit von 42 Tagen wurden wieder der CCOS, der BSFS, die ROME IV-Kriterien und das Stuhltagebuch abgefragt (MSZP 5).

Es wurden drei Behandlungen pro Probandin/Proband durchgeführt. Da Halasz (2008) eine Masterarbeit zum Thema sinnvolle Behandlungsintervalle geschrieben hat, beziehe ich mich auf diese Arbeit und habe den Abstand zwischen den Behandlungen jeweils mit drei Wochen gewählt. Die Behandlungen erfolgten in Openbox-Methode, es wurde genau dokumentiert was der Studienautor befundete und was anschließend behandelt wurde (Anhang F/).

6|4|2 BEFUNDUNGSSHEMA

Mit Worten beschrieben wurde folgendes Befundungsschema, wie es von mehreren Autoren beschrieben wird (Stiedl et al., 2003; Barral 2005; Still et al., 2005; Meert, 2009; Upledger, 2011; Sutherland et al., 2013; Upledger et al., 2016;), angewandt:



Abbildung 1: Global Listening im Stand

ASTE STAND:

Global Listening Stand (Abbildung 1), Inhibition, Rotation und lateral Flexion HWS, Flexion/Extension Hws, Vorlauf Test Stand mit Inhibition, Kniebeuge

ASTE SITZ:

Sicherheitstests wenn notwendig, Global Listening und Inhibition, Vorlauf mit Inhibition, BWS und HWS Flexion Extension Rotation sowie lateral Flexion (Abbildung 2), 1. Rippe, Thorax Inspiration Expiration



Abbildung 2: HWS Mobilität im Sitz

ASTE RÜCKENLAGE:

Alle Gelenke wurden global durchgetestet (Abbildung 3), Beckenübersicht, Thorax Diaphragma, visceral global und wenn nötig lokales Listening, Schulter Arm Testung, BWS Rippenkomplex global und wenn nötig lokale Testung, craniosacraler Status



Abbildung 3: Globaler Test über Traktion Bein

ASTE BAUHLAGE:

Gesamte Beinachse global, Becken – Sacrum – Wirbelsäule. Auffälligkeiten wurden notiert und anschließend behandelt.

Es wurden nur Auffälligkeiten notiert, normale Strukturen bzw. Körperfunktionen wurden weder in der Anamnese noch in der Befundung dokumentiert.

Die Behandlungen erfolgten immer individuell an die Bedürfnisse der Teilnehmerinnen/Teilnehmer angepasst und sind im Anhang F/ dokumentiert.



Abbildung 4: Craniosacrale Technik

Folgende Techniken kamen wie von mehreren Autoren (Stiedl et al., 2003; Barral 2005; Still et al., 2005; Meert, 2009; Upledger, 2011; Sutherland et al., 2013; Upledger et al., 2016;) beschrieben, zum Einsatz: BLT, MET, AOB, HVLA (Abbildung 5), Mobilisationen, FDM, SCS, Craniosacrale Techniken (Abbildung 4), Viscerale Techniken: Inhibition, Rebound-Techniken, Behandlung der Mobilität direkt und indirekt, Pump-Techniken, Vibration, Kompression/Rotation Mobilisation.



Abbildung 5: HVLA Rippe

6|4|3 DATENERHEBUNG

Probandinnen/Probanden wurden von Oktober 2017 bis September 2019 aufgenommen. Die Datenerhebung erfolgte mittels Fragebögen und alle Daten wurden anschließend in eine Exeltabelle übertragen. Die Teilnehmerinnen/Teilnehmer der Studie wurden beim Erstkontakt mit der/dem Ärztin/Arzt abwechselnd einer Gruppe zugewiesen. Jedem Kind wurde eine Nummer von 1 bis 24 pro Gruppe zugewiesen. Dadurch sollte gewährleistet sein, dass alle Teilnehmerinnen/Teilnehmer anonym bleiben. Ausschließlich die/der zuweisende Ärztin/Arzt bzw. der Studienleiter kennt deren Namen. Die Fragebögen der Kontrollgruppe wurden, sobald der jeweilige Messzeitpunkt erreicht wurde, ausgefüllt und per Post an den Autor gesendet. Die Daten der Interventionsgruppe wurden für die Messzeitpunkte 1 bis 4 direkt in der Praxis des Autors abgegeben und die Fragebögen von Messzeitpunkt 5 wieder per Post übermittelt.

Im Jänner 2020 wurde die Datenerhebung aller Teilnehmerinnen/Teilnehmer abgeschlossen. Anschließend wurden sämtliche Daten in eine Exeltabelle übertragen und an den Statistiker DI Dr. Gebhard Woisetschläger per E-mail übermittelt.

6|5 ETHISCHE ÜBERLEGUNGEN INKL. RISIKOABSCHÄTZUNG

Es wurden insgesamt 24 im Volltext verfügbare Masterarbeiten zum Themenbereich auf der Datenbank von „Osteopathic-Research“ auf Hinweise bezüglich Schädigungen oder Belastungen der Teilnehmer untersucht, jedoch keine Hinweise entdeckt. Es wurde zuletzt am 24.07.2020 die Suchbegriffe „fail“, „dangerous“ und „negative Folgen“ als Suchbegriffe verwendet. Ebenso gibt es keinen Hinweis in Abstracts über ein Auftreten einer Schädigung der Probandinnen/Probanden durch osteopathische Interventionen. Aufgrund dessen wurden durch die osteopathischen Behandlungen keine Schädigungen oder Belastungen der Probandinnen/Probanden erwartet.

Am 03. Juni 2019 erteilte die Ethikkommission der DUK ein positives Ethikvotum (Anhang D/).

6|6 LITERATURRECHERCHE

Es wurde in einem Zeitraum von Januar 2016 bis Juni 2020 in den anschließend angeführten Medien recherchiert.

Es wurden folgenden Suchbegriffen verwendet: „Obstipation bei Kindern“, „Verstopfung bei Kindern und Jugendlichen“, „funktionelle Obstipation“, „functional constipation“, „chronic constipation“, „childhood constipation“.

6|6|1 INTERNET

- www.pubmed.com
- www.meddb.info
- www.cambase.de
- www.osteopathic-research.org
- www.researchgate.net
- www.cochrane.de
- <http://www.dimdi.de/static/de/db/index.htm>
- google scholar

6|6|2 BIBLIOTHEKEN

- Uni Bib Salzburg
- Bib Fachhochschule Salzburg
- Bib Rechtswissenschaftliche Fakultät Salzburg
- Bib PMU Salzburg

6|6|3 ZEITSCHRIFTEN

- Deutsche Zeitschrift für Osteopathie
- Osteopathische Medizin
- Physiopraxis
- Kinder- und Jugendmedizin
- Monatsschrift Kinderheilkunde
- Clinical Chiropractic Journal
- Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics

6|7 TEILNEHMERINNEN/TEILNEHMER DER STUDIE

Jede/jeder Probandin/Proband wurde individuell behandelt und die Auswahl der angewandten Techniken richtete sich an die individuellen Bedürfnisse und Läsionen bzw. Dysfunktionen der Teilnehmerinnen/Teilnehmer.

In der Dokumentation der Teilnehmerinnen/Teilnehmer (Anhang F/) wurden nur die Dysfunktionen und deren Behandlungen aufgezählt. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurden normale Körperfunktionen bzw. nicht auffällige anatomische Strukturen nicht notiert.

7| STATISTISCHE DATENANALYSE

Die statistische Auswertung wurde von DI Dr. Gebhard Woisetschläger unter Zuhilfenahme der Software R, Version 3.6.3 (R Core Team, 2020), durchgeführt.

7|1 DATENAUFARBEITUNG

Die Daten der jeweils 24 Teilnehmerinnen/Teilnehmer der Kontroll- und Behandlungsgruppe wurden auf Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft. In beiden Gruppen wurden jeweils zwei Probandinnen/Probanden von der weiteren statistischen Untersuchung ausgeschlossen. In der Kontrollgruppe war dies bei Probandin/Proband 5 aufgrund eines Cleveland Clinic Obstipation Scores von 13 bei der Anfangsmessung M1 nötig, der unter dem Einschlusswert von 15 lag. Bei Probandin/Proband 20 lagen lediglich Ergebnisse für die ersten beiden Messungen M1 und M2 vor, wodurch von dieser/diesem Probandin/Probanden keine relevanten Vergleichsdaten für die Zeit nach der in beiden Gruppen gleichermaßen erfolgenden Ausleitungsphase P1 zur Verfügung standen. Daten von Probandinnen/Probanden, die die Studie zu späteren Zeitpunkten als Messung M3 abbrachen, wurden für die Auswertung allerdings herangezogen. In der Kontrollgruppe handelt es sich dabei um die Probandinnen/Probanden 8, 19, 20 und 21, für die die Daten für die Messungen M1 bis M3 (Phase 1 und 2) vollständig vorliegen.

In der Behandlungsgruppe wurden die Probandinnen/Probanden 12 und 19 aufgrund zu niedriger Cleveland Clinic Obstipation Scores (jeweils 14) bei Messung M1 ausgeschlossen.

Frühzeitig brachen die Probandinnen/Probanden 4, 14 und 18 die Studienteilnahme ab. Vollständige Ergebnisse liegen für diese für die Messungen M1 bis M3 (Phase 1 und 2) vor.

7|1|1 VORAUSSETZUNGSUNTERSUCHUNGEN

Für inferenzstatistische Tests wurden intervallskalierte Daten einerseits visuell anhand der Dichteverteilungen, andererseits mit Shapiro-Wilk-Tests auf Normalverteilung getestet. Aufgrund der Ergebnisse dieser Tests wurde in den weiteren Auswertungsschritten auf verteilungsunabhängige Verfahren zurückgegriffen.

7|1|2 DEFINITION ZUSÄTZLICHER VARIABLEN

Für die Quantifizierung der Veränderung der intervallskalierten Cleveland Clinic Obstipation Scores zwischen einzelnen Messungen wurden die Differenzen aus den Werten der Messungen M2 bis M5 und der Anfangsmessung M1 berechnet.

Patientinnen/Patienten, die zumindest zwei ROME IV-Kriterien erfüllten, wurden als obstipiert, die anderen als nicht obstipiert klassifiziert.

Weiters wurden aus den Rohdaten des Stuhltagebuchs für jede/jeden einzelnen Probandin/Probanden:

- die Häufigkeiten des Auftretens von Stuhlgang in Prozent der Beobachtungstage,
- die Häufigkeiten des Auftretens von schmerzhaftem Stuhlgang in Prozent der Stuhlgänge und
- der prozentuellen Anteil von Stuhlgängen mit a) normaler, b) harter/weicher bzw. c) flüssiger Konsistenz an allen Stuhlgängen

in den jeweiligen Beobachtungsphasen berechnet und diese als intervallskalierte Variablen behandelt.

7|1|3 STATISTISCHE AUSWERTUNG

Für die statistische Auswertung wurde ein Signifikanzniveau $\alpha = 0,05$ und eine zweiseitige Fragestellung gewählt. Untersucht wurde, ob die medikamentöse und die osteopathische Behandlung eine Auswirkung auf die Obstipation haben (Innergruppenvergleiche innerhalb der Kontroll- und der Behandlungsgruppe) und ob sich die beiden Verfahren in ihrer Auswirkung unterscheiden (Zwischengruppenvergleiche der Veränderungen der Messparameter). Basis dafür ist, dass die Probandinnen/Probanden beider Gruppen aus derselben Grundgesamtheit stammen und somit einen möglichst identen Ausgangszustand aufweisen (Homogenitätstests mittels Zwischengruppenvergleichen der Werte von Messung M1).

Während für die Cleveland Clinic Obstipations Scores und die ROME IV-Kriterien Werte vor Beginn der Untersuchungsperiode (M1) vorliegen, erfasst das Stuhltagebuch die Häufigkeit von Stuhlgang und schmerzhaften Stuhlgängen, sowie die Beschaffenheit des Stuhls anhand der Bristol Stuhlskala erst mit Beginn der Ausleitungsphase P1 zwischen den Messungen M1 und M2. Dementsprechend ist keine Aussage über die Gesamtveränderung dieser Parameter durch die beiden Behandlungsmethoden möglich. Die vier Beobachtungsphasen sind zusätzlich unterschiedlich lang. Phase P1 ist mit sieben Tagen am kürzesten, die Phasen P2 und P3 dauern jeweils 21 Tage und Phase P4 42 Tage. Deshalb liegen für Phase P1 deutlich weniger Beobachtungen vor, und die Chance einer Realisation insbesondere seltener Ereignisse ist in dieser Phase geringer als in den anderen Phasen. Den Ergebnissen vorgehend, erfolgen während dieser gesamten Phase minimal nur zwei Stuhlgänge, wobei etwa jeder zweite Stuhlgang schmerzhaft ist. Dementsprechend können Zufallseinflüsse einen hohen Effekt auf die Messergebnisse haben. Durch die geringe Sicherheit einer Aussage ist eine Vergleichbarkeit mit den anderen Phasen nur beschränkt gegeben. Daher werden für die betreffenden Variablen lediglich Zwischengruppenvergleiche innerhalb ein und derselben Phase durchgeführt und die Ergebnisse des Stuhltagebuchs nur als Ergänzung zu den Fragebogendaten verwendet.

Zwischengruppenvergleiche von intervallskalierten Variablen (Cleveland Clinic Obstipation Score bei Messung M1, sowie Differenzwerte dieser Werte aus Messung M1 und den Folgemessungen M2 bis M5) wurden aufgrund der Ergebnisse der Voraussetzungsuntersuchungen mit U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney durchgeführt. Im Text ist die Teststatistik dieser Tests mit W bezeichnet.

Innergruppenvergleiche intervallskalierter Variablen wurden mit Friedman-Tests und – im Fall von signifikanten Ergebnissen – multiplen post-hoc Wilcoxon Vorzeichen-Rangsummentests durchgeführt. Die Teststatistik letzterer ist im Text mit V bezeichnet. Zur Vermeidung von Alphafehler-Kumulierung wurde eine Bonferroni-Holms-Korrektur angewandt.

Die Untersuchung, ob die Werte nominalskalierter Variablen bei Messung M1 in den beiden Gruppen aus derselben Grundgesamtheit stammen, wurde mit exakten Tests nach Fisher durchgeführt. Odds-Ratios sind mit OR bezeichnet und geben das Verhältnis der Odds der Behandlungsgruppe zu den Odds der Kontrollgruppe wieder. Zusätzlich sind die 95%-Vertrauensintervalle für die OR angegeben.

Nominalskalierte Variablen mit zwei Kategorien (ROME IV-Kriterien) wurden mit Mc Nemar-Tests auf Veränderungen zwischen den Messungen untersucht (Teststatistik χ_{MN}). Berücksichtigt werden können dabei nur Probandinnen/Probanden mit bei allen verglichenen Messzeitpunkten komplett vorliegenden Werten.

Die deskriptiven Daten für intervallskalierte Variable werden tabellarisch in der Form Spannweite (Minimum – Maximum), Median, IQR (25%-Perzentil – 75%-Perzentil), Mittelwert (Standardabweichung) und 95% Vertrauensbereich (untere – obere Schranke) angegeben. Für nominalskalierte Variablen werden die absoluten und prozentuellen Häufigkeiten der einzelnen Kategorien in der Form n (%) angeführt.

7|2 AUSGANGSZUSTAND DER PROBANDINNEN/PROBANDEN

Beschreibung welche Ausgangswerte (Messzeitpunkt 1) die Probandinnen/Probanden sowohl der Kontroll- als auch der Interventionsgruppe zu Beginn der Studie erreichten.

7|2|1 ALTER UND GESCHLECHT DER PROBANDINNEN/PROBANDEN

Sowohl die Kontroll- als auch die Behandlungsgruppe beinhalten am Beginn der Messperiode 22 Probandinnen/Probanden, wobei die Kontrollgruppe 13 weibliche und neun männliche und die Behandlungsgruppe jeweils 11 weibliche und männliche Probandinnen/Probanden umfasst (siehe Abbildung 6).

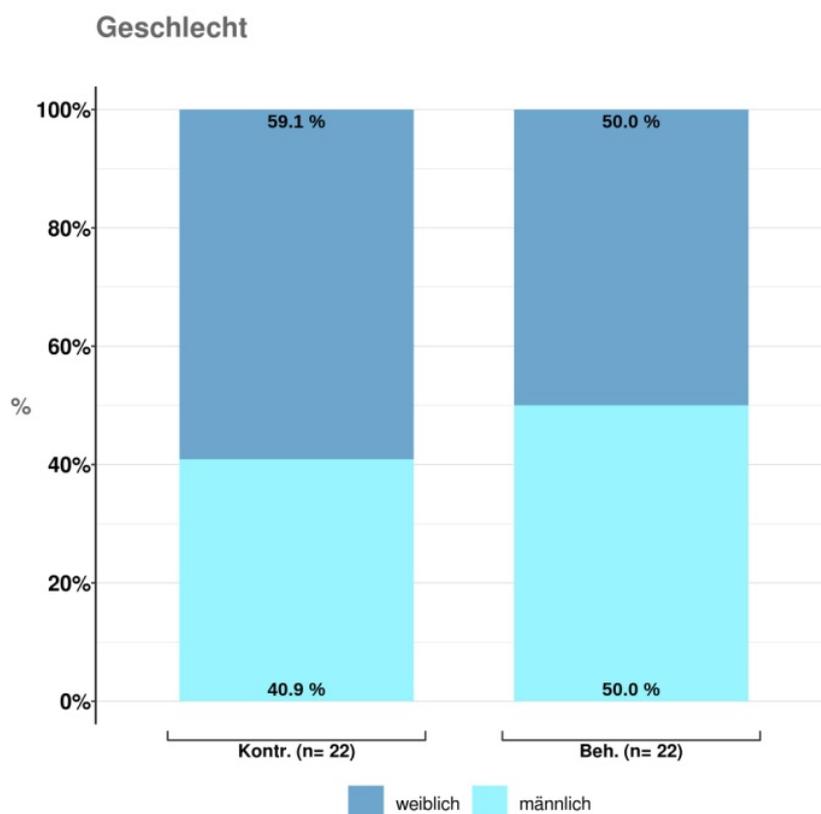


Abbildung 6: Weibliche und männliche Probandinnen/Probanden in den beiden Gruppen.

Die beiden Gruppen unterscheiden sich nicht signifikant hinsichtlich der Verteilung von männlichen und weiblichen Probandinnen/Probanden ($\chi^2 (1) = 0,0917, p = 0,76$).

In der Altersverteilung (siehe Abbildung 7) besteht ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($W = 278,5, p = 0,37$).

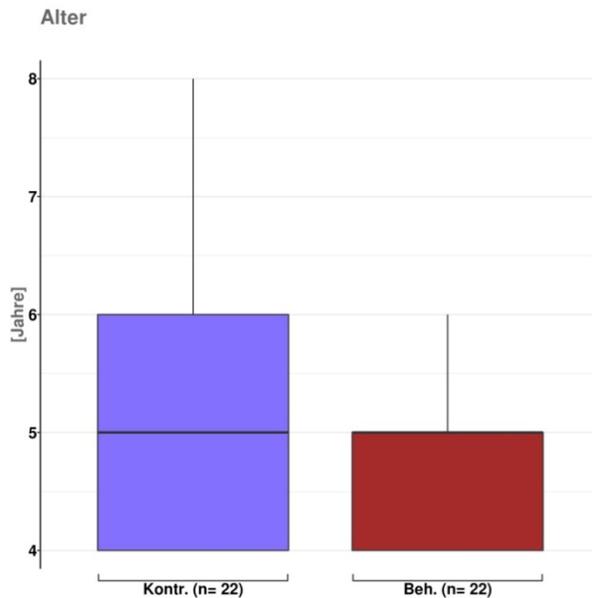


Abbildung 7: Alter der Probandinnen/Probanden in den beiden Gruppen [Jahre].

Das Medianalter beträgt jeweils fünf Jahre. In der Kontrollgruppe sind die Kinder zwischen vier und acht, in der Behandlungsgruppe zwischen vier und sechs Jahre alt (siehe Tabelle 1). Kinder über sechs Jahre sind allerdings auch in der Kontrollgruppe die Ausnahme.

Tabelle 1: Deskriptive Daten bezüglich Alter der Probandinnen/Probanden [Jahre].

Alter [Jahre]		
Gruppe	Kontr.	Beh.
gültig	22 (100%)	22 (100%)
Spannweite	4 - 8	4 - 6
Median	5	5
IQR	2 (4 - 6)	1 (4 - 5)
M (SD)	5,2 (1,3)	4,8 (0,8)
95% Vertrauensb.	4,6 - 5,7	4,4 - 5,1

7|2|2 CLEVELAND CLINIC OBSTIPATION SCORE

Zwischen den beiden Gruppen besteht, wie in Abbildung 8 ersichtlich, zu Beginn der Messperiode (M1) kein signifikanter Unterschied bezüglich der Ergebnisse des Cleveland Clinic Obstipation Score ($W = 219$, $p = 0,59$).

