

**Osteopathische Behandlung eines Prolaps genitalis und dessen
Begleitsymptome bei Frauen. Eine Vergleichsstudie von
Osteopathie und Elektrostimulation/Biofeedback für den
Beckenboden**

Master Thesis zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie MSc

eingereicht von

Daniela Bogner

Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin

an der Donau-Universität Krems

Betreuer: Ass. Prof. Jan Porthun MMSc

Betreuer und Statistische Auswertung: Dipl. Ing. Peter Bogner

Wernberg, September 2016

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Daniela Bogner, geboren am 08.09.1975 in Lienz erkläre,

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

DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN

Für meine Eltern

und

meine Liebsten Katharina, Stefan und Peter

ZUSAMMENFASSUNG

Name: Bogner

Vorname: Daniela

Titel: Osteopathische Behandlung eines Descensus genitalis und dessen Begleitsymptome bei Frauen. Eine Vergleichsstudie von Osteopathie und Elektrostimulation/Biofeedback für den Beckenboden

Hintergrund: Descensus genitalis (POP=Pelvic Organ Prolapse) ist ein weit verbreitetes Beschwerdebild bei Frauen (postpartum) in allen Altersgruppen. Die Standardtherapie ist bis heute eine chirurgische Korrektur gefolgt von konservativen Therapien. Eine alternative Behandlungsmethode mittels Osteopathie ist noch wenig verbreitet.

Zielsetzung: Es werden Behandlungsmöglichkeiten mittels Osteopathie oder Beckenbodentraining mit Biofeedback/Elektrostimulation analysiert. Die Forschungsfrage lautet: Ist die Osteopathie zusätzlich zum aktiven Üben mittels Elektrostimulation und Biofeedback erfolgreicher als alleiniges Training mit dem Elektrostimulations-/Biofeedbackgerät?

Methode: Klinische Vergleichsstudie an 30 Frauen. Im gesamten Beobachtungszeitraum wenden alle Teilnehmerinnen ein Biofeedbackgerät an. Die Hälfte der Frauen erhält zusätzlich eine osteopathische Behandlung. Als primärer Zielparameter wird der Score Blase aus dem SPSQ-Fragebogen evaluiert. Als Nebenparameter werden weitere 4 Scores aus dem Fragebogen, ein gynäkologischer Befund und das Elektromyogramm aus dem Biofeedbackgerät ermittelt.

Ergebnisse: Beide Methoden zeigen eine signifikante Verbesserung (Versuchsgruppe: $p < 0,001$; Kontrollgruppe: $p = 0,024$) in den Symptomen des Descensus genitalis beim Score Blase. Die Differenzbildung der Verbesserung der Symptome in der Versuchsgruppe ist signifikant ($p = 0,005$) höher im Vergleich zur Kontrollgruppe. In den Nebenparametern konnte eine eindeutige Verbesserung im diagnostizierten Descensus und eine enorme Muskelkraftsteigerung beobachtet werden.

Schlussfolgerung: Beide Methoden stellen eine wichtige Alternative zur chirurgischen Intervention dar. Eine osteopathische Behandlung ist eine wertvolle Ergänzung zur herkömmlichen konservativen Behandlung. Die Anwendung des SYNTIC-Geräts hat in beiden Gruppen eine ausgeprägte Verbesserung des Beschwerdebildes erzielt, aber eine begleitende osteopathische Behandlung kann den Erfolg deutlich steigern.

Schlüsselwörter: Descensus genitalis, pelvic organ prolapse, Beckenbodentraining, Biofeedback, Osteopathie

ABSTRACT

Surname: Bogner

First name: Daniela

Title: Osteopathic treatment of the genital descensus and its accompanying symptoms in women. A comparative study of osteopathy and electrostimulation / biofeedback for pelvic floor

Background: Genital Descensus (POP = Pelvic Organ Prolapse) is a common condition among women (postpartum) in all age groups. The standard treatment is still surgical correction followed by conservative therapies. An alternative method of treatment by osteopathy is still not widespread.

Aims: There are treatment options analyzed by osteopathy or PFMT (pelvic floor muscle training) with biofeedback/electrostimulation. The research question is: Is osteopathy in addition to the active practice by means of eletrostimulation and biofeedback more successful than the practice using only the electrostimulations/biofeedback device.

Method: Clinical comparative study of 30 women. Throughout the observation period, all participants should get a biofeedback device. Half the women will also receive an osteopathic treatment. The primary target parameter of the score from the bladder SPSQ questionnaire will be evaluated. As secondary parameters, a further 4 scores from the questionnaire, a gynecological diagnosis and the electromyogram of the biofeedback device are determined.

Results: Both methods show a significant improvement (experimental group: $p = <0.001$; control group: $p = 0.024$) in the symptoms of genital prolapse of the bladder score. The difference in improving the symptoms in the experimental group is significantly higher ($p = 0.005$) compared to the control group. Within the secondary parameters is the improvement of gynecological diagnosis and an enormous increase in muscle strength is clearly visible.

Conclusion: Both methods represent an important alternative to surgical intervention. An osteopathic treatment is a very valuable add-on to standard conservative treatment.

Keywords: Genital descensus, pelvic organ prolapse, pelvic floor muscle training, biofeedback, osteopathy

Inhalt

1	EINLEITUNG	4
2	HINTERGRUND	8
2.1	Descensus Definition – Terminologie	8
2.2	Ursachen/Risikofaktoren für Descensus genitalis:	12
2.3	Symptome	15
2.4	Diagnostik	16
2.5	Therapien	19
2.5.1	Konservative Methoden	19
2.5.2	Operative Methoden	24
3	OSTEOPATHISCHE EINBLICKE	27
4	<i>FORSCHUNGSFRAGE UND HYPOTHESEN</i>	30
4.1	Forschungsfrage	30
4.2	Forschungshypothesen	30
4.2.1	Forschungshypothese zum primären Zielparameter	31
4.2.2	Forschungshypothesen zu den sekundären Zielparametern	31
4.2.3	Osteopathischer Befund	32
5	METHODEN	33
5.1	Forschungsdesign	33
5.2	Stichprobenplanung	33
5.3	Erhebungsmethoden	35
5.3.1	Sheffield Prolapse Symptom Questionnaire (SPSQ)	35
5.3.2	Befundbogen – Descensusgrad	36
5.3.3	EMG – SYNTIC-Gerät	37
5.3.4	Osteopathischer Befund	41

5.4	Studienablauf	41
5.4.1	Ausführende Therapeutin	41
5.4.2	Kooperierende Institutionen/Personen	41
5.4.3	Vorbereitende Maßnahmen	41
5.4.4	Information für die Teilnehmerinnen	42
5.4.5	Randomisierung - Stichprobenziehung	42
5.4.6	Erhebungszeitpunkte in der Osteopathiegruppe (Versuchsgruppe)	42
5.4.7	Behandlungsintervalle der Osteopathiegruppe (Versuchsgruppe)	45
5.4.8	Behandlung der Elektro-/Biofeedbackgruppe (Kontrollgruppe)	45
5.5	Art der Literaturrecherche	45
5.6	Dauer der Studiendurchführung	46
5.7	Datenaufbereitung und –analyse/ Statistik	46
6	ERGEBNISSE	48
6.1	Ergebnisse der Rekrutierung und Drop outs	48
6.2	Ergebnisse der Eingangsdaten	49
6.2.1	Stichprobenbeschreibung	49
6.2.2	Stichprobenbeschreibung – Intergruppenvergleich	51
6.3	Ergebnisse der Forschungshypothese zum primären Zielparameter	53
6.4	Ergebnisse der Forschungshypothesen zu den sekundären Zielparametern	57
6.4.1	Gynäkologischer Befund Descensus + Score Prolaps SPSQ	57
6.4.2	EMG-Amplitude (EMG-Online-Messung)	60
6.4.3	Osteopathischer Befund	64
7	DISKUSSION	66
7.1	Diskussion Material und Methoden	66
7.2	Diskussion statistischer Gruppenvergleich	72
7.3	Primäre Forschungshypothese	74
7.4	Sekundäre Forschungshypothesen – übrige Skalen (SPSQ)	75

7.5	Sekundäre Forschungshypothese – Descensus genitalis/GynäkologIn	76
7.6	Sekundäre Forschungshypothese – (EMG-Online-Messung)	77
7.7	Diskussion zu den deskriptiven Daten – osteopathischer Befund	77
7.8	Allgemeine Diskussion zur Datenerfassung und -auswertung	79
8	CONCLUSIO	83
	LITERATURVERZEICHNIS	85
	TABELLENVERZEICHNIS	91
	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	92
	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	94
	ANHANG A - STUDIENMATERIAL	95
	ANHANG B – STATISTISCHE DATEN	112

1 Einleitung

Nach wie vor ist das Thema Gebärmuttersenkung bzw. Pelvic organ prolapse (POP) mit seinen Begleiterscheinungen wie Inkontinenz ein Tabuthema in unserer heutigen Gesellschaft.

Erst nach sehr langem Leidensdruck oder gezieltem Nachfragen reden betroffene Frauen über dieses Problem. Die Behandlung erfolgt erst dann, wenn die gesamte Situation psychisch wie körperlich nicht mehr auszuhalten ist.

Durch meine Arbeit in der Praxis mit vielen Frauen, die an diesem Problem leiden, kann ich immer öfter feststellen, wie dankbar diese Frauen sind, wenn sie in diesem Bereich behandelt und vor allem verstanden werden.

Aufgrund meiner eigenen positiven Erfahrungen bei Behandlungen in meiner osteopathischen Praxis von Inkontinenzproblemen und Gebärmuttersenkungen in Kombination mit Elektrostimulation und Biofeedback wollte ich mich näher diesem Thema widmen.

Ein weiterer Grund, gerade als Osteopathin, einen Vergleich zwischen Elektrotherapie und Osteopathie zu stellen, war ein sehr beeindruckender Einzelfall, den ich mit Michaela Frank (Angestellte der Firma Tic-Medizingeräte) erleben durfte. Diese Patientin hat durch alleiniges Üben mit dem Elektrostimulations-/Biofeedbackgerät (SYNTIC-Gerät) ohne zusätzliche physiotherapeutische, osteopathische oder chirurgische Behandlung den Descensus uteri von Grad III auf Grad I – II reduzieren können.

Somit stellte sich mir die Frage, ob ein alleiniges Üben des Beckenbodens eine so große Verbesserung auf eine doch starke anatomische Veränderung im kleinen Becken bewirken kann. Und, ist es möglich, dass durch eine zusätzliche osteopathische Behandlung dies sogar noch weiter verbessert werden kann.

Eine Analyse von Osteopathie in Kombination mit Physiotherapie, Biofeedback und Elektrostimulation soll in dieser Arbeit weitere Erkenntnisse zeigen.

Auch in vorangegangenen Osteopathiestudien wurde bereits auf diese Krankheitsbilder eingegangen. Die Ergebnisse ihrer Studien sind durchwegs positiv hinsichtlich Osteopathie aber auch Physiotherapie. Sie schreiben auch, dass es wahrscheinlich erstrebenswert sei, beide Therapieformen zu verbinden um eine volle Effektivität zu erzielen (Kocheise-Miller & Quell, 2008, S. 83).

So schreiben Birgit Kocheise-Miller und Katja Quell über die Behandlung von Frauen mit Descensus uteri. Sie vergleichen in ihrer Studie osteopathische Behandlungen mit physiotherapeutischen Behandlungen und gehen damit vorwiegend auf die konservativen

Therapien beim Descensus uteri Grad I und II und deren Begleitsymptome ein (Kocheise-Miller & Quell, 2008).

Meine subjektive Erfahrung war, dass die osteopathische Behandlung sehr gute Erfolge bringt. Ein Beckenbodentraining bzw. eine Wahrnehmungsschulung im Beckenbereich sind jedoch unerlässlich. Die Erfahrung lehrt, dass nur Beckenbodengymnastik meist sehr inkonsequent durchgeführt wird, da die Patientinnen in diesem Bereich eine schlechte Wahrnehmung haben und sehr schwer ein Kontrollieren des richtigen Anspannens der Muskulatur möglich ist. Vor allem mittels Biofeedback und Elektrostimulation kann die Muskelspannung durch auditive und visuelle Signale des Gerätes gut kontrollierbar werden. Außerdem ist es ebenso wichtig, den Beckenboden zu entspannen, welches auch über das Gerät gut gemessen werden kann (Frahm, 2006, S. 222ff).

Wenn man bedenkt, dass 40% der Frauen, die älter als 50 Jahre alt sind, einen Descensus genitalis entwickeln und davon bei 11% der Frauen einen chirurgischen Eingriff wegen Urininkontinenz oder Descensus durchgeföhrt wird (Hagen, et al., 2014), ist es höchste Zeit auch in der Prophylaxe tätig zu werden. Dies beinhaltet vor allem ein frühes Erkennen der Problematik und somit ein interdisziplinäres Zusammenspiel von ÄrztInnen, Hebammen, PhysiotherapeutInnen und OsteopathInnen.

Relevanz der Studie

Erst bei großem Leidensdruck kommen die Patientinnen zum/zur Arzt/Ärztin oder zum/zur TherapeutIn, oder aber auch durch andere Beschwerden, die nicht immer eindeutig mit dem Uterus bzw. der Blase in Verbindung gebracht werden.

Unter anderem können Schmerzen im Unterbauch oder um unteren Rücken durchaus über die pelvine Faszien mit dem Beckenboden, Blase und Gebärmutter in Verbindung gebracht werden (Meert, 2003; Tunn, Hanzal, & Perucchini, 2010).

Schaffer, Wai & Boreham (2005) beschreiben auch, dass die Entwicklung eines pelvic organ prolapse in Zusammenhang mit dem M. Levator ani, der Vagina, der Nerven des Beckenbindegewebes usw. stehen und dass die Komplexität dieser Faktoren noch mehr Forschung brauchen.

In der Osteopathie wird gerade auf diese Zusammenhänge im Faszienystem und Bindegewebe aber auch auf die unterschiedlichen Druckverhältnisse eingegangen (Meert, 2003; Schwind, 2015).

„Das Faszien- und Membransystem reagiert auf Druck- und Zugverhältnisse mit Veränderungen von Faserdichte, Faserausrichtung und des Flüssigkeitshaushalts. So lassen sich die Organbewegungen als Motor der inneren Formgebung begreifen.“ (Schwind, 2015)

In einer sehr ausgedehnten Studie von Hagen et al. mit einer Teilnehmerzahl von 447 Patientinnen konnte gezeigt werden, dass bei einem POP mittels gezieltem Beckenbodentraining und Verhaltensschulung zuhause eine signifikante Verbesserung von $p=0,001$ erzielt werden konnte. Die Interventionsgruppe erhielt 5 Einzelsitzungen in einem Zeitraum von 16 Wochen und eine Information über das richtige Verhalten beim Heben, Niesen usw. Die Kontrollgruppe erhielt lediglich die Information per Post zugeschickt und keine Einzelsitzungen. Durch tägliches, regelmäßiges Trainieren des Beckenbodens konnte eine deutliche Verbesserung erreicht werden (Hagen, et al., 2014).

Andere Arbeiten im Rahmen der Osteopathie untersuchten diese Fragestellung genauer und verglichen sie mit physiotherapeutischen Behandlungen nicht aber mit Elektrostimulation in Kombination mit Biofeedback.

Eine Studie von Osteopathie und Biofeedback im Jahr 2006 hat keinen signifikanten Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen gezeigt. Daraufhin schlug die Autorin vor in weiteren Studien mit mehr Probandinnen (es waren in ihrer Studie nur 11 in jeder Gruppe) und längeren Behandlungszeitraum zu arbeiten (Brix, 2006)

Die Ergebnisse der Vergleichsstudie von Kocheise-Miller und Quell waren für beide Therapieformen durchaus positiv. Vor allem bei der Besserung des Descensusgrades konnte jedoch ein deutlicher Unterschied zwischen Osteopathiegruppe (61,9% Besserung) und Physiotherapiegruppe (36,84% Besserung) nachgewiesen werden. Insgesamt verglichen noch mit den Nebenparametern wie körperliche Kondition, psychische Verfassung, Lebensqualität u. a. konnten beide Therapieformen hoch signifikante Verbesserungen erzielen (Kocheise-Miller & Quell, 2008).

In der osteopathischen Literatur (Barral & Merciere, 2005) wird zwar erwähnt, dass es wichtig ist das Perineum und den Beckenboden zu behandeln, dies aber nicht durch alleiniges Training des Beckenbodens möglich ist. Das war auch immer in meinem Bewusstsein, dass ein Beckenbodentraining alleine zu wenig ist um einen Erfolg bei einem so komplexen Thema zu erlangen. Die Geschichte mit der eingangs erwähnten Patientin hatte mir jedoch anderes gezeigt.

Ich konnte nur in wenigen Literaturquellen eine Kombination von Osteopathie und Elektrotherapie finden. Jedoch Vleminckx empfiehlt eine osteopathische Behandlung mit Elektrostimulation in Kombination mit Biofeedback bei Gebärmuttersenkung, da damit die Muskelspannung auf Dauer verbessert werden kann und somit die manuelle Korrektur mit der Zeit stabilisiert werden sollte (Vleminckx, 2012).

Für mich stellt sich nun die Frage, ob eine Sensibilisierung über Elektrostimulation und gezieltes kontrolliertes Anspannen des Beckenbodens mittels Biofeedback in Kombination mit Osteopathie ein besseres Ergebnis erbringen kann.

Dies soll im Zentrum meiner Arbeit stehen und die gestellte Frage soll mittels statistischer Auswertung beantwortet werden.

2 Hintergrund

2.1 Descensus Definition – Terminologie

Unter Descensus genitalis wird ein generelles Tiefertreten im Genitalbereich (Blase, Gebärmutter, Vagina) verstanden. Dies kann unterschiedliche Ausprägungen haben bis hin zum Prolaps (Vorwölbung). In der englischen Literatur wird von Pelvic organ prolapse (POP) gesprochen (Jelovsek, Maher, & Barber, 2007; Kuncharapu, 2010).

In der Gynäkologie hängt das klinische Bild vom Ausmaß der Senkung oder des Vorfalls ab. Descensus vaginae, Urethrozele, Zystozele, Rektozele – beschreiben, welche Organe im Umfeld noch mit betroffen sind. Meist ist es eine Kombination der Senkung der weiblichen Organe (Jelovsek, Maher, & Barber, 2007; Wulf & Schmidt-Matthiesen, 1998).

Laut AWMF (Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften) gilt:

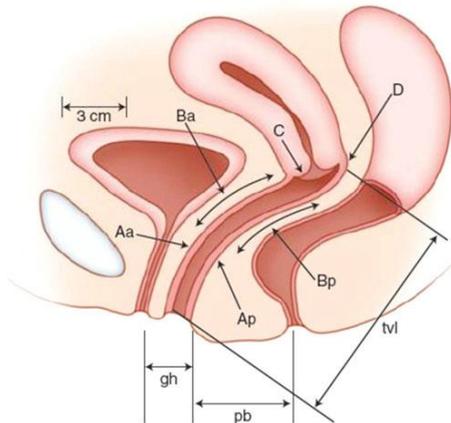
„Als Descensus genitalis wird das Tiefertreten der Scheide und des Uterus bezeichnet. Das Tiefertreten bis zum Hymenalsraum wird im deutschsprachigen Raum allgemein als Deszensus, ein Tiefertreten über den Hymenalsraum hinaus als Prolaps definiert. In der englischsprachigen Literatur wird dagegen jeglicher Deszensus als „prolapse“ bezeichnet.“

(AWMF, 2015)

Die Einteilung erfolgt in 4 Grade nach ICS-Schema:

Seit 1996 gilt international eine Standardisierung der Prolapseinteilung der ICS (International Continence Society), das sogenannte POP-Q-System (Bump, et al., 1996; Haylen, et al., 2016; Scotti, Flora, Greston, Budnick, & Hutchinson-Colas, 2000).

Der Descensus der verschiedenen Kompartimente (vordere Scheidenwand, mittleres Kompartiment und hintere Scheidenwand) werden in Relation zum Hymen gemessen (siehe Abbildung 1 und Tabelle 1).