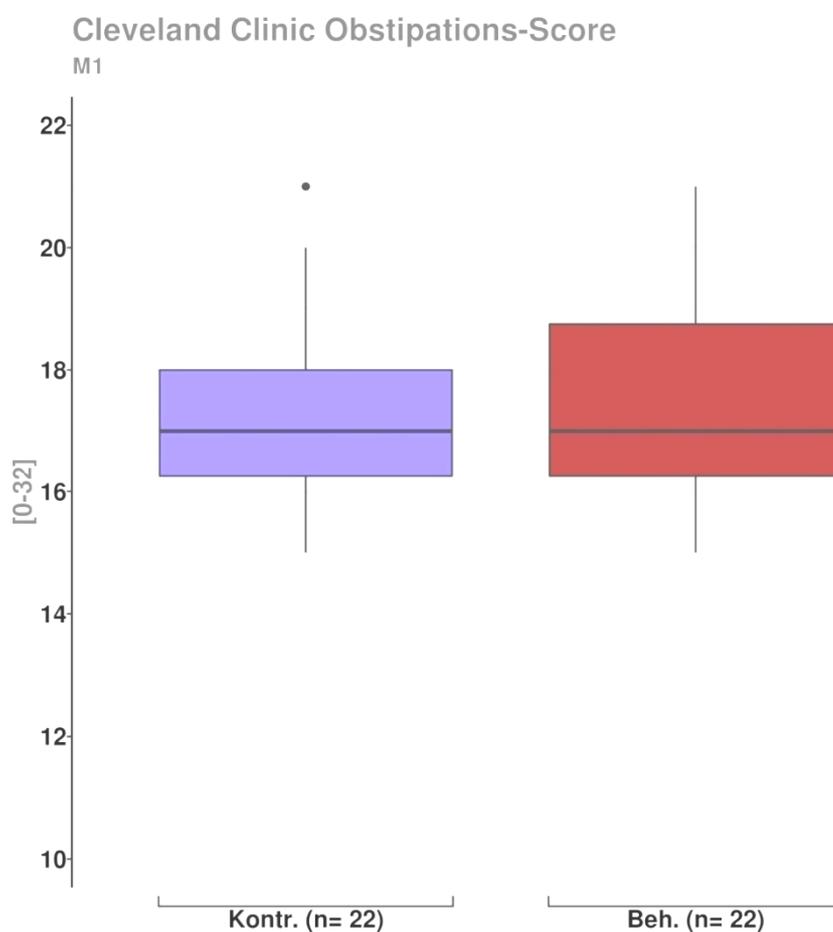


Abbildung 8: Verteilungen der CCOS der beiden Gruppen zu Beginn der Messperiode (M1).

In den beiden Gruppen sind die Spannweiten (jeweils 15-21), Mediane (jeweils 17) und 25%-Perzentile (jeweils 16,25) identisch. In der Behandlungsgruppe liegt das 75%-Perzentil etwas höher als in der Kontrollgruppe (Tabelle 2).

Tabelle 2: Deskriptive Daten bezüglich CCOS der beiden Gruppen.

M1	Cleveland Clinic Obstipations-Score	
	[0-32]	
Gruppe	Kontr.	Beh.
gültig	22 (100%)	22 (100%)
Spannweite	15 - 21	15 - 21
Median	17	17
IQR	1,75 (16,25 - 18)	2,5 (16,25 - 18,75)
M (SD)	17,3 (1,5)	17,5 (1,5)
95% Vertrauensb.	16,6 - 17,9	16,9 - 18,2

7|2|3 ROME IV-KRITERIEN

In Abbildung 9 sind die Anteile der Probandinnen/Probanden der Behandlungsgruppe, bei denen die einzelnen ROME IV-Kriterien zum Messzeitpunkt M1 zutreffen, jenen der Kontrollgruppenprobandinnen/Probanden gegenübergestellt.

Rome IV – Kriterien (M1)

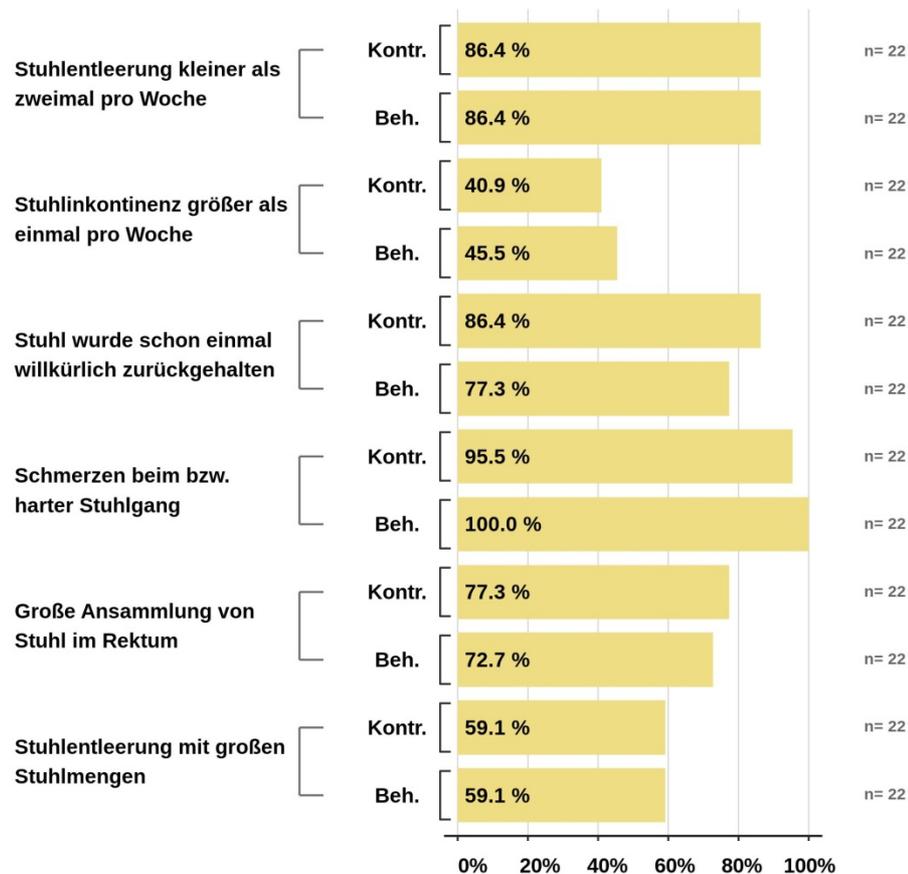


Abbildung 9: Zutreffen der sechs ROME IV-Einzelkriterien in den beiden Gruppen bei der initialen Messung M1 [Prozent der Probandinnen/Probanden].

Die beiden Gruppen unterscheiden sich nicht signifikant hinsichtlich des Zutreffens der sechs ROME IV-Einzelkriterien (siehe Tabelle 3). Am häufigsten treten in beiden Gruppen Schmerzen beim Stuhlgang bzw. harter Stuhl auf (siehe Abbildung 9). In der Kontrollgruppe sind 21 der 22 Kinder (95%) davon betroffen, in der Behandlungsgruppe alle 22 ($p_F = 1,0$, OR: ∞ [0,026- ∞]). Bei jeweils 19 der 22 Kinder beider Gruppen (86 %) tritt Stuhlentleerung seltener als zweimal pro Woche auf und von 86 % der Kontrollgruppenprobandinnen/Probanden und von 77 % der Behandlungsgruppenprobandinnen/Probanden wurde der Stuhl schon einmal willkürlich zurückgehalten ($p_F = 0,70$, OR: 0,71 [0,071 – 3,3]).

Wie Tabelle 3 zeigt, liegt beim Kriterium 3 der einzige leichte Unterschied in den Ausgangswerten der beiden Gruppen. Die Werte aller weiteren Kriterien sind zwischen den beiden Gruppen, wie aus Abbildung 9 und Tabelle 3 ersichtlich, nahezu ident.

Tabelle 3: Ergebnisse der Chi²-Homogenitätstests bzw. exakten Tests nach Fisher auf Vergleichbarkeit der Gruppen bei der Messung M1. (OR... Odds-Ratio Behandlungs- vs. Kontrollgruppe: odds = Erfüllung/Nichterfüllung).

Rome IV-Kriterien (M1)		Ergebnis exakter Test (Fisher)
Kriterium I	Stuhlentleerung kleiner als zweimal pro Woche	$p_F = 1,0$, OR: 1,0 [0,12-8,4]
Kriterium II	Stuhlinkontinenz größer als einmal pro Woche	$p_F = 1,0$, OR: 0,83 [0,21-3,2]
Kriterium III	Stuhl wurde schon einmal willkürlich zurückgehalten	$p_F = 0,70$, OR: 1,8 [0,303-14]
Kriterium IV	Schmerzen beim bzw. harter Stuhlgang	$p_F = 1,0$, OR: <0,0001 [<0,0001-39]
Kriterium V	Große Ansammlung von Stuhl im Rektum	$p_F = 1,0$, OR: 1,3 [0,26-6,4]
Kriterium VI	Stuhlentleerung mit großen Stuhlmengen	$p_F = 1,0$, OR: 1,0 [0,26-3,9]

Die beiden Gruppen stammen hinsichtlich Alter, Cleveland Clinic Obstipation Score und ROME IV-Kriterien aus derselben Grundgesamtheit.

7|2|4 STUHLTAGEBUCH

Das Stuhltagebuch wurde erst mit Beginn der Ausleitungsphase begonnen. Daher liegen keine Informationen über die Häufigkeit des Stuhlgangs, schmerzhaften Stuhlgang und Beschaffenheit des Stuhls vor Beginn der Beobachtungsphasen vor. Das Stuhltagebuch ist unter Anhang E/ ersichtlich.

8| ERGEBNISSE

Anhand der Vergleiche innerhalb der Gruppen wird geprüft, ob die Gruppen einen signifikanten Unterschied zwischen Anfangsmessung und Endmessung bzw. zwischen erster Beobachtungsphase und letzter Beobachtungsphase aufweisen. Mittels Zwischengruppenvergleiche wird das in den beiden Gruppen erreichte Ausmaß der Veränderung miteinander verglichen.

8|1 CLEVELAND CLINIC OBSTIPATION SCORE (CCOS)

Die Cleveland Clinic Obstipation Scores in der Kontroll- und Behandlungsgruppe zu den fünf Messzeitpunkten (M1-M5) sind in Abbildung 10 gegenübergestellt.

Aus Abbildung 10 ist zu schließen, dass in beiden Gruppen eine Abnahme des Cleveland Clinic Obstipation Scores über den Messverlauf erfolgt. Weiters ist anzunehmen, dass der Behandlungserfolg in der Behandlungsgruppe nachhaltiger ist, als in der Kontrollgruppe nach Absetzen der Medikation (M5).

Cleveland Clinic Obstipations-Score

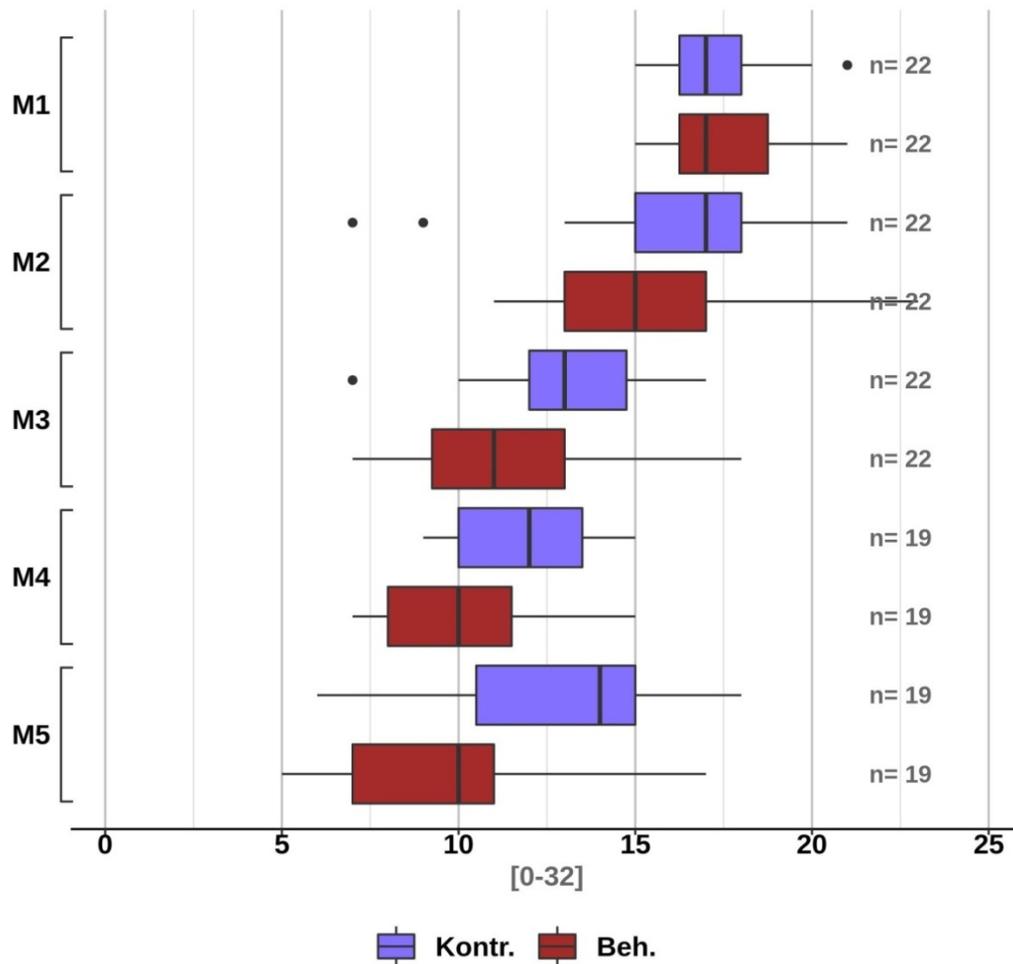


Abbildung 10: Verteilungen der Cleveland Clinic Obstipation Scores der beiden Gruppen zu den fünf Messzeitpunkten (M1-M5).

8|1|1 INNERGRUPPENVERGLEICHE BEZÜGLICH CCOS

Innerhalb jeder der beiden Gruppen ist laut den Ergebnissen von Friedman-Tests ein signifikanter Unterschied zwischen zumindest zwei der fünf Messwerte gegeben (Kontrollgruppe: $\chi^2(4) = 48$, $p < 0,0001$, Behandlungsgruppe: $\chi^2(4) = 56$, $p < 0,0001$).

In der Kontrollgruppe unterscheiden sich die Obstipation Scores der Messungen M3 bis M5 signifikant von jenen der Messung 1 (Ergebnisse der post-hoc durchgeführten Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests siehe Tabelle 4), in der Behandlungsgruppe wurde zusätzlich bereits bei Messung M2 ein signifikanter Unterschied zu M1 festgestellt.

Tabelle 4: Ergebnisse der post-hoc durchgeführten Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests auf Veränderungen des Cleveland Clinic Obstipation Scores zwischen der Messung M1 und den Folgemessungen M2-M5 innerhalb der einzelnen Gruppen.

Abhängige Variable	Messung vs. Messung		Gruppe	
			Kontr.	Beh.
Cleveland Clinic Obstipations-Score	M1	M2	V= 124,5, p= 0,092	V= 167,0, p= 0,0039
		M3	V= 250,5, p< 0,0001	V= 253,0, p<0,0001
		M4	V= 190,0, p= 0,00014	V= 190,0, p= 0,00014
		M5	V= 150,5, p= 0,00048	V= 171,0, p= 0,00021

In der Kontrollgruppe beträgt der Median der Obstipation Scores bei Messung M1 17 (IQR: 1,75), bei Messung M3 liegt er mit 13 (IQR: 2,75) signifikant niedriger (V= 250,5, p< 0,0001). Bei Messung M4 (Median: 12 (IQR: 3,5) ist ein weiteres, wenn auch geringeres Absinken zu beobachten. Dementsprechend ist der Unterschied zu M1 ebenfalls signifikant (V= 190,0, p= 0,00014). Bei Messung M5, d.h. nach Absetzen der Medikation, steigt der Median auf 14 (IQR: 4,5) an. Dieser Wert ist allerdings wie in Tabelle 4 ersichtlich, ebenfalls signifikant niedriger als der Ausgangszustand bei M1 (V= 150,5, p= 0,00048).

In der Behandlungsgruppe beträgt der Median der Obstipation Scores bei Messung M1 17 (IQR: 2,5). Im Gegensatz zur Kontrollgruppe liegt er bereits bei Messung M2 mit 15 (IQR: 4) signifikant niedriger ($V= 167,0$, $p= 0,0039$). Bei den Messungen M3 und M4 sind eine weitere Reduktion (M3: 11 (IQR: 3,75), M4: 10 (IQR: 3,5)) und signifikante Unterschiede zu M1 zu beobachten. Bei Messung M5 ist ebenfalls ein Median von 10 (IQR: 4) wie in Tabelle 5 beschrieben zu beobachten ($V= 171,0$, $p= 0,00021$).

Tabelle 5: Gegenüberstellung der deskriptiven Daten der Cleveland Clinic Obstipation Scores der beiden Gruppen zu den fünf Messzeitpunkten (M1-M5).

[0-32]	Cleveland Clinic Obstipations-Score				
Messung	M1	M2	M3	M4	M5
Gruppe	Kontr.				
Gültig	22 (100%)	22 (100%)	22 (100%)	19 (86%)	19 (86%)
Fehlend	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (14%)	3 (14%)
Spannweite	15 - 21	7 - 21	7 - 17	9 - 15	6 - 18
Median	17	17	13	12	14
IQR	1,75 (16,25 - 18)	3 (15 - 18)	2,75 (12 - 14,75)	3,5 (10 - 13,5)	4,5 (10,5 - 15)
M (SD)	17,3 (1,5)	16,0 (3,4)	13,1 (2,4)	11,8 (2,1)	12,8 (3,3)
95% Vertrauensb.	16,6 - 17,9	14,5 - 17,5	12,0 - 14,2	10,8 - 12,8	11,2 - 14,4
Gruppe	Beh.				
Gültig	22 (100%)	22 (100%)	22 (100%)	19 (86%)	19 (86%)
Fehlend	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (14%)	3 (14%)
Spannweite	15 - 21	11 - 23	7 - 18	7 - 15	5 - 17
Median	17	15	11	10	10
IQR	2,5 (16,25 - 18,75)	4 (13 - 17)	3,75 (9,25 - 13)	3,5 (8 - 11,5)	4 (7 - 11)
M (SD)	17,5 (1,5)	15,2 (3,0)	11,4 (2,9)	10,2 (2,4)	9,8 (3,6)
95% Vertrauensb.	16,9 - 18,2	13,8 - 16,5	10,1 - 12,7	9,0 - 11,3	8,1 - 11,5

8|1|2 ZWISCHENGRUPPENVERGLEICHE BEZÜGLICH CCOS

In Abbildung 11 sind die Verteilungen der Differenzwerte zwischen den Cleveland Clinic Obstipation-Scores der Messungen M2 bis M5 und dem Ausgangswert von M1 in den beiden Gruppen gegenübergestellt.

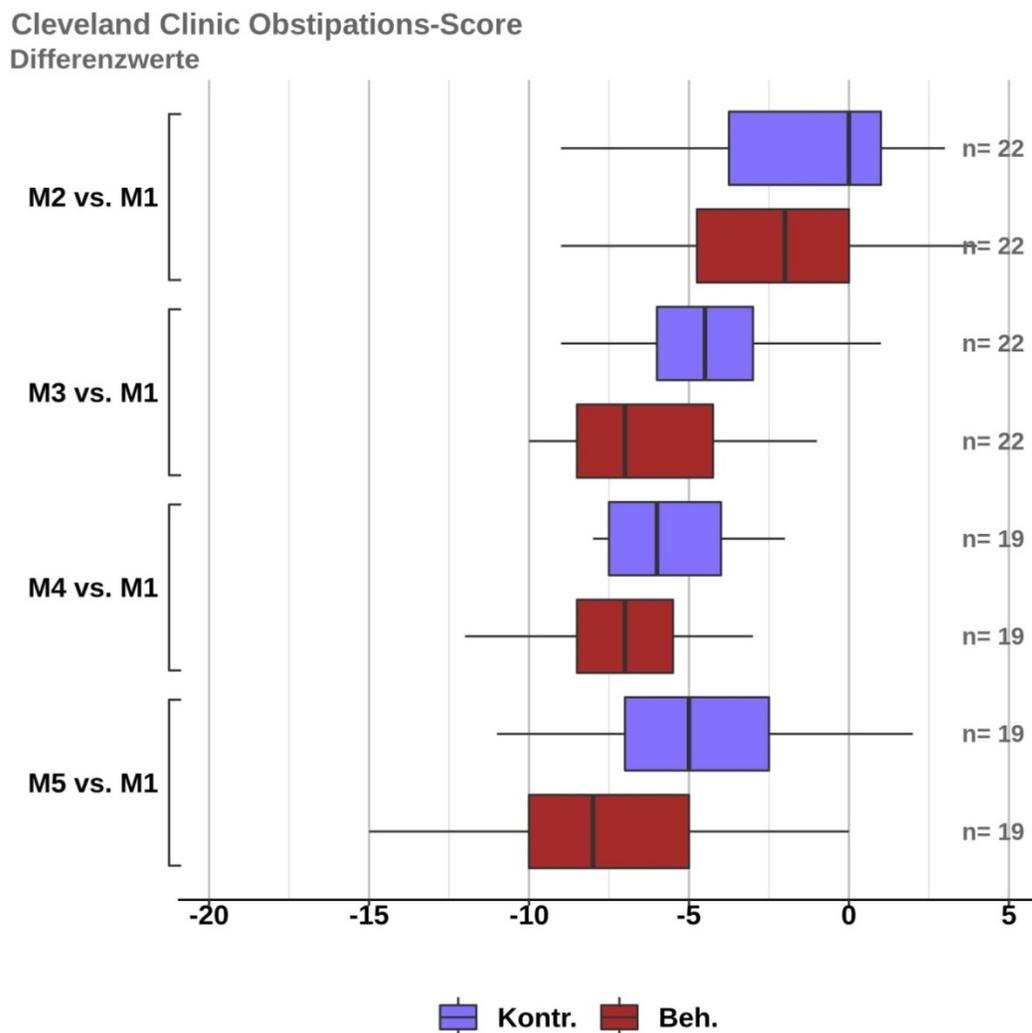


Abbildung 11: Gegenüberstellung der Verteilungen der Differenzwerte aus den Cleveland Clinic Obstipation Scores der Messungen M2 bis M5 und dem Ausgangswert von M1 der beiden Gruppen.