Anterior wall Aa	Anterior wall Ba	Cervix or Cuff C
Genital hiatus gh	Perineal Body pB	Total Vaginal Length TVL
Posterior wall Ap	Posterior wall Bp	Posterior Fornix D

Abbildung 1: Descensusgrade nach Pump (1996) aktualisiert von Haylen et al. 2016

Tabelle 1: Einteilung - Schwere des Descensus uteri (Bump, et al., 1996)

Stage 0	Kein Prolaps
Stage I	Die größte distale Prolapsausdehnung reicht mehr als 1 cm über den Hymenalsraum
Stage II	Die größte distale Prolapsausdehnung ist 1 cm oder weniger proximal oder distal zur Ebene des Hymens
Stage III	Die größte distale Prolapsausdehnung ist mehr als 1 cm unter der Ebene des Hymens, aber nicht mehr als 2 cm weniger als die totale Vaginallänge in cm
Stage IV	Kompletter Prolaps der gesamten Vaginallänge des unteren Genitaltraktes

Bis heute richtet man sich nach der Einteilung des Pelvic organ prolapse quantification system (POPQ) (Haylen, et al., 2010; Persu, 2011).

Scotti et al. (2000) entwickelt diese Einteilung weiter und es entsteht ein Konzeptmodell, um Pelvic Floor-Defekte zu graduieren und charakterisieren zu können.

Dieses Modell ist einfacher anzuwenden und hat einige Vorteile gegenüber dem POPQ-Modell:

- bekannte anatomische Punkte – statt alphabetische Kennzeichnungen
- es können auch laterale Defekte miteinbezogen werden

- es können auch isolierte Defekte oder Vorwölbungen in der Vaginalwand beschrieben werden, auch wenn noch keine Senkung vorhanden ist.
- es kann im Stand und in RL angewendet werden
- die urethrale Hypermobilität kann mit beschrieben werden
- auch die Länge der Cervix und die perineale Senkung kann gemessen werden.

(Scotti, Flora, Greston, Budnick, & Hutchinson-Colas, 2000)

Erklärung der Abkürzungen in unten stehender Abbildung 2:

TVL: Total vagina length

PB: Perineal body length

ID: Introital diameter

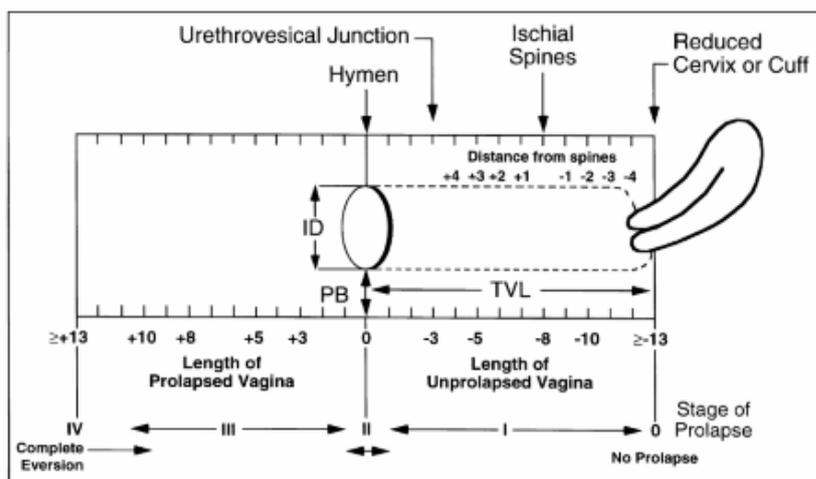


Abbildung 2: Befund nach Scotti et al. (2000)

Dieses Modell wird auch in dieser Studie als Befundblatt dem/der GynäkologIn zur Befundung beigelegt (Scotti, Flora, Greston, Budnick, & Hutchinson-Colas, 2000).

DeLancey beschreibt 3 Senkungszustände in sogenannten Levels (I – III). Je nach Schädigung des Levels kommt es zu einer Gebärmuttersenkung oder Scheidengrundsenkung (Level I), Absenken den vorderen oder hinteren Kompartments (Cystocele, Rectocele) (Level II), bzw. komplette Vorstülpung des Uterus aber auch des Scheidenstumpfes nach Hysterektomie (Level III) (DeLancey, 2002; Kaufmann, Costa, & Scharl, 2003).

Haylen et al. aktualisierten das POPQ-System 2010 wieder im Auftrag der JUGA/ICS und brachten es auf den neuesten Stand (Abbildung 3). Die Einteilung blieb weiterhin in 4 Graden und auch die Nomenklatur wurde kaum geändert (Haylen, et al., 2010; Haylen, et al., 2016).

- Grad 0: Es ist kein Prolaps vorhanden
- Grad I: Der distalste Teil des Prolaps liegt mehr als 1 cm über Hymenebene
- Grad II: Der distalste Teil des Prolaps liegt 1 cm oder weniger proximal oder distal zur Hymenebene
- Grad III: Der distalste Teil des Prolaps liegt mehr als 1 cm unterhalb der Hymenebene
- Grad IV: Ein komplettes Umstülpen oder Heraustreten des unteren Genitaltraktes ist vorhanden

(Haylen, et al., 2010; Haylen, et al., 2016)

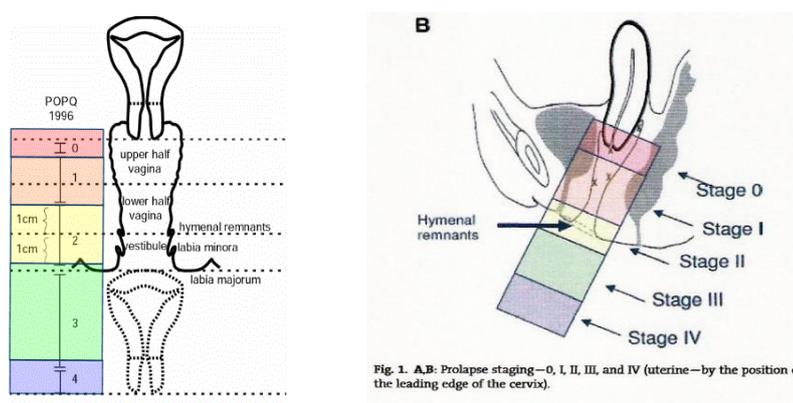


Abbildung 3: Prolapsstadien I-IV (Haylen, et al., 2010)

Haylen et al. (2016) unterscheidet noch folgende Senkungszustände:

- Uterus/Cervixsenkung: Absenken der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses
- Absenken der vorderen Vaginalwand: Sinken der vorderen Scheidenwand klinisch sichtbar.
- Absenken der hinteren Vaginalwand: Sinken der hinteren Scheidenwand klinisch sichtbar.
- Senkung des Scheidengewölbes: Sinken des Scheidengewölbes nach unten auch nach Hysterktomien – Narben des Stumpfes

Mögliche Zusatzdiagnosen zum Prolaps:

Miktionsdysfunktion: abnormaler verlangsamter oder inkompletter Urinstrahl

Wiederkehrende Infektionen des Urogenitaltraktes: wegen POP bedingten Restharnsymptomatik

Defäkationsdysfunktion: Funktionseinschränkung bei der Stuhlentleerung zu Beginn, währenddessen und am Ende der Defäkation.

Sexuelle Dysfunktion: Anamnese (mittels speziellen Fragebogen) hinsichtlich Funktion und/oder Schwierigkeiten während des Geschlechtsverkehrs.

Stressinkontinenz

Über-, bzw. Unteraktivität des Detrusors

Hypersensible Blase

(Haylen, et al., 2016)

2.2 Ursachen/Risikofaktoren für Descensus genitalis:

Es gibt mehrere Faktoren, die einen Descensus genitalis bei Frauen hervorrufen oder begünstigen. In der Literatur wird beschrieben, dass vor allem die vaginale Geburt und das zunehmende Alter wesentliche Risikofaktoren darstellen (Anthuber, Dannecker, & Hepp, 2000; Hagen, et al., 2014).

Kuncharapu (2010) erwähnt weiter, dass die Kraft in den Beckenbodenmuskeln aufgrund der Geburt meist einige Jahre später verloren gehen kann. Altersbedingt sinken Östrogene, was ebenfalls eine Schwäche begünstigt; chron. Husten, Obstipationen oder Hysterektomien können einen Prolaps hervorrufen.

In einigen Studien wurde beschrieben, dass durch die vaginale Geburt der N. pudendus durch Druck und Dehnung auf das Gewebe eine Irritation erleidet und somit zu einer Beckenbodeninsuffizienz führen kann. Episiotomienarben (vor allem Grad III) und Dammrisse fördern das Auftreten einer postpartalen Stressinkontinenz und Descensus genitalis (Anthuber, Dannecker, & Hepp, 2000).

Auch Allen, Hosker, Smith & Warrell (1990) haben in einer Studie gezeigt, dass der N. pudendus nach vaginalen Geburten vor allem nach langer Austreibungsphase und großem Geburtsgewicht des Kindes beeinträchtigt wird. Diese Störung bildet sich jedoch bei 80% der Fälle alleine nach einigen Monaten wieder zurück (Allen, Hosker, Smith, & Warrell, 1990).

Walters & Newton (1997) beschreiben ebenfalls einen Zusammenhang von Stressinkontinenz und Schädigung des N. pudendus nach Geburten, die zu einer Schwäche des M. levator ani führt. Diese Nervenschädigung kann den vaginalen Halteapparat schwächen. Auch die schnelle reflektorische Kontraktion der Beckenmuskulatur ist damit eingeschränkt, welche jedoch entscheidend für die Beibehaltung der Kontinenz ist. Es wird auch auf den Dammriss Grad III/IV aufmerksam gemacht, der aber mehr im Zusammenhang mit dem Perineum und fäkaler Inkontinenz steht und nicht so sehr mit der Stressinkontinenz (Bader & Aigmüller, 2016; Walters & Newton, 1997).

Weitere Studien belegen, dass Urininkontinenz, Fäkalinkontinenz und Gebärmuttersenkungen (POP = pelvic organ prolapse) im Alter deutlich zunehmen. Nygaard et al. beschreibt, dass bei 9,7% der Frauen im Alter von 20 – 30 Jahren eine der drei Dysfunktionen auftreten. Im Alter von 80 Jahren entwickeln 49,7% der Frauen mindestens eine dieser Beckenbodenstörungen (Nygaard, et al., 2008).

Jüngere Frauen, die an einem POP leiden, haben meist eine familiäre Prädisposition. Meist sind Schwestern oder Mutter schon davon betroffen. Ansonsten sind jüngere Frauen (unter 40 Jahren) deutlich seltener betroffen als über 60-Jährige. Wobei nicht die Menopause der auslösende Faktor für den Senkungszustand ist. Dies haben Studien in der Vergangenheit gezeigt (Alcalay, Stav, & Eisenberg, 2015).

Risikofaktoren für Harninkontinenz sind:

- Alter – bei jungen Frauen 20-30%, bei älteren 30-50% Vorkommen
- Schwangerschaft
- Geburtshilfliche Parameter (Forzeps, Einleitung, Kindesgewicht, Episiotomie)
- Menopause und Hormone
- Hysterektomie
- Übergewicht
- Kognitive Beeinträchtigung
- Rauchen
- Chron. Husten bzw. chron. Abdominale Druckerhöhung
- Familienanamnese/ Genetik
- Andere Faktoren

(Fernandez-Cuadros, et al., 2015; Jelovsek, Maher, & Barber, 2007; Nygaard, et al., 2008; Tunn, Hanzal, & Perucchini, 2010)

Die Ursachen für Descensus sind sehr vielschichtig und meist eine Kombination von Risikofaktoren und äußeren Einflüssen (Schaffer, Wai, & Boreham, 2005).

Die Lage des Uterus und der Blase spielen eine wichtige Rolle. Die Überdehnung der endopelvinen Faszie nach einer Geburt bewirkt häufig eine Senkung (Descensus) der Gebärmutter und/oder der Blase. Der Beckenboden sowie die Scheidenwände werden häufig überdehnt und damit kommt es zu einem Tieferreten des Uterus ins kleine Becken (Jelovsek, Maher, & Barber, 2007; Mitha, 2012; Schaffer, Wai, & Boreham, 2005).

Häufige Dysfunktionen sind durch eine Dysbalance im Uterus und/oder durch eine Fehlspannung im Beckenboden zu finden. Weiters werden häufig Dysfunktionen im Os sacrum, Gefäßen, Faszia pelvis und Störung der Verbindung von Perimetrium zu Peritoneum parietale pelvis gefunden. Zusätzlich ist der Uterus ein Stützpunkt für die darüber liegenden Organe, vor allem dem Dünndarm. Alle Organe im Bereich der Blase können über Gleitflächen, ligamentäre und fasziale Verbindungen die Beweglichkeit der Blase vermindern. Das heißt also, dass auch des Peritoneum, Dünndarm, Colon sigmoideum, Rektum, Uterus und Vagina natürlich mit von Bedeutung sind. Es kommt zu Veränderungen des abdominalen Drucks, besonders bei Harnblasenptose (Liem & Dobler, 2000, S. 87ff).

Mehrere Muskelgruppen sind verantwortlich für den richtigen Miktionszyklus. Papa Petros und Ulmsten beschreiben 3 verschiedene Blasenverschlussmechanismen, die gegenseitig auf sich einwirken und somit ein gutes Funktionieren der Kontraktionen bedingen. Das veränderte Kollagen bzw. Elastin im vaginalen Bindegewebe selbst oder dessen Bänder können Schlaffheit verursachen, die dann mit Stressinkontinenz und Senkungen einhergehen. Postpartal kommt es zur Überdehnung der Kollagenfasern, und daraus resultiert ein ungünstiger Kraftvektor bezogen auf die Muskelgruppen des kleinen Beckens (Fischer A. , 2006, S. 18ff; Papa Petros & Ulmsten, 1990).

Beckenbodenmuskulatur und das stützende Bindegewebe müssen funktionieren, um eine normale Stützfunktion im Becken zu gewährleisten. Wenn der M. levator ani gut spannt ist die Beckenbodenöffnung gut geschlossen. Dadurch ergibt sich ein geringerer Druck auf die endopelvine Faszie. Somit wird der Bandhalteapparat nicht überstrapaziert und kann die Reproduktionsorgane leichter in seiner Position halten.

Auch DeLancey beschreibt die Wichtigkeit des M. levator ani. Wenn dieser in seiner Funktion durch Überdehnung z.B. bei vaginaler Geburt gestört ist, kann die Kontinenz bei erhöhtem intraabdominalem Druck nicht gegeben sein (Ashton-Miller & DeLancey, 2007; Tunn, Hanzal, & Perucchini, 2010, S. S. 29ff).

2.3 Symptome

Eine Senkung muss nicht immer symptomatisch sein. Häufig ist meistens eine Begleitsymptomatik wie Stressinkontinenz oder Stuhlinkontinenz im Vordergrund und führt die Frauen zum/zur Arzt/Ärztin (Durnea, et al., 2014; Kaufmann, Costa, & Scharl, 2003).

Laut IGUA (International Urogynecological Association)/ICS (International Continence Society) erfolgt eine Auflistung der unter pelvic organ prolapse genannten Symptome:

- vaginales Vorstülpen/Gefühl eines Klumpens in der Vagina: Beschwerden wie „etwas kommt herunter“ zum oder durch den Scheideneingang, eine Vorwölbung/Klumpen der manuell tastbar oder mit einem Spiegel sichtbar ist
- Druckgefühl im Becken: Beschwerden wie ein Schweregefühl oder ein Ziehen oberhalb des Schambeins oder im Becken
- Beschwerden mit Blutungen, Ausfluss, Entzündungen die in Relation zu prolapsbedingten Ulzerationen stehen
- Manuelle Zuhilfenahme/Stützen oder Schienen: Beschwerden, dass es notwendig ist, den Prolaps manuell zurückzuschieben oder auch manuell Druck aufbauen zu müssen, zum Beispiel die Vagina oder das Perineum zu stützen/schienen, oder die Vagina oder das Rektum zu manipulieren um die Blase oder das Rektum zu entleeren.
- Tiefe Rückenschmerzen: Beschwerden mit tiefen, periodenähnlichen Rücken- oder Kreuzbeinschmerzen

(Haylen, et al., 2010; Maher, Feiner, Baessler, & Schmid, 2013; Persu, 2011)

4 Symptomgruppen können grundsätzlich unterschieden und in mehreren Quellen gefunden werden:

Harnsymptome:

Belastungsinkontinenz, Nykturie, Pollakisurie, Drangsymptome, verzögerte Miktion, schwacher oder verlangsamter Harnfluss, das Gefühl der unvollständigen Blasenentleerung, erhöhter Restharn, die Notwendigkeit, den Prolaps manuell zu reponieren oder andere Körperposition einzunehmen um zu entleeren.

Darmsymptome:

Windinkontinenz, Inkontinenz von flüssigem oder festem Stuhl, Stuhlschmiere, Stuhldrangbeschwerden, Schmerzen bei oder nach der Defäkation, manuelle Hilfe am Anus, Damm oder Vagina für die komplette Stuhlentleerung, Gefühl der unvollständigen Entleerung, vorfallendes Rektalgewebe mit oder nach der Defäkation

Sexuelle Symptome:

Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Inkontinenz bei sexueller Aktivität, Häufigkeit der sexuellen Aktivität herabgesetzt, Veränderungen im Orgasmusverhalten

Andere lokale Symptome:

Druck- und Schweregefühl in der Scheide, Schmerz in der Scheide oder am Damm, Er tasten ungewohnter Gewebmassen am Introitus, Schmerzen im LWS-Bereich, abdominaler Druck oder Schmerzen im Abdomen.

(Bump, et al., 1996; Carrière, 2012, S. S. 583; Jelovsek, Maher, & Barber, 2007; Kaufmann, Costa, & Scharl, 2003; Weber & Richter, 2005)

Sehr häufig wird eine zusätzliche Blasensymptomatik bei POP gefunden. Vor allem in den Anfangsstadien der Senkungen, da der Spannungsverlust der umliegenden Strukturen dies sehr beeinflussen. So ist es nicht verwunderlich, dass anfangs häufig die Stress- und Belastungsinkontinenz ein größeres Problem für die Frauen darstellt als der Descensus selbst. Der in dieser Phase meist noch asymptomatisch bleibt. Mit Fortschreiten der Senkung können die Inkontinenzprobleme vermindert werden, da durch das Tiefertreten die Urethra geknickt wird und somit eher Entleerungsprobleme entstehen (DeLancey, 2002; Jelovsek, Maher, & Barber, 2007; Weber & Richter, 2005).

2.4 Diagnostik

Folgende Diagnoseanwendungen werden in der Literatur von AWMF (Vereinigung der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgemeinschaften) (2015), Kaufmann et al. (2003), Fischer et al. (2009), Tunn et al. (2010) und Bump et al. (1996) beschrieben.

a) Notwendige Diagnostik

- Gezielte Anamnese (Medikamenten,- Sexual,- Geburtenanamnese, bisherige Therapien, Blasen,- Darmfunktion, derzeitige Beschwerden, allgemeine gynäkologische und gezielte urogynäkologische Anamnese)
- Externe Inspektion (zusätzliches Husten und Pressen sowie Beckenbodenkontraktion)
- Lagebeurteilung des Genitale in Ruhe und beim Pressen (Nachweis von Senkungszuständen der Vaginalwände, Zysto,- Urethro,- Entero-, und Rectocele), dabei wird das Prolaps-Staging-System (POPQ) nach Bump et al. und das Konzeptmodell zur Charakterisierung und Gradierung von Pelvic-Floor-Defekten nach Scotti et al. (2000) zur Einteilung herangezogen.
- Spekulum- und Tastuntersuchung (damit ist die Beurteilung der 3 Kompartimente gut möglich, was mittels einem radiologischen Verfahren noch nicht beurteilbar ist)
- Beckenbodenpalpation
- Atrophie und Infektzeichen

Bei begleitender Harninkontinenz:

- Urindiagnostik bzw. Urinanalyse
- Restharnbestimmung mittels Ultraschall und Katheter
- Urogenitalsonographie (Introitus- oder Perinealsonographie, Vaginalsonographie: Dies stellt in den letzten Jahren eine sehr gute und valide Messtechnik dar, um die pathophysiologischen Zusammenhänge zwischen Deszensus und Inkontinenz zu erfassen (Fischer, Fink, & Bender, 2009; Kaufmann, Costa, & Scharl, 2003).

b) Erweiterte Diagnostik

- Pessartest und urodynamische Abklärung mit und ohne Reposition zum Ausschluss einer larvierten Harninkontinenz
- Sonographie der oberen Harnwege
- Klinische Untersuchung des Blasenverschlussmechanismus bei wiederholtem Husten und Pressen bei gefüllter Harnblase – liegend und stehend; Vorlagenwiegetest (Pad-Test), damit wird die Speicher- und Entleerungsfunktion der Blase und des Rektums geprüft (Fischer A. , 2006; Tunn, Hanzal, & Perucchini, 2010).
- Urethrocystoskopie (zeigt Anzeichen einer chronisch-rezidivierenden Infektion und Deformierungen der Harnblase) (Fischer, Fink, & Bender, 2009; Kaufmann, Costa, & Scharl, 2003)

- Neurologisches Screening (S2-S4 – für Beckenboden wichtige Sacralwurzeln, Bulbocavernosusreflex) (Tunn, Hanzal, & Perucchini, 2010).

Enterozelen, Zystozelen und auch der Beckenbodendescensus können mittels MRT noch besser diagnostiziert werden als bei klinischen Untersuchungen. Vor allem im anterioren Bereich der Vagina. Im posterioren Bereich war es bislang kein gutes Diagnoseverfahren. Dies konnte jedoch mittels neueren Verfahren verbessert werden (Onal, et al., 2015; Paetzel, et al., 2001).

c) Klinische Untersuchung

Kaufmann, Costa & Scharl (2003) beschreiben die häufigsten klinischen Befunde folgendermaßen:

1) Inspektion:

- Vulva schlaff, Introitus klaffend
- Perineum niedrig, narbig verändert
- Anlaring nach dorsal verlagert, schlaff, weit und flach, Aufhebung der radiären Fältelung
- Auftreten von Hämorrhoiden
- Zervix oder Uterus bei Prolaps vor der Vulva liegend

2) SpekulumEinstellung:

- Beim Pressen Tiefertreten der Vaginalwände und/oder der Portio sowie Ausbildung von Zysto,- Rekto,- Douglaso- und Enterozele

3) Palpation:

- Defekte Levatorschenkel auseinanderweichend, vermindert kontraktionsfähig
- Levatorplatte konusförmig nach unten hängend
- Rektum nahezu vertikal in den Anus mündend
- Vaginalwand weist tastbare Lücken an der Innenseite auf
- Portio unmittelbar hinter dem Introitus liegend
- Elongatio colli Uteri

- Bei Rektozele liegt ein Prolaps der hinteren Scheidenwand vor, die Vulva, Perineum sind dünn ausgezogen

4) Rektale Palpation:

- Unterscheidung zwischen Douglas-, Entero- und Rektozele
- Bei dauerndem Prolaps uteri et vaginae- Vaginal- und Portioepithel trocken, derb, perlmuttartig glänzend, gelegentlich ulzeriert

(Kaufmann, Costa, & Scharl, 2003)

2.5 Therapien

Das Therapieangebot ist sehr vielseitig. Es reicht von konservativer, medikamentöser bis hin zum chirurgischen Eingriff. Es bedarf besonderer klinischer und auch bildgebender Diagnostik um die dementsprechenden Interventionen zu finden. Vor allem Ultraschall und MRI kommen in letzter Zeit immer mehr zum Einsatz (Haylen, et al., 2016).

Bis zu den 80-zigern Jahren war die Operation die bevorzugte Therapiemethode bei POP und Stressinkontinenz. Erst dann gab es zahlreiche Studien, die zeigen konnten, dass Beckenbodentraining und Lebensstiländerungen einen guten Therapieerfolg erbrachten (Bo, 2011).

Mittlerweile wird zuerst mit konservativen Methoden wie Physiotherapie und Pessaren therapiert, vor allem bei noch nicht ausgeprägtem Descensus. Dann erst folgen operative Maßnahmen (Dumoulin, et al., 2014)

2.5.1 Konservative Methoden

Zu den konservativen Methoden gehören vor allem Physiotherapie/Beckenbodentraining, Hormontherapie und Pessare.

Physiotherapie und Beckenbodentraining

Überblicksmäßig beinhaltet das physiotherapeutische Behandlungskonzept folgende Elemente: Patient Education (Informations- und Motivationsprozess, Aufklärung), Wahrnehmungsschulung des Beckenbodens, gezieltes Muskeltraining und Verhaltensstrategien (Carrière, 2012, S. 590ff)

Dazu gehört das Wahrnehmen im Beckenbereich, das richtige Anspannen der Muskulatur, aber auch das richtige Verhalten in Alltagssituationen um die Druckverhältnisse im Bauchraum zu verbessern, damit es zu keiner Mehrbelastung auf den Beckenboden kommt. Hier haben auch Studien gezeigt, dass ein vorzeitiges bewusstes Anspannen des Beckenbodens (genannt „Knack“ oder „counterbracing“) vor Eintreten des erhöhten abdominalen Drucks (Lachen, Husten) – erklärt von geschulten TherapeutInnen – zu einer deutlichen Verringerung des Urinverlustes kommt (Bo, 2004).

Lebensstil-Interventionen wie Änderung der Lebensweise hinsichtlich allgemeinen Gesundheit (Ernährung, Gewicht, Vermeiden vom schweren Heben oder Husten, Einschränken vom Rauchen), Verhindern eines zu hohen intraabdominellen Drucks wird auch in den neuesten Literaturangaben weiterhin als wichtige Maßnahme miteinbezogen (Haylen, et al., 2016).

Kegel (1948) hat schon beschrieben, dass bei Urininkontinenz ein Beckenbodentraining zu einer 84%igen Besserung führt. Seine Studie war jedoch unkontrolliert und die Messmethoden waren lückenhaft. Er empfiehlt das Beckenbodentraining als erste Therapiewahl bei Stressinkontinenz und Mischinkontinenz (Kegel, 1948). Mittlerweile gibt es zahlreiche Studien, die belegen, dass ein konsequentes Beckenbodentraining große Erfolge vor allem bei Stressinkontinenz und Mischinkontinenz bringt (Bo, 2004; Haylen, et al., 2010).

Hagen et al. zeigte dies in einer groß angelegten (n=447) randomisierten, kontrollierten Studie, die in 23 Institutionen in England über 3 Jahre durchgeführt wurde. Dabei wurde in erster Linie verglichen, wie sehr sich die Symptome mittels gezielten Beckenbodentraining verbessern. Dies wurde von ausgebildeten PhysiotherapeutInnen durchgeführt. Die Kontrollgruppe erhielt lediglich Verhaltensänderungsvorschläge für den Alltag. Beide Gruppen wurden nach 6 Monaten wieder mittels Fragebogen untersucht. Die Interventionsgruppe konnte eine signifikante Besserung im Bereich Prolaps-Score (POP-SS) des Fragebogens im Vergleich zur Kontrollgruppe aufzeigen (Hagen, et al., 2014).

Beckenbodentraining mit Hilfe von Biofeedback

Es ist seit einigen Jahren ein sehr hilfreiches Zusatzangebot um die Patientinnen in ihrem Training zu unterstützen. Man muss es jedoch als Hilfsmittel in der Physiotherapie sehen und nicht als alleinige Therapiemethode, da es nur die Muskelspannung im Vaginalbereich misst und nicht das richtige Anspannen des Beckenbodens ersetzt. Einige Studien zeigen auch, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen Biofeedbacktraining und alleinigem

Beckenbodentraining mit einem/einer PhysiotherapeutIn gibt. Es ist eine sehr gute Wahrnehmungsunterstützung und kann in der Physiotherapie gut eingesetzt werden (Bo, 2012).

Biofeedback und Elektromyografie

Elektromyografie ist eine grafische Darstellung (=Tracing) der Spannungswerte im Muskelgewebe, das bei der Diagnose und Behandlung von Muskel- und Nervenstörungen eingesetzt wird. Es gibt bereits eine mehrjährige Erfahrung mit verschiedenen Geräten, wobei es laut Patientenbefragung zu einer deutlichen Verbesserung des Krankheitsbildes bei regelmäßiger Anwendung kommt (Frahm, 2006).

Die Oberflächenmyografie (OEMG) wird angewendet zur Aufzeichnung der Muskelaktivitätspotenziale an der Hautoberfläche. Sie wird eingesetzt, um die skeletale Muskelspannung zu überwachen oder den Umfang und den zeitlichen Ablauf der Kontraktionen zu beurteilen.

Vorteile der OEMG sind vor allem

- Es ist nicht invasiv, die Aufzeichnung der Muskelaktivität kann ohne Verletzung der Haut erfolgen.
- Es wird fortlaufend die Muskelaktivität im Ruhezustand und im Wechsel zur Bewegung in Echtzeit dargestellt.
- Die Tracings werden visuell oder auditiv rückvermittelt und bilden dadurch die Basis für neuromuskuläre Stimulation und Selbstregulierung.

Die „SYNTIC-Kombinationstherapie“ bietet die Möglichkeit den Beckenboden des Patienten mit einer Kombination aus Elektrostimulation und Biofeedback zu therapieren und bietet somit eine Therapieoption der meisten Inkontinenzformen. Während der Therapiesitzungen wird die Wahrnehmung des Patienten für die betroffenen Muskelgruppen durch die Elektrostimulation gefördert, die gleichzeitig die Muskelfasern stärkt. Im Rahmen der Biofeedbackfunktion spannt der/die Patient/in die betroffenen Muskelgruppen eigenständig an und bekommt eine visuelle Rückmeldung (in Form einer Balkenkette) über die Intensität der Anspannung (tic-Medizintechnik, 2015).

Ein sehr große Studie (n= 390), die von 2005 – 2012 durchgeführt wurde, hat gezeigt, dass mittels Elektromyografie und Biofeedback die Lebensqualität bei Urininkontinenz (vor allem

Stress-, Drang- und Mischinkontinenz signifikant gebessert werden konnte (Fernandez-Cuadros, et al., 2015).

Pessare

Pessare sind Hilfsmittel um die Senkungen (von vorderer/hinterer Scheide, Uterus oder Apex nach Hysterektomie) zu heben und unterstützen. Sie sind eine sehr wirkungsvolle und gern verwendete Therapiemaßnahme bei Descensus genitalis und haben vor allem kaum Nebenwirkungen (Bugge, Hagen, & Thaker, 2013).

Verschiedene Pessare kommen zur Anwendung: Ringpessare, Gellhorn-Pessar, Würfelpessare und andere (Haylen, et al., 2010).

Sie bestehen aus Silikon, Hartgummi oder Schaumstoff und werden in der Vagina platziert. Meist können sie von den Frauen selbst entfernt und wieder in der Vagina platziert werden. Außer beim Gellhorn-Pessar, der aufgrund seiner Beschaffenheit nur von GynäkologInnen eingesetzt und entfernt werden muss. Häufige Anwendung findet auch der Würfelpessar, da er sehr gut hält und nicht herausfällt, wenn es zu einer Steigerung des intraabdominellen Druckes kommt (Carrière, 2012, S. 595ff; Kow, Siff, & Ferzandi, 2016).

Eine Umfrage hat ergeben, dass die Pessare vor allem von GynäkologInnen gerne verwendet werden. Weniger von PhysiotherapeutInnen und KrankenpflegerInnen, da diese zu wenig Erfahrung mit der Handhabung der Pessare haben. Dies bleibt eher den ÄrztInnen vorbehalten. In den meisten Fällen werden Pessare auch verwendet, wenn Frauen nicht operationstauglich sind, aber auch wenn sie kein Training haben. Gut wäre es beides zu verbinden – Training und Pessartherapie (Bugge, Hagen, & Thaker, 2013).

Schon in Ägypten kamen Pessare zur Anwendung bei Senkungen und auch heute verwenden 77% von den Mitgliedern der amerikanischen Urogynäkologischen Gesellschaft Pessare als erste Therapiewahl. 12% bevorzugen als erste Therapiewahl die Operation. Meist verbessern Pessare die Symptome und haben sogar einen therapeutischen Effekt und sind gleich effektiv wie eine Operation. Das ergab ein Review von Nevine .D. West (West & Moore, 2014).

Clemons et al. zeigen in ihrer Studie, dass 75 % der Frauen mit einem Pessar gut zurechtkommen und 90% von diesen sind auch nach 2 Monaten erfolgreich. Wenn es zu Problemen kommt, dann meist durch Auftreten von Schmerzen oder Herausrutschen des

Pessars. Ursachen dafür sind vor allem kurze Länge der Vagina und zu weiter Introitus (mehr als 4-fingerbreit) der Vagina (Clemons, Aquilar, Tillinghast, Jackson, & Myers, 2004).

Eine der aktuellsten Studien für Ringpessare ergab sehr positive Ergebnisse bei vor allem schwereren Descensusgraden (III-IV), wenn die Patientinnen diesen auch vom Material her vertrugen. Meiste Problematik bei den Pessaren ist eine eventuelle Unverträglichkeit bzw. Überempfindlichkeit des Materials. Für die Repositionierung des Descensus genitalis ist es allerdings eine sehr effektive Methode. Vor allem bei älteren Patientinnen ist der Ringpessar aufgrund seiner praktischen Anwendung beliebter (Ding, et al., 2015).

Hormontherapie

Es wird unter anderem eine lokale Östrogentherapie angewandt, um das Schleimhautepithel im Scheidenbereich wieder zu verbessern, da es vor allem durch die Menopause zu Veränderungen im hormonellen Bereich kommt. Die lokale Hormontherapie ist der systemischen Hormonersatztherapie vorzuziehen, da es auch weniger Nebenwirkungen mit sich bringt (Griebing, Liao, & Smith, 2012).

Durch den Östrogenmangel kommt es zu einer Schwächung der unterstützenden Ligamente, des Beckenbodens und auch des vaginalen Epithels und somit zu einer Senkung. Dies sollte mittels Östrogengabe lokal aber auch systemisch verbessert werden. Dazu gibt es derzeit aber nur wenige aussagekräftige Studien, die dies untermauern könnten. Es wird meist eine lokale Anwendung empfohlen um ein besseres Wohlbefinden im Genitalbereich zu erreichen (West & Moore, 2014).

Kocheise-Miller und Quell (2008) beschreiben in ihrer Arbeit eine Studie von der WHI (Women's Health Initiative), welche belegte, dass die Einnahme von Östrogen und Gestagen ein deutlich höheres Brustkrebsrisiko ergibt. Außerdem steigt auch das Risiko für koronare Herzerkrankungen und Schlaganfälle. Aufgrund der Größe dieser Studie, die eine Teilnehmerzahl von 16.608 Frauen beinhaltete, wurden 3 Megastudien (collaborative reanalysis (CR), Women's Health Initiative (WHI) and Million Women Study (MWS) diese nochmals 2011 gegenübergestellt. Dabei konnten einige Details in der Studie kritisiert werden. Es konnte somit nicht eindeutig belegt werden, dass die Hormontherapie eindeutig das Brustkrebsrisiko erhöht, aber es konnte auch nicht widerlegt werden (Kocheise-Miller & Quell, 2008; Shapiro, Farmer, Stevenson, & Burger, 2012).

Mittels lokaler Östrogenanwendung – vor allem wenn es über längeren Zeitraum angewendet wird – kommt es zu einer Verbesserung des Schleimhautepithels und Vermehrung der Fibroblastenaktivität wird erhöht. Auch die Kontraktilität der Blasenmuskulatur wird dadurch gesteigert. Das wurde wieder in neueren Studien gezeigt. Daher wird durchaus eine lokale Anwendung von Östrogenen von den ÄrztInnen gerne empfohlen, da auch die Nebenwirkungen eher selten auftreten. Wenn, dann kommt es eventuell lokalen Irritationen oder in seltenen Fällen zu Blutdruckerhöhung (Marschhke & Tunn, 2016).

2.5.2 Operative Methoden

Ziel der Operationen ist es, die korrekten anatomischen Verhältnisse im Beckenbereich möglichst schnell und komplikationslos wiederherzustellen. Vor allem ist man immer mehr bedacht darauf die Operation erst dann durchzuführen, wenn keine der oben genannten konservativen Therapien helfen und der Leidensdruck dementsprechend hoch ist (Fischer, Fink, & Bender, 2009).

Heute gilt es vor allem aber die Faszienstrukturen des Halteapparates wieder ins Gleichgewicht zu bringen, damit nicht nur eine anatomische Wiederherstellung postoperativ gegeben ist, sondern die Funktionalität im Vordergrund steht. Es ist bekannt, dass die Funktionalität nicht immer mit der Wiederherstellung der Anatomie gegeben ist. Häufig sind die Patientinnen auch nach der Rekonstruktion noch inkontinent bei Blase und Rektum (Tunn, Hanzal, & Perucchini, 2010).

Es gibt unzählige Methoden und immer neuere Materialien, die zur Anwendung kommen. Alle können hier nicht genannt werden. Da es mehrere Möglichkeiten der Senkungszustände gibt, wie Rectocele, Cystocele, vordere, hintere Scheidenwand, oder Uterus selbst, bzw. Uterusstumpf nach Hysterektomie (Uterusentfernung). Dementsprechend werden Operationstechniken gewählt (Haylen, et al., 2016).

Die aktuellsten Methoden wurden von Haylen et al. (2016) zusammengefasst:

Generelle operative Operationstechniken:

- *Prothesen*: Ein Ersatz um eine hypoplastische Struktur zu unterstützen bzw. zu stabilisieren.
- *Netz-Prothese, Implantate oder Bänder* (meist synthetische Materialien) zum Stabilisieren der Strukturen.

- *Biologische Materialien (organisches Gewebe)* – z.B.: von Fascia lata von fremden (post-mortem) Gewebe. Auch von Schweinen werden Darm- oder Perikardgewebe verwendet.

Spezielle Operationen:

Vaginale Techniken:

- *anteriore Kolporrhaphie (bei Cystocele) und posteriore Kolporrhagie (bei Rectocele)* mit nativem Gewebe oder Verstärkung durch Netze bzw. Transplantate.
- *Anheben des Scheidengewölbes mit Uterus und nach Hysterektomie*

Abdominale Techniken:

- *Offene oder laparoskopische Sacrocolpopexy* Wiederherstellung der Vaginalwandsenkungen mit Netzen oder Transplantaten mittels Anheftung in Höhe des Promotoriums am longitudinalen Band.
- *Offene oder laparoskopische Sacrocervicocolpopexy* – Aufhängung der Cervix und Vagina mittels Netz oder Transplantaten am Promotorium; vor allem nach subtotaler Hysterektomie bei fortgeschrittenen Cervixprolaps
- *Offene oder laparoskopische Sacrohysteropexy* - Aufhängung der Cervix wieder am Promotorium mittels Netz oder Transplantat; Anwendung, wenn Uterus behalten werden möchte.
- *Abdominale Techniken auch ohne Netze oder Transplantate* – mittels verschiedensten Nähetechniken

Verschließende Operationstechniken:

- *Colpocleisis* – Verschließen der Vaginalwände bis auf einen kleinen Spalt (Abbasy & Kenton, 2010)
- *Total Colpectomy* – Entfernen der Vagina (beide Anwendungen, wenn sexuelle Aktivität nicht mehr vorhanden ist).

(Haylen, et al., 2016)

Durch die Operation werden zwar meist die Symptome der Senkung besser, jedoch kommt es häufig zu einer Symptomverstärkung der Blase, dies ist für die Frauen meist sehr störend und nicht zufriedenstellend, da sie deutlich mehr Harn verlieren. Daher ist meistens eine Operation erforderlich um die Inkontinenz zu beheben. Die Rezidive sind bei Netzeinlagen und

Transplantaten nicht so häufig gegeben laut Maher et al., der in einem Review 56 Studien mit operativen Methoden verglich (Maher, Feiner, Baessler, & Schmid, 2013).

Es gibt jedoch unterschiedliche Studien dazu, ob der abdominale oder der vaginale Zugriff vorteilhafter ist. Einige Studien berichten, dass die abdominale Sacro-Colpopexy besser sei als die vaginale sacrospinale Colpopexy bei einer Uterussenkung oder Senkung des Stumpfes nach Hysterectomy. Sie weisen aber darauf hin, dass die Evidenz dieser Studien nicht ausreicht und noch weitere Untersuchungen notwendig sind (Maher, Feiner, Baessler, & Schmid, 2013).

Nicht unbedenklich ist auch die Tatsache, dass es zu bleibenden Nervenschädigungen bei laparoskopischen und vaginalen Eingriffen kommen kann. Es wurde gezeigt, dass häufig bei laparoskopischer Rectopexy und Sacrocolpopexy Neuralgien des Nervus cutaneus femoralis auftreten können. Außerdem durch Störung im Bereich S2-S4 auch eine hyperaktive Blase und perinealer Schmerz die Folge sein kann. Dies zeigt eine Studie, die 95 Patientinnen nach Operationen verglich. 68% der Patientinnen mussten regelmäßig Analgetika einnehmen. Nur 8% konnten eine permanente und deutliche Verbesserung ohne Rezidiv der Schmerzen vermerken. Die beste Schmerzlinderung, in diesem Fall ist, die operative Entlastung durch Dekompression des Nervs. Noch besser wäre es, dass Chirurgen dies auch als wichtigen Faktor miteinbeziehen (Possover & Lemos, 2011).