Mit Ausnahme der Veränderung zwischen M1 und M2 ($W= 297,5$, $p= 0,19$) unterscheiden sich die Behandlungs- und der Kontrollgruppe signifikant im Ausmaß der Veränderung zwischen M1 und den anderen Folgemessungen M3, M4 und M5 (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Ergebnisse der multiplen U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney mit den Differenzwerten der Cleveland Clinic Obstipation Scores.

Abh. Variable	Differenzwert	Ergebnis U-Test
Cleveland Clinic Obstipations-Scores Differenzwerte	M2 - M1	$W= 297,5$, $p= 0,19$
	M3 - M1	$W= 343,0$, $p= 0,017$
	M4 - M1	$W= 247,5$, $p= 0,050$
	M5 - M1	$W= 271,5$, $p= 0,0079$

Der Median der Differenzwerte des Cleveland Clinic Obstipation Scores bei den Messungen M1 und M5 beträgt in der Behandlungsgruppe acht Punkte (IQR: 5) und in der Kontrollgruppe fünf Punkte (IQR: 4,5), wie in Tabelle 7 ersichtlich. In der Behandlungsgruppe ist eine signifikant höhere Reduktion zu beobachten als in der Kontrollgruppe ($W= 271,5$, $p= 0,0079$) (siehe Tabelle 6).

8|1|3 ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE BEZÜGLICH CCOS

Drei osteopathische Behandlungen führen bei einer Obstipation mit einem anfänglichen Cleveland Clinic Obstipation Score zwischen 15 und 21 zu dessen signifikanter Verringerung ($V= 171,0$, $p= 0,00021$), wobei eine Reduktion des Median um 8 Punkte (IQR: 5) beobachtet wurde (siehe Tabelle 7). Im Vergleich zu einer medikamentösen Therapie führen, wie in Tabelle 6 ersichtlich, die osteopathischen Behandlungen zu einer signifikant höheren Reduktion des Cleveland Clinic Obstipation Scores ($W= 271,5$, $p= 0,0079$).

Tabelle 7: Deskriptive Daten der Differenzwerte der Cleveland Clinic Obstipation Scores aus den Messungen M2-M5 und aus der Messung M1 der beiden Gruppen.

	Cleveland Clinic Obstipations-Score							
	Differenzwerte							
Differenzwert	M2-M1		M3-M1		M4-M1		M5-M1	
Gruppe	Kontr.	Beh.	Kontr.	Beh.	Kontr.	Beh.	Kontr.	Beh.
gültig	22 (100%)	22 (100%)	22 (100%)	22 (100%)	19 (86%)	19 (86%)	19 (86%)	19 (86%)
fehlend	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (14%)	3 (14%)	3 (14%)	3 (14%)
Spannweite	-9 - 3	-9 - 4	-9 - 1	-10 - -1	-8 - -2	-12 - -3	-11 - 2	-15 - 0
Median	0	-2	-4,5	-7	-6	-7	-5	-8
IQR	4,75 (-3,75, 1)	4,75 (-4,75, 0)	3 (-6, -3)	4,25 (-8,5, -4,25)	3,5 (-7,5, -4)	3 (-8,5, -5,5)	4,5 (-7, -2,5)	5 (-10, -5)
M (SD)	-1,3 (3,2)	-2,4 (3,2)	-4,2 (2,3)	-6,1 (2,6)	-5,5 (2,1)	-7,2 (2,6)	-4,5 (3,3)	-7,6 (3,8)
95% VB	-2,7 - 0,1	-3,8 - -1,0	-5,2 - -3,2	-7,3 - -5,0	-6,5 - -4,5	-8,5 - -5,9	-6,1 - -2,9	-9,4 - -5,7

8|2 ROME IV-KRITERIEN

In Abbildung 12 sind die zutreffenden ROME IV-Kriterien zu den einzelnen Messzeitpunkten M1 bis M5 zusammengefasst.

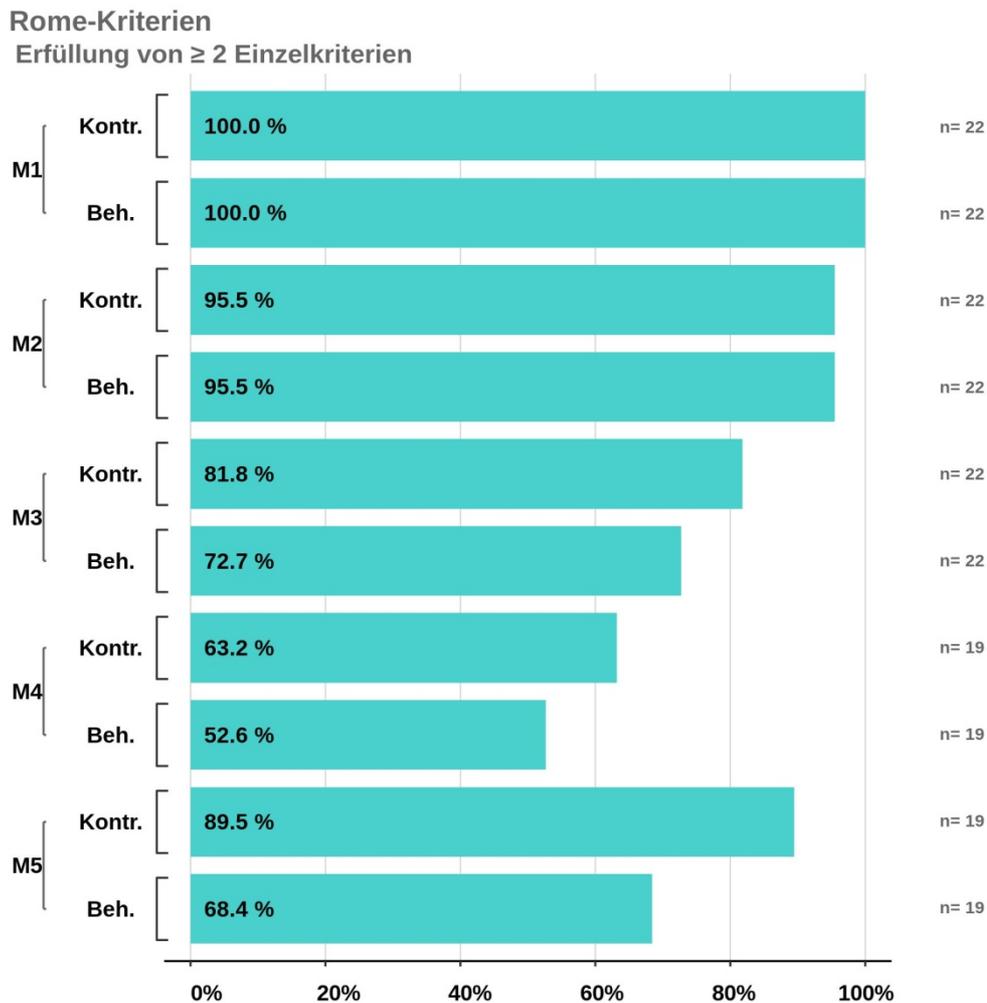


Abbildung 12: Zusammenfassung der Ergebnisse bezüglich ≥ 2 zutreffender ROME IV-Kriterien zu den Messzeitpunkten M1 bis M5.

Da ab zwei zutreffenden ROME IV-Kriterien eine/ein Probandin/Proband als obstipiert gilt, ist anhand Abbildung 12 erkennbar, wieviel Prozent der Teilnehmerinnen/Teilnehmer beider Gruppen bei den fünf Messterminen M1 bis M5 obstipiert waren.

8|2|1 INNERGRUPPENVERGLEICHE DER ROME IV-KRITERIEN

Nach Bonferroni-Holms-Korrektur unterscheidet sich lediglich die bei M4 beobachtete Häufigkeit von Behandlungsgruppenprobandinnen/Behandlungsgruppenprobanden, die mindestens zwei ROME IV-Kriterien erfüllen, signifikant von M1 ($p= 0,0077$). Weitere deutliche, jedoch nicht signifikante Unterschiede, sind zusätzlich in der Kontrollgruppe zwischen M4 und M1 ($p= 0,023$), sowie in der Behandlungsgruppe zwischen M3 und M1 und M5 und M1 zu beobachten (Tabelle 8).

Tabelle 8: Innergruppenvergleich der Probandinnen/Probanden beider Gruppen mit ≥ 2 erfüllten ROME IV-Einzelkriterien.

Gruppe	Messung M_i vs. M_j		Ergebnis McNemar Test	α (Bonferroni-Holms)
Kontr.	M2	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 0,0, p= 1,0$	0,05
	M3	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 2,25, p= 0,13$	0,017
	M4	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 5,14, p= 0,023$	0,0125
	M5	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 0,500, p= 0,48$	0,025
Beh.	M2	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 0,0, p= 1,0$	0,05
	M3	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 4,17, p= 0,041$	0,017
	M4	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 7,11, p= 0,0077$	0,0125
	M5	M1	$\chi^2_{MN}(1)= 4,17, p= 0,041$	0,017

8|2|2 ZWISCHENGRUPPENVERGLEICHE DER ROME IV-KRITERIEN

Am deutlichsten ist der Unterschied zwischen den beiden Gruppen in der Reduktion der Probandinnen/Probanden, die mindestens zwei ROME IV-Kriterien erfüllen, zwischen den Messungen M1 und M5. Hier sind in der Behandlungsgruppe um 21 [-9,3; 47] Prozentpunkte mehr Verbesserungen zu beobachten, als in der Kontrollgruppe. Allerdings ist dieser Unterschied, wie in Tabelle 9 ersichtlich, statistisch nicht signifikant ($p_F= 0,38$).

Tabelle 9: Prozentuelle Anteile der Probandinnen/Probanden in den beiden Gruppen, die bei den Folgemessungen M2 bis M5 \leq 2 ROME IV-Kriterien erfüllten, sowie deren Differenz [Prozentpunkte] und Ergebnisse des Zwischengruppenvergleichs.

Messung Mi vs. Mj	p _{Beh.} [%]	p _{Kontr.} [%]	Differenz in PP [95% KI]	Ergebnis exakter Test (Fisher)
M2 vs. M1	4.5	4.5	0,0 PP [-12; 12]	p _F = 1,0
M3 vs. M1	27	18	9,1 PP [-20; 38]	p _F = 0,72
M4 vs. M1	47	37	11 PP [-26; 47]	p _F = 0,91
M5 vs. M1	32	11	21 PP [-9,3; 51]	p _F = 0,38

8|2|3 ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DER ROME IV-KRITERIEN

In Tabelle 10 ist der Anteil der Probandinnen/Probanden, der mehr bzw. zwei der insgesamt sechs ROME IV-Kriterien erfüllt, dargestellt. Zum Messzeitpunkt M1 sowie zum Messzeitpunkt M2 weisen beide Gruppen gleich viele obstipierte Kinder auf. Bei M3 erfüllen in der Behandlungsgruppe weniger Probandinnen/Probanden die ROME IV-Kriterien für das Vorliegen einer Obstipation als in der Kontrollgruppe, ebenso wie zu den Messzeitpunkten M4 und M5.

Tabelle 10: Anteil der Probandinnen/Probanden, die \geq 2 ROME IV-Kriterien erfüllen [%].

Messung	M1	M2	M3	M4	M5
Gruppe	[%]				
K	100	95	82	63	89
B	100	95	73	53	68

8|3 STUHLTAGEBUCH

Das Stuhltagebuch dokumentiert täglich die Frequenz des Stuhlgangs, Schmerzen während des Stuhlgangs und ob bzw. welche Medikamente eingenommen wurden.

8|3|1 HÄUFIGKEIT DES STUHLGANGS LAUT TAGEBUCH

Die Verteilungen der Häufigkeit von Stuhlgang in den beiden Gruppen der Probandinnen/Probanden während der Phasen P1 bis P4 in Prozent der Beobachtungstage sind in Abbildung 13 gegenübergestellt.

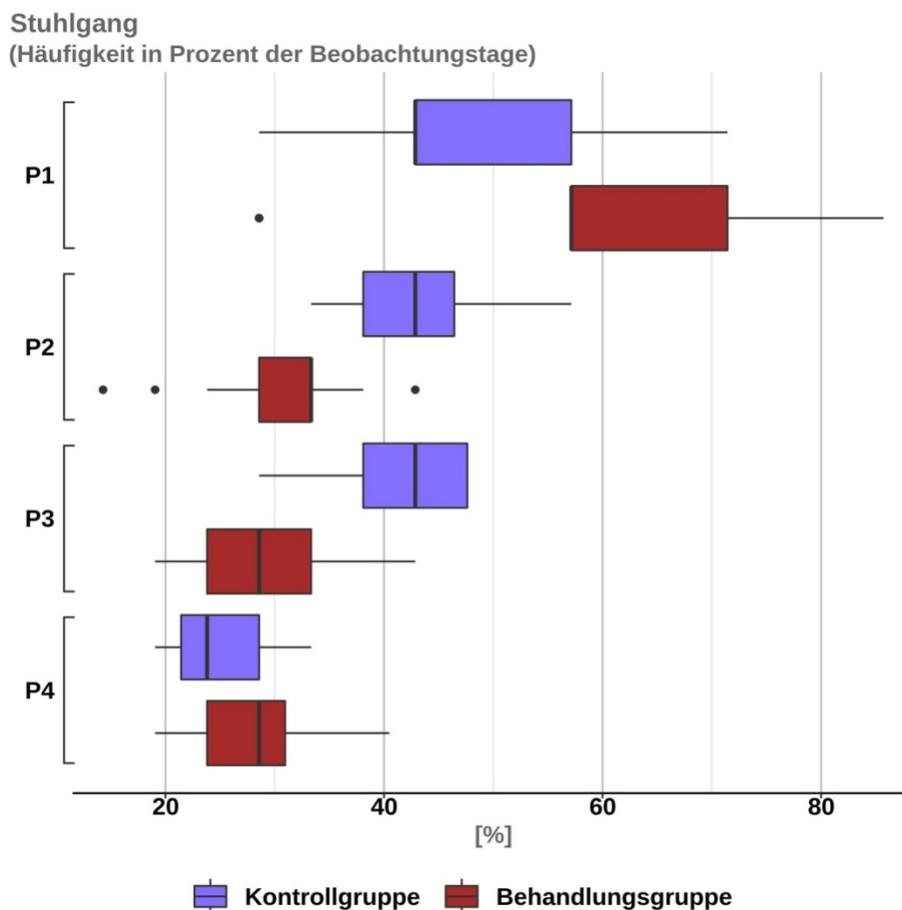


Abbildung 13: Häufigkeit von Stuhlgang der beiden Gruppen.

8|3|1|1 ZWISCHENGRUPPENVERGLEICHE BZGL. HÄUFIGKEIT D.

STUHLGANGS

Während der Ausleitungsphase P1 liegt der Median der Häufigkeit des Stuhlgangs in der Kontrollgruppe bei 43 % und in der Behandlungsgruppe bei 57 % der Beobachtungstage (IQR jeweils 14; siehe Tabelle 11). In der Behandlungsgruppe tritt Stuhlgang signifikant häufiger auf als in der Kontrollgruppe ($W= 109,5$, $p= 0,0012$). Während der Phasen P2 und P3 ist die Häufigkeit der Stuhlgänge in der Behandlungsgruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe ($W= 429,0$, $p < 0,0001$, bzw. $W= 350,0$, $p < 0,0001$).

Tabelle 11: Deskriptive Daten der beiden Gruppen während der Phasen P1 bis P4.

[%]	Stuhlgang (Häufigkeit in Prozent der Beobachtungstage)			
Gruppe	Kontr.			
Phase	P1	P2	P3	P4
Gültig	22 (100%)	22 (100%)	19 (86%)	19 (86%)
Fehlend	0 (0%)	0 (0%)	3 (14%)	3 (14%)
Spannweite	29- 71	33 - 57	29 - 48	19 - 33
Median	43	43	43	24
IQR	14 (43 - 57)	8 (38 - 46)	10 (38 - 48)	7 (21 - 29)
M (SD)	44,8 (11,9)	42,0 (6,8)	41,6 (5,5)	25,3 (4,1)
95% Vertrauensb.	40 - 50	39 - 45	39 - 44	23 - 27
Gruppe	Beh.			
Phase	P1	P2	P3	P4
Gültig	22 (100%)	22 (100%)	20 (91%)	19 (86%)
Fehlend	0 (0%)	0 (0%)	2 (9%)	3 (14%)
Spannweite	29- 86	14 - 43	19 - 43	19 - 41
Median	57	33	29	29
IQR	14 (57 - 71)	5 (29 - 33)	10 (24 - 33)	7 (24 - 31)
M (SD)	58,4 (14,6)	31,0 (6,7)	29,3 (6,2)	28,3 (5,3)
95 % Vertrauensb.	52 - 65	28 - 34	26 - 32	25 - 31

Nach Absetzen der Medikation bzw. osteopathischen Behandlungen (Phase 4) unterscheiden sich die Probandinnen/Probanden jedoch nicht mehr in der Häufigkeit des Stuhlgangs ($W= 120,0$, $p= 0,076$), jedoch tritt in der Behandlungsgruppe tendenziell häufiger Stuhlgang auf als in der Kontrollgruppe.

8|3|1|2 ZUSAMMENFASSUNG BZGL. HÄUFIGKEIT D. STUHLGANGS

Nach Absetzen der Medikation bzw. nach der letzten Behandlung und der Follow Up Phase P4 unterscheiden sich die Probandinnen/Probanden nicht signifikant in Bezug auf die Häufigkeit des Stuhlgangs (Abbildung 13).

8|3|2 SCHMERZEN BEIM STUHLGANG LAUT TAGEBUCH

In Abbildung 14 sind für die vier Phasen P1 bis P4 für beide Gruppen die Verteilungen der Häufigkeiten der schmerzhaften Stuhlgänge in Prozent der Stuhlgänge gegenübergestellt. Phase 1 dauert nur sieben Tage, sodass die Werte dieser Phase mit hoher Unsicherheit belegt sind. In beiden Gruppen liegen Werte aus dieser Phase über die gesamte Skala von 0 % bis 100 % der Stuhlgänge vor.

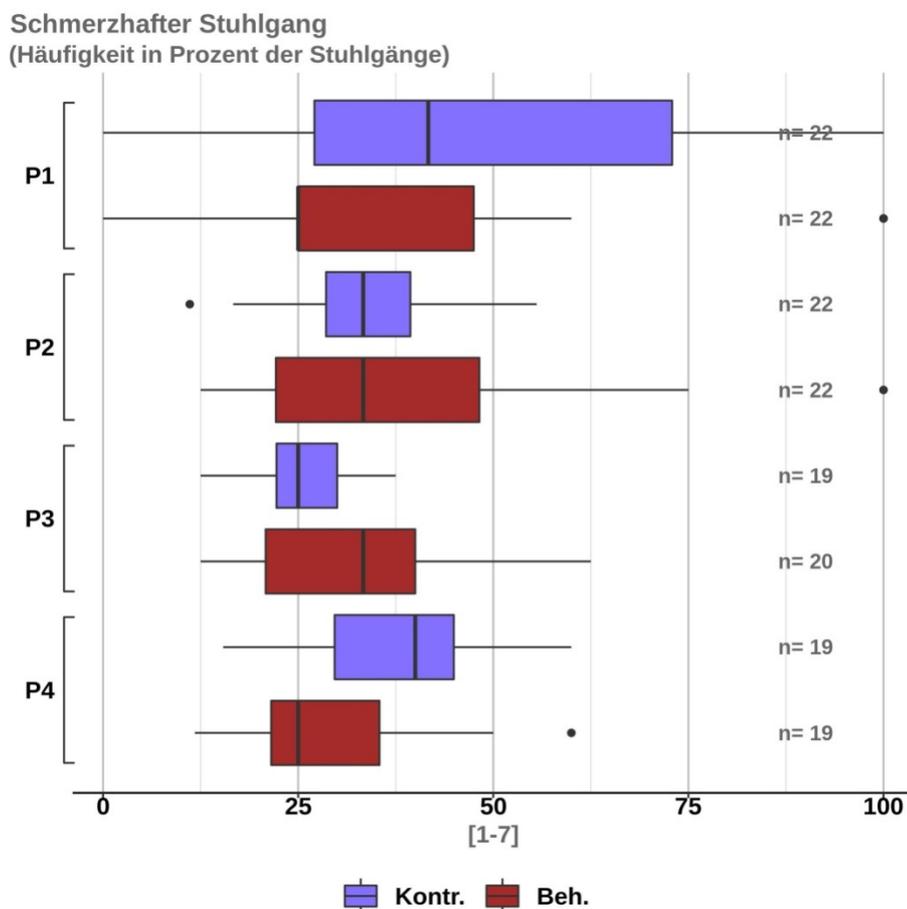


Abbildung 14: Schmerzhafter Stuhlgang [Prozent der Stuhlgänge] der beiden Gruppen während der Phasen P1 bis P4.