3 Osteopathische Einblicke

Erwähnt wurde öfters auch das thorakolumbale Diaphragma, das mit starken Kräften auf den Beckenboden einwirken kann.

So schreibt beispielsweise G.F. Meert (2003):

„Die Beweglichkeit des Zwerchfells, des thorakolumbalen Überganges und der Rippen ist aufgrund dieser Druckverhältnisse unabdingbar für die Funktionalität der Organe des kleinen Beckens.“ Und weiter: „ Es gibt eine Art „zentrale Faszie“ oder vertikale fasziale Kernverbindung, die den ganzen Körper durchläuft und alle Diaphragmen miteinander verbindet. Sie beginnt am Diaphragma abdominale und zieht kranialwärts über Perikard, Ösophagus und Fascia pharyngobasilaris bis zur Schädelbasis. Gleichzeitig zieht sie über die Fascia transversalis und die Lig. phrenicohepatica, phrenicogastrica und phrenicocolica kaudalwärts und baut Verbindungen mit dem Beckenboden auf, so dass man von einem zentralen faszialen „Kontinuum“ ausgehen kann. Hierdurch werden Spannungen im Körper verteilt, und jegliche Verklebung oder Beweglichkeitseinschränkung der „zentralen Faszie“ wird sich auf den Gesamtorganismus auswirken und damit auch die Statik beeinflussen.“ (Meert, 2003)

Auch Jean-Pierre Barral beschreibt, dass sich der Druck in allen Ebenen horizontal wie auch vertikal ausbreitet und über Bandstrukturen miteinander verbunden ist. Leber, Magen, Diaphragmen können diese Druckübertragung nur standhalten, wenn alles eine bestimmte Dehnbarkeit bzw. Elastizität aufweist. Wenn der Druck auf Dauer zu hoch ist, können die Organe dem nicht mehr standhalten. Zum Beispiel steigt der intraabdominelle Druck bei starkem Pressen während der Defäkation bzw. beim Husten bis auf ein Vierfaches zum Normaldruck an. Wenn dies chronisch ist, kann es zu Durchblutungsstörungen wie Stauungen im kleinen Becken führen.

Er spricht weiter über reflexogene Zonen, wie des Mesenterium und auch die Ligamente und Omenta, die einen großen Einfluss gegenseitig und auf die Gesamtsituation im Bauchraum aufweisen. Auch peritoneale Aufhängungen sind starke reflexogene Zonen, besonders das parietale Peritoneum ist hoch empfindlich und gut beeinflussbar. Als „Vermittler“ wird vor allem das Mesenterium beschrieben (Barral, 2005, S. 2ff).

Dass die Spannkraft des Gewebes und die Elastizität im zunehmenden Alter abnehmen, wird auch in der osteopathischen Literatur deutlich gemacht. Vor allem Senkungen im kleinen

Becken und Nieren nehmen im Alter zu. Mit eine Ursache von Senkungen sind auch Mehrgeburten, wobei Barral (2005) beschreibt, dass nicht die Anzahl der Geburten entscheidend ist, sondern die Qualität der jeweiligen Geburt ausschlaggebend ist. Es wurden mehr Dysfunktionen und Restriktionen festgestellt, wenn Zange oder Saugglocke angewendet wurden. Wenn es zu einer so traumatischen Überdehnung des Perineums kommt, ist es schwierig die Spannkraft und Elastizität wieder zurückzugewinnen. Das Perineum hat zwei sehr wichtige Funktionen. Es sollte einerseits den Ausgang des Beckens abdichten, andererseits muss es sich öffnen können um die Blase zu entleeren. Wenn es hier also zu traumatischen Eingriffen wie Episiotomie oder Zange kommt ist es nicht auszuschließen, dass im Perineum Dysfunktionen entstehen (Barral & Merciere, 2005, S. 19ff, 187ff; Vleminckx, 2012).

Weitere Faktoren, die eine Schwäche der Blase bzw. des Beckenbodens begünstigen sind zunehmendes Alter durch generellen Spannungs- und Elastizitätsverlust und alles was die Blase oder Gebärmutter nach unten drückt (Enteroptose, Anteversio uteri, tief sitzende Verstopfung).

Faktoren, die eine Beweglichkeitsstörung in der Blase hervorrufen können werden auch von Meert et al. beschrieben. Er erwähnt den eindeutigen höheren Druck durch eine Ptose von Bauchorganen ebenso wie durch ein hypertones Diaphragma abdominale. Verklebungen von Dünndarm bzw. des Peritoneums, Fehlstellungen des Uterus, Beckenbodenschwäche sowie Bewegungseinschränkungen des gesamten Beckens gehören zu möglichen Ursachen.

Der Uterus muss aufgrund seiner Aufgaben besonders gleitfähig und beweglich sein. Durch die hormonellen Schwankungen sind die Muskulatur und Gewebe der Gebärmutter immer wieder Schwankungen unterzogen. Die Lage ändert sich je nach Menstruationszyklus.

Am wichtigsten in der Osteopathie ist es, die latero-laterale Aufhängung wie Peritoneum und Lig. latum, das Caecum und das Sigmoid frei zu halten um eine Beweglichkeit und Elastizität der Blase und Gebärmutter zu gewährleisten (Meert, 2003, S. 126ff).

Blase, Uterus und das kleine Becken in der Osteopathie:

Helsmoortel und Barral erwähnen immer wieder die Wichtigkeit von der Verbindung der Gleitflächen des Peritoneums zu Blase, Uterus und zum Rectum (Barral, 2005; Helsmoortel, Hirth, & Wühl, 2002).

Die Pathophysiologie durch eine urethrovesikale Verlagerung bei einer Schwäche des gesamten Stützapparates im Becken führt in weiterer Folge dazu, dass der Schließmuskel nicht aktiv arbeiten kann und somit eine Inkontinenz auftritt. Normalerweise ist der

intraabdominelle Druck eine Unterstützung für den Verschlussmechanismus des Sphinkter urethra. Allerdings nur dann, wenn dieser sich noch in der Bauchhöhle befindet und nicht außerhalb. Dies ist häufig der Fall, wenn der Damm also das Perineum zu schwach ist (Barral & Merciere, 2005).

Die Wichtigkeit des Perineums wird hier nochmals deutlich gemacht. Mit ein Grund, warum es vorstellbar ist, durch aktives Training im äußersten Beckenbodenbereich eine positive Wirkung auf Blase und Descensus genitalis zu haben.

Das Steißbein muss ebenfalls erwähnt werden, da es bei einer Lageveränderung zu einer Veränderung des Spannungsverhältnisses des Perineums kommt. Vor allem wenn es nach anterior flektiert ist, kommt es zu einer Entspannung im Perineum und somit zu einer nach distalen Verlagerung des Urethrasphinkters

Der Uterus wird hauptsächlich von caudal vom M. levator ani, Muskeln des Perineums und vor allem vom Centrum tendineum gestützt. Im mittleren und oberen Stützsystem der Gebärmutter liegen mehrfache Bandverbindungen zu Organen wie Blase, Ovarien und auch zum Becken und Sacrum vor. Diese weisen jedoch nicht so starke Stützfunktion auf wie das unterste Stützsystem. Diese Komplexität in dem Bereich ist dadurch auch leicht anfällig für Restriktionen und somit Anlass für vielfältige Diagnosen und Senkungszustände (Barral & Merciere, 2005, S. 200ff).

Lageanomalien wie Retroversio und Retroflexio begünstigen eine Senkung der Gebärmutter und drücken vermehrt nach caudal auf das Rectum. Die normale Anteflexio-Position des Uterus wirkt einer Senkung eigentlich entgegen. Auch eine senkrechte Aufrichtung lässt die Gebärmutter leichter nach caudal sinken (Barral & Merciere, 2005; Vleminckx, 2012).

Laut Still ist ein Funktionieren des Uterus abhängig vom Durchblutungssystem, wie auch von einem voll funktionierendem Nervensystem. Dies ist wiederum abhängig von einer guten Wirbelsäulenfunktion, vor allem der Brustwirbelsäule abwärts bis zum Sacrum. Weiters beschreibt er die Wichtigkeit der Lage von Zökum, Perineum, Rektum, Mesenterium, Dünndarm. All diese Organe sind so über Gebärmutter gebettet, dass sie die Durchblutung im kleinen Becken beeinträchtigen können, wenn sie nicht physiologisch arbeiten. Blutangebot und Lymphsystem müssen im gesamten Becken und Bauchraum frei von Spannung sein (Still A. T., 2005, S. 219ff).

4 Forschungsfrage und Hypothesen

In den vorigen Kapiteln 1 – 3 wurde bereits beschrieben, wie komplex und vielschichtig das klinische Bild des POP (pelvic organ prolapse) sein kann. Ebenfalls wurde auf die derzeitigen Therapiemaßnahmen hingewiesen, die im Behandlungsspektrum sehr breit erscheinen. Von konservativen Maßnahmen, wie Muskeltraining, Pessare, Osteopathie oder Hormontherapie bis hin zum chirurgischen Eingriff ist die Bandbreite der Behandlungsmöglichkeiten sehr umfassend.

In dieser Arbeit soll nochmals auf eine Kombination der unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten im konservativen Therapiebereich hinweisen und ergibt deshalb folgende Forschungsfrage

4.1 Forschungsfrage

Ist die Osteopathie zusätzlich zum aktiven Üben mittels Elektrostimulation und Biofeedback erfolgreicher als alleiniges Training mit dem Elektrostimulations-/ Biofeedbackgerät?

An der Studie nehmen nur weibliche Patientinnen mit einem von einem/einer Gynäkologin diagnostiziertem Descensus uterus Grad I-III (laut POP-Q-Richtlinien) plus Begleitsymptome (Stressinkontinenz, untere Rückenschmerzen, vaginale Symptome usw.) teil. Alle Patientinnen verwenden das SYNTIC-Gerät, 50% der Patientinnen erhalten zusätzlich Osteopathie (Versuchsgruppe) und die anderen (Kontrollgruppe) 50% verwenden ausschließlich das Gerät. Beide Gruppen werden über einen Zeitraum von 5 Monaten beobachtet.

Als Messgröße werden ein Fragebogen, der diagnostizierte Descensus (POPQ) und die aufgezeichneten Messergebnisse des EMG, das mittels Biofeedback gemessen wird, herangezogen (siehe auch 5.3).

4.2 Forschungshypothesen

Zur Prüfung der Wirksamkeit der Intervention wurde eine Haupthypothese zum primären Zielparameter definiert sowie 3 Forschungshypothesen zu den sekundären Zielparametern. Der osteopathische Befund wird im Rahmen deskriptiver Statistik einbezogen.

4.2.1 Forschungshypothese zum primären Zielparameter

Die Hauptforschungshypothese betrifft den Descensus genitalis und dessen Begleiterscheinungen der Teilnehmerinnen. Der primäre Zielparameter wird vom Fragebogen SPSQ (Sheffield Prolapse Symptom Questionnaire) abgeleitet. Der Originalfragebogen ist validiert, Details der Validität des Fragebogens sind 5.3.1 zu entnehmen.

Der Fragebogen enthält insgesamt 27 Fragen, die in fünf Symptomgruppen (Domains) eingeteilt und in sogenannten Scores ausgewertet werden. Als primärer Zielparameter wurde die Domain Blase definiert.

Nullhypothese

H₀:

Es gibt keinen Unterschied in der Verbesserung des Descensus genitalis und seinen Begleiterscheinungen im Beobachtungszeitraum von 5 Monaten zwischen Versuchsgruppe (Osteopathie) und Kontrollgruppe (Biofeedback/Elektrostimulation(EST)).

Alternativhypothese

H₁:

Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe weisen eine signifikant höhere Verbesserung des Descensus genitalis und seinen Begleiterscheinungen auf als Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe.

Der Grenzwert für die Signifikanz wird mit $p=0,05$ festgelegt.

4.2.2 Forschungshypothesen zu den sekundären Zielparametern

Die Gebärmutterensenkung wird anhand des Deszensusgrades von dem/der GynäkologIn nach dem Schema von POPQ-System (laut ICS-Schema) palpirt und festgestellt. Es wird eine modifizierte Form nach Scotti et al. (2000) verwendet, um ein vereinfachtes, einheitliches aber valides Diagnoseverfahren für die GynäkologInnen zu bieten (siehe 5.3.2). Ein weiterer sekundärer Zielparameter ist das EMG (siehe 5.3.3). Mittels dem SYNTIC-Gerät kann die aktuelle Muskelspannung im Beckenboden vom Anfang bis zum Ende der Behandlung gemessen werden.

Dazu wurden folgende Forschungshypothesen formuliert:

Forschungshypothese zu den Skalen im SPSQ:

H₀:

Es gibt keinen Unterschied in den Skalen Prolaps, Darm, Sexualität/vaginale Symptome, Lifestyle im Beobachtungszeitraum von 5 Monaten zwischen Versuchsgruppe (Osteopathie) und Kontrollgruppe (Biofeedback/EST).

H₁:

Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe weisen eine signifikante Wertverminderung in den Scores der Skalen Prolaps, Darm, Sexualität/vaginale Symptome, Lifestyle auf als Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe

Forschungshypothese zum Descensus genitalis

H₀:

Es gibt keinen Unterschied in dem von dem/der GynäkologIn diagnostizierten Descensus genitalis im Beobachtungszeitraum von 5 Monaten zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe.

H₁:

Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe weisen eine signifikant positivere Entwicklung im Descensus genitalis auf als Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe.

Forschungshypothese zum EMG

H₀:

Es gibt keinen Unterschied in der Muskelspannung der Beckenbodenmuskulatur (gemessen mittels EMG-online-Messung) im Beobachtungszeitraum von 5 Monaten zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe.

H₁:

Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe weisen eine signifikant positivere in der Muskelspannung der Beckenbodenmuskulatur (gemessen mittels EMG-online-Messung) auf als Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe.

Auch für diese Forschungshypothesen gilt eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%.

4.2.3 Osteopathischer Befund

Der osteopathische Befund stellt eine sehr subjektive, dennoch wichtige Datenerhebung dar. Daher werden diese Daten zwar ausführlich im Befund (Anhang) beschrieben und erfasst, jedoch nur mittels deskriptiver Statistik bewertet.

5 Methoden

In diesem Abschnitt werden alle wichtigen Erhebungsmethoden wie Fragebogen, Befundbogen und EMG, sowie alle wichtigen Abläufe beschrieben.

5.1 Forschungsdesign

Die vorliegende Arbeit ist eine randomisierte Vergleichsstudie zum Vergleich von Elektrostimulation/Biofeedback alleine und einer Kombination aus Elektrostimulation/Biofeedback und osteopathischer Behandlung bei Descensus genitalis.

Die Studie ist verblindet, da erst bei dem/der OsteopathIn die Randomisierung (siehe 5.4.5) stattfindet.

5.2 Stichprobenplanung

Für die Studie wurde basierend auf den Ergebnissen der Literatur Ein- und Ausschlusskriterien definiert, sowie eine Berechnung der nötigen Stichprobengröße durchgeführt.

Für die vorliegende Studie wurden folgende Einschlusskriterien definiert:

- Volljährige Frauen
- Mit fachärztlich diagnostiziertem Descensus uteri Grad I-III mittels POPQ-Einteilung
- Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie
- Mindestens zwei der angeführten Begleitsymptome, die schon bei der gynäkologischen Anamnese befragt werden wie:
 - Harnverlust allgemein,
 - Stuhlprobleme
 - Druckgefühl in Scheide
 - Schmerzen um Unterbauch
 - Schmerzen im unteren Rücken

Folgende Ausschlusskriterien wurden für die Studie definiert:

- Akute Entzündungen im Unterleib und im Abdomen
- Infektionen

- Tumore, Metastasen
- Geschlechtskrankheiten
- kurz vorangegangene Operation im Abdomen
- momentane Schwangerschaften
- Kupferspirale (aufgrund Elektrostimulation vom Geräteanbieter TIC nicht empfohlen)
- neurologische Erkrankungen
- osteopathische Behandlungen in den letzten 3 Monaten vor Studienbeginn
- angeborene Anomalien
- schon operierte Gebärmuttersenkungen oder Blasensenkungen
- Descensus uteri Grad IV
- unzureichende deutsche Sprachkenntnisse

Stichprobengröße

Eine Stichprobenberechnung mittels G*Power (Abbildung 4) erfordert bei für großen Effekt (Power = 0,8) ein Sample von N = 42 (Faul, 2007).

In Anbetracht des Aufwands der Studie und der Gefahr von Abbrüchen wurde jedoch eine Stichprobengröße insgesamt 30 Personen geplant, je zur Hälfte in Versuchsgruppe und Kontrollgruppe.

t tests – Means: Difference between two independent means (two groups)

Analysis: A priori: Compute required sample size

Input:	Tail(s)	=	One
	Effect size d	=	0.8
	α err prob	=	0.05
	Power (1- β err prob)	=	0.8
	Allocation ratio N2/N1	=	1
Output:	Noncentrality parameter δ	=	2.5922963
	Critical t	=	1.6838510
	Df	=	40
	Sample size group 1	=	21
	Sample size group 2	=	21
	Total sample size	=	42
	Actual power	=	0.8167878

Abbildung 4: Stichprobenberechnung - G*Power (Faul, 2007)

Alle Studienteilnehmerinnen erhalten eine Physiotherapie-Einheit mit Aufklärung und Erklärung des Beckenbodens und des SYNTIC-Gerätes.

Bei 15 Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe wird eine Physiotherapie-Einheit plus 4 – 6 osteopathische Behandlungen durchgeführt, die aufgrund des individuellen Bedarfs im Abstand variieren können und zusätzlich wird das SYNTIC-Gerät (Abbildung im Anhang A) eingesetzt.

Abbruchkriterien

Es kommt zu einem Abbruch der Intervention bei Eintreten einer der oben angeführten Ausschlusskriterien, bzw. wenn Patientinnen aufgrund persönlichen Wunsch die Behandlung nicht weiterführen möchten.

5.3 Erhebungsmethoden

Im Rahmen der Studie wurden unterschiedliche Methoden zur Messung des Erfolgs der Behandlung geplant. Einerseits ein Fragebogen zur Erfassung der subjektiven Befindlichkeit und Symptombelastung, andererseits objektive Methoden wie die Fremdeinschätzung durch GynäkologInnen und die Messung mittels EMG.

Folgende Materialien wurden herangezogen:

1. Fragebogen SPSQ (Sheffield Prolapse Symptom Questionnaire)
2. Befundbogen - GynäkologInnen – Descensusgrad
3. EMG
4. Osteopathischer Befund

5.3.1 Sheffield Prolapse Symptom Questionnaire (SPSQ)

Die Begleitsymptome der Patientinnen im Alltag stellen die eigentlichen Probleme und Einschränkungen dar. Dazu gehören vor allem erhöhter Harndrang, Stressinkontinenz, lumbale Rückenbeschwerden, aber auch Stuhlprobleme und sexuelle Probleme. Diese sehr wichtigen Parameter können am besten mittels Fragebogen erfasst werden (Tunn, Hanzal, & Perucchini, 2010). Der in der Arbeit herangezogene Fragebogen „Sheffield Prolapse Symptom Questionnaire“ (SPSQ) wurde schon mit Erfolg in anderen Arbeiten verwendet (Amenth & Thannheimer, 2011).

Der SPSQ wird in 5 Domains (Scores) eingeteilt. Die 5 Domains betreffen den Prolaps/Descensus, Blase, Darm, Sexualität/vaginale Symptome und Lifestyle.

Der Originalfragebogen ist in Englisch und wurde von Amendt & Thannheimer mit Einverständnis des Originalverfassers Dr. Stephen Radley ins Deutsche übersetzt (Bradshaw, Hiller, Farkas, Radley, & Radley, 2006). Der Fragebogen kann direkt vom Autor Dr. Stephen Radley angefordert werden. Kontaktdaten sind im Literaturverzeichnis angegeben.

Sie gaben einen weiteren Fragebogen (ICIQ-VS – International Consultation Incontinence Questionnaire- Vaginal Symptoms) als Empfehlung an, um die vaginalen und sexuellen Symptome noch besser zu erfassen. Dieser Fragebogen wurde in dieser Arbeit mit Erlaubnis des Bristol-Urological-Institute mit berücksichtigt (Price, Jackson, Avery, Brookes, & Abrams, 2006).