8|3|2|1 ZWISCHENGRUPPENVERGLEICHE BZGL. SCHMERZEN B.

STUHLGANG

Während der Phasen P1 bis P3 gibt es keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in der Häufigkeit des Auftretens schmerzhafter Stuhlgänge (siehe Tabelle 12). Nach Beendigung der Behandlungen treten sie in Phase P4 in der Behandlungsgruppe signifikant seltener auf als in der Kontrollgruppe ($W= 266,0$, $p= 0,013$).

Tabelle 12: U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney auf Gruppenunterschiede in der Häufigkeit von schmerzhaftem Stuhlgang.

Schmerzhafter Stuhlgang (Häufigkeit in Prozent der Stuhlgänge)	
Phase	Ergebnis U-Test
P1	$W= 307,0$, $p= 0,12$
P2	$W= 224,5$, $p= 0,69$
P3	$W= 141,5$, $p= 0,18$
P4	$W= 266,0$, $p= 0,013$

Der Median der Kontrollgruppenprobandinnen/Probanden liegt in dieser Phase bei 40% der Stuhlgänge (IQR: 15,3) und in der Behandlungsgruppe bei 25% (IQR: 13,9) der Stuhlgänge (siehe Tabelle 13). Nachdem Unsicherheit besteht, ob die ermittelte Häufigkeit schmerzhafter Stuhlgänge in Phase 1 der Realität entspricht, ist aus diesen Ergebnissen weder anzunehmen noch auszuschließen, dass sich bereits der Ausgangszustand der beiden Gruppen signifikant unterscheidet.

Tabelle 13: Deskriptive Daten bezüglich schmerzhaftem Stuhlgang der beiden Gruppen in Prozent der Stuhlgänge.

[%]	Schmerzhafter Stuhlgang			
	(Häufigkeit in Prozent der Stuhlgänge)			
Gruppe	Kontr.			
Einheit	[%]			
Phase	P1	P2	P3	P4
Gültig	22 (100%)	22 (100%)	19 (86%)	19 (86%)
Fehlend	0 (0%)	0 (0%)	3 (14%)	3 (14%)
Spannweite	0 - 100	11,1 – 55,6	12,5 - 37,5	15,4 - 60
Median	41,7	33,33	25	40
IQR	45,8 (27,1 – 72,9)	10,8 (28,6 – 39,4)	7,78 (22,2 – 30,0)	15,3 (29,7 – 44,9)
M (SD)	50,5 (31,8)	33,6 (10,7)	26,2 (7,6)	39,1 (12,2)
95% Vertrauensb.	36,4 – 64,6	28,9 - 38,4	22,6 - 29,9	33,2 - 45,0
Gruppe	Beh.			
Phase	P1	P2	P3	P4
Gültig	22 (100%)	22 (100%)	20 (91%)	19 (86%)
Fehlend	0 (0%)	0 (0%)	2 (9%)	3 (14%)
Spannweite	0 - 100	12,5 – 100	12,5 - 62,5	11,76 - 60
Median	25	33,33	33,33	25
IQR	22,5 (25 - 47,5)	26,1 (22,1 – 48,2)	19,2 (20,8 – 40,0)	13,9 (21,5 - 35,4)
M (SD)	37,7 (24,2)	39,3 (23,2)	32,7 (14,9)	28,7 (12,9)
95% Vertrauensb.	26,9 – 48,4	29,0 – 49,6	25,8 – 39,7	22,5 – 34,9

8|3|2 ZUSAMMENFASSUNG SCHMERZEN BEIM STUHLGANG

In der Behandlungsgruppe sind zum Ende der Studiendauer weniger schmerzhafte Stuhlgänge aufgezeichnet als in der Kontrollgruppe. Jedoch sind in der Ausgangssituation (P1) in der Kontrollgruppe schon mehr schmerzhafte Stuhlgänge aufgezeichnet als in der Behandlungsgruppe (Abbildung 14). Aufgrund der kurzen Dauer der Phase 1 (sieben Tage) im Vergleich zu den Phasen 2, 3 (21 Tage) und der Phase 4 (42 Tage) sind die Ergebnisse mit einer großen Unsicherheit behaftet.

8|3|3 BRISTOL-STOOL-FORM-SCALE

Ein Überblick über die Häufigkeit des Auftretens der sieben verschiedenen Stuhltypen der Bristol-Skala während der vier Phasen P1 bis P4 in der Behandlungs- und Kontrollgruppe wird in Abbildung 15 gegeben. Laut Chumpitazi et al. (2016) sind die Stuhltypen 3 und 4, anhand der Bristol Stool Form Scale (BSFS) gemessen, als normal zu bezeichnen. Stuhlformen 1 und 2 sind als harter Stuhl einzustufen und die Formen 5, 6 und 7 werden laut Studie als weich bis flüssig bezeichnet.

Während der Ausleitungsphase P1 treten in beiden Gruppen vorwiegend weiche Stuhlformen (Typen >4) auf. Die Stuhltypen 6 und 7 wurden in dieser Phase am häufigsten gemessen, was laut Tabbers et al. (2014) als Zeichen für Durchfall gedeutet werden kann. Diese Stuhltypen bleiben bei Aufrechterhaltung der Medikation während der Phasen P2 und P3 in der Kontrollgruppe auch weiter bestehen. Nach dem Absetzen der Medikamente, d.h. in der Kontrollgruppe in Phase P4 und in der Behandlungsgruppe in den Phasen P2 bis P4, treten hauptsächlich Stuhlformen der Typen 1 – 3 auf (siehe Abbildung 15). Jedoch ist der Stuhltyp 2, wie in Abbildung 15 ersichtlich, in beiden Gruppen in der Phase 4 der am häufigsten vorkommende Stuhltyp, was wiederum laut Tabbers et al. (2014) bereits für eine Verstopfung spricht.

Bristol-Stuhlform

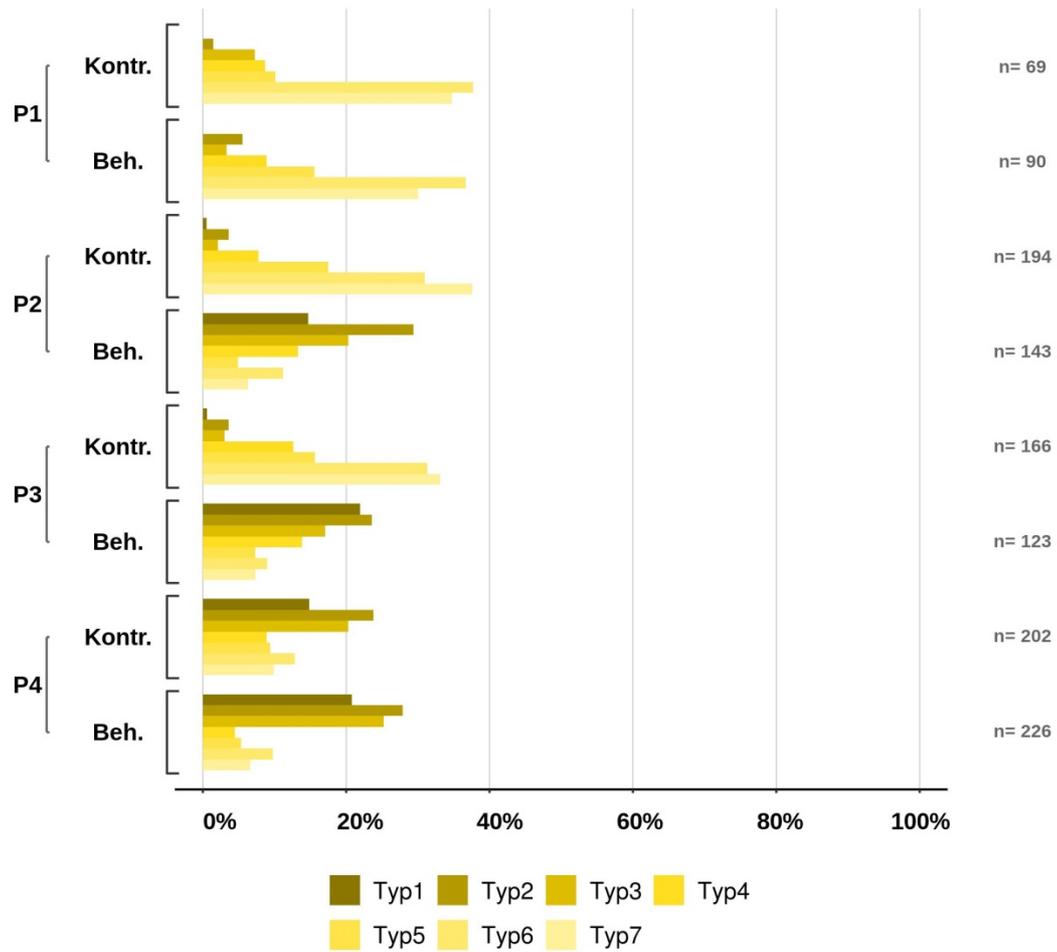


Abbildung 15: Auftreten der sieben Typen der Bristol-Stuhlform in den beiden Gruppen während der vier Beobachtungsphasen.

In Abbildung 16 sind die Verteilungen der prozentuellen Anteile von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz (Bristol Stuhlform Typen 3 und 4) an allen Stuhlgängen während der einzelnen vier Beobachtungsphasen für die Kontroll- und Behandlungsgruppe gegenübergestellt.

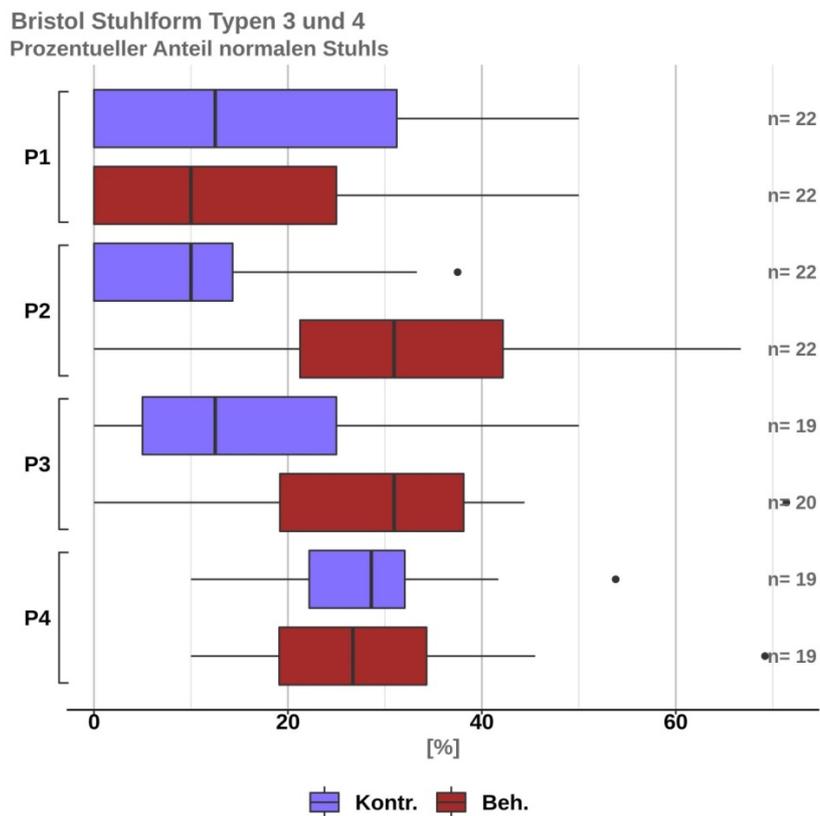


Abbildung 16: Prozentueller Anteil von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz.

Während der Phase P1 sind zwischen 0 und 50% der Stuhlgänge der 22 einzelnen ProbandInnen/Probanden beider Gruppen als Typen 3 oder 4, und damit als normaler Stuhl, einzustufen (siehe Tabelle 15), wobei sich die beiden Gruppen nicht signifikant voneinander unterscheiden ($W= 268,5$, $p= 0,51$, siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Ergebnisse der Untersuchung auf signifikante Unterschiede zwischen der Kontroll- und Behandlungsgruppe im Anteil von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz.

Bristol Stuhlform Typen 3 und 4	
Prozentueller Anteil normalen Stuhls	
Phase 1	$W= 268,5$, $p= 0,51$
Phase 2	$W= 57,50$, $p < 0,0001$
Phase 3	$W= 96,00$, $p= 0,0083$
Phase 4	$W= 183,5$, $p= 0,94$

In den Phasen 2 und 3 tritt bei den BehandlungsgruppenprobandInnen/Probanden signifikant häufiger eine normale Stuhlkonsistenz auf als bei den ProbandInnen/Probanden der Kontrollgruppe ($W= 57,50$, $p < 0,0001$, bzw. $W= 96,00$, $p= 0,0083$). Während P2 beträgt der Median in der Kontrollgruppe 10% (IQR: 0-14,3%) und in der Behandlungsgruppe 30,95% (IQR: 21,25 – 42,18%). Während P3 ist in der Kontrollgruppe ein Median von 12,5% (IQR: 5-25%) und in der Behandlungsgruppe ein Median von 30,95% (IQR: 19,18 – 38,13%) zu beobachten.

Während Phase 4 unterscheiden sich die beiden Gruppen, wie in Tabelle 14 ersichtlich, nicht signifikant hinsichtlich der Häufigkeit normaler Stuhlkonsistenz ($W = 183,5$, $p = 0,94$). Der Median des Anteils von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz liegt in der Kontrollgruppe bei 28,6% (IQR: 22,2 - 32,05%), in der Behandlungsgruppe liegt er mit 26,7% (IQR: 19,1 - 34,3%) nur geringfügig niedriger (Tabelle 15).

Tabelle 15: Deskriptive Daten für den prozentuellen Anteil von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz (Bristol Stuhlform Typen 3 und 4).

Bristol Stuhlform Typen 3 und 4 (Prozentueller Anteil normalen Stuhls)				
Einheit	[%]			
Phase	P1		P2	
Gruppe	Kontr.	Beh.	Kontr.	Beh.
n (% gültige Fälle)	22 (100%)	22 (100%)	22 (100%)	22 (100%)
Spannweite	0 - 50	0 - 50	0 - 37,5	0 - 66,7
Median	12,5	10	10	30,95
IQR	31,225 (0 - 31,225)	25 (0 - 25)	14,3 (0 - 14,3)	20,93 (21,25 - 42,18)
M (SD)	17,04 (18,98)	14,09 (16,30)	10,48 (11,62)	33,24 (16,73)
95% Vertrauensb.	8,63 - 25,46	6,86 - 21,32	5,33 - 15,63	25,82 - 40,65
Phase	P3		P4	
Gruppe	Kontr.	Beh.	Kontr.	Beh.
n (% gültige Fälle)	19 (86%)	20 (91%)	19 (86%)	19 (86%)
Spannweite	0 - 50	0 - 71,4	10 - 53,8	10 - 69,2
Median	12,5	30,95	28,6	26,7
IQR	20 (5 - 25)	18,95 (19,18 - 38,13)	9,85 (22,2 - 32,05)	15,2 (19,1 - 34,3)
M (SD)	16,52 (13,84)	29,54 (16,08)	28,42 (10,48)	28,62 (14,24)
95% Vertrauensb.	9,84 - 23,19	22,02 - 37,07	23,36 - 33,47	21,76 - 35,48

9| DISKUSSION

Es folgt eine kritische Betrachtung der verschiedenen Aspekte der Masterthesis sowie der im Zuge der vorliegenden Arbeit durchgeführten klinischen Studie.

9|1 STUDIENERGEBNISSE

Für die statistische Auswertung der Daten galt eine zweiseitige Fragestellung.

9|1|1 FRAGESTELLUNG 1

Hat die medikamentöse und die osteopathische Behandlung eine Auswirkung auf die Obstipation?

Durch die Messung mittels CCOS konnte ein signifikanter Unterschied (post-hoc Wilcoxon Test $p= 0,00048$) zwischen der ersten Messung (M1) und der letzten Messung nach der Follow Up Phase (M5), in der beide Gruppen keine Medikamente mehr nehmen, in der Kontrollgruppe gemessen werden (siehe Tabelle 4). Auch in der Behandlungsgruppe gibt es einen signifikanten Unterschied zwischen M1 und M5 mit $p= 0,00021$ nach Rangsummentest, ebenfalls in Tabelle 4 ersichtlich. Laut CCOS haben beide Therapieformen einen positiven Effekt auf obstipierte Kinder und lindern deren Symptome signifikant.

Das statistische Ergebnis der Innergruppenvergleiche der ROME IV-Kriterien hingegen bestätigt nur die signifikante positive Veränderung zwischen M1 und M4 in der Behandlungsgruppe mit $p= 0,0077$, wie in Tabelle 8 ersichtlich.

Die Kontrollgruppe weist zwar auch eine positive Veränderung auf, aber diese ist wie in Tabelle 8 ersichtlich im Unterschied zur Behandlungsgruppe nicht statistisch signifikant.

Laut Bristol Stool Form Scale, aufgezeichnet durch das Stuhltagebuch, weisen beide Gruppen eine positive Veränderung zwischen Anfangs- und Endphase auf. Der Median des Anteils von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz liegt in Phase 4, wie bereits unter 8|3|3 beschrieben, in beiden Gruppen nicht signifikant voneinander entfernt (Tabelle 15). Aufgrund der unterschiedlichen Phasendauern (Phase 1 kürzer als die restlichen Phasen) sowie der durch stuhlweichmachende Medikamente hervorgerufenen weichen Zusammensetzung des Stuhls während der Phase 1 konnten keine statistischen Innergruppenvergleiche, für den BSFS, zwischen den einzelnen Phasen durchgeführt werden.

9|1|2 FRAGESTELLUNG 2

Unterscheiden sich die beiden Therapieformen in ihrer Auswirkung?

Durch die osteopathischen Behandlungen konnte, wie in Tabelle 6 ersichtlich, eine signifikant höhere Reduktion (um 8 Punkte im Median) des Cleveland Clinic Obstipation Scores mit $W= 271,5$ und $p= 0,0079$, als in der Kontrollgruppe (um 5 Punkte im Median) erreicht werden.

Hinsichtlich der Veränderung der ROME IV-Kriterien, gemessen vor und nach der Studie, unterscheiden sich die beiden Gruppen (Behandlungsgruppe um 21 Prozentpunkte mehr Verbesserungen), wie in Abbildung 12 und unter 8|2|1 ersichtlich mit einem p-Wert von 0,38, nicht signifikant voneinander (Tabelle 9). Somit sagt die Statistik aus, dass beide Gruppen eine positive Veränderung der Symptomatik bei obstipierten Kindern bewirken (siehe 9|1|1), jedoch keine der beiden Behandlungsformen im direkten Vergleich zu bevorzugen ist.

Die Ergebnisse decken sich mit dem unter 8|3|1|1 beschriebenen Stuhltagebuch bezüglich Stuhlhäufigkeit. Beide Gruppen unterscheiden sich nach der Follow Up Phase 4 mit $W= 120,0$ und $p= 0,076$ nicht signifikant voneinander. Wie unter 8|3|2|1 beschrieben hat die Behandlungsgruppe zum Ende der Studie (P4) zwar signifikant weniger Schmerzen als die Kontrollgruppe, weist jedoch zu Beginn der Studie (P1) schon insgesamt weniger schmerzhaft Stuhlgänge auf.

Eine genaue Aussage darüber, welche Behandlungsform gemessen anhand des BSFS die effektivere ist, ist jedoch aufgrund der unter 9|2|3|3 beschriebene Problematik (unterschiedliche Phasendauer und fehlende Messungen vor Beginn der Studie) nur mit großer Unsicherheit möglich. Wie in Tabelle 9 ersichtlich, liegen die beiden Gruppen in der Phase 4 mit einem p-Wert von 0.38 bezüglich normalem Stuhl (Typ 3-4) nicht statistisch signifikant voneinander entfernt, was wiederum bedeutet, dass keine der beiden Behandlungsformen eine höhere Effektivität aufweist. Kontrovers hierzu sind die Ergebnisse des BSFS bezüglich harten Stuhlformen (Typ 1-2), da in Phase 4 bei 40 % (Median, IQR: 27,5 – 52,25) in der Kontrollgruppe und bei 50 % (Median, IQR: 40,75 – 59,15 %) in der Behandlungsgruppe dieser Stuhltyp festgestellt wurde. Damit ist der Anteil von harten Stuhlformen in der Behandlungsgruppe während P4 signifikant höher als in der Kontrollgruppe ($W= 109,5$, $p= 0,039$).

9|2 STATISTISCHE AUSWERTUNG

Die statistische Auswertung wurde extern von DI Dr. Gebhard Woisetschläger durchgeführt.