Da jedoch die osteopathische Behandlung den gesamten Becken- und Bauchraum mit beeinflusst und der SPSQ den gesamten Bereich abdeckt, wurde der SPSQ bevorzugt und um nur wenige Fragen aus dem ICIQ-VS noch ergänzt.

Ermittlung der Scores erfolgt durch Aufsummieren der Punktzahl der 5 Domains (Symptombereiche). Folgende Zuteilung wird angewendet:

1. Score Prolaps (Frage 1-5): Fragen zur Gebärmuttersenkung wie Druckgefühl bzw. „Klumpen“, Schmerzen im Unterbauch oder Rücken,
2. Score Blase (Frage 6-10): Fragen zur Blasenfunktion wie Entleerungsstörungen, Harndrang, Inkontinenz bei verschiedenen Aktivitäten
3. Score Darm (Frage 11-15): Fragen zur Darmfunktion wie Entleerungsstörungen, Stuhldrang, Stuhlinkontinenz
4. Score Sexualität/ vaginale Symptome (Frage 16-23): Fragen zur sexuellen Aktivität und vaginalen Symptomen
5. Score Lifestyle (Frage 24-27): Fragen zum Lifestyle wie Beeinträchtigung im Alltag, Freude am Leben

Eine hohe Punktzahl bedeutet eine starke Ausprägung der Symptomatik. Eine niedrige Punktzahl bedeutet eine geringe Ausprägung der Symptomatik.

5.3.2 Befundbogen – Descensusgrad

Der Befundbogen von Scotti et al. (2000) wurde ebenfalls schon in einer anderen Arbeit von Kocheise-Miller und Quell (2008) erfolgreich eingesetzt.

Aufgrund der einfachen schematischen Darstellung ist es vorteilhaft für unterschiedliche GynäkologInnen sehr leicht und vereinfacht die Senkung einzutragen. Der/die GynäkologIn

trägt nur die Länge der Vagina von -13 bis +13 ein (siehe **Abbildung 2**). Dies ist der einzige Parameter aus diesem Dokument, der einer statistischen Auswertung unterzogen wird.

Die Cystocele und Rectocele wird nicht mit dem Zahlenscore ausgewertet, sondern nur bei der Untersuchung des/der GynäkologIn mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet. Es würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen auch diese Daten genau zu erfassen.

Die übliche Darstellung mit Buchstaben bzw. in Grad I-IV (siehe 2.1) des Descensus ist für meine Arbeit nicht gut anwendbar, da keine Verbesserung aufgrund der geringen Quantisierung gezeigt werden kann.

In dieser Arbeit wird der Befund unverändert von (Scotti, Flora, Greston, Budnick, & Hutchinson-Colas, 2000) verwendet und dem/der GynäkologIn beigelegt. Das komplette Befundblatt ist aus dem Anhang A zu entnehmen.

5.3.3 **EMG – SYNTIC-Gerät**

In meiner Untersuchung wird eine Oberflächenelektromyografie (OEMG) angewendet. Das bedeutet, es kommt zu einer Aufzeichnung der Muskelaktivitätspotenziale an der Hautoberfläche. Sie wird eingesetzt, um die skeletale Muskelspannung zu überwachen oder den Umfang und den zeitlichen Ablauf der Kontraktionen zu beurteilen.

Diese Arbeit soll schwerpunktmäßig die Korrelation der Behandlungserfolge mit den Ergebnissen des SYNTIC-Gerätes (Abbildung in Anhang A) ermitteln. Es gibt mit diesem Gerät bereits schon längerfristige Behandlungserfolge auch im Bereich von Senkungen (tic-Medizintechnik, 2015).

Statistische Erfassung der Messergebnisse des SYNTIC-Gerätes:

Das Protokoll des SYNTIC-Gerätes liefert mehrere Informationen welche zur Auswertung herangezogen werden können. Die Daten stellen die Grundlage für eine objektive Auswertung dar. Es sind keinerlei Eingaben von PatientInnen oder ÄrztInnen in diesen Daten vermischt. In dieser Studie ist ein Vergleich zwischen PatientInnen nötig. Das Protokoll bietet keine direkte Möglichkeit einen solchen Vergleich objektiv anzufertigen. Daher ist eine Aufbereitung der Daten nötig. Die folgenden Definitionen und Begriffe sind innerhalb dieser Arbeit neu definiert und dienen zur Erklärung und einfacheren Beschreibung während der gesamten Arbeit.

Abbildung 5 zeigt ein Beispiel eines Behandlungsprotokolls (tic-Medizintechnik, 2015).

Die verwendeten Parameter des Protokolls sind entnommen aus dem Absatz Behandlungsergebnisse und lauten:

EMG: Elektromyogramm

BT: Behandlungstage

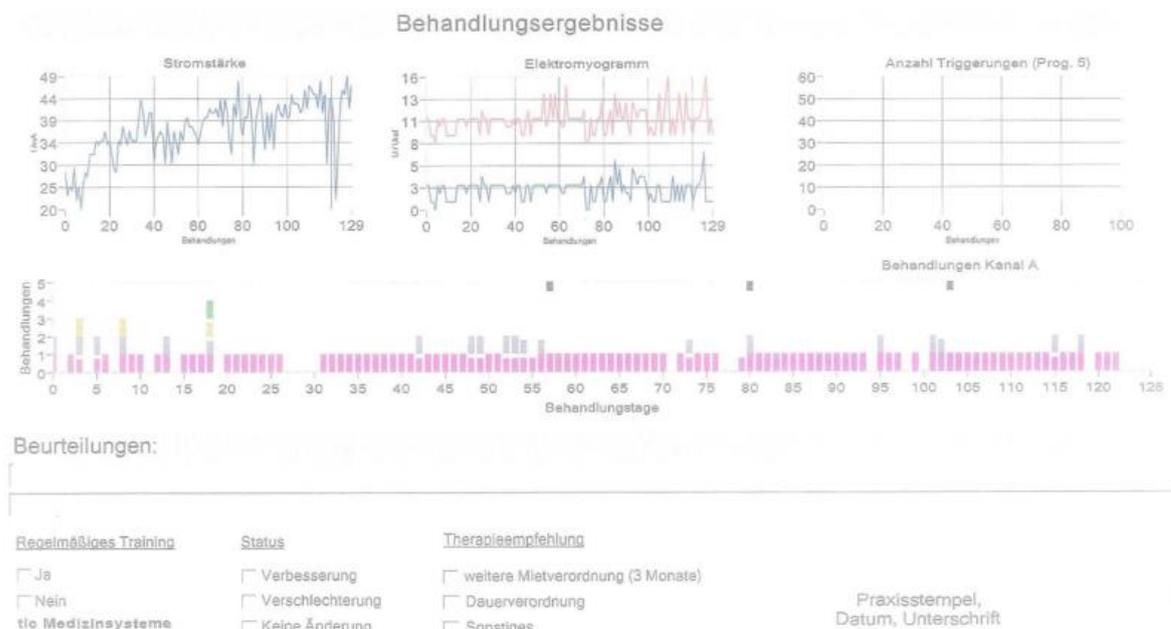


Abbildung 5: Behandlungsprotokoll

Die Auswertung des Elektromyogramms aus dem Behandlungsprotokoll ist für die Studie nicht zielführend. Das EMG speichert in diesem Dokument lediglich die Spitzenwerte, welche keine detaillierte Aussage zulassen. Daher werden nur die Behandlungen aus diesem Diagramm für den Gruppenvergleich verwendet.

Zum Behandlungsbeginn (Zeitpunkt t1) einer Patientin wird eine „Online-Messung“ in der Praxis durchgeführt. Diese Messung erfolgt mit dem SYNTIC-Gerät, allerdings werden die gemessenen EMG-Werte unmittelbar auf einem PC (und nicht im Gerät) gespeichert. Abbildung 6 zeigt ein Beispiel einer solchen „Online-Messung“. Die Messung wird über 200 Sekunden durchgeführt, wobei die Patientin periodisch den Beckenboden für 4 Sekunden anspannt und für weitere 12 Sekunden entspannt. Die Entspannungsphase setzt sich aus 4 Sekunden aktiver Entspannung, weitere 4 Sekunden Stromimpuls und weitere 4 Sekunden aktive Entspannung zusammen. Damit entsteht eine Periode von 16 Sekunden. Die Sequenz wird nach der Messung für die weitere Verarbeitung ausgedruckt. Eine elektronische

Auswertung ist von der Geräte-Software nicht vorgesehen. Diese Messung wird am Ende des Behandlungszeitraums (Zeitpunkt t2) wiederholt.

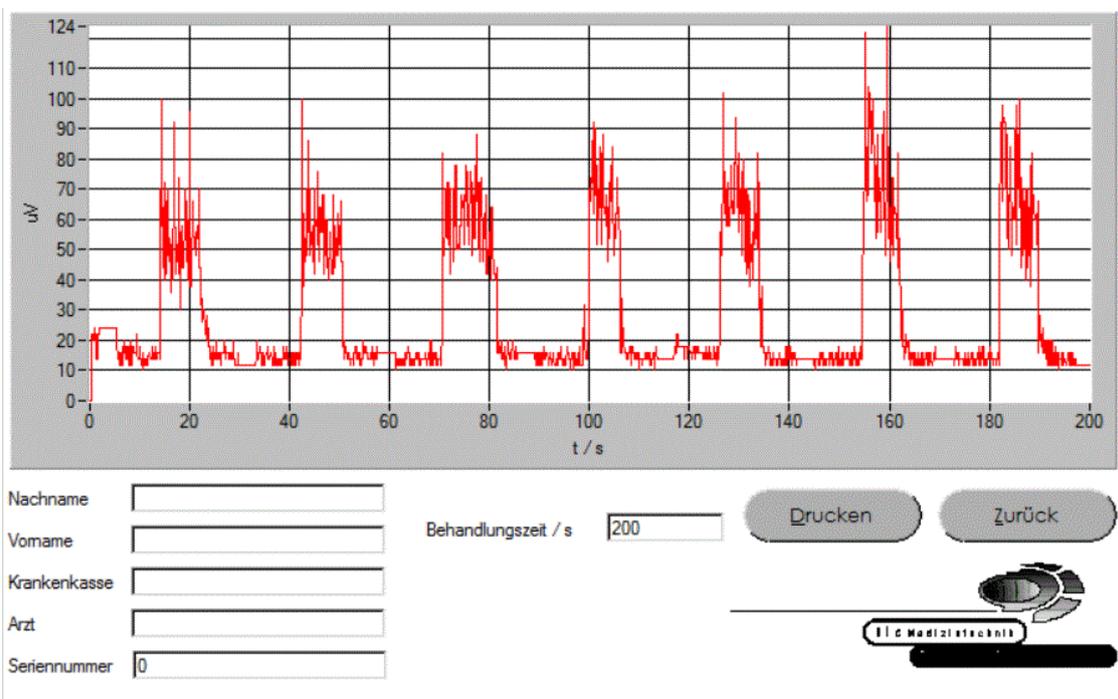


Abbildung 6: EMG-Online-Messung

Auswertung Behandlungszeitraum und Behandlungen :

Die Auswertung des Behandlungszeitraums (BZ) und der Behandlungstage (BT) (beides in Tagen) wird lediglich zum Gruppenvergleich herangezogen. Eine Ableitung zur Signifikanz bezüglich des Einflusses der Osteopathie zum Behandlungserfolg wird nur aus der EMG-Online-Messung ermittelt.

Aus dem BZ und den BT werden die relativen SYNTIC-Übungstage nach folgender Formel ermittelt und für den Gruppenvergleich angewendet:

$$\text{SYNTIC-Übungstage} = \text{BT/BZ} \cdot 100\%.$$

Auswertung EMG :

Das EMG zeigt eine periodische Kurve mit deutlich überlagerten Rauschanteilen (siehe Abbildung 7). Auf der x-Achse ist die Zeit aufgetragen, auf der y-Achse die Muskelspannung als elektrisch gemessene Spannung. Die elektrische Spannung wird in μV ($1\mu V = 1E-6V$)

gemessen und bezieht sich auf eine präzise Referenzspannung, welche für alle Geräte (=Patientinnen) identisch ist. Der untere Wert des Pulses beschreibt die Entspannung, der obere die Anspannung.

Für die Auswertung wird die Amplitude der Patientin zum Behandlungsbeginn (t1) und zum Behandlungsende (t2) ermittelt. Die Amplitude ist die mittlere Spannungsdifferenz zwischen dem An- und Entspannungsmessergebnis. Dazu wird mittels Best-fit-Geraden händisch an drei eindeutigen Entspannungsphasen im Plot eine Gerade approximiert. Die Best-fit-Gerade dient zur Unterdrückung des Rauschens. Weiters wird an den anschließenden Anspannungsphasen auch eine Best-fit-Gerade approximiert. **Abbildung 7** zeigt ein Schema für die Auswertung. Die drei Anspannungsergebnisse und die drei Entspannungsergebnisse werden aus dem Diagramm abgelesen. Die Amplitude wird daraus mit folgender Formel ermittelt: $A = (U(t1a) - U(t1e) + U(t2a) - U(t2e) + U(t3a) - U(t3e)) / 3$

Der gemessene Spannungswert für die Entspannung variiert sehr stark von Patientin zu Patientin. Dieser Offset (=Unterschied) kann durch die angewendete Delta-Berechnung der Amplitude unterdrückt werden und somit das Messergebnis nicht mehr verfälschen. Ein Vergleich der absoluten Spannungswerte würde aufgrund des großen Offsets andere Ergebnisse liefern.

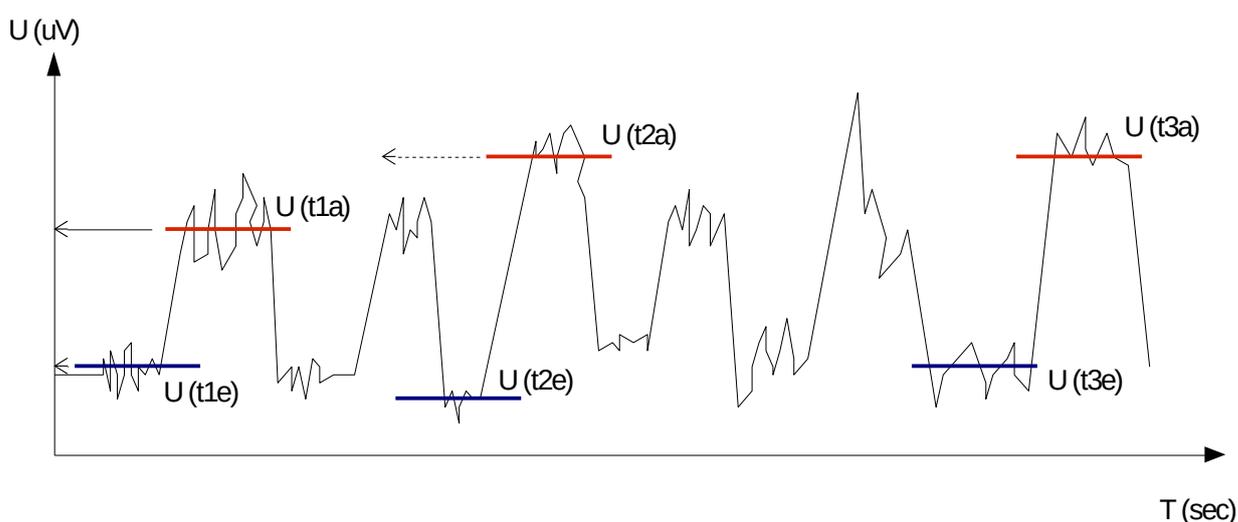


Abbildung 7: Definition der Parameter innerhalb des EMG

5.3.4 Osteopathischer Befund

Der osteopathische Befund (Anhang A) wird von jeder Patientin beim Ersttermin und beim Endtermin ermittelt. Die häufigsten Dysfunktionen werden zwischen der Versuchsgruppe und der Kontrollgruppe gegenübergestellt. Die Auswertung des Befundbogens erfolgt mittels deskriptiver Statistik, dargestellt in einem Histogramm.

5.4 Studienablauf

5.4.1 Ausführende Therapeutin

Die Studie wird von einer Osteopathin – Daniela Bogner – durchgeführt. Sie hat die 5-jährige Ausbildung an der Wiener Schule für Osteopathie (WSO) absolviert und ist an der Donau-Uni Krems für das Masterstudium für Osteopathie inskribiert. Außerdem hat sie auch postgraduierte Kurse für viszerale Techniken und intravaginale Techniken abgeschlossen. Sie arbeitet freiberuflich in einer Osteopathie- und Physiotherapiepraxis in Wernberg. Dort wurde auch die Studie durchgeführt.

5.4.2 Kooperierende Institutionen/Personen

Kooperierende Institutionen und Personen:

1. Drei FachärztInnen (GynäkologInnen) haben sich bereit erklärt Patientinnen zuzuweisen: Dr. Michaela Orasch-Hüll (Privatordination), Dr. Sonja Moser (Privatordination), Dr. Christian Koren (LKH Villach – Urogynäkologische Ambulanz)
2. Dipl. Ing Peter Bogner ist für die statistische Auswertung und zuständig.
3. Michaela Frank und Dipl. Ing. Markus Berger sind Angestellte der Firma TIC-Medizingeräte und für das in der Studie verwendete SYNTIC-Gerät zuständig.

5.4.3 Vorbereitende Maßnahmen

Zuerst werden umliegende GynäkologInnen kontaktiert und von der Studie informiert. Drei GynäkologInnen sind bereit Patientinnen zuzuweisen und den Befundbogen auszufüllen. Auch über Mundpropaganda können einige Patientinnen rekrutiert werden. Ich nehme Kontakt mit

ihren eigenen GynäkologInnen auf und sende ihm die Information der Studie und Befundbogen zu. Patientinnen, die teilnehmen wollen, deren Arzt/Ärztin aber nicht bereit ist mitzumachen, gehen zu einem der oben genannten GynäkologInnen.

5.4.4 Information für die Teilnehmerinnen

Frauen, die bei der Studie mitmachen wollen, melden sich zuerst telefonisch bei mir und erhalten eine detaillierte Information mündlich wie auch per Post zugesandt (Anhang A). Beiliegend der Fragebogen, der ebenfalls am Telefon kurz erklärt wird. Sie werden gebeten diesen ausgefüllt beim Ersttermin mitzubringen. Es wird auch betont, dass alle Daten nur anonym und zum Zweck meiner Arbeit dienen und nicht an Dritte weitergegeben werden. Die Frauen werden ebenfalls aufgeklärt, dass auch intravaginale Techniken – natürlich nur bei Einverständnis + Touché-Erklärung (Anhang A) der Frauen – durchgeführt werden können.

5.4.5 Randomisierung - Stichprobenziehung

Um eine Randomisierung zu gewährleisten, werden Lose vom Statistiker für jede neue Teilnehmerin vor der Befundung gezogen. Die Lose beinhalten die Nummern von 1-30. Alle ungerade gezogenen Lose werden der Elektro-/Biofeedbackgruppe (Kontrollgruppe) und alle gerade gezogenen Lose werden der Osteopathiegruppe (Versuchsgruppe) zugeteilt. Diese Liste wurde bereits vor dem Termin bei der Osteopathin erstellt, um Einflüsse auf die Zuordnung der Patientinnen auf die beiden Gruppen zu vermeiden. Auch der/die GynäkologIn weiß zum Zeitpunkt seiner gynäkologischen Untersuchung nicht, in welche Gruppe die jeweilige Patientin kommt. Die Randomisierungsliste ist im Anhang A zu entnehmen.

5.4.6 Erhebungszeitpunkte in der Osteopathiegruppe (Versuchsgruppe)

Der zeitliche Ablauf der Arbeit mit den Patientinnen ist in Abbildung 8 aufgelistet. Der Startpunkt der Patientin (t0b) ist die Untersuchung durch den/die GynäkologIn, wobei ein Descensus uterus mit mindestens einem Begleitsymptom diagnostiziert werden muss. Einige der Teilnehmerinnen werden über Weiterempfehlung gewonnen. Diese nehmen zwar zuerst mit mir Kontakt auf, werden aber sofort an den/die GynäkologIn für eine Bestätigung eines Descensus uterus verwiesen.