9|2|1 DROP OUT

Insgesamt wurden schon vor der statistischen Auswertung vier Probandinnen/Probanden ausgeschlossen. Dies aufgrund eines Wertes unter 15, gemessen mittels CCOS. Bei allen vier Probandinnen/Probanden lagen aber die Werte anhand ROME IV-Kriterien gemessen über zwei, wie es die Einschlusskriterien definieren. Hier liegt, wie unter 9|2|3|2 beschrieben, das Problem in einer unterschiedlichen Bewertung der Obstipation zwischen den verschiedenen Bewertungsinstrumenten wie den ROME IV-Kriterien und dem CCOS. Probandin/Proband 20 der Kontrollgruppe gab beim MSZP 3 an, andere als im Studienprotokoll angegebenen Medikamente eingenommen zu haben. Daraufhin erfolgte ein sofortiger Ausschluss aus der weiteren statistischen Auswertung. Ebenso wurden die Probandinnen/Probanden 8, 19, 20 und 21 der Kontrollgruppe ab MSZP 4 aus der weiteren statistischen Auswertung ausgeschlossen. Probandin/Proband 8 kam nicht zum vereinbarten Termin und konnte nicht telefonisch erreicht werden. Die Probandinnen/Probanden 19 und 21 erschienen ebenso nicht zum Termin und antworteten nicht auf Anrufe bzw. E-mails. Aus der Behandlungsgruppe haben die Probandinnen/Probanden 4 und 14 auf eigenen Wunsch die Studie vorzeitig abgebrochen bei MSZP 4. Der Grund bei Probandin/Proband 4 lag an einer Verschlechterung des Gesundheitszustands und einer Verschlechterung der Werte des CCOS und der ROME IV-Kriterien. Probandin/Proband 14 hatte nach Phase 1, nach der initialen Stuhlausräumung mittels Laxanzien, eine massive Verschlechterung anhand CCOS gemessen von 19 bei MSZP 1 auf 23 Punkte bei MSZP 2. Dies liegt hauptsächlich an der Frage 4 (Haben Sie Bauchschmerzen?) und an der Frage 6 (Müssen Sie ihre Stuhlentleerung unterstützen?). Beide Fragen werden mit insgesamt 3 Punkten bei MSZP 1 und mit 8 Punkten bei MSZP2 bewertet. Die Ergebnisse haben also keinen direkten Zusammenhang mit der osteopathischen Behandlung, denn wie schon Tabbers et al. (2014) schreiben, haben Laxanzien als Nebenwirkung Bauchschmerzen sowie Einkoten als Folge. Die/der Probandin/Proband beendete bei MSZP 4 die Studie vorzeitig. Bei Probandin/Proband 18 der Behandlungsgruppe konnte ein stetiger Therapieerfolg, der auch anhand ROME IV-Kriterien sowie anhand des CCOS messbar war, dokumentiert werden. Doch die Eltern der/des Probandin/Probanden brachen die Studie aufgrund zeitlicher Differenzen ab.

9|2|2 AUSREIßER

Da in den Messungen höchstens zwei bis maximal drei Ausreißer zu verzeichnen sind, ist es auf die Gesamtmenge an Probandinnen/Probanden nicht anzunehmen, dass eine Verzerrung der Ergebnisse vorliegt. Zwei der insgesamt drei Ausreißer liegen bei M2 in der Kontrollgruppe und einer bei M3 ebenfalls in der Kontrollgruppe vor. Da M2 und M3 nicht das Hauptaugenmerk der Studie darstellen, kann hier die Einflussnahme der Ausreißer auf das Gesamtergebnis (M1 Auswertung zu Beginn der Studie vs. M5 Follow Up Phase) vernachlässigt werden. Außerdem kamen für die Inferenzstatistik nichtparametrische Verfahren zur Anwendung, die robust gegen Ausreißer sind.

9|2|3 MESSPARAMETER

Um die Forschungsfrage zu untersuchen und die Alternativhypothese zu bestätigen oder zu verwerfen galten der CCOS und die ROME IV-Kriterien als wichtigste Parameter.

9|2|3|1 CLEVELAND CLINIC OBSTIPATION SCORE

Wie unter Anhang A/ ersichtlich bringt die Frage „Müssen Sie Ihre Stuhlentleerung unterstützen?“ unterschiedliche Punkte je nach getätigter Intervention zur Unterstützung der Stuhlentleerung. Für Interventionen wie Abführmittel, Klistier, Einlauf und Sonstige wird zwischen ein und vier Punkte vergeben. Warum jedoch für eine Unterstützung mittels Abführmittel weniger Punkte als für die Unterstützung mittels stuhlweichmachender Medikamente (4 Punkte) vergeben werden, ist dem Autor der vorliegenden Arbeit nicht ersichtlich.

9|2|3|2 ROME IV-KRITERIEN

Da die Diagnose von Obstipation laut ROME IV-Definition das Zutreffen von mindestens zwei Einzelkriterien verlangt, führt das Kriterium 3 „Stuhl wurde schon einmal willkürlich zurückgehalten“ möglicherweise zu einer höheren positiv zutreffenden Quote als durch den CCOS gemessen. Aufgrund der Formulierung dieses Kriteriums wäre es bei allen Messungen zutreffend, die auf eine solche Episode folgen, auch wenn willkürliche Stuhlrückhaltung bei diesen keine Rolle mehr spielt. Die ROME IV-Kriterien wurden als Diagnosetool definiert und nicht als Score um die Stärke einer Obstipation, im Unterschied zum CCOS, zu messen und zu dokumentieren. Wie unter 9|2|1 näher beschrieben mussten insgesamt vier Probandinnen/Probanden aufgrund eines Wertes gemessen anhand des CCOS unter 15 Punkten aus der Studie ausgeschlossen werden. Diese hatten jedoch die Einschlusskriterien, anhand der ROME IV-Kriterien gemessen, erfüllt. Somit liegt die Vermutung nahe, dass der CCOS aufgrund unterschiedlicher Bewertungsfragen im Vergleich zu den ROME IV-Kriterien einige Kinder, welche an Obstipation leiden, nicht als solche deklariert.

9|2|3|3 STUHLHÄUFIGKEIT UND SCHMERZEN LAUT TAGEBUCH

Die Daten vom Stuhltagebuch liegen erst ab M1 vor. Dadurch ist keine Aussage möglich, wie die Symptome bzw. die Stuhlentleerung vor dem Erstbesuch beim Arzt tatsächlich waren. In der ersten Phase der Beobachtung P1 haben die Probandinnen/Probanden der Behandlungsgruppe häufiger Stuhlgang als die Kontrollgruppe. Dies ist jedoch aufgrund der kurzen Phasendauer, wie schon unter 8|3|2|2 beschrieben, von sieben Tagen mit einer großen Unsicherheit bzw. Zufallswahrscheinlichkeit behaftet und lässt eine weitere Vergleichbarkeit mit den anderen Phasen, die mit 21 bzw. 42 Tagen länger dauern, nicht zu.

9.2.3.4 BRISTOL STOOL FORM SCALE

Wie unter 8.3.3 beschrieben liegt zwischen der Kontroll- und Behandlungsgruppe kein signifikanter Unterschied im Auftreten normaler Stuhlformen während der Phase 1 vor. Der Anteil normaler Stuhlformen ist in Phase 4 im Vergleich zur Phase 1 in beiden Gruppen höher, kann jedoch aufgrund der kurzen Phasendauer von P1 mit sechs Tagen (bereits unter 9.2.3.3 beschrieben) im Vergleich zu Phase 4 mit 42 Tagen, nur mit hoher Unsicherheit verglichen werden. Es wurden daher nur Zwischengruppenvergleiche innerhalb der einzelnen Phasen durchgeführt.

Am Ende der Studie unterscheiden sich die Werte der beiden Gruppen bezüglich normaler, sprich Typ 3-4, Stuhlkonsistenz laut Statistik nicht signifikant voneinander (siehe Tabelle 14). Für die Klinik bedeutet dies, dass beide Gruppen eine annähernd gleiche Tendenz hin zu einem normalen, sprich Typ 3-4 Stuhltyp, (siehe Tabelle 15) aufweisen.

Somit kann keine Aussage darüber getroffen werden, welche Therapieform effektiver ist. Hier kommt auch weiters wieder das Problem wie bereits unter 8.3.2.2 beschrieben zum Tragen, dass aufgrund der fehlenden Daten vor Beginn der initialen Stuhlausräumung eine Vergleichbarkeit der Follow Up Zeit, also die Zeit wo beide Gruppen keine Anwendungen erhalten, mit einer Phase vor der Studie (wo die Probandinnen/Probanden ebenfalls noch keine stuhlweichmachenden Medikamente genommen haben) nicht möglich ist.

9.3 LITERATURRECHERCHE

Die allgemeine Wissenslage vor Durchführung der vorliegenden Arbeit zum Thema Osteopathie bei obstipierten Kindern kann aufgrund fehlender Studien nur als sehr vage bezeichnet werden. Wie bereits unter 3.2.6 beschrieben gibt es nur wenige Studien zum Thema und die Literatur beschreibt ebenfalls eher Obstipation im Erwachsenenalter. Es gibt jedoch, auch wenn die Studienlage zum Thema als dürftig zu bezeichnen ist, einen Trend hin zu positiven Effekten durch Osteopathie.

KRITISCHE BETRACHTUNG DER LITERATUR :

Schulz & Servatius (2008) verwendeten für die Pilotstudie wie unter 3|2|5 beschrieben ein „Within Subject Design“. Da eine Kontrollgruppe fehlt, könnten die Ergebnisse durch einen Gewöhnungs- bzw. Lerneffekt oder durch einen Übertragungseffekt beeinflusst worden sein (Greenwald, 1976).

Belvaux et al. (2017) schreiben, dass die Stuhlhäufigkeit signifikant am Ende der Studie zugenommen hat. In der Beschreibung der Studie geht nicht klar das Studiendesign hervor, wird jedoch aufgrund einer fehlenden Kontrollgruppe als „Within Subject Designed“ angenommen. Abdomineller Schmerz sei am Ende der Studie weniger vorhanden und die Daten laut BSFS haben sich nicht signifikant verändert. Weiters schreiben Belvaux et al. (2017), dass sich die Medikamenteneinnahme stark reduziert hat. Genauere Daten, wieviele Teilnehmerinnen/Teilnehmer zu Beginn bzw. zu Ende der Studie Medikamente einnahmen und welche Medikamente eingenommen wurden, geht aus der Studie klar hervor. Hier kann dennoch eine Fehlerquelle liegen, denn wie man an den Ergebnissen des Stuhltagebuches in den Phasen 2,3 und 4 wie unter 8|3|1|2 beschrieben, bezüglich Stuhlhäufigkeit erkennen kann, bringen die stuhlweichmachenden Medikamente eine Veränderung der Stuhlzusammensetzung hin zu einem weicherem Stuhl mit sich (siehe 8|3|3).

In der Studie von Alcantara & Mayer (2008) werden die Behandlungen sehr detailliert beschrieben (siehe 3|2|6). Die Fallzahl von drei Teilnehmerinnen/Teilnehmern ist jedoch für einen Rückschluss auf die Allgemeinheit zu niedrig. Durch die niedrige Fallzahl sind die Ergebnisse mit einer hohen Unsicherheit bezüglich Einfluss durch Zufall behaftet.

In der Arbeit von Stiedl et al. (2003) wird eine Bedarfsmedikation mittels u.a. Laxantien akzeptiert (siehe 3|2|6). Zwar müssen die Medikamente 48 Stunden vor Beginn der Behandlungen abgesetzt werden, ob dadurch jedoch die Ergebnisse verzerrt werden, bleibt eine offene Frage. Viele stuhlweichmachende Medikamente (Laxanzien) haben wie unter 3|2|1 näher beschrieben, als Nebenwirkungen Darmschmerzen und Blähungen zur Folge. D.h. die Verbesserung der Symptome der Probanden der beiden Gruppen könnte allein darauf basieren, dass die Probanden aufgrund der Absetzung der Medikamente weniger Symptome haben. Hier wäre leichte Abhilfe gewesen, einfach die Einnahme jeglicher Medikamente zu untersagen.

Tarsuslu et al., (2009) beschreiben in ihrer Studie bezüglich Osteopathie bei obstipierten Kindern mit Zentralparese nicht mit welchen genauen Kriterien die Diagnose Obstipation gestellt wurde (siehe 3|2|6). Somit ist auch nicht klar beschrieben wie die Autoren den Erfolg der Interventionen gemessen haben. Die Kinder wurden in zwei Gruppen geteilt, wobei nicht beschrieben wird, wie die Kinder zu welcher Gruppe zugeteilt wurden (Tarsuslu et al., 2009).

Zu den Büchern von Barral (2005), Huss & Wentzel, (2015), Meert (2009), Still et al. (2005), Sutherland et al. (2013) und Upledger et al. (2016) sei erwähnt, dass sich die unter 3|2|7 beschriebenen Behandlungsansätze auf empirische Forschung und alltäglichen Erfahrungen und nur sehr wenig auf evidenzbasierte Daten stützen. Meist sind die Behandlungserfolge nur mit Einzelfallangaben beschrieben. Dadurch sind eindeutige methodologische Schwächen nicht von der Hand zu weisen.

9|4 METHODIK

Es folgt eine kritische Auseinandersetzung mit der Umsetzung der Studie.

9|4|1 AQUIRIERUNG

Im Oktober 2017 wurden die Kinderärzte mittels Studieninformationsblatt über das Vorhaben dieser Arbeit unterrichtet. Anschließend wurden alle infrage kommenden Ärzte persönlich besucht. Zwei Kinderärzte erklärten sich bereit, obstipierte Kinder, die die Einschlusskriterien erfüllen, über die Studie zu informieren und die Telefonnummer des Studienleiters weiterzugeben. Im darauffolgenden halben Jahr meldeten sich insgesamt fünf Kinder. Aufgrund dieser ernüchternden Zahl, mussten weitere zuweisende Kinderärzte gesucht werden. Es fand sich noch ein weiterer Kinderarzt und auch das Salzburger Kinderspital erklärte sich bereit, obstipierte Kinder über die Studie zu informieren. Somit konnten über einen Zeitraum von Oktober 2017 bis Oktober 2019 genügend Probandinnen/Probanden für die Studie gefunden werden.

9|4|2 STUDIENDESIGN

In Abklärung mit dem damaligen Betreuer Micheal Biberschick, MMSc. wurde ein „Within Subject“ Studiendesign mit mindestens 20 Probandinnen/Probanden gewählt. Es war geplant, dass die Probandinnen/Probanden zuerst sechs Wochen nur beobachtet werden, anschließend sechs Wochen osteopathisch behandelt werden und dann noch für sechs Wochen die stuhlweichmachenden Medikamente nehmen. Es gab jedoch mit den Ärzten das Problem, dass obstipierte Kinder so bald wie möglich mit einer Therapie starten müssen. Es geht klar aus der Literatur hervor, dass, je länger man mit einer adäquaten Therapie wartet, die Erfolge umso länger auf sich warten lassen, oder noch schlimmer, ein chronisches Problem entstehe (M. Benninga et al., 2005; Tabbers et al., 2014). Da sich wie unter dem vorigen Punkt beschrieben mehr als 20 Probandinnen/Probanden im Laufe der Studie meldeten, wurde mit dem neuen Betreuer Ass. Prof. Jan Porthun, MMMSc. ein neues Studiendesign gewählt. Um den Forderungen der zuweisenden Ärzte gerecht zu werden, mussten jedoch alle Probandinnen/Probanden eine initiale Stuhlentleerung für mindestens sechs Tage absolvieren. Aus diesem Grund wurde die Phase 1 (initiale Stuhlentleerung), in der alle Probandinnen/Probanden beider Gruppen gleich stuhlweichmachende Medikamente einnehmen müssen, gewählt. Da der Tester, Behandelnde und der Studienleiter eine Person sind, konnte eine Verblindung nicht durchgeführt werden. Dadurch wurde ein fallkontrolliertes Studiendesign gewählt.

9|4|3 MESSZEITPUNKTE

Um eine Quantifizierung der Veränderung durch die Behandlungen zu erreichen, wäre eine Beobachtungsphase vor der ersten Behandlung mit einem längeren Abstand, z.B. 21 Tage, notwendig gewesen. Aufgrund der fehlenden Daten über die Symptomatik der Teilnehmerinnen/Teilnehmer vor Beginn der Studie, ist ein Vergleich mit der Follow Up Phase derzeit nicht möglich.

Pijpers et al. (2010) verwendeten in der Bewertung der methodologischen Qualität der im Review untersuchten Studien (2|4) eine Checkliste, die für die Follow Up Zeit eine Dauer von 12 Monaten angibt. Eine Dauer von 12 Monaten würde laut Pijpers et al. (2010) zu einer höheren methodologischen Qualität der Studie führen, aus zeitlichen Gründen wurde jedoch eine Follow Up Zeit von 42 Tagen (beschrieben unter 6|4|1) gewählt. Diese Zeitspanne wurde gewählt, da die Zeitspanne von der ersten Behandlung (MSZP 2) bis zur dritten Behandlung (MSZP 3) ebenfalls 42 Tage beträgt (ersichtlich unter 6|4). Da es im Hinblick auf die Fragestellung zu den Daten der Symptome vor den Interventionen, im Vergleich zu den Daten nach den Interventionen ankommt, wäre es sinnvoller gewesen, eine Phase vor den eigentlichen Interventionen mit einer wie von Pijpers et al. (2010) beschriebenen längeren Follow Up Zeitspanne zu vergleichen. Somit sind die Ergebnisse durch die kurzen Zeitspannen limitiert.

9|4|4 BETREUUNG DER BEIDEN GRUPPENTEILNEHMERINNEN/TEILNEHMER

Die Probandinnen/Probanden der Kontrollgruppe wurden nicht persönlich, sondern aufgrund der großen Distanz der einzelnen Wohnorte, per Email oder per Telefon betreut. Im Gegenzug dazu wurde die Behandlungsgruppe persönlich betreut und somit kann der Faktor Betreuung einen Einfluss auf die Studienergebnisse genommen haben.

9|4|5 STUDIENDURCHFÜHRENDE PERSON

Der Studienleiter, der Tester sowie der behandelnde Therapeut waren eine Person. Der Autor der vorliegenden Arbeit versichert, dass er nach bestem Wissen und Gewissen die vorliegende Studie durchgeführt hat und keine Schritte zur willentlichen Beeinflussung der Ergebnisse gesetzt hat.

9|4|6 STUDIENTEILNEHMERINNEN/TEILNEHMERANZAHL

Insgesamt konnten von 37 Teilnehmerinnen/Teilnehmern alle Daten zur statistischen Auswertung herangezogen und teilweise signifikante Unterschiede, wie bereits unter 9|1 beschrieben, ausgewertet werden.

Somit wird die untersuchte Teilgruppe vom Studienautor als repräsentativ für die Übertragung der Ergebnisse auf die Gruppe der chronisch-funktionell obstipierten Kinder angesehen.

Um die Ergebnisse der untersuchten Teilgruppe auf die Gesamtpopulation der chronisch-funktionell obstipierten Kinder jedoch übertragen zu können, sind weitere Studien mit größeren Teilnehmerinnen/Teilnehmeranzahlen, bzw. Wiederholungen der vorliegenden Studie wünschenswert. Dieser Meinung ist auch Belvaux et al. (2017) wie bereits unter 3|2|6 beschrieben. Ein Vorschlag für eine Folgestudie wird unter 10|3 gegeben.

9|5 OSTEOPATHISCHE BEHANDLUNGEN

In den Untersuchungen zeigte sich wie von Barral (2005) beschrieben, dass oft nicht nur der Darm zu Verklebungen und Motilitätseinschränkungen neigt, sondern auch oft der Lumbal- und Sakroilikalbereich betroffen war. Weitere Auffälligkeiten bestanden im Bereich des Zäkums, sowie bei der linken Kolonflexur und dem Sigma. Die gesamte Dokumentation der Untersuchungen sowie der Behandlungen ist unter Anhang F/ ersichtlich. Die Ergebnisse der osteopathischen Behandlungen decken sich mit den Ergebnissen der Literatur wie unter 3|2|6 beschrieben.

In den osteopathischen Behandlungen konnte bei vielen Kindern die befundeten Blockaden gelöst werden. Es konnte jedoch nicht bei allen Kindern die auffälligen Anomalien gelöst und eine normale physiologische Körperfunktion wiederhergestellt werden. Da eben gerade diese Kinder anhand der Ergebnisse der Statistik, gemessen anhand des CCOS, die Kinder waren, wo die Ergebnisse wenig positive Veränderungen im Hinblick auf die Verstopfungssymptomatik brachten, kann ein eindeutiger Zusammenhang zwischen den osteopathischen Behandlungen und den Studienergebnissen hergestellt werden.

Kinder bei denen die befundeten Blockaden gelöst werden konnten, zeigten auch eine deutliche Reduktion anhand des CCOS gemessen und galten bis auf wenige Ausnahmen zum Schluss der Studie als nicht mehr obstipiert.

In zwei Fällen konnten die befundeten Blockaden zwar gelöst werden, jedoch blieb die Verstopfungssymptomatik weiter bestehen. Beide Kinder wiesen zwar eine Reduzierung der Punkte gemessen anhand CCOS auf, galten jedoch weiterhin aufgrund eines Wertes über 15 als obstipiert. Dies liegt möglicherweise daran, dass die Auswirkung der osteopathischen Behandlungen in manchen Fällen länger als die eingeräumte Studienzeit braucht, um ihre volle Wirkung zu zeigen. Oder es ist andererseits ein Zeichen dafür, dass auch andere Einflussfaktoren, wie unter 2|5 beschrieben, die Werte durch den CCOS gemessen, beeinflussen.

10| KONKLUSION

Im Anschluss folgt eine Zusammenfassung der Ergebnisse, um auf deren Basis die forschungsleitende Fragestellung zu beantworten und so einen eindeutigen Kontext zur Osteopathie herzustellen.

10|1 ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

Wie unter 8|1|3 beschrieben konnte eine durchschnittliche mittlere Verbesserung bezüglich CCOS von 8 Punkten und somit ein signifikanter positiver Effekt ($V= 171,0$, $p= 0,00021$) durch drei osteopathische Behandlungen beobachtet werden. Schulz & Servatius (2008) geben die durchschnittliche mittlere Verbesserung, wie unter 3|2|5 schon näher beschrieben, mit 4 Punkten an und somit kann deren Aussage, dass osteopathische Behandlungen helfen, um die Symptome einer Obstipation zu lindern, unterstützt werden.