Daraufhin werden die Patientinnen (t0c) über die Studiendetails von der Osteopathin informiert. Bei diesem Kontakt wird auch der Fragebogen übergeben. Teilweise erfolgt dieser Vorgang via Telefon und Zusendung des Fragebogens. Der Fragebogen wird zu Hause beantwortet um die Qualität der Antworten zu optimieren. Die Patientinnen werden anhand Ihrer laufenden Nummer (Reihung nach Anmeldung) und der bereits vorhandenen Liste des Statistikers (t0a) zum Zeitpunkt t0c in die Gruppe eingeteilt. Der/die GynäkologIn weiß nicht, in welche Gruppe die Patientin kommt. Innerhalb von 2 – 3 Wochen wird ein Ersttermin (t1) bei der Osteopathin vereinbart.

Zum Ersttermin t1 wird eine ausführliche Anamnese und ein osteopathischer Befund erhoben. Weiters wird eine elektromyografische Messung (Online-Messung) (5.3.3) ausgeführt, um den Anfangsstatus des Muskeltonus festzuhalten.

Die Kontrollgruppe und die Versuchsgruppe erhalten beim Ersttermin die Einweisung in das SYNTIC-Gerät, so wie eine genaue Erklärung des Beckenbodens und dessen Anspannung. Sie werden angehalten dieses Übungsprogramm für 4 Monate – wenn möglich täglich – für 20 min. durchzuführen. Die Versuchsgruppe erhält innerhalb einer Woche einen ersten Behandlungstermin (t1a) und während dem Beobachtungszeitraum von 5 Monaten zusätzliche osteopathische Behandlungen. Die Kontrollgruppe wird während des Beobachtungszeitraums hauptsächlich telefonisch betreut. Osteopathische Behandlungen erfolgen in diesem Zeitraum keine.

Nach 4 – 5 Monaten erhalten alle 30 Patientinnen nochmals den gleichen Fragebogen und einen Kontrolltermin t2 bei der Osteopathin. Bei diesem Kontrolltermin wird ähnlich wie bei t1 eine elektromyografische Messung (Online Messung) (5.3.3) ausgeführt und ein osteopathischer Befund erhoben. Weiters wird der Status via Fragebogen festgehalten. Unmittelbar danach wird auch eine Abschlussuntersuchung (t2a) bei dem/der GynäkologIn durchgeführt. Um eine Gleichbehandlung der beiden Gruppen sicherzustellen werden die Patientinnen der Kontrollgruppe nach der Abschlussuntersuchung auch osteopathisch behandelt (t2b).

Zeitraum	Zeitpunkt	Maßnahmen		Bemerkung
		Osteopathiegruppe (Interventionsgruppe)	Elektro- /Biofeedbackgruppe (Kontrollgruppe)	
>Wo2/Wo3	t0a	Randomisierung – Patientennummer – Losung vom Statistiker		
	t0b	Patientinnen GynäkologIn	Patientinnen Weiterempfehlung	Rekrutierung
	t0c	Erstkontakt beim Therapeuten / Aufklärung (mündlich und schriftlich)/ Aushändigung des Fragebogens		Persönlich oder telefonisch
Wo 0	t1	Einverständniserklärung (Anhang) unterschreiben EMG-Onlinemessung mit SYNTIC-Gerät ausgefüllten Fragebogen mitbringen osteopathischer Befund		Bei intravaginaler Technik wird auch ein Touché-Aufklärung (Anhang) unterschrieben
		Beckenboden – richtiges Anspannen Erklärung/Handhabung des SYNTIC-Geräts für zu Hause		
Wo 1	t1a	Erstbehandlung der Teilnehmerin		
Wo 1 – Wo 16	t1b	4 – 6 osteopath. Behandlungen /á 45min im Abstand von 2 – 4 Wochen (siehe 5.4.7)	1 x pro Monat telefonisches Gespräch mit Teilnehmerinnen (Motivation)	pragmatic clinical trial
Wo 17 - 18	t2	EMG-Onlinemessung + Fragebogen + osteopathischer Befund		
Wo 18 - 20	t2a	Gynäkologische Abschlussuntersuchung (Descensusgrade)		
Wo 20 +	t2b		4 – 6 osteopath. Behandlungen	Gewährleistung der Gleichbehandlung beider Gruppen

Abbildung 8: Erhebungszeitpunkte

5.4.7 Behandlungsintervalle der Osteopathiegruppe (Versuchsgruppe)

Aufgrund der individuellen Bedürfnisse der Patientinnen „pragmatic clinical trial“ werden unterschiedlich viele Termine in unterschiedlichen Abständen vereinbart. Erfahrungsgemäß werden wenigstens 3 und maximal 6 osteopathische Behandlungen (30 - 45 min) stattfinden (Amenth & Thannheimer, 2011; Kocheise-Miller & Quell, 2008).

Die Patientinnen werden zum Zeitpunkt t1 von der Osteopathin befundet. Vor allem wichtige Bereiche wie kleines Becken, Beckenboden und die Reproduktionsorgane werden untersucht und auf Dysfunktionen hin überprüft. Außerdem werden allgemeine Spannungen auch von übrigen Regionen (Bauch, Thorax, Kopf, Wirbelsäule,...) aufgesucht und notiert. Je nach Bedarf findet 2 – 4 Wochen später eine weitere Behandlung statt um bestmöglich viele Dysfunktionen zu behandeln.

Wenn eine intravaginale Behandlung günstig wäre, werden die Frauen zuerst aufgeklärt und – nach Unterschreiben der Touchè-Erklärung – ebenfalls behandelt.

5.4.8 Behandlung der Elektro-/Biofeedbackgruppe (Kontrollgruppe)

Auch diese werden zum Zeitpunkt t1 von der Osteopathin befundet, wie oben beschrieben. Sie erhalten zu diesem Zeitpunkt lediglich eine genaue Anleitung, den Beckenboden anzuspannen und dies auch mittels dem SYNTIC-Gerät zu praktizieren. Die osteopathische Behandlung wird erst nach dem 4-monatigen Beckenbodentraining und nach den Enduntersuchungen durchgeführt. Auch diese Teilnehmerinnen erhalten je nach Notwendigkeit 4 – 6 Behandlungen kostenlos.

Das Trainingsprogramm mit dem Gerät sollte täglich (außer während Menstruation) für 20 min. durchgeführt werden. Das Programm im SYNTIC-Gerät ist bereits voreingestellt und kann sehr leicht von den Frauen angewendet werden. Es bedarf nur einer kurzen Erklärung um den Umgang mit dem SYNTIC-Gerät zu erlernen. Den Frauen wird angeboten, sich jederzeit bei der Therapeutin zu melden, falls Unklarheiten auftreten.

5.5 Art der Literaturrecherche

Die Literatursuche erfolgte über verschiedene Datenbanken wie PUBMED; Cochrane-Library, Unibibliotheken, aber auch google scholar, free medical journals.

Osteopathische Literatur wurde vor allem im Osteopatic research, WSO, Osteothek und teilweise Unterrichtsunterlagen verwendet.

Die Suchbegriffe wurden in Deutsch und hauptsächlich in Englisch gewählt, da auch die meiste Literatur in Englisch zu finden war:

- Descensus genitalis, Descensus uteri
- pelvic organ prolapse (POP)
- pelvic floor, pelvic floor disorders
- Questionnaire POP
- symptoms pelvic organ prolapse
- risk factors POP
- Gebärmutter senkung

5.6 Dauer der Studiendurchführung

Die Studiendauer erstreckte sich von März 2015 bis Mai 2016. Der Behandlungszeitraum pro Patientin betrug 4-5 Monate, daher war es nötig den Zeitraum über ein Jahr auszudehnen.

5.7 Datenaufbereitung und –analyse/ Statistik

Die Verteilungsform von stetigen Zahlen einer Stichprobe wird mittels Normalverteilungstests festgestellt. Die Ergebnisse aller Messparameter zeigen nicht normalverteilte Stichproben. Dies ist ersichtlich an der Darstellung des Scores Blase (siehe Anhang B – *Statistische Daten*).

Für den Vergleich von 2 verbundenen nicht normalverteilte Stichproben sollte der Wilcoxon-Test verwendet werden (Zaiontz, 2016). Alternativ zu diesem Test kann auch der Mann-Whitney Test angewendet werden. In dieser Arbeit wurde für alle verbundenen Tests der Mann-Whitney Test verwendet. Dieser Test ermöglicht die Ermittlung der Signifikanz (p-Wert) von zwei Gruppen, z.B. Kontrollgruppe und Versuchsgruppe.

Zur Analyse der Intervention wurde die Differenz der Scores berechnet (Score t2 – Score t1). Aus der Differenz wurden die Mittelwerte und die Standardabweichung berechnet. Um die

Hypothese zu prüfen wurde der p-Wert aus dem Score-Differenzen abgeleitet. Hierzu wurden der t-Test (Independent t-Test) und der Mann-Whitney U-Test verwendet.

Die Auswertung der Ergebnisse wurde mittels des Programms Excel von der Firma Microsoft vorgenommen. Der Mann-Whitney Test wurde als Tabellenformel in ein Arbeitsblatt programmiert. Die Methode für eine Excel-Implementierung wurde von Charles Zaiontz <http://www.real-statistics.com/non-parametric-tests/mann-whitney-test/> übernommen (Zaiontz, 2016). Weitere Details der Auswertung sind im Anhang B – *Statistische Daten* zu finden.

In den grafischen Darstellungen wurden des Weiteren Boxplots (Schnurr, 2016) verwendet. In den Boxen werden der Median und die 25 – 75 Perzentile aufgetragen, sowie der größte und der kleinste Wert.

Die kategorisierten Daten (z.B. Osteopathischer Befund) wurden mit Hilfe von einfachen und gruppierten Balkendiagrammen dargestellt.

6 Ergebnisse

6.1 Ergebnisse der Rekrutierung und Drop outs

Es konnten insgesamt 33 Patientinnen rekrutiert und davon 30 randomisiert werden. (Randomisierungsliste im Anhang A - Studienmaterial). Im folgenden Flussdiagramm (Abbildung 9) sind Rekrutierung, Randomisierung und Drop Outs dargestellt.

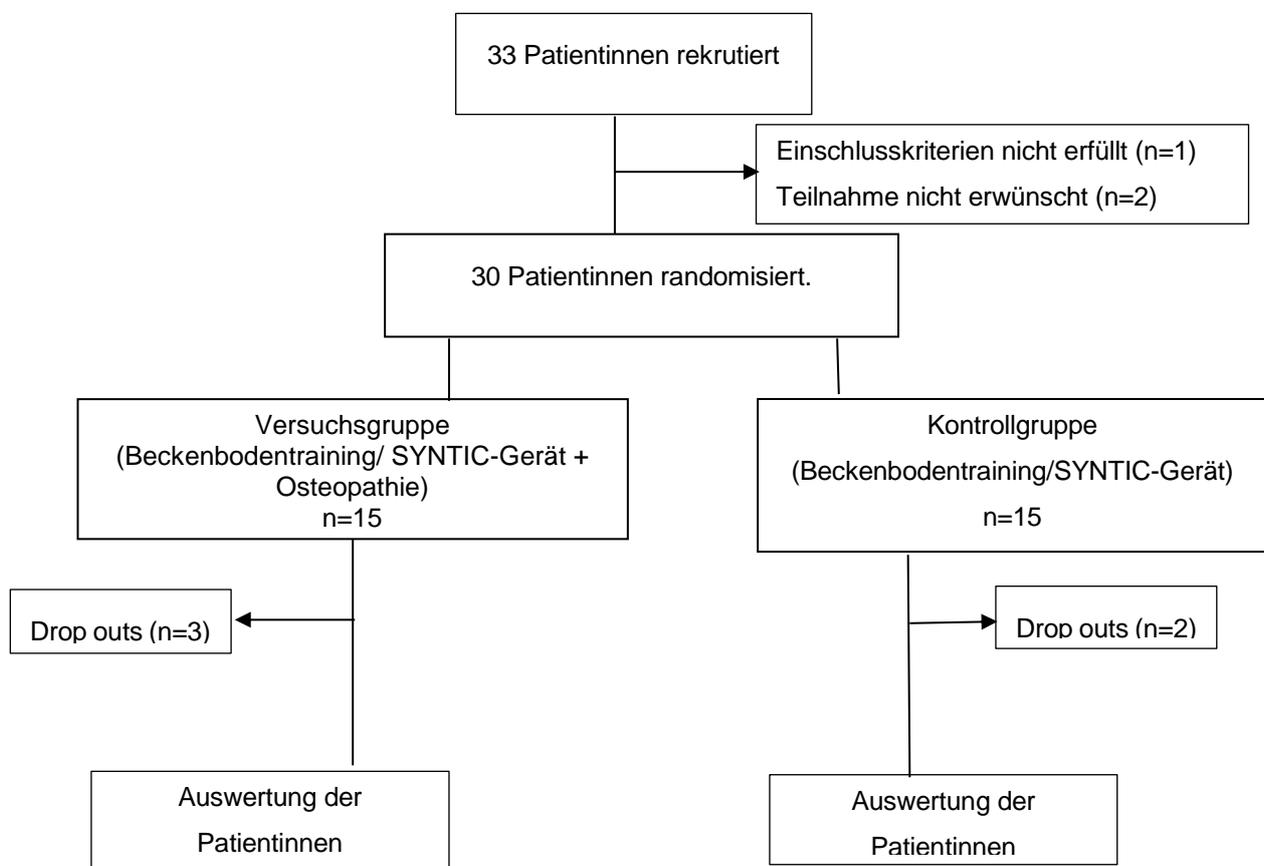


Abbildung 9: Rekrutierung und Drop outs

25 Teilnehmerinnen konnten in die statistische Auswertung genommen werden. Während des Studienverlaufes mussten leider 5 Ausfälle (Drop outs) verzeichnet werden. 2 Patientinnen aus der Kontrollgruppe und 3 weitere aus der Osteopathiegruppe mussten wegen folgenden Gründen die Behandlung abbrechen:

- Eine Patientin hatte mit der Handhabung des SYNTIC-Gerätes Probleme. Die Vaginalelektrode war für sie nicht geeignet.

- Eine weitere Patientin hatte aufgrund einer Blasenentzündung und zusätzlicher Pilzinfektion im Vaginalbereich abbrechen müssen.
- Bei einer Patientin wurde während dem Behandlungszeitraum eine neurologische Diagnose erstellt (Ausschlusskriterium siehe 5.2).
- Zwei Patientinnen sind auf eigenen Wunsch und persönlichen Gründen ausgeschieden.

6.2 Ergebnisse der Eingangsdaten

6.2.1 Stichprobenbeschreibung

In der Versuchsgruppe (Osteopathie + SYNTC-Gerät) befanden sich 12 Teilnehmerinnen, in der Kontrollgruppe (SYNTIC-Gerät) befanden sich 13 Teilnehmerinnen. Diese Daten wurden der statistischen Auswertung unterzogen.

Abbildung 10 zeigt den Descensusgrad zum Behandlungsbeginn (Zeitpunkt t1) beider Gruppen. Die Patientinnen wurden in dieser Grafik nach Alter sortiert. Es ist bemerkenswert, dass die Stichproben einen sehr großen Altersunterschied aufweisen, wobei offensichtlich erscheint, dass der Descensusgrad weitgehend gleichverteilt ist. D.h. bereits relativ junge Frauen leiden unter starker Senkung und deren Begleiterscheinungen.

Ob diese auch familiär vorbelastet sind, wurde nicht erfragt, könnte jedoch ein Grund dafür sein, welche in der Literatur ebenfalls beschrieben wurde (siehe 2.2).

Der Descensusgrad wird laut Abbildung 10 im gynäkologischen Befund bestimmt und kann einen Wert von +/- 13 einnehmen. Es ist lediglich eine Patientin in den Stichproben mit positiven Descensus (d.h. Uterus außerhalb des Hymens) enthalten. Durch die geringe Teilnehmeranzahl ist keine statistische Aussage zulässig.

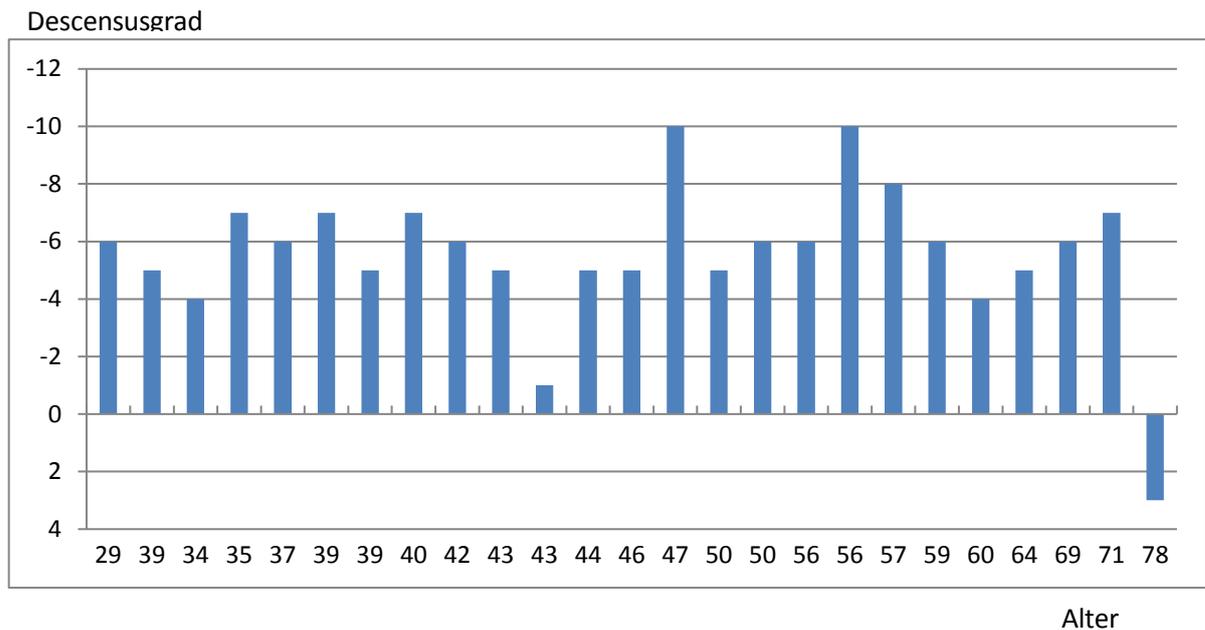


Abbildung 10: Descensusgrad nach Alter sortiert zum Zeitpunkt t1

Abbildung 11 zeigt die Altersverteilung der Stichproben. Der größte Anteil (52%) der Patientinnen befindet sich in der Altersgruppe von 41-60 Jahren. Damit bestätigt sich wie in der Literatur zu finden – (siehe auch 2.2), dass diese Altersgruppe eindeutig die Zielgruppe für konservative Behandlungen darstellt. Auch wenn jüngere Frauen von einer Senkung höheren Grades betroffen sein können, ist die Häufung in der Gruppe ab 40 deutlich höher.

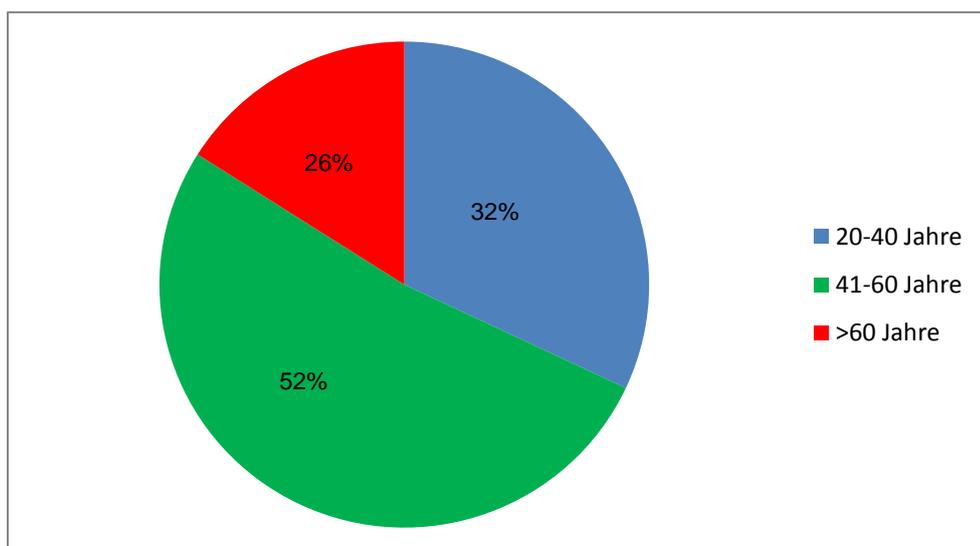


Abbildung 11: prozentuelle Altersverteilung der Stichproben

6.2.2 Stichprobenbeschreibung – Intergruppenvergleich

Ein Teil der deskriptiven Daten ist in Tabelle 2 aufgelistet. Die Tabelle umfasst die wichtigsten Eigenschaften der Stichproben wie Größe, Gewicht, Alter, Anzahl der Geburten, Beschwerdedauer und die beiden EMG Parameter. Die Tabelle beschreibt den Intergruppenvergleich der Versuchsgruppe und der Kontrollgruppe zum Zeitpunkt t1. Die Grundgesamtheit wurde mittels Mann-Whitney-U-Test mit einem Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ berechnet.