Belvaux et al. (2017) verwendeten als Messinstrument einen Score der dem CCOS gleich ist (KESS-Score) und kommen wie unter 3|2|5 beschrieben zum Ergebnis, dass der KESS-Score am Ende der Studie mit $p= 0,020$ gesenkt werden konnte. Knowles et al. (2000) untersuchten in ihrer Studie die Validität des KESS-Scores und verglichen den CCOS mit dem KESS, mit der Erkenntnis, dass beide Scores gleiche Ergebnisse liefern und somit miteinander verglichen werden können.

Die Ergebnisse der ROME IV-Kriterien wurden unter 8|2|1 näher beschrieben und werden in der unter 3|2|5 beschriebenen Literatur rein als Einschlusskriterien verwendet. Die Überprüfung und Dokumentation der ROME IV-Kriterien zu allen fünf Messzeitpunkten diente als Überprüfung der Ergebnisse des CCOS. Im Vergleich zu einer medikamentösen Therapie führen, wie unter 8|1|3 näher beschrieben, die osteopathischen Behandlungen zu einer signifikant höheren Reduktion des Cleveland Clinic Obstipation Scores mit $p= 0,0079$. Die Ergebnisse der ROME IV-Kriterien beschreiben ebenso eine höhere Verbesserung der Symptome in der

Behandlungsgruppe, allerdings ist dieser Unterschied, wie unter 8|2|1 ersichtlich, statistisch nicht signifikant ($p_F = 0,38$).

Die Stuhlhäufigkeit wird von Belvaux et al. (2017) zu Studienende mit einem signifikanten Unterschied im Vergleich zum Studienanfang von $p = 0,02$ mit 9,4 Stuhlgängen pro Woche angegeben. Eine Aussage über die Stuhlhäufigkeit, gemessen anhand des Stuhltagebuches wie von Belvaux et al. (2017) beschrieben, kann wie unter 9|2|3|3 schon beschrieben nicht gemacht werden. Zum Ende der Studie gibt es, wie in Tabelle 14 beschrieben, mit einem Wert von $W = 268,5$ und $p = 0,51$ keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen anhand des BSFS gemessen. Somit haben osteopathische Behandlungen und stuhlweichmachenden Medikamente, laut BSFS, eine ähnlich starke Auswirkung hinsichtlich Stuhlhäufigkeit.

10|2 ZENTRALE AUSSAGE DIESER ARBEIT

Werden die ROME IV-Kriterien zur Beantwortung der forschungsleitende Fragestellung (siehe 5|1) herangezogen, gibt es zwischen den beiden Behandlungsformen keine höhere Effektivität (siehe Tabelle 9) in Bezug auf die Reduzierung der Verstopfungssymptomatik der obstipierten Kindern.

Diese Aussage wird jedoch durch die Ergebnisse (siehe 9|1|2) des CCOS relativiert, denn mittels statistischer Datenauswertung konnte die Alternativhypothese, anhand des Cleveland Clinic Opstipation Score gemessen, bestätigt und somit die Nullhypothese verworfen werden. Somit kann man aufgrund der Ergebnisse der statistischen Datenanalyse bezüglich Cleveland Clinic Opstipation Score sagen, dass mit drei bedarfsgerechten osteopathischen Behandlungen die Verstopfungssymptome bei obstipierten Kindern effektiver als mit stuhlweichmachenden Medikamenten alleine behandelt werden können.

Wie unter 3|1|2 bereits beschrieben sind die ROME IV-Kriterien ein weltweit akzeptiertes Diagnoseverfahren, sind aber im Vergleich zum CCOS aufgrund der geringeren Anzahl an Fragen weniger detailliert. Somit werden die Ergebnisse des CCOS als genauer und somit als relevanter für die Beantwortung der Forschungsfrage angesehen.

Wie schon unter 9|1|1 beschrieben kann aufgrund fehlender Informationen über den Ausgangszustand der Teilnehmerinnen/Teilnehmer vor der Stuhlausleitung keine Bewertung der forschungsleitenden Fragestellung anhand der Daten des Stuhltagebuches gegeben werden, jedoch sind in der letzten Phase (P4) nicht signifikant aber tendenziell ($p= 0,076$) eine höhere Anzahl an Stuhlgängen sowie signifikant weniger schmerzhafte Stuhlgänge ($p= 0,013$) in der Behandlungsgruppe aufgezeichnet worden. Dem gegenüber steht das signifikant häufigere Auftreten von harten Stuhltypen ($p= 0,039$) in der Behandlungsgruppe, wobei allerdings kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit des Auftretens normaler Stuhlkonsistenz ($p= 0,94$) besteht.

Bedeutung der Ergebnisse für die Osteopathie:

Wie unter 9|1 bereits beschrieben, gibt es einen milden Trend hin zu einer höheren und nachhaltigeren Effektivität durch osteopathische Behandlungen im Gegensatz zu Behandlungen mittels stuhlweichmachender Medikamente. Dies kann für obstipierte Kinder bedeuten, dass eine Behandlung durch Osteopathie, welche keine derzeit bekannten Nebenwirkungen beinhaltet, genauso bzw. sogar effektiver in der Reduzierung der Symptome ist. Somit könnten den obstipierten Kindern Nebenwirkungen wie z.B. Durchfall oder Blähungen erspart und eine schonendere Therapieform angeboten werden.

10|3 AUSBLICK UND VORSCHLAG FÜR EINE FOLGESTUDIE

Das Stuhltagebuch sollte 21 Tage vor Beginn der Studie beginnen. Dadurch wäre eine Vergleichbarkeit der verschiedenen Phasen möglich. Ebenso würde ein Vergleich der Ergebnisse der Bristol Stool Form Scale mit den Ergebnissen der anderen Fragebögen möglich sein.

Die/Der Studienleiterin/Studienleiter, die/der Testerin/Tester, sowie die/der Behandlerin/Behandler sollten unterschiedliche Personen sein und ein „Randomised Controlled Study Design“ mit zwei Gruppen, wie von Windeler et al. (2008) empfohlen, angewandt werden. Die Behandlungsgruppe sollte ab dem ersten Tag des Stuhltagebuchs keine Medikamente einnehmen. Somit könnten die Daten vor der Messperiode mit den Daten nach der Messperiode, anhand CCOS und BSFS aufgezeichnet, verglichen werden. Diese Ergebnisse könnten dann mit den Ergebnissen der Medikamentengruppe der vorliegenden Studie verglichen werden.

Nach der ersten Phase (drei Wochen), die anhand des Stuhltagebuchs aufgezeichnet wird, sollte der erste Messzeitpunkt (CCOS und BSFS wird abgeprüft) liegen. Anschließend erfolgt nach drei bedarfsgerechten osteopathischen Interventionen der zweite Messzeitpunkt (CCOS und BSFS wird abgeprüft). Nach 12 Monaten erfolgt der dritte Messzeitpunkt (CCOS, BSFS) wie unter 9|4|3 von Pijpers et al. (2010) vorgeschlagen und nach einer fünfjährigen Follow Up Zeit der vierte Messzeitpunkt (CCOS, BSFS). Unter 3|2|1 wurde über die Prognose der medizinischen Standardbehandlung gesprochen (Xinias & Mavroudi, 2015). Die Kinder wurden fünf Jahre nach Absetzen der letzten stuhlweichmachenden Medikation bezüglich vorhandener Obstipation befragt. Wie schon beschrieben lagen bei 48 % noch Symptome vor. Aus diesem Grund wäre ein Vorschlag für ein weiterführendes Projekt eine Überprüfung der Probandinnen/Probanden nach fünf Jahren. Somit könnte eine Aussage über die Langzeitprognose von osteopathischen Behandlungen getroffen werden und mit den Ergebnissen der medizinischen Standardbehandlung verglichen werden.

LITERATURVERZEICHNIS

- Agachan, F., Chen, T., Pfeifer, J., Reissman, P., & Wexner, S. D. (1996). A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Diseases of the Colon and Rectum*, 39(6), 681–685.
- Alcantara, J., & Mayer, D. M. (2008). The successful chiropractic care of pediatric patients with chronic constipation: A case series and selective review of the literature. *Clinical Chiropractic*, 11(3), 138–147. <https://doi.org/10.1016/j.clch.2008.07.001>
- Barral, J.-P. (2005). *Lehrbuch der Viszeralen Osteopathie. Band 1: ...* (2., aktualisierte und ergänzte Auflage). Urban & Fischer in Elsevier.
- Bekkali, N.-L.-H., Berg, M.-M. van den, Dijkgraaf, M. G. W., Wijk, M. P. van, Bongers, M. E. J., Liem, O., & Benninga, M. A. (2009). Rectal Fecal Impaction Treatment in Childhood Constipation: Enemas Versus High Doses Oral PEG. *Pediatrics*, 124(6), e1108–e1115. <https://doi.org/10.1542/peds.2009-0022>
- Belvaux, A., Bouchoucha, M., & Benamouzig, R. (2017). Osteopathic management of chronic constipation in women patients. Results of a pilot study. *Clinics an Research in Hepatology and Gastroenterology*, 5(41), 602–611.
- Benninga, M. A., Voskuil, W. P., & Taminiau, J. a. J. M. (2004). Childhood constipation: Is there new light in the tunnel? *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 39(5), 448–464.
- Benninga, M., Candy, D. C. A., Catto-Smith, A. G., Clayden, G., Loening-Baucke, V., Lorenzo, C. D., Nurko, S., & Staiano, A. (2005). The Paris Consensus on Childhood Constipation Terminology (PACCT) Group. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 40(3), 273. <https://doi.org/10.1097/01.MPG.0000158071.24327.88>

- Carter, P. (2016). Auswirkungen von frühkindlichem Stress auf das neuroendokrine System und Immunsystem. *DO - Deutsche Zeitschrift für Osteopathie*, 14(02), 6–10. <https://doi.org/10.1055/s-0042-101015>
- Choung, R. S., Shah, N. D., Chitkara, D., Branda, M. E., Van Tilburg, M. A., Whitehead, W. E., Katusic, S. K., Locke, G. R., & Talley, N. J. (2011). Direct medical costs of constipation from childhood to early adulthood: A population-based birth cohort study. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 52(1), 47–54. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e3181e67058>
- Chumpitazi, B. P., Self, M. M., Czyzewski, D. I., Cejka, S., Swank, P. R., & Shulman, R. J. (2016). Bristol Stool Form Scale Reliability and Agreement Decreases When Determining Rome III Stool Form Designations. *Neurogastroenterology and motility : the official journal of the European Gastrointestinal Motility Society*, 28(3), 443–448. <https://doi.org/10.1111/nmo.12738>
- Claßen, M. (2007). Darmentleerung, Sauberkeitsentwicklung bei Kindern und ihre Störungen (Obstipation und Enkopresis). *Kindheit und Entwicklung*. <https://econtent.hogrefe.com/doi/abs/10.1026/0942-5403.16.1.50>
- de Lorijn, F., van Wijk, M. P., Reitsma, J. B., van Ginkel, R., Taminiau, J. a. J. M., & Benninga, M. A. (2004). Prognosis of constipation: Clinical factors and colonic transit time. *Archives of Disease in Childhood*, 89(8), 723–727. <https://doi.org/10.1136/adc.2003.040220>
- Ernst, E. (1999). Abdominal massage therapy for chronic constipation: A systematic review of controlled clinical trials. *Forschende Komplementarmedizin*, 6(3), 149–151. <https://doi.org/10.1159/000021240>
- George Marx. (2016). *Chronisch funktionelle Obstipation*. 2/16, 7.
- Gillespie, M. C., & Price, K. J. (2008). The management of chronic constipation. *Paediatrics and Child Health*, 18(10), 435–440. <https://doi.org/10.1016/j.paed.2008.07.008>
- Gontard, A. von. (2010). *Enkopresis*. Hogrefe.

- Greenwald, A. G. (1976). Within-subjects designs: To use or not to use? *Psychological Bulletin*, 83(2), 314–320. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.83.2.314>
- Greten, H., Rinninger, F., & Greten, T. (Hrsg.). (2010). *Innere Medizin* (13. Aufl.). Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/b-002-35711>
- Halasz. (2008). *Criteria to Determine Intervals of Treatment*.
- Herold, A. (2006). Koloproktologische Klassifikation und Einteilung der Beckenbodenfunktionsstörungen. *Viszeralchirurgie*, 41(03), 163–168. <https://doi.org/10.1055/s-2006-933437>
- Huss, S., & Wentzel, B. (2015). *Diaphragmen und die Zirkulation: Fasziale Aspekte und Anwendung in Osteopathie und Yoga*. Karl F. Haug Verlag.
- Knowles, C. H., Eccersley, J. A., Scott, M. S., Walker, S. M., Reeves, B., & Lunniss, P. J. (2000). Linear discriminant analysis of symptoms in patients with chronic constipation: Validation of a new scoring system (KESS). *Diseases of the Colon & Rectum*, 43(10), 1419–1426. <https://doi.org/10.1007/BF02236639>
- Lane, M. M., Czyzewski, D. I., Chumpitazi, B. P., & Shulman, R. J. (2011). Reliability and validity of a modified Bristol Stool Form Scale for children. *The Journal of Pediatrics*, 159(3), 437-441.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2011.03.002>
- Loening-Baucke, V. (1993). Constipation in early childhood: Patient characteristics, treatment, and longterm follow up. *Gut*, 34(10), 1400–1404.
- Meert, G. F. (2009). *Das Becken aus osteopathischer Sicht: Funktionelle Zusammenhänge nach dem Tensegrity-Modell* (3. Aufl.). Elsevier, Urban & Fischer.
- Michaela Stiedl, Axel Müller, & Joachim Salomon. (2002). *Die therapeutische Wirksamkeit der osteopathischen Behandlung beim Reizdarmsyndrom* [Diplomarbeit].
- Michaud, L., Lamblin, M.-D., Mairesse, S., Turck, D., & Gottrand, F. (2009). Outcome of Functional Constipation in Childhood: A 10-Year Follow-Up Study. *Clinical Pediatrics*, 48(1), 26–31. <https://doi.org/10.1177/0009922808320599>

- Muntau, A. (2011). *Intensivkurs Pädiatrie: Mit dem Plus im Web ; Zugangscode im Buch* (6. Aufl). Elsevier, Urban & Fischer.
- Pijpers, M., Bongers, M., Benninga, M., & Berger, M. (2010). Functional Constipation in Children: A Systematic Review on Prognosis and Predictive Factors: *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 50(3), 256–268. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e3181afcdc3>
- Rasquin, A., Di Lorenzo, C., Forbes, D., Guiraldes, E., Hyams, J. S., Staiano, A., & Walker, L. S. (2006). Childhood functional gastrointestinal disorders: Child/adolescent. *Gastroenterology*, 130(5), 1527–1537. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2005.08.063>
- Saps, M., Nichols-Vinueza, D., Dhroove, G., Adams, P., & Chogle, A. (2013). Assessment of commonly used pediatric stool scales: A pilot study. *Revista De Gastroenterologia De Mexico*, 78(3), 151–158. <https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2013.04.001>
- Schulz, P., & Servatius, C. (2008). *Can Osteopathic treatments afford a contribution to improve the symptoms of chronic functional constipation?*
- Simren, M., Palsson, O. S., & Whitehead, W. E. (2017). Update on Rome IV Criteria for Colorectal Disorders: Implications for Clinical Practice. *Current Gastroenterology Reports*, 19(4). <https://doi.org/10.1007/s11894-017-0554-0>
- Stiedl, M., Müller, A., Salomon, J., Schwerla, F., & Resch, K. (2003). Osteopathy as a promising short-term strategy for irritable bowel syndrome: Randomised controlled trial. *Focus on Alternative and Complementary Therapies*, 8(4), 536–536. <https://doi.org/10.1111/j.2042-7166.2003.tb04066.x>
- Still, A. T., Hartmann, C., & Pöttner, M. (2005). *Das große Still-Kompendium [Autobiografie, Philosophie der Osteopathie, Philosophie und mechanische Prinzipien der Osteopathie, Forschung und Praxis]*. Jolandos.

- Sun, S. X., Dibonaventura, M., Purayidathil, F. W., Wagner, J.-S., Dabbous, O., & Mody, R. (2011). Impact of chronic constipation on health-related quality of life, work productivity, and healthcare resource use: An analysis of the National Health and Wellness Survey. *Digestive Diseases and Sciences*, 56(9), 2688–2695. <https://doi.org/10.1007/s10620-011-1639-5>
- Sutherland, W. G., Sutherland, A. S., Hartmann, C., Mitha, N., Möckel, E., & Pöttner, M. (2013). *Das große Sutherland-Kompendium Die Schädelkapsel. Einige Gedanken. Unterweisungen in der Wissenschaft der Osteopathie. Mit klugen Fingern.* <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:101:1-201612252198>
- Tabbers, M. M., DiLorenzo, C., Berger, M. Y., Faure, C., Langendam, M. W., Nurko, S., Staiano, A., Vandenplas, Y., Benninga, M. A., European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition, & North American Society for Pediatric Gastroenterology. (2014). Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: Evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 58(2), 258–274. <https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000000266>
- Tarsuslu, T., Bol, H., Şimşek, İ. E., Toylan, İ. E., & Çam, S. (2009). The Effects of Osteopathic Treatment on Constipation in Children With Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics*, 32(8), 648–653. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2009.08.016>
- Upledger, J. E. (2011). *Lehrbuch der CranioSacralen Therapie II: Beyond the Dura*. Karl F. Haug.
- Upledger, J. E., Vredevoogd, J. D., & Karl F. Haug Verlag. (2016). *Lehrbuch der CranioSacralen Therapie I*.

- V. Andresen, P. Enck, T. Frieling, A. Herold, P. Ilgenstein, N. Jesse, M., Karaus, M. Kasperek, J. Keller, R. Kuhlbusch-Zicklam, H. Krammer, M., Kreis, P. Layer, A. Madisch, H. Matthes, H. Mönnikes, S. Müller-Lissner, J., Preiss, M. Sailer, M. Schemann, J. Schwille-Kiuntke, W. Voderholzer, I. van, & der Voort, T. Wedel, C. Pehl. (2013). *S2k-Leitlinie Chronische Obstipation: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie*.
- van den Berg, M. M., Benninga, M. A., & Di Lorenzo, C. (2006). Epidemiology of Childhood Constipation: A Systematic Review. *The American Journal of Gastroenterology*, *101*(10), 2401–2409. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00771.x>
- van Ginkel, R., Reitsma, J. B., Büller, H. A., van wijk, M. P., Taminiu, J. A. J. M., & Benninga, M. A. (2003). Childhood constipation: Longitudinal follow-up beyond puberty. *Gastroenterology*, *125*(2), 357–363. [https://doi.org/10.1016/S0016-5085\(03\)00888-6](https://doi.org/10.1016/S0016-5085(03)00888-6)
- Wald, A., Scarpignato, C., Kamm, M. A., Mueller-Lissner, S., Helfrich, I., Schuijt, C., Bubeck, J., Limoni, C., & Petrini, O. (2007). The burden of constipation on quality of life: Results of a multinational survey. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, *26*(2), 227–236. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2007.03376.x>
- Windeler, J., Antes, G., Behrens, J., Donner-Banzhoff, N., & Lelgemann, M. (2008). Randomisierte klinische Studien (RCTF). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, *102*(5), 321–325. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2008.05.002>
- Xinias, I., & Mavroudi, A. (2015). Constipation in Childhood. An update on evaluation and management. *Hippokratia*, *19*(1), 11–19.