Tabelle 2: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1 - (Mann-Whitney-U-Test)

	Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchsgruppe) n=12 Mittelwert +/- SD	SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13 Mittelwert +/- SD	p-Wert (Mann-Whitney-U-Test)
Größe (cm)	167,7 ± 7,2	166,1 ± 7,2	0,624
Gewicht (kg)	71,3 ± 10,7	69,1 ± 11,3	0,514
Alter	49,4 ± 13,7	49,9 ± 11,9	0,849
Anzahl der Geburten	2,2 ± 0,7	2,3 ± 1,2	0,957
Beschwerdedauer	7,3 ± 5,0	5,3 ± 3,1	0,369
EMG-Übungszeitraum (d)	126,7 ± 8,4	130,1 ± 8,0	0,253
Relative EMG-Übungstage (%)	73,1 ± 18,9	60,7 ± 16,3	0,128

Es ist eindeutig ersichtlich, dass sich die Gruppen in allen Parametern nicht signifikant unterscheiden und dadurch eine gute Vergleichbarkeit für die weiteren statistischen Auswertungen bieten. Alle p-Werte liegen über 20% mit Ausnahme der relativen Übungstage. Es ist festzuhalten, dass alle Patientinnen im Minimum ein Kind geboren haben (Tabelle 2). Der Durchschnitt liegt bei 2,25 Kindern innerhalb beider Gruppen.

In Tabelle 3 sind weitere Parameter für den Intergruppenvergleich gelistet. Diese Parameter wurden aufgrund Ihrer binären Eigenschaft in eine unabhängige Tabelle aufgenommen. Auch hier zeigt der p-Wert einen nicht signifikanten Unterschied der Gruppen zum Zeitpunkt t1.

Tabelle 3: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1;- (Mann-Whitney-U-Test)

	Osteopathiegruppe Versuchsgruppe n=12 (%)		Kontrollgruppe n=13 (%)		p-Wert (Mann-Whitney- U-Test)
	ja	nein	ja	nein	
Dammschnitt/-riss	10 (83,3%)	2 (16,7%)	8 (61,5%)	5 (38,5%)	0,355
Entbindung Zange	3 (25%)	9 (75%)	2 (15,4%)	11 (84,6%)	0,683
Menopause	5 (42,7%)	7 (58,3%)	4 (30,8%)	9 (69,2%)	0,683

Tabelle 4 zeigt die gemessenen Parameter. Diese umfassen den von GynäkologInnen ermittelten Descensus-Grad und den ermittelten Muskeltonus via EMG-Online-Messung. Die Kontrollgruppe zeigt als Auffälligkeit eine deutlich geringere Streuung im Descensusgrad verglichen mit der Versuchsgruppe. Jedoch zeigt sich auch hier eine nicht signifikante Unterscheidung zwischen den Gruppen.

Tabelle 4: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1; Descensus und EMG-Amplitude

	Osteopathie + Syntigerät (Versuchsgruppe) n=12 Mittelwert +/- SD	SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13 Mittelwert +/- SD	p-Wert (Mann-Whitney-U-Test)
Descensus - GynäkologIn	-5 ± 3,4	-6,3 ± 1,4	0,289
EMG-Amplitude (µV)	6,83 ± 5,06	8,36 ± 9,31	0,828

Der wichtigste Gruppenvergleich ist in Tabelle 5 gezeigt. Die fünf Scores des Fragebogens sollten für eine verlässliche Aussage der Behandlungsergebnisse einen nicht signifikanten Unterschied ergeben. Im Score Prolaps sind beide Gruppen nahezu deckungsgleich und im Score Blase unterscheiden sich die Gruppen nicht signifikant. Der größte Unterschied zeigt

sich im Score Darm, welcher aber nicht für die Null-Hypothese herangezogen wird. Dieser unterscheidet sich signifikant ($p=0,011$).

Tabelle 5: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1 – Fragebogen (alle Scores)

	Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchs- gruppe) n=12 Mittelwert +/- SD	95% Konf. Int.	SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13 Mittelwert +/- SD	95% Konf. Int.	p-Wert (Mann- Whitney-U- Test)
Prolaps	9,7 ± 2,1	1,3	11,2 ± 4,7	2,5	0,586
Blase	11,7 ± 1,9	1,1	10,7 ± 1,8	1,0	0,301
Darm	8,8 ± 1,7	1,0	6,6 ± 1,8	1,0	0,011
Vaginalsymp./ Sexualität	13,8 ± 2,1	1,2	14,5 ± 3,4	1,9	0,663
Lifestyle	11,5 ± 1,9	1,9	10,5 ± 3,7	2,0	0,550

Tabelle 2 bis 5 beweisen, dass die Versuchsgruppe in Kombination mit der Kontrollgruppe eine solide und verlässliche Arbeitsbasis für die Auswertung der Behandlungsergebnisse darstellt.

6.3 Ergebnisse der Forschungshypothese zum primären Zielparameter

Zur Verifizierung bzw. Falsifizierung der Nullhypothese wurde nur die Differenz des Score Blase des SPSQ-Fragebogens herangezogen.

Dieser Parameter wird auch im Boxplot dargestellt. Tabelle 6 und Abbildung 12 zeigen den Plot der Versuchsgruppe und Kontrollgruppe. Dieser Plot stimmt auch sehr gut mit den Ergebnissen der Signifikanzberechnung überein (Tabelle 7).

Tabelle 6: Differenz Score Blase; Boxplot-Daten

	Versuchsgruppe	Kontrollgruppe
N	12	13
Minimum	-6,0	-3,0
25% Perzentile	-5,0	-2,0
Median (50%)	-3,5	-2,0
75% Perzentile	-2,8	-1,0
Maximum	-1,0	-1,0
Range	5,00	2,00
Interquartilrange	2,2	1,00
Mittelwert	-3,75	-1,8

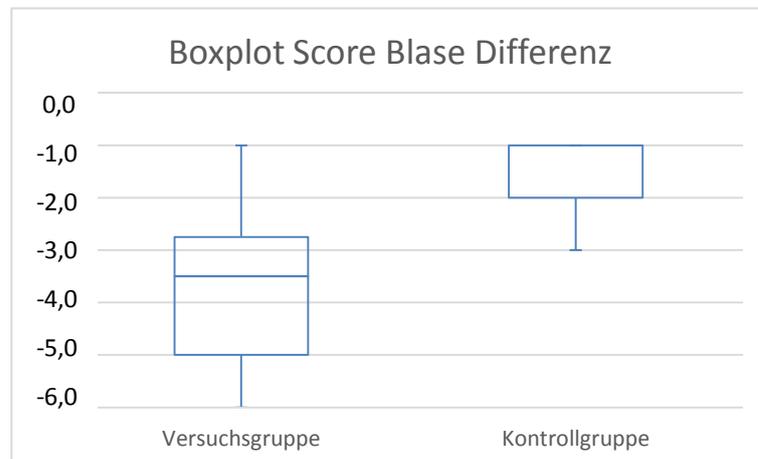


Abbildung 12: Boxplot - Differenzen Score Blase VG und KG

Abbildung 12 zeigt den Boxplot der Differenzen vom Score Blase. (Differenz: Score Blase zum Zeitpunkt t2 - Score Blase zum Zeitpunkt t1). Im Boxplot ist deutlich sichtbar, dass in der Versuchsgruppe 50% der Patientinnen (Q1 + Q2) eine Verbesserung von -5 bis -2,8 Punkte erzielt haben, im Gegensatz dazu liegen diese 50% der Patientinnen lediglich bei -2 bis -1 in der Kontrollgruppe. In der Versuchsgruppe gibt es eine Patientin mit einer Verbesserung von nur einem Punkt. In der Kontrollgruppe befinden sich hingegen 5 Patientinnen die nur einen Punkt erzielten. Der deutliche Unterschied ist auch im Minimum ersichtlich: -6 zu -3. Diese grafisch deutlich sichtbaren Unterschiede stimmen auch mit den Ergebnissen des Mann-Whitney-Tests und des Independent T-Tests überein - siehe p-Wert Tabelle 7.

Tabelle 7: Differenzwerte beider Gruppen; alle Scores im Überblick

	Differenzen der Scores			p-Wert	p-Wert
	Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchsgruppe) n=12 Mittelwert +/- SD	SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13 Mittelwert +/- SD	Differenz der Mittelwerte	(Independent T-Test)	(Mann-Whitney U-Test)
Blase	-3,75 ± 1,66	-1,85 ± 0,80	-1,90	0,003	0,005
Prolaps	-2,5 ± 1,38	-2,85 ± 3,51	0,35	0,677	0,550
Darm	-1,92 ± 1,62	-0,62 ± 1,39	-1,30	0,043	0,026
Vaginal/Sexualität	-3,42 ± 2,31	-2,77 ± 2,17	-0,65	0,633	0,497
Lifestyle	-3,75 ± 2,49	-1,77 ± 3,06	-1,98	0,097	0,103

Tabelle 7 fasst sämtliche Ergebnisse des SPSQ – Fragebogens zur Interpretation der Symptomveränderung zusammen. Die Symptomveränderung wird durch eine Differenzbildung der Scores zum Zeitpunkt t2 – Zeitpunkt t1 ersichtlich. In dieser Tabelle sind alle Mittelwerte und deren Standardabweichungen sowie zwei unabhängige p-Wert-Berechnungen (Independent-T-Test, Mann-Whitney-U-Test) gelistet. Im Score Blase ist ein deutlicher Unterschied im Mittelwert erkennbar (Differenz = -1,9 Score-Punkte). Dieser Unterschied macht auch in der p-Wert-Berechnung bemerkbar. Beide Tests resultieren in einem hoch signifikanten Unterschied in der Symptomverbesserung zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe.

Im Score Prolaps ist der Unterschied der Symptomverbesserung zwischen den Gruppen sowohl im Mittelwert als auch in beiden p-Werten sehr gering.

Überraschenderweise ist auch beim Score Darm ein deutlicher Unterschied ersichtlich. Beide p-Werte resultieren in einem signifikanten Unterschied. In den Scores vaginal/Sexualität und Lifestyle sind die Scores ähnlich dem Score Prolaps nicht signifikant.

Der Boxplot der Differenz des Score Prolaps ist im Kapitel 6.4.1 zu finden, und die Boxplots der restlichen Score-Differenzen sind im Anhang A unter *statistische Auswertung* angeführt.

Intragruppenvergleich – Score Blase (SPSQ) :

In der Tabelle 8 wird die Verbesserung in den Gruppen vom Zeitpunkt t1 – Zeitpunkt t2 dargestellt. Der p-Wert wurde in folgender Tabelle nicht von den Differenzen der Werte berechnet sondern zeigt lediglich die Verbesserung in der jeweiligen Gruppe.

Tabelle 8: Intragruppenvergleich - Score Blase zum Zeitpunkt t1 und t2

	t1 Mittelwert ± SD	t2 Mittelwert ± SD	p-Wert (Mann-Whitney- U-Test)
Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchsgruppe) n=12	11,5 ± 1,9	7,8 ± 1,6	<0,001
SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13	10,7 ± 1,8	8,8 ± 2,1	0,024

In beiden Gruppen konnte eine deutliche Verbesserung im Mittelwert festgestellt werden, die p-Werte geben eine signifikante Verbesserung. In der Versuchsgruppe ist mit einem $p < 0,001$ noch eine deutlichere Verbesserung gegenüber der Kontrollgruppe ($p = 0,024$) sichtbar.

Die Differenz in den Mittelwerten von Score Blase zeigen in der Versuchsgruppe einen Unterschied von 17,3%. Die Osteopathieguppe erzielte eine um 32,6% Besserung von t1 bis t2. Die Berechnung dieses Wertes basiert auf dem Mittelwert ohne Standardabweichung. Diese Veränderung wurde in Abbildung 13 dargestellt.

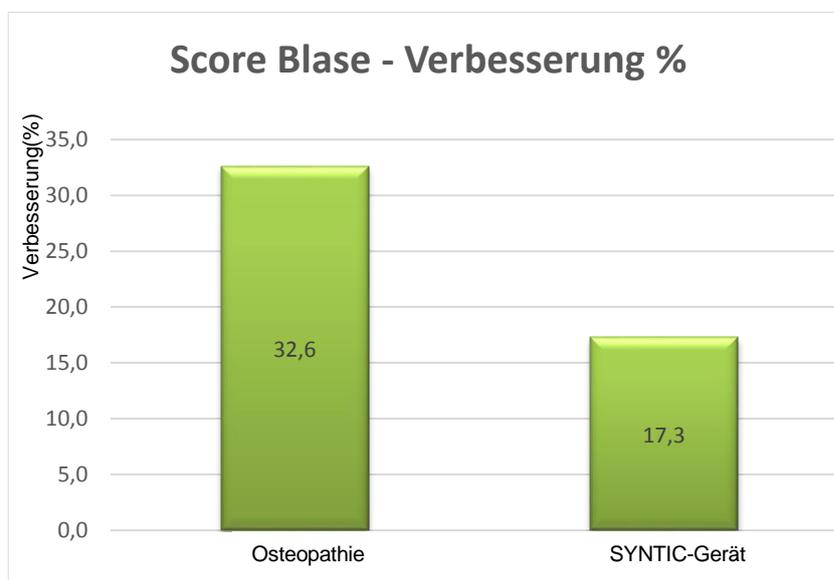


Abbildung 13: Verbesserung in % - Score Blase – Intergruppenvergleich

Zur Bewertung der Bedeutung des Unterschieds wurden Effektgrößen für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe berechnet, dazu wurde der Effect Size Calculator der Durham University genutzt (Cohen, 1988).

Für die Versuchsgruppe zeigte sich ein sehr großer Effekt von $d = 2,04$ (CI: 1,05 bis 2,03), der Effekt für die Kontrollgruppe kann allerdings auch als groß bewertet werden. Er liegt bei $d = 0,91$ (CI: 0,11 bis 1,72). Nach Cohen (1988) gelten Effektgrößen ab 0,2 als klein, ab 0,5 als mittel und ab 0,8 als groß.

Es kann also davon ausgegangen werden, dass es in beiden Gruppen zu einer klinisch bedeutsamen Reduktion im Score Blase gekommen ist.

Berechnet man die Effektgröße für den Unterschied in der Differenz zwischen prä-post zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe, zeigt sich auch hier wieder ein großer Effekt von $d = 1,43$ (CI: 0,55 bis 2,31).

6.4 Ergebnisse der Forschungshypothesen zu den sekundären Zielparametern

Es werden im nächsten Kapitel die weiteren Scores, der gynäkologische Befund und das EMG näher beschrieben und die Ergebnisse gegenübergestellt.

6.4.1 Gynäkologischer Befund Descensus + Score Prolaps SPSQ

Da vom Parameter Descensus zwei unabhängig voneinander erhobene Datensätze (Fragebogen/Score Prolaps + gynäkologischer Befund) existieren, werden diese gegenübergestellt.

Wie beim Score Blase wurde die Differenz des Scores Prolaps zwischen Zeitpunkt t1 und t2 berechnet. Die Differenz der Punkteanzahl zeigt die Symptomverbesserung.

Tabelle 9 und Abbildung 14 zeigen den Boxplot der Differenz Score Prolaps beider Gruppen.

Tabelle 9: Boxplotdaten– Differenz von Score Prolaps und Descensus (GynäkologIn)

	Score Prolaps		Befund Gynäkol./Descensus	
	Versuchsgruppe	Kontrollgruppe	Versuchsgruppe	Kontrollgruppe
N	12	13	12	13
Minimum	-5,0	-4,0	-5,0	-2,0
25% Perzentile	-3,3	-2,0	-3,3	-1,0
Median (50%)	-2,5	-2,0	-3,0	0,0
75% Perzentile	-1,0	-1,0	-2,0	0,0
Maximum	-1,0	-1,0	0,0	1,0
Range	4,0	3,00	5,0	3,0
Interquartilrange	2,3	1,00	1,3	1,0
Mittelwert	-2,5	-2,85	-2,75	-0,5

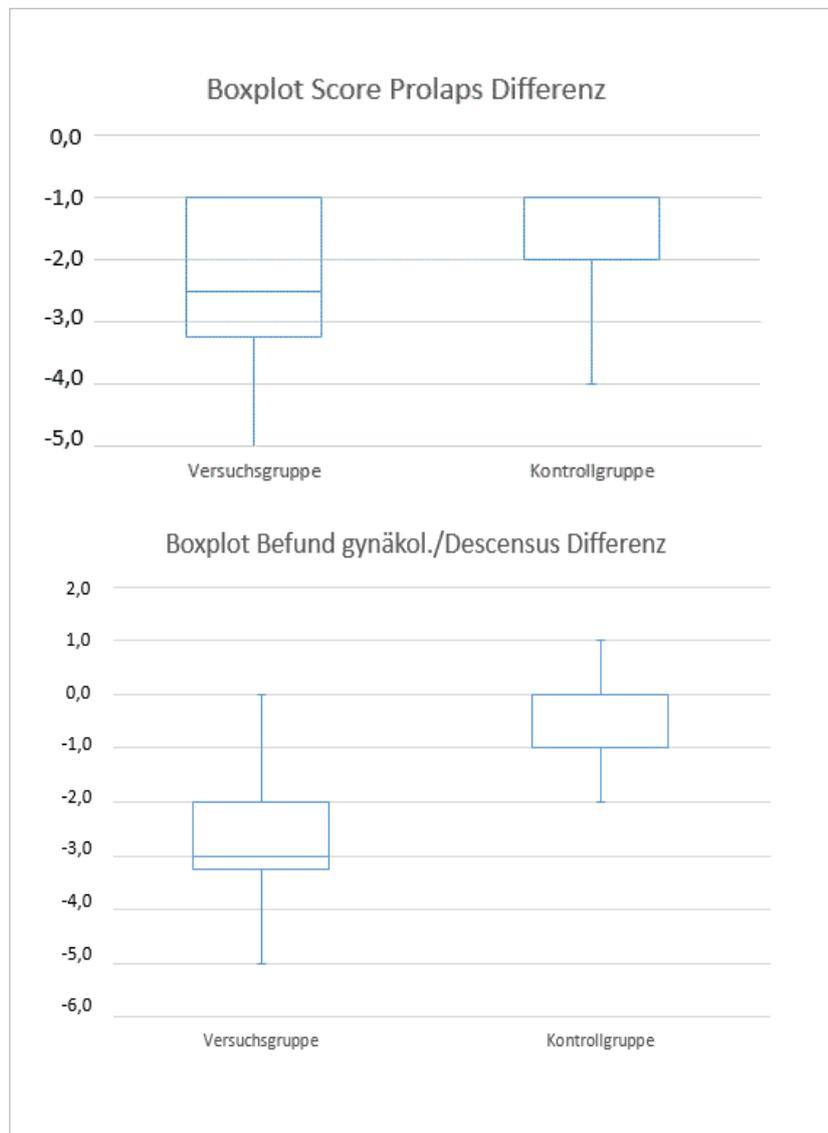


Abbildung 14: Boxplot - Differenzen Score Prolaps und Descensus/GynäkologIn

Im Boxplot des Score Prolaps ist sichtbar, dass es keinen großen Unterschied in der Verbesserung zwischen den Gruppen gibt. Jedoch ist sehr wohl sichtbar, dass in der Versuchsgruppe ähnlich dem Score Blase der Interquartilrange 2,3 beträgt. Das zeigt eine Verbesserung innerhalb der Gruppe. In der Kontrollgruppe liegt der Interquartilrange nur bei 1, das heißt, dass sich der Score in dieser Gruppe lediglich um einen Punkt verbessert hat. Die Ergebnisse, die im Boxplot dargestellt sind wurden auch mittels Mann-Whitney-U-Test auf Signifikanz überprüft. Die p-Werte der Differenzen des Score Prolaps wurden in der Tabelle 7 (6.3) aufgelistet.