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Deskriptive Daten bezüglich Alter der Probandinnen/Probanden [Jahre]. ..	58
Tabelle 2: Deskriptive Daten bezüglich CCOS der beiden Gruppen.	60
Tabelle 3: Ergebnisse der Chi ² -Homogenitätstests bzw. exakten Tests nach Fisher auf Vergleichbarkeit der Gruppen bei der Messung M1. (OR... Odds-Ratio Behandlungs- vs. Kontrollgruppe: odds = Erfüllung/Nichterfüllung).	62
Tabelle 4: Ergebnisse der post-hoc durchgeführten Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummentests auf Veränderungen des Cleveland Clinic Obstipation Scores zwischen der Messung M1 und den Folgemessungen M2-M5 innerhalb der einzelnen Gruppen.	65
Tabelle 5: Gegenüberstellung der deskriptiven Daten der Cleveland Clinic Obstipation Scores der beiden Gruppen zu den fünf Messzeitpunkten (M1-M5).	66
Tabelle 6: Ergebnisse der multiplen U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney mit den Differenzwerten der Cleveland Clinic Obstipation Scores.	68
Tabelle 7: Deskriptive Daten der Differenzwerte der Cleveland Clinic Obstipation Scores aus den Messungen M2-M5 und aus der Messung M1 der beiden Gruppen. .	69
Tabelle 8: Innergruppenvergleich der Probandinnen/Probanden beider Gruppen mit ≥ 2 erfüllten ROME IV-Einzelkriterien.	71
Tabelle 9: Prozentuelle Anteile der Probandinnen/Probanden in den beiden Gruppen, die bei den Folgemessungen M2 bis M5 ≤ 2 ROME IV-Kriterien erfüllten, sowie deren Differenz [Prozentpunkte] und Ergebnisse des Zwischengruppenvergleichs.	72
Tabelle 10: Anteil der Probandinnen/Probanden, die ≥ 2 ROME IV-Kriterien erfüllen [%].	72
Tabelle 11: Deskriptive Daten der beiden Gruppen während der Phasen P1 bis P4...	74

Tabelle 12: U-Tests nach Wilcoxon, Mann und Whitney auf Gruppenunterschiede in der Häufigkeit von schmerzhaftem Stuhlgang. 77

Tabelle 13: Deskriptive Daten bezüglich schmerzhaftem Stuhlgang der beiden Gruppen in Prozent der Stuhlgänge. 78

Tabelle 14: Ergebnisse der Untersuchung auf signifikante Unterschiede zwischen der Kontroll- und Behandlungsgruppe im Anteil von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz. 82

Tabelle 15: Deskriptive Daten für den prozentuellen Anteil von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz (Bristol Stuhlform Typen 3 und 4). 83

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Global Listening im Stand.....	45
Abbildung 2: HWS Mobilität im Sitz	46
Abbildung 3: Globaler Test über Traktion Bein	47
Abbildung 4: Craniosacrale Technik.....	48
Abbildung 5: HVLA Rippe	48
Abbildung 6: Weibliche und männliche Probandinnen/Probanden in den beiden Gruppen.	57
Abbildung 7: Alter der Probandinnen/Probanden in den beiden Gruppen [Jahre].	58
Abbildung 8: Verteilungen der CCOS der beiden Gruppen zu Beginn der Messperiode (M1).	59
Abbildung 9: Zutreffen der sechs ROME IV-Einzelkriterien in den beiden Gruppen bei der initialen Messung M1 [Prozent der Probandinnen/Probanden].....	61
Abbildung 10: Verteilungen der Cleveland Clinic Obstipation Scores der beiden Gruppen zu den fünf Messzeitpunkten (M1-M5).....	64
Abbildung 11: Gegenüberstellung der Verteilungen der Differenzwerte aus den Cleveland Clinic Obstipation Scores der Messungen M2 bis M5 und dem Ausgangswert von M1 der beiden Gruppen.....	67
Abbildung 12: Zusammenfassung der Ergebnisse bezüglich ≥ 2 zutreffender ROME IV-Kriterien zu den Messzeitpunkten M1 bis M5.....	70
Abbildung 13: Häufigkeit von Stuhlgang der beiden Gruppen.....	73
Abbildung 14: Schmerzhaftes Stuhlgänge [Prozent der Stuhlgänge] der beiden Gruppen während der Phasen P1 bis P4.	76

Abbildung 15: Auftreten der sieben Typen der Bristol-Stuhlform in den beiden Gruppen während der vier Beobachtungsphasen..... 80

Abbildung 16: Prozentueller Anteil von Stuhlgängen mit normaler Stuhlkonsistenz. ... 81

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb. Abbildung	M Mittelwert
Anterior oben	M1 Messzeitpunkt 1 (MSZP)
ASTE Ausgangsstellung	MET Muskel Energie Technik
BL Bauchlage	Mobi Mobilisation
BLT Balance Ligamentous Technik	n. N. Name nicht bekannt
BSFS Bristol Stool Form Scale	o. S. ohne Seite
bzw. beziehungsweise	p P-Wert
CCOS Cleveland Clinic Obstipation Score	PSIS posterior superior iliac spine
CT Computer Tomographie	Posterior unten
CI Confidenz Intervall	RL Rückenlage
d.h. daher	ROM Range of Motion
d. Verf. der Verfasser	S. Seite
etc. et cetera	SCS Strain Counter Strain
et al. und andere	SL Seitenlage
HVLA High Velocity Low Amplitude	Tab. Tabelle
ICC Intraclasscorrelation (engl.)	Th. Therapie
ISG Iliosakralgelenk	u.v.m. und vieles mehr
inf. infolge	v. a. vor allem
Lig Ligament (Band)	vgl. vergleiche
Ligg Ligamente (Bänder)	w weiblich
LR Likelihood Ratios	zit. zitiert
m männlich	ZNS zentrales Nervensystem
M. Musculus	z.T. zum Teil

Anhang A/ CLEVELAND CLINIC OBSTIPATION SCORE

Fragebogen zur Beurteilung von chronischer Obstipation und analer Inkontinenz

Enddarmbeschwerden sind sehr vielgestaltig und können verschiedenste Ursachen haben. Um die Beschwerden Ihres Kindes objektiv beurteilen zu können wurden standardisierte Fragenkomplexe entwickelt (sog. Scores). Diese helfen in der Beurteilung des Erfolgs meiner Behandlung. Diese „Scores“ sind in internationalen wissenschaftlichen Untersuchungen entwickelt worden und werden von vielen internationalen „Darmspezialisten“ im Alltag angewendet. Ich bitte Sie daher die folgenden Fragen durch Ankreuzen der am besten passenden Antwort zu beantworten. Wenn Sie den Fragebogen nicht allein ausfüllen können, bin ich Ihnen gerne behilflich.

A.Fragen zur Beurteilung des Ausmaßes Ihrer chronischen Obstipation/Stuhlentleerungsstörung (Cleveland Clinic Obstipations-Score)

1. Wie oft hatten Sie in den letzten Wochen Stuhlgang?

- 1–2 mal alle 1-2 Tage
 2 mal pro Woche
 1mal pro Woche
 seltener als 1mal pro Woche
 seltener als 1 mal pro Monat

2. Haben Sie Schmerzen beim Stuhlgang?

- nie
 selten
 manchmal
 häufig
 immer

3. Haben Sie ein Gefühl der unvollständigen Stuhlentleerung?

- nie
 selten
 manchmal
 häufig
 immer

4. Haben Sie Bauchschmerzen?

- nie
 selten
 manchmal
 häufig
 immer

5. Wie viel Zeit brauchen Sie auf der Toilette?

- weniger als 5min.
 5–10 min.
 10–20 min.
 20–30 min.
 mehr als 30 min.

6. Müssen Sie Ihre Stuhlentleerung unterstützen?

- nein
 Abführmittel
 Klistier
 Einlauf
 Sonstige: _____

7. Wie oft gehen Sie pro Tag ohne Erfolg zur Toilette?

- nie 1–3 mal 3–6 mal
 6–9 mal mehr als 9 mal

8. Wie lange leiden Sie schon an chronischer Verstopfung?

- weniger als 1 Jahr 1–5 Jahre 5–10 Jahre
 10–20 Jahre mehr als 20 Jahre

0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte

Messpunkt: _____

Unterschrift der/des Obsorgeberechtigten: _____

Anhang B/ ROME IV-KRITERIEN

Fragebogen zur Beurteilung einer chronischen Obstipation (ROME IV-Kriterien)

Es müssen zwei der folgenden Punkte zutreffen:

- Stuhlentleerung kleiner als 2 mal pro Woche
- Stuhlinkontinenz größer als 1 mal pro Woche (wenn Toilettentraining bereits begonnen)
- Stuhl wurde schon einmal willkürlich zurückgehalten
- Schmerzen beim bzw. harter Stuhlgang
- Große Ansammlung von Stuhl im Rektum
- Stuhlentleerung mit großen Stuhlmengen (Gefahr Verstopfung der Toilette)

Es treffen folgende Punkte zu:

Messpunkt: _____

Unterschrift der/des Obsorgeberechtigten: _____

Anhang C/ EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Patientinnen- und Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Funktionelle Obstipation bei Kindern – Kann Osteopathie helfen?

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 oder Therapeuten 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 Teilnehmerin/Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patientinnen/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, dass Kinder welche an Obstipation leiden, schneller von den Symptomen befreit werden

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an meiner Praxis in Henndorf am Wallersee durchgeführt, und es werden insgesamt 40 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 91 Tage dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden im Abstand von drei Wochen die folgenden Untersuchungen durchgeführt: Craniale, Viscerale und Parietale Untersuchungen. Sie werden gebeten, hierzu jeweils in die Praxis in Henndorf zu kommen. Insgesamt sind vier Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienleiters ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

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

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

Es wird jedoch durch die angewandten Maßnahmen eine Steigerung der Stuhlfrequenz, ein schmerzfreier Stuhlgang, sowie eine Verbesserung der Stuhlfrequenz ohne Einnahme von Medikamenten erwartet.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es können die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (z.B. *Muskelkater ähnliche Symptome*). Andere Risiken bzw. Beschwerden sind laut Literatur nicht zu erwarten bzw. durch vorherige Studien bekannt.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Die Teilnehmerinnen/Teilnehmer der Kontrollgruppe müssen während der gesamten Studiendauer einmal täglich ein stuhlweichmachendes Medikament (Macrogol oder Lactulose) einnehmen.

6. 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 oder Behandler mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (0660 4421444).

7. 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 Studienleiter 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 Studienleiter entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen;

Ihr Studienleiter hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist;

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

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

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

9. Entstehen für die Teilnehmerinnen/Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

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

10. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie steht Ihnen Ihr Studienleiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patientin/Patient und Teilnehmerin/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: Richard Eisenschenk

Ständig erreichbar unter: 0660 4421444

11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Osteopathie bei obstipierten Kindern“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn Eisenschenk Richard 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 Patientinnen/Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 4 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienleiter verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den 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 klinischen Studie (Osteopathie bei obstipierten Kindern) erhobenen Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2018 beachtet. Alle Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben, sind - unbeschadet anderer gesetzlicher Verpflichtungen - gemäß § 15 DSGVO 2018 an das Datengeheimnis gebunden.

Nach dem DSGVO 2018 sind „personenbezogene Daten“ Angaben über Studienteilnehmerinnen/Teilnehmer, durch die deren Identität bestimmt oder bestimmbar ist. Unter „indirekt personenbezogenen Daten“ versteht das DSGVO 2018 Daten, deren Personenbezug derart ist, dass die Identität der Studienteilnehmerinnen/Teilnehmer mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht ermittelt werden kann.

Ich stimme zu, dass meine im Rahmen und zum Zweck dieser Studie ermittelten personenbezogenen Daten (Name, Anschrift, Alter, Angaben über die Gesundheit, das Tagebuch und die Fragebögen) verarbeitet werden und in indirekt personenbezogener (pseudonymisierter bzw. verschlüsselter) Form an Dr. Gebhard Woisetschläger zum Zweck der statistischen Auswertung übermittelt werden.

Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommissionen und des Auftragsgebers der Prüfung beim Studienleiter 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 berechtigte Interessen die Datenverwendung weiterhin zulässig machen.

.....

(Datum und Unterschrift der/des Sorgeberechtigten)

.....

(Datum, Unterschrift des Studienleiters)

(Die/Der Sorgeberechtigte erhält eine unterschriebene Kopie der Patientinnen/Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienleiters.)

Anhang D/ ETHIKVOTUM DER DONAUUNIVERSITÄT
KREMS

Donau-Universität Krems
Universität für Weiterbildung

www.donau-uni.ac.at

Em Univ.-Prof. Dr. Bernd-Christian Funk
Vorsitzender der Ethikkommission
bernd-christian.funk@donau-uni.ac.at
bernd-christian.funk@univie.ac.at

EmpfängerIn/AntragstellerIn:
Herr Richard Eisenschenk, BSc

per E-Mail übermittelt:
richard.eisenschenk@gmx.at
office@atlas-physio.at

Geschäftszahl:
EK-GZ06-2018-2021

Datum
3. Juni 2019

GUTACHTEN

Projekttitel: Osteopathie bei obstipierten Kindern
Art des Projektes: Sonstiges: Therapeutische Intervention
Antrag vom: 22.11.2018
AntragstellerIn: Richard Eisenschenk, BSc

Kurzfassung des Projektes:

Ethische Überlegungen (7.6.): Beschreibung aller möglicherweise auftretenden Probleme, Beschreibung des möglichen Wissenszuwachses, der durch die Studie erzielt werden soll und seine Bedeutung sowie mögliche Risiken für Schädigungen oder Belastungen der PrüfungsteilnehmerInnen

Aus der Literatur sind keine negativen bzw. schädliche Folgen für Erwachsene oder Kinder beschrieben. D.h. wird davon ausgegangen, dass keine Belastungen für die Teilnehmer/innen entstehen. Obstipierte Kinder müssen für einen Zeitraum von bis zu 4 Monate durchgehend täglich osmotische Stuhlweichmacher wie Macrogol 3350 einnehmen. Das sind enorme Kosten die dadurch entstehen. Durch Osteopathie soll geholfen werden, erstens weniger Stuhlweichmacher einnehmen und zweitens, dass die Kinder später keinen bzw. weniger Rückfälle erleiden.

Vorgehensweise an der/den Prüfstelle(n) zur Information und Erlangung der informierten Einwilligung von Prüfungsteilnehmer/inne/n, bzw. Eltern oder gesetzlichen Vertreter/inne/n (7.9):
Nach dem Erstgespräch zwischen Eltern, Kind und Studienautor wird die Einverständniserklärung in der Praxis des Studienautors unterzeichnet.



Verwendete Verfahren zum Schutz der Vertraulichkeit der erhobenen Daten, der Quelldokumente und von Proben (7.16):

Die Rohdaten werden mit einer Nummer verschlüsselt und sind ausschließlich auf einem eigenen Laptop nur dem Studienautor zugänglich, werden auch auf 2 nur dem Studienautor zugänglichen externen Festplatten gesichert. Weiters erhält der Statistiker die verschlüsselten Daten zur Auswertung.

Regeln für das vorzeitige Beenden der Studie an der/den Prüfstelle(n) in diesem Mitgliedstaat oder der gesamten Studie (7.19):

k.A.

Vereinbarung über den Zugriff der Prüferin/des Prüfers/der Prüfer auf Daten, Publikationsrichtlinien, etc. (7.20):

k.A.

Stellungnahme der Ethikkommission der Donau-Universität Krems:

Die Ethikkommission ist einstimmig der Auffassung, dass das eingereichte Vorhaben unter Beachtung und Zugrundelegung der in den Unterlagen ausgewiesenen Bedingungen und Vorgangsweise rechtlich und ethisch unbedenklich ist.

Die Unbedenklichkeit des Projekts „Osteopathie bei obstipierten Kindern“ wird – vorbehaltlich der folgenden Änderung im Flyer – einstimmig beschlossen:

Der Satz „In der Osteopathie werden Funktionseinschränkungen im Bereich der Organe (Visceral), Knochen, Muskel und Bindegewebe (Parietal) und Cranio-Sacral mit den Händen gelöst.“ ist umzuändern auf: „In der Osteopathie wird versucht, Funktionseinschränkungen im Bereich der Organe (Visceral), Knochen, Muskel und Bindegewebe (Parietal) und Cranio-Sacral mit den Händen zu lösen.“

Die Kommission begrüßt Informationen über den Verlauf und die Ergebnisse des Vorhabens.

em. Univ.-Prof. Dr. Bernd-Christian Funk
Vorsitzender der Ethikkommission
der Donau-Universität Krems

Anhang E/ STUHLTAGEBUCH

Probandin/Proband_Nr.:

Bristol-Stuhlformen-Skala

Typ 1		Einzelne, feste Kügelchen (schwer auszuscheiden)
Typ 2		Wurstartig, klumpig
Typ 3		Wurstartig mit rissiger Oberfläche
Typ 4		Wurstartig mit glatter Oberfläche
Typ 5		Einzelne weiche, glattrandige Klümpchen, leicht auszuscheiden
Typ 6		Einzelne weiche Klümpchen mit unregelmäßigem Rand
Typ 7		Flüssig, ohne feste Bestandteile

1. Bitte immer wenn Ihr Kind Stuhlgang hat, bei dem zugehörigen Tag die nebenstehende Skala (1-7) notieren.
2. Wenn Ihr Kind Schmerzen beim Stuhlgang hat die Ziffer 8 beim Tag eintragen.
3. Welches Medikament wird verwendet? Macrogol / Lactulose (bitte zutreffendes markieren) und jeden Tag die Dosis dokumentieren.
4. In der ersten Zeile ist eine Beispielwoche beschrieben.

Tag	x1	x2	x3	x4	x5	x6	x7
Beispiel	6, 5 mg	8, 5 mg	1, 5 mg	-, 5 mg	5 mg	2 8, 5 mg	-, 5mg
Tag	1	2	3	4	5	6	7
Eintrag							
Tag	8	9	10	11	12	13	14
Eintrag							
Tag	15	16	17	18	19	20	21
Eintrag							
Tag	22	23	24	25	26	27	28
Eintrag							
Tag	29	30	31	32	33	34	35
Eintrag							
Tag	36	37	38	39	40	41	42
Eintrag							
Tag	43	44	45	46	47	48	49
Eintrag							
Tag	50	51	52	53	54	55	56
Eintrag							
Tag	57	58	59	60	61	62	63
Eintrag							
Tag	64	65	66	67	68	69	70
Eintrag							
Tag	71	72	73	74	75	76	77
Eintrag							
Tag	78	79	80	81	82	83	84
Eintrag							
Tag	85	86	87	88	89	90	91
Eintrag							

Anhang F/ DOKUMENTATION DER TEILNEHMERINNEN/TEILNEHMER

PROBANDIN/PROBAND 1

Ist männlich und 5 Jahre alt, leidet seit ca. 1 Jahr an Verstopfung;

Status:

Cranial:

Global Listening im Stand rechtes Kiefer und rechter Unterbauch auffällig, mit Inhibition M. Masseter Besserung, ansonsten PRM leicht herabgesetzt, Sidebending Rotation rechts;

Strukturell:

C0/1 re, 1 Rippe re, Thorax re in Expir, TLÜ, re Ilium Ant., Sacrum li/re Torsion;

Visceral:

Spannung re Oberbauch, Leber, M. psoas re, Unterbauch re;

Behandlung 1:

SCS M. Masseter re, M. Sternoclaido re, M. Scalenus ant., M. Trapezius re, M. Subclavicularis re., HVLA C0/1, 1Rippe HVLA, lumbar Roll für TLÜ mobi, Chicago re ilium ant., MET Sacrum + Federn, Diaphragmakorrektur, Craniosacraltechniken, Craniosacralen Ausgleich, Leberpumpe, Psoas SCS;

Behandlung 2:

SCS M. Masseter re, M. Sternoclaido re, M. Scalenus ant., M. Trapezius re, M. Subclavicularis re., Lift für Th5, MET Sacrum + Federn, Diaphragmakorrektur, Craniosacraltechniken, Craniosacralen Ausgleich, Leberpumpe, Psoas SCS;

Behandlung 3:

SCS M. Masseter re, M. Sternoclaido re, M. Scalenus ant., Sacrum Federn, Diaphragmakorrektur, Craniosacraltechniken, Craniosacralen Ausgleich, Leberpumpe, Psoas SCS;

PROBANDIN/PROBAND 2

4 Jahre alt, männlich und seit einem halben Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Stark abgeschwächter PRM, Zug re Richtung Sacrum;

Strukturell:

Co/1 re, Th5-7 Block, Ilium re ant., Sacrum, M. subscap. Bds, M. scaleni bds, Sternum, M. psoas re u M. pectineus re;

Visceral:

Diaphragma re Spannung, oberflächige Atmung, Oberbauchspannung, Leber, Magen;

Behandlung 1:

C0/1 HVLA, Lift Th6, Chicago re Ilium, Sacrum Federn + HVLA + MET;

Behandlung 2:

M. Subscap, Scaleni, u M. sternoclaido SCS, Sternum, Diaphragma, TH6 Lift, Cranio CV4 + Ausgleich, Cranio Becken Sacrum;

Behandlung 3:

BWS Mobi, Thorax va re, Leber, Sacrum HVLA, Occiput Cranio;

PROBANDIN/PROBAND 3

Männlich, 4 Jahre alt, seit 1 Jahr Verstopfung, Kaiserschnittgeburt;

Status:

Cranial:

Torsion re, C0/1 re, Suturen sphenoid re, Sacrum Torsion;

Strukturell:

Thorax re expir, Diaphragma re, LWS rotation, L5 fix, Sacrum li/re Torsion, Ilium re Outflare, Os Naviculare re;

Visceral:

Oberbauch re;

Behandlung 1:

CO/1 HVLA, Thorax mobi, Zwerchfell deton., Lws lumbar roll u MET, Sacrum HVLA u AOB, Os Naviculare re HVLA, Cranio Techniken Suturen + Balancing, Unwinding;

Behandlung 2:

L5 HVLA, MET Becken Ilium Sacrum, Diaphragma, Cranio Techniken;

Behandlung 3:

FDM, Thorax mobi, Diaphragma Techniken, Cranio Sacral Balacing;

PROBANDIN/PROBAND 4

Weiblich, 5 Jahre alt, seit über 1 Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Flexion, Sacrum;

Strukturell:

CO/1, TH3 u TH 5 fix, 5 Rippe re fix, Ilium re ant., Sacrum re/re Torsion, Psoas re;

Visceral:

Zaecum, Niere re;

Behandlung 1:

C0/1 HVLA, Dog TH3 u Lift TH5, Dog 5 Rippe re, Chicago u Lumbar roll re Ilium, Sacrum HVLA u MET, Psoas SCS;

Behandlung 2:

C0/1 HVLA, Dog TH3, Lumbar roll re Ilium, Sacrum HVLA u MET, CranioSacral Techniken;

Behandlung 3:

Zaecum, Niere re u Psoas, FDM, CranioSacraler Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 5

Weiblich, 4 Jahre alt, seit halben Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Vertical strain li, PRM abgeschwächt, Sacrum;

Strukturell:

C0/1, li 1 Rippe, li Ilium Ant, Vorlauf li stand pos, Talus li;

Visceral:

Spannung li Unterbauch;

Behandlung 1:

HVLA C0/1, HVLA 1 Rippe, Lumbar roll u MET li Ilium u Sacrum, Talus HVLA, CranioSacral Techniken, absteigender Dida u Rectum;

Behandlung 2:

MET Suboccipitale Muskeln, HVLA 1 Rippe, MET li Ilium u Sacrum, Talus HVLA, CranioSacral Techniken, absteigender Dida u Rectum;

Behandlung 3:

Craniosacral SSB + Sacrum, li Rippe MET, Diaphragma li, absteigender Dida u Rectum u BEbo;

PROBANDIN/PROBAND 6

Weiblich, 5 Jahre alt, seit ca. einem Jahr Verstopfung, Kaiserschnittgeburt;

Status:

Cranial:

Extension, Sacrum;

Strukturell:

C0/1 re, C4 re, Sacrum re/re Torsion;

Visceral:

Diaphragma re, aufsteigender Dida, Blinddarm;

Behandlung 1:

Diaphragma, Dida, Blinddarm, HVLA C0/1 u C4;

Behandlung 2:

MET Sacrum, CranioSacral Techniken;

Behandlung 3:

M. Masseter re SCS, M. Sternoclaido re SCS, M. Trapezius re SCS, CranioSacral Tentorium u Becken Sacrum u Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 7

Männlich, 4 Jahre alt, seit ca. einem Jahr Verstopfung, hatte lange und schwere Geburt, Sturz mit 2 Jahren vom Wickeltisch auf Hinterhaupt;

Status:

Cranial:

Occiput, Tentorium, PRM stark herabgesetzt, Flexion, Dura, Sacrum;

Strukturell:

C0/1, tiefe Nackenmuskulatur, Th 4-7, Sacrum;

Visceral:

Diaphragma;

Behandlung 1:

C0/1 HVLA + Th 5 + Sacrum, SCS tiefe Nackenmuskulatur, Craniosacraltechniken;

Behandlung 2:

Diaphragma, SCS C4 re, Becken Sacrum MET, Craniosacraltechniken;

Behandlung 3:

SCS tiefe Nackenmuskulatur, AOB gesamter Thorax Schulter HWS Bereich u Lws Becken, Craniosacraltechniken, Diaphragma, Sacrum HVLA;

PROBANDIN/PROBAND 8

Weiblich, 5 Jahre alt, seit ca. einem Jahr Verstopfung, schielte als Baby, va. Rechter Augapfel vermehrte Adduktion und Abduktion nur erschwert möglich;

Status:

Cranial:

Augapfel re, Orbita re, Tentorium, OS Sphenoid, OS Frontale;

Strukturell:

Sacrum Torsion re/re, Ilium re post;

Visceral:

Halsfascien re, Pleura re, Diaphragma re;

Behandlung 1:

Craniosacral Technik Fluid für Augapfel, Suturen Sphenoid, Frontale, Tentorium, Sacrum;

Behandlung 2:

HVLA Sacrum, Ilium mobi u HVLA mit Lumbar roll u Chicago, Craniosacral Fluid Augapfel, Sphenoid u Orbita + Ausgleich;

Behandlung 3:

Halsfascien SCS, Pleure u gesamter re Thorax mobi u re Diaphragma, Craniosacral Fluid Augapfel u re Maxilla;

PROBANDIN/PROBAND 9

Weiblich, 6 Jahre alt, seit ca. 2 Jahren Verstopfung, Kaiserschnittgeburt, vor einem Jahr Sturz beim Skifahren und Oberschenkel li gebrochen und Steißbeinschmerzen;

Status:

Cranial:

Kompression SSB, PRM stark herabgesetzt, Spannung Dura, Unterschenkel link;

Strukturell:

C0/1 Rotation li, C 4 re rot, re Sternoclaido + Scalenii ant et med + Subclavicularis erhöhter Tonus, re Thorax in Inspir, re Ilium cranial, Vorlauf Stand u Sitz re positiv, Talus li ant., Fibula li cranial;

Visceral:

Zwerchfell re Spannung u hochstand, Leber re Mobilität;

Behandlung 1:

HVLA C0/1 + 1 Rippe re + C4 + Ilium re über Traktion Bein, SCS oben beschriebene Muskulatur, Thorax Mobilisation, Dekompression SSB u Craniosacraler Ausgleich;

Behandlung 2:

HVLA Fibula links u Talus links, SCS oben beschriebene Muskulatur, Entspannung Diaphragma re, Thorax Mobilisation, Leber behandelt, Dekompression SSB u Craniosacraler Ausgleich;

Behandlung 3:

Diaphragma re, Thorax Mobilisation, Leber behandelt, AOB HWS BWS u LWS Sacrum u Craniosacraler Ausgleich, FDM li von Occiput bis Malleolus lat. Triggerband;

PROBANDIN/PROBAND 10

Männlich, 4 Jahre alt, seit ca. 1 Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Os Temporale re AR, Tentorium;

Strukturell:

C0 – C3 re, Th 5-7 Flexion, re Ilium ant., Sacrum re/li Torsion, Psoas re;

Visceral:

Zwerchfell re;

Behandlung 1:

Flüssigkeitstechnik Temporale u Suturen, Tentorium Ear pull, AOB Hws u Bws, C2 HVLA u Sacrum;

Behandlung 2:

MET Becken Sacrum, SCS Psoas re, BWS Dog Th5, Tentorium + Craniosacraler Ausgleich;

Behandlung 3:

Aob LWS BWS HWS, HVLA Traktion Bein re, C0/1 HVLA, Thorax re mobi u Zwerchfell deton, Craniosacraler Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 11

Männlich, 5 Jahre alt, seit ca. 1 Jahr Verstopfung, Kaiserschnittgeburt;

Status:

Cranial:

Vertical Strain li, Sacrum;

Strukturell:

C0/1 li, 1 Rippe li, Th5, li ilium cranial;

Visceral:

Diaphragma li, Magen;

Behandlung 1:

HVLA C0/1 + 1 Rippe li + Dog th5 + Traktion Bein li, Craniosacral Techniken + Ausgleich + Becken – Sacrum;

Behandlung 2:

Diaphragma, Magen, Craniosacral Os Frontale Sphenoid u Zygoma + Ausgleich, MET Becken – Sacrum;

Behandlung 3:

1 Rippe li + Dog th5 + Traktion Bein li, Magen, Craniosacral Techniken + Ausgleich + Becken – Sacrum;

PROBANDIN/PROBAND 12

Weiblich, 5 Jahre alt, seit ca. einem halben Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Kompression SSB, flaches Hinterhaupt, Suturen li OS Temporale, Dura;

Strukturell:

Suboccipitale Muskeln hyperten, C0/1, Sacrum, Coccygeus;

Visceral:

Niere u Psoas li;

Behandlung 1:

SSB, Fluid Techniken Occiput, Suturen Os Temporale, Becken Sacrum;

Behandlung 2:

Niere li, SCS M. Psoas li, HVLA C0/1 + Sacrum;

Behandlung 3:

SCS Suboccipitale Muskeln, Psoas li, Craniosacraler Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 13

Weiblich, 5 Jahre alt, seit ca. 1 Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Tentorium, SSB Side-Bending-Rotation links, ISG li;

Strukturell:

Thorax li rot, Becken re rot, TLÜ Block, Sacrum Torsion li/li;

Visceral:

Diaphragma li, Rectum;

Behandlung 1:

Diaphragma, ISG li lumbar roll HVLA, Sacrum MET, Tentorium, SSB, Craniosacraler Ausgleich;

Behandlung 2:

Diaphragma, Rectum, Mobilisation TLÜ u AOB Sacrum LWS BWS;

Behandlung 3:

Sacrum MET, Rectum, Tentorium, SSB;

PROBANDIN/PROBAND 14

Männlich, 6 Jahre alt, seit drei Jahren Verstopfung;

Status:

Cranial:

Zug nach re Dura;

Strukturell:

Vorlauf re Stand pos, Sitz negativ, re Talus, LWS Gruppendiffunktion NSre.Rli.;

Visceral:

Diaphragma Crura va. Re., Radix mesenterii;

Behandlung 1:

Mitchell Lws, HVLA Talus re, Craniosacraler Ausgleich;

Behandlung 2:

AOB LWS, BWS, HWS, Diaphragma, Radix mes.;

Behandlung 3:

Mitchell LWS, Diaphragma, Craniosacraler Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 15

Männlich, 6 Jahre alt, seit über drei Jahren Verstopfung, Kaiserschnittgeburt;

Status:

Cranial:

SSB Sidebending-Rotation re, Dura;

Strukturell:

BWS lat. Flex re, Th 4-7 Block li, Psoas re u Pectineus hyperten, Ilium re ant u cranial, LWS NSli.Rre;

Visceral:

fascialer Zug von Mandibula – Halsfascie – Pleura – Diaphragma – Leber – Psoas – Bein rechts;

Behandlung 1:

AOB BWS u HVLA Th 5 mit Lift, Psoas u Pectineus re deton, Chicago re ilium u HVLA Ilium caudal, Mitchell LWS;

Behandlung 2:

Craniosacrale Techniken, Fascientechniken;

Behandlung 3:

Psoas u Pectineus re SCS, Leber u Diaphragma, Craniosacraler Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 16

Weiblich, 4 Jahre alt, seit einem Jahr Verstopfung, langer Geburtsvorgang, hatte Abschürfungen im Gesucht laut Arzt von Steißbein;

Status:

Cranial:

Sidebending-Rotation re, Duraspannung;

Strukturell:

C0/1 re, Th 5, Vorlauf Sitz u Stand re, re Ilium Cranial, Coccygeus – Sacrum;

Visceral:

Leber, Caecum, Kolon ascendens;

Behandlung 1:

HVLA C0/1 + Th 5 + Traktion Bein re, BLT Coccygeus, Craniosacral Techniken + Ausgleich;

Behandlung 2:

Leber, Kolon Ascendens, Ceacum, Thorax mobi, Toldt'sche Fascie, Craniosacraler Ausgleich;

Behandlung 3:

Craniosacrale Techniken, AOB Becken Sacrum – LWS BWS, HVLA Sacrum – Coccygeus;

PROBANDIN/PROBAND 17

Weiblich, 4 Jahre alt, seit einem halben Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Tentorium, Dura;

Strukturell:

C0/1 re, Th 5, Thorax transversale Verschiebung re, LWS lat flex re u li rot, M. quad lumb li hyperten, 11. Rippe li;

Visceral:

Niere li, Nierenfascie li;

Behandlung 1:

HVLA C0/1 + Th 5 + 11. Rippe li, AOB Lws Bws Hws, Craniosacrale Techniken;

Behandlung 2:

Niere li + Fascie, LWS mobi in verschiedenen ASTE, Craniosacrale Techniken + Ausgleich;

Behandlung 3:

LWS Mitchell, Thorax mobi u MET, Craniosacrale Techniken;

PROBANDIN/PROBAND 18

Weiblich, 4 Jahre alt, seit einem Jahr Verstopfung, Kaiserschnittgeburt;

Status:

Cranial:

Vertical Strain re, Os Sphenoid Suturen re;

Strukturell:

C0/1 re, 1. Rippe re, Clavicula re, Thorax re Inspir, Ilium re ant, Sacrum re re Torsion;

Visceral:

Diaphragma, Leber;

Behandlung 1:

HVLA C0/1 + 1. Rippe re + Clavicula + Chicago Ilium re, Mitchell Sacrum Ilium;

Behandlung 2:

Craniosacrale Techniken, AOB Lws Bws Hws, Diaphragma + Leber;

Behandlung 3:

SCS Sternoclaido + Scalenii + Subclavicularis re, Diaphragma + Leber, Craniosacral
Ausgleich Sacrum Becken;

PROBANDIN/PROBAND 19

Weiblich, 4 Jahre alt, seit einem halben Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Torsion SSB, Dura;

Strukturell:

C3-5 re, Thorax re expir, Ilium re post, sakrokokzygealer Übergang, M. piriformis re
hyperton, M. quad lum re hyperten, M. Multifidus re;

Visceral:

Diaphragma re inspir;

Behandlung 1:

SCS piriformis + quad lum + mulifidus re, AOB Sacrum Becken LWS, Craniosacraler
Ausgleich;

Behandlung 2:

HVLA Ilium re über Traktion Bein, AOB Sacrum Becken LWS, BWS u HWS, HVLA C4 re,
Thorax re mobi;

Behandlung 3:

Diaphragma, Craniosacrale Techniken u Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 20

Männlich, 5 Jahre alt, seit einem Jahr Verstopfung, Kaiserschnittgeburt, Zahnsperre und Probleme mit Kiefer;

Status:

Cranial:

Kompression SSB, Sacrum, Duraspannung, Zug nach re deutlich spürbar;

Strukturell:

C0/1 re, 1 Rippe re, M. sternocleidomastoideus re, m. scaleni re, m. omohyoides re, Spannung re Kiefergelenk, Diaphragma re, Psoas re, Ilium ant re, Sacrum li/li Torsion;

Visceral:

Leber, Niere re;

Behandlung 1:

HVLA C0/1, 1 Rippe re, MET oben beschriebene Muskulatur, Thorax mobi, LWS, BWS u HWS Aob, Mitchell Sacrum, Craniosacrale Techniken;

Behandlung 2:

HVLA 1 Rippe re, Sacrum, MET Diaphragma, Craniosacrale Techniken Dekomp. SSB, Kiefer re Bandstrukturen u Ausgleichstechnik;

Behandlung 3:

Craniosacrale Techniken Dekomp. SSB, Kiefer re Bandstrukturen, Sacrum u Ausgleichstechnik;

PROBANDIN/PROBAND 21

Männlich, 6 Jahre alt, seit drei Jahren Verstopfung;

Status:

Cranial:

Kompression SSB, Sacrum;

Strukturell:

C3, CTÜ, li 1 Rippe, Th 5-7 Block, TLü, Sacrum Ext., Beine bds. IR;

Visceral:

Diaphragma;

Behandlung 1:

Craniosacrale Techniken, HVLA C3 CTÜ mobi + Th 6, Ilium Sacrum Mitchell, Aob Beine bds u Ilium, Craniosacraler Ausgleich;

Behandlung 2:

Craniosacrale Techniken, Diaphragma, AOB LWS BWS HWS;

Behandlung 3:

SCS suboccipitale Nackenmuskulatur + Sternoclaido li + Scaleni ant et med li + Trapezius li, HVLA li 1 Rippe, Craniosacral Dura + Sacrum + Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 22

Männlich, 6 Jahre alt, seit über zwei Jahren Verstopfung;

Status:

Cranial:

SSB side-Bending-Rotation re, Dura;

Strukturell:

C0/1 re, C4 re, 1 rippe re, Thorax re inspir, re ilium ant, vorlauf re sitz und stand pos, Sacrum li/re Torsion;

Visceral:

Diaphragma, re Caecum;

Behandlung 1:

HVLA C0/1 + C4 + Chicago re Ilium + Sacrum, MET 1 Rippe re, Mitchell Becken – Sacrum;

Behandlung 2:

Diaphragma, re Caecum, Craniosacral Techniken + Ausgleich;

Behandlung 3:

Suboccipitaler Release, AOB HWS BWS LWS Becken, Diaphragma, Craniosacraler Ausgleich;

PROBANDIN/PROBAND 23

Weiblich, 4 Jahre alt, seit einem Jahr Verstopfung, Kaiserschnittgeburt, 3 Monatskoliken mit 4 Monaten;

Status:

Cranial:

Tentorium, Dura;

Strukturell:

C0/1 re, Th 5, TLÜ Block, Sacrum;

Visceral:

Diaphragma, Magen, Pancreas, Told'sche Fascie;

Behandlung 1:

Diaphragma, C3 HVLA + C0/1 + Sacrum, Cranio Tentorium + Dura, Magen mit indirekter Technik u Pumptechnik;

Behandlung 2:

Diaphragma, C3 HVLA + C0/1 + Sacrum, Cranio Tentorium + Dura, Told'sche Fascie;

Behandlung 3:

AOB Becken Sacrum LWS BWS Schultern HWS, Cranio Flüssigkeitstechnik Occiput

PROBANDIN/PROBAND 24

Weiblich, 4 Jahre alt, seit einem Jahr Verstopfung;

Status:

Cranial:

Occiput, Tentorium, SSB Torsion re;

Strukturell:

C0/1 li, Vorlauf re pos Stand, Ilium re post, Sacrum re/re Torsion, Th 8-10 Block;

Visceral:

Diaphragma li;

Behandlung 1:

AOB Becken, LWS, BWS, HWS, HVLA C0/1 u Sacrum u Ilium;

Behandlung 2:

Diaphragma, Lift Th9, Craniosacral Tentorium u SSB Dura;

Behandlung 3:

Mobilisation Rippen im sitz und RL, Sacrum Ilium MET, Craniosacraler Ausgleich;

Anhang G/ FLYER

Verstopfung im Kindesalter

> Klinische osteopathische Studie

Verstopfung im Kindesalter ist ein häufiges Symptom, warum Kinder in Arztpraxen vorstellig werden. Je schneller eine adäquate Therapie beginnt, umso besser ist die Prognose und vor allem ist es auch umso wahrscheinlicher, dass Ihr Kind in späterer Folge dieses unangenehme Problem nicht wieder bekommt!

Im Bereich der Schulmedizin werden Kinder mit Störungen bei der Stuhlentleerung mit stuhlweichmachenden Medikamenten behandelt, dadurch kann das Kind leichter das „große Geschäft“ verrichten.

Zusätzliche Maßnahmen wie faserreiche Ernährung, Bauchmassage, Toilettentraining, Verhaltenstherapie, usw. – um nur einige aufzuzählen – sind im Ganzen hilfreich, aber in der Literatur und somit in der Wissenschaft nicht ausreichend qualitativ untersucht.

In der Osteopathie wird versucht, Funktionseinschränkungen im Bereich der Organe (Viszeral), Knochen, Muskel und Bindegewebe (Parietal) und Cranio-Sacra mit den Händen zu lösen. Dadurch wird die Vitalität des Körpers verbessert und somit auch die Verdauungstätigkeit angeregt. Es gibt auch spezielle Techniken in der Osteopathie, welche das Nervensystem in Harmonie bringen sollen, um somit die nervale Ansteuerung des Magen-Darm-Traktes zu verbessern.

physio
ATLAS
www.atlas-physio.at



Im Rahmen dieser Studie werden die Auswirkungen einer osteopathischen Behandlung auf die Darmtätigkeit bzw. Stuhlentleerung untersucht.

Eine osteopathische Behandlung besteht aus einem einleitenden Gespräch, einer Untersuchung und einer Behandlung, durchgeführt ausschließlich mit den Händen des Osteopathen.

Diese klinische Studie wird von Richard Eisenschenk, Osteopath und Physiotherapeut (selbst Papa von 2 jungen Kindern), durchgeführt.

Für die geplante Studie werden junge Probanden zwischen 4 und 8 Jahren gesucht

2 der folgenden Punkte müssen zutreffen:

- Stuhlentleerung weniger als 2 mal pro Woche
- Stuhlinkontinenz 1 mal pro Woche oder öfter
- Stuhl wurde schon einmal willkürlich zurückgehalten
- Schmerzen beim bzw. harter Stuhlgang
- Große Ansammlung von Stuhl im Enddarm (off tastbar)
- Stuhlentleerung mit großen Stuhlmengen (Gefahr der Verstopfung der Toilette)

Im Rahmen dieser Studie

- wird eine gesamte osteopathische Untersuchung durchgeführt
- werden drei osteopathische Behandlungen in einer Praxis in Henndorf (Salzburg) durchgeführt
- fallen für den Probanden KEINE Behandlungskosten an

Interessierte Eltern bitte ich um Kontaktaufnahme

Richard Eisenschenk
Telefon: +43 (0)660 / 44 21 444
Mail: office@atlas-physio.at
Homepage: www.atlas-physio.at

Anhang H/ EIGNUNGSFRAGEBOGEN

Fragebogen zur Beurteilung der Eignung Ihres Kindes für die Studie „Osteopathie bei obstipierten Kindern“

1. Treffen zwei der folgenden Punkte zu (laut ROME IV-Definition):

- Stuhlentleerung kleiner als 2 mal pro Woche
- Stuhlinkontinenz größer als 1 mal pro Woche (wenn Toiletentraining bereits begonnen)
- Stuhl wurde schon einmal willkürlich zurückgehalten
- Schmerzen beim bzw. harter Stuhlgang
- Große Ansammlung von Stuhl im Rektum
- Stuhlentleerung mit großen Stuhlmengen (Gefahr Verstopfung der Toilette)

(Die Punkte, die zutreffen, werden bitte mittels Kugelschreiber gut leserlich eingeringelt)

2. Es liegt nach meinem derzeitigen Wissen keine primäre Grunderkrankung meines Kindes wie z.B. Mb. Hirschsprung, Kolon irritabile, psychische Erkrankungen, Kolonoperationen, Anomalien im Bereich Kolon und Anus vor

3. Es liegen keine Alarmzeichen (Fieber, früher Beginn der Obstipation unter erstem Lebensmonat, Passage des Meconiums > 48h, Blut im Stuhl, abnormale Position des Anus) vor

Unterschrift der/des Obsorgeberechtigten: _____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie das Zutreffen von mindestens 2 Kriterien nach ROME IV-Definition und dass bei Ihrem Kind keine Grunderkrankung wie unter Punkt 2 genannt, sowie kein Alarmzeichen wie unter Punkt 3 genannt, vorliegt. Sollte im Verlauf der Studie ein Verstoß der soeben genannten Kriterien entdeckt werden, führt dies zum sofortigen Ausschluss ihres Kindes aus der vorliegenden Studie.