Die Ergebnisse des Descensus/GynäkologIn wurden auch mittels Mann-Whitney-U-Test und Independent-T-Test überprüft. Die Ergebnisse sind in Tabelle 10 gelistet. Die p-Werte beider Tests liefern einen signifikanten Unterschied im Behandlungserfolg zwischen beiden Gruppen.

Tabelle 10: Differenz - Descensus/GynäkologIn

	Differenzwerte			
	Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchsgruppe) n=12 Mittelwert +/- SD	SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13 Mittelwert +/- SD	p-Wert (Independent T-Test)	p-Wert (Mann-Whitney-U-Test)
Descensus/GynäkologIn	-2,75 ± 1,29	-0,5 ± 0,87	<0,001	<0,001

Weiters wurden die Mittelwerte beider Gruppen des Score Prolaps zum Zeitpunkt t1 und zum Zeitpunkt t2 in Tabelle 11 zusammengefasst. Die Symptomverbesserung der beiden Gruppen zwischen t1 und t2 wurden mittels Mann-Whitney-U-Test in der gleichen Tabelle dargestellt. Dem gegenüber wurde auch der von GynäkologInnen diagnostizierte Descensusgrad zum Zeitpunkt t1 und t2 analytisch bearbeitet und in der gleichen Tabelle ergänzt.

Intergruppenvergleich – Fragebogen Score Prolaps vs. Descensus/gyn. Befund:

Der Parameter Descensus/GynäkologIn unterstützt eindeutig das Ergebnis Score Blase aus dem Fragebogen. Konträr dazu zeigt sich ein deutlicher Unterschied zum Score Prolaps aus dem Fragebogen. Dieser unterscheidet sich zwischen den Gruppen kaum und ergibt keine signifikante Differenz (Verbesserung) – siehe auch Tabelle 7 in 6.3.

Tabelle 11: Intergruppenvergleich - Score Prolaps + Descensus/GynäkologIn

	Score Prolaps (SPSQ)			Descensus (GynäkologIn)		
	t1 Mittelwert ± SD	t2 Mittelwert ± SD	p-Wert (Mann-Whitney-U-Test)	t1 Mittelwert ± SD	t2 Mittelwert ± SD	p-Wert (Mann-Whitney-U-Test)
Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchsgruppe) n=12	9,7 ± 2,1	7,2 ± 1,4	0,003	-5,0 ± 3,4	7,8 ± 3,5	0,030
SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13	11,2 ± 4,7	8,3 ± 2,4	0,065	-6,3 ± 1,4	6,8 ± 1,7	0,326

Der Signifikanzwert Score Prolaps liegt in der Versuchsgruppe bei einem p-Wert von 0,003, also sehr signifikant. Beim Descensus/GynäkologIn liegt der p-Wert bei 0,03, also auch signifikant.

Die Kontrollgruppe erreicht beim Score Prolaps einen p-Wert von 0,065 und liegt damit etwas über dem Signifikanzniveau und ist somit nicht signifikant. Auch der Descensus/Gyn.-p-Wert erreicht hier nur 0,326 und stellt keinen signifikanten Unterschied zwischen t1 und t2 dar.

6.4.2 EMG-Amplitude (EMG-Online-Messung)

Mit der Online-Messung wurde die EMG-Amplitude zum Behandlungsbeginn und Behandlungsende aufgezeichnet. Die Differenz der beiden Amplituden werden im Boxplot (Abbildung 15) deskriptiv für beide Gruppen illustriert. Diese Darstellung ermöglicht einen deutlichen Vergleich zwischen den Gruppen und zwischen der Anwendung des SYNTIC-Gerätes.

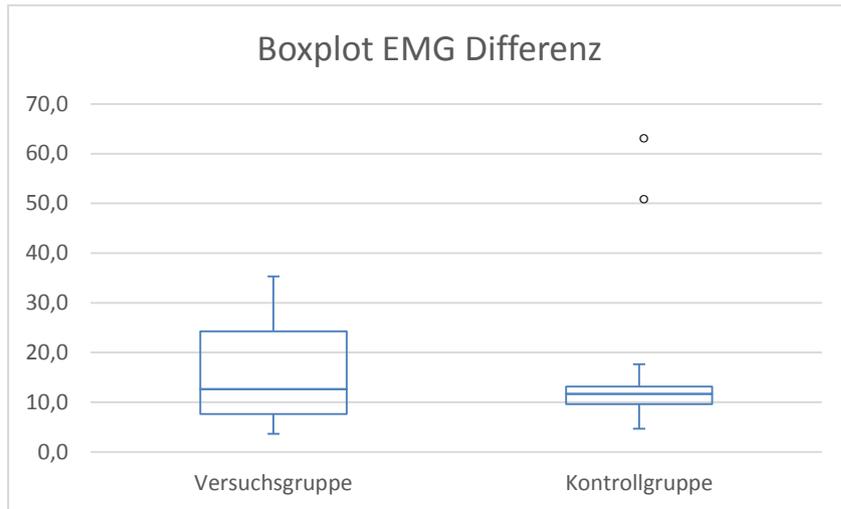


Abbildung 15: Boxplot - EMG-Differenz

Der Boxplot der EMG-Amplituden-Verbesserung ist nicht sehr aussagekräftig, da es in beiden Gruppen deutliche Ausreißer gibt. In der Kontrollgruppe befinden sich zwei Patientinnen mit einer Steigerung der EMG Amplitude von mehr als 50μV. Auch in der Versuchsgruppe befinden sich zwei Patientinnen mit mehr als 29μV. Die zwei Ausreisser aus der Kontrollgruppe wurden aus den Plots entfernt und als Punkte dargestellt. Die p-wert Berechnung ist in diesem Fall eine deutlich bessere Form der Analyse, welche in Tabelle 12 ersichtlich ist.

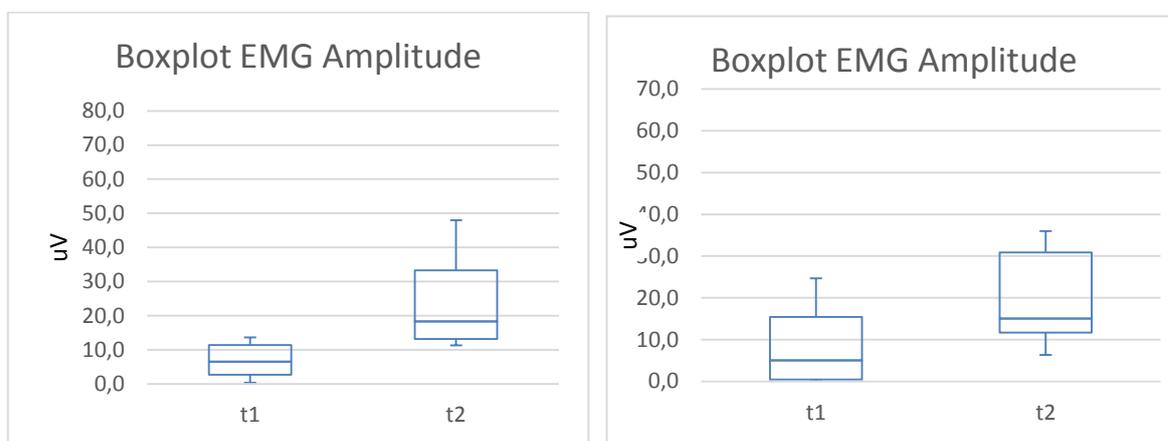
Tabelle 12: Differenzwerte - EMG-Amplitude (beide Gruppen)

	Differenzwerte			
	Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchsgruppe) n=12 Mittelwert +/- SD	SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe) n=13 Mittelwert +/- SD	p-Wert (Independent T- Test)	p-Wert (Mann- Whintney-U- Test)
EMG-Amplitude	16,53 ± 11,11	18,26 ± 17,89	0,771	0,913

Die p-Wert Berechnung zeigt fast deckungsgleiche Amplitudensteigerung in beiden Gruppen.

Abbildung 16 a) zeigt den Box-Plot der Versuchsgruppe. Dieser Plot ist fast deckungsgleich mit dem der Kontrollgruppe in Abbildung 16 b).

Patientin Nr.9 aus der Kontrollgruppe erzielte eine Amplitude von 71 μ V. Dieser Wert stellt einen außergewöhnlichen Ausreißer dar und ist im Plot der Kontrollgruppe als Ausreißer dargestellt. Anzumerken ist, dass diese Patientin 98% relative Übungstage erzielte, d.h. das Gerät fast täglich zur Anwendung kam. Es ist damit eindeutig zu sehen, dass eine regelmäßige Anwendung des Gerätes eine deutliche Steigerung der Muskelspannung zur Folge hat.



a) Versuchsgruppe

b) Kontrollgruppe

Abbildung 16: Boxplot der EMG Amplitude; a) Versuchsgruppe b) Kontrollgruppe

Tabelle 13 zeigt den Behandlungseinfluss der Versuchsgruppe sichtbar an der EMG-Amplitude (ermittelt mittels Online-Messung (5.3.3) SYNTIC-Gerät). Die EMG-Amplitude zeigt eine höchst signifikante Verbesserung ($p = <0,001$) an. Sehr deutlich ist aber auch in der Kontrollgruppe die Veränderung der Muskelspannung erkennbar. Der EMG-Wert zeigt eine sehr signifikante Änderung an ($p = 0,005$).

Intragruppenvergleich – EMG-Online-Messung:

Tabelle 13: Intragruppenvergleich - EMG-Online-Messung

	t1 Mittelwert ± SD	t2 Mittelwert ± SD	p-Wert (Mann- Whitney- U-Test)
Osteopathie + SYNTIC-Gerät (Versuchsgruppe)	6,83 ± 5,06	23,36 ± 12,21	<0,001
SYNTIC-Gerät (Kontrollgruppe)	8,36 ± 9,31	26,36 ± 12,21	0,005

Abbildung 17 veranschaulicht die deutliche Verbesserung der Muskelspannung beider Gruppen. Es wird eine "Normierung" der EMG-Ergebnisse beider Gruppen gezeigt.

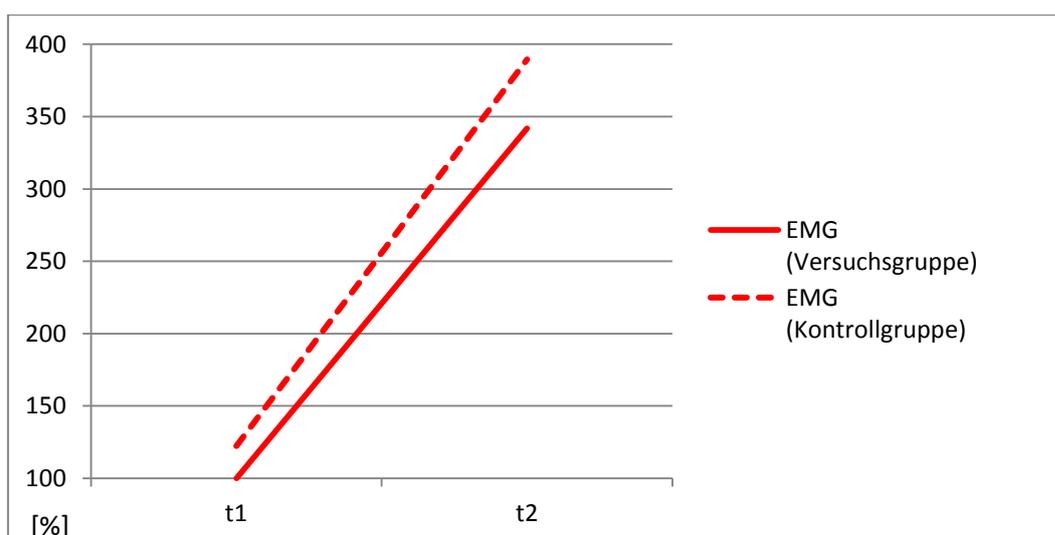


Abbildung 17: EMG-Amplitude - Verbesserung beider Gruppen

Die Normierung wurde auch auf den höchsten Mittelwert aus der EMG-Messung durchgeführt. Es ist eindeutig eine signifikante Steigerung der Muskelspannung in beiden Gruppen zu erkennen. Die Versuchsgruppe unterscheidet sich hier kaum von der Kontrollgruppe. In diesem Plot ist die positive Steigung ein Anzeichen für die Steigerung der Muskelspannung. Die Steigungen beider Gruppen sind fast identisch.

6.4.3 Osteopathischer Befund

In der Abbildung 18 sind alle erhobenen osteopathischen Dysfunktionen zum Zeitpunkt t1 im Balkendiagramm dargestellt.

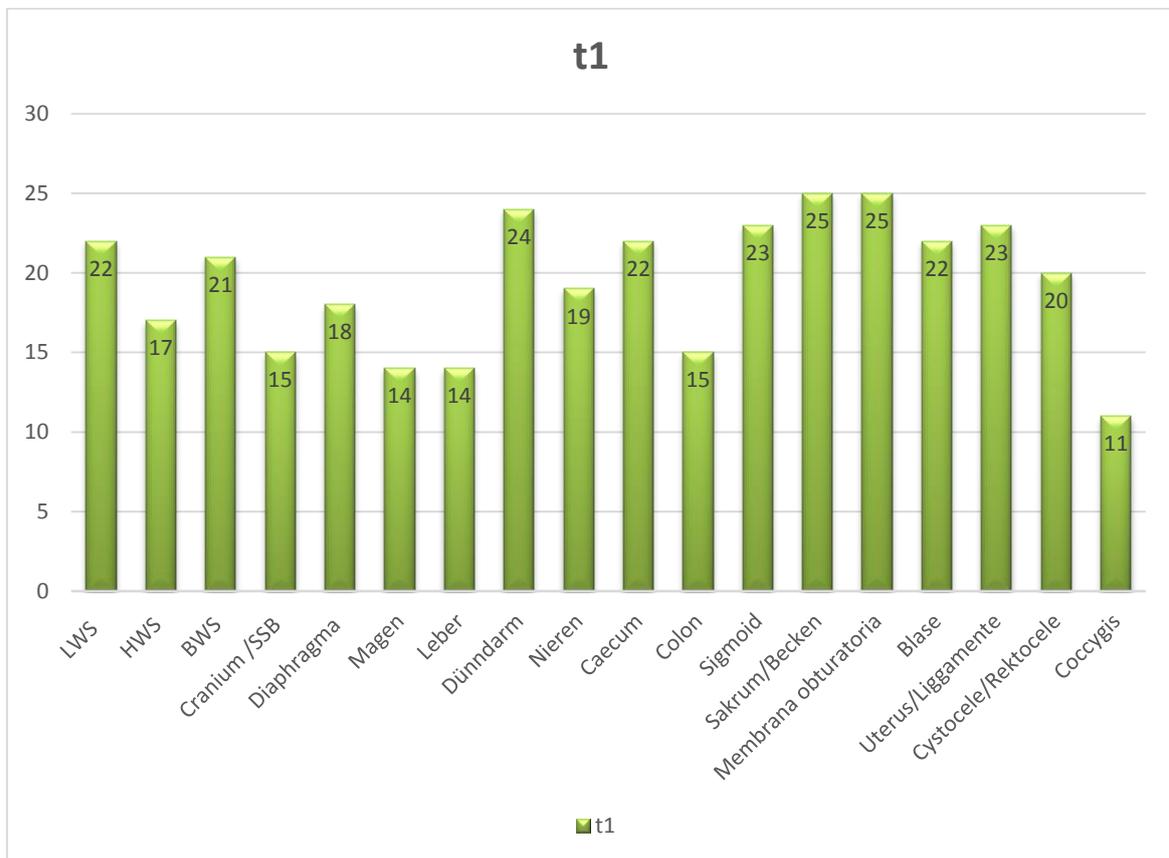


Abbildung 18: osteopathische Dysfunktion: Häufigkeit aller Teilnehmerinnen

Bei allen 25 Patientinnen konnte in irgendeiner Form eine Dysfunktion am Sacrum bzw. am Becken gefunden werden. Membrana obturatoria war ebenfalls bei allen auffällig. Der Dünndarm vor allem das Mesenterium konnte außer bei einer Teilnehmerin bei allen befundet werden.

Uterus und seine Ligamente waren nicht bei allen Frauen als Dysfunktion festzustellen. Meist konnte dann aber eine vermehrte Dysfunktion der Blase gefunden werden. Die Lendenwirbelsäule war bei allen bis auf 3 Frauen ebenfalls auffällig. Entweder vermehrte Lordose, aber auch schmerzhafte Einschränkungen wurden beschrieben. Es sei jedoch angemerkt, dass einige Patientinnen auch knöcherne Veränderungen in der LWS aufwiesen und

somit keinen Schluss auf einen Zusammenhang ausschließlich mit dem Descensus genitalis zulassen. Dies betrifft ebenfalls Halswirbelsäule und Brustwirbelsäule.

Die osteopathischen Befunde der beiden Gruppen wurden individuell im Anhang B – *Statistische Daten* angefügt, sowie deren Veränderung zwischen Zeitpunkt t1 und t2.

7 Diskussion

7.1 Diskussion Material und Methoden

In der Studie wurden etliche Parameter festgelegt. Die Hintergründe und die Wahl der Parameter werden in den folgenden Kapiteln diskutiert.

Studienmodell

Da es noch wenige klinische osteopathische Studien hinsichtlich Descensus genitalis in Kombination mit Elektrostimulation und Biofeedback gibt, stellt eine klinische Studie in diesem Bereich der Gynäkologie eine wichtige Erweiterung dar.

Es gibt bereits zwei osteopathische Studien für Gebärmuttersenkung im Vergleich von Physiotherapie und Osteopathie (Amenth & Thannheimer, 2011; Kocheise-Miller & Quell, 2008), die ich auch von den Studienmaterialien gut für meine Arbeit nutzen konnte.

Natürlich ist aufgrund meiner niedrigen Teilnehmerzahl die Aussagekraft nicht sehr hoch, jedoch könnte ein Vergleich mehrerer Wirksamkeitsstudien durchaus eine Aussage schaffen. Auch die Wahl des Studiendesigns für ein clinical trial war notwendig um einen Vergleich dieses komplexen Krankheitsbildes darzustellen.

Gruppengröße/Fallzahl

Die Gruppengröße ist aufgrund der Drop outs leider auf insgesamt nur 25 Teilnehmerinnen gesunken. Die statistische Auswertung ist somit nicht sehr aussagekräftig. Im Rahmen meiner Möglichkeiten hätte es noch viele Monate gebraucht um deutlich mehr Patientinnen zu rekrutieren und zu behandeln.

Für weitere Studien wäre es vorteilhaft zu zweit daran zu arbeiten um die Stichprobengröße zu erweitern und so eine höhere Fallzahl zu erreichen. Dies wurde auch schon von meinen Kolleginnen in den erwähnten Masterthesen von Amenth & Thannheimer (2011) und Kocheise-Miller & Quell (2008) gezeigt.

Ein-/Ausschlusskriterien

Die Ein-/Ausschlusskriterien wurden im nach hinein betrachtet gut gewählt, da damit ausgezeichnet auf bestehende Arbeiten aufgebaut werden konnte.

Die Entscheidung nicht nur leichte Senkungen sondern auch Grad III mit in die Studie aufzunehmen beruhte darauf, dass meine Vorgänger (Amenth & Thannheimer, 2011) und (Kocheise-Miller & Quell, 2008) sehr positive Ergebnisse erreichten. Deren Empfehlung noch schwerere Fälle miteinzubeziehen, wollte ich gerne nachgehen.

Es konnte jedoch nur eine Patientin mit dem Grad III rekrutiert werden, da die meisten in diesem Stadium zur Operation tendieren.

Für weitere Studien empfehle ich auch Frauen mit entfernten Uterus (Hysterektomie) mit einzubinden. Diese haben häufig trotz Operation die gleichen Beschwerden wie nicht operierte Frauen. Außerdem wären solche Patientinnen leichter zu rekrutieren, da sich eine deutlich höhere Bereitschaft für eine zusätzliche konservative Methode gezeigt hat.

Einige dieser Frauen wurden aufgrund des Ausschlusskriteriums mit guten Erfolgen außerhalb der Studie behandelt. Der Unterschied zwischen operierten und nichtoperierten Frauen wäre ein sehr interessanter Startpunkt für eine weiterführende Studie.

Materialien

a) Fragebogen

Für diese Arbeit war der Fragebogen gut geeignet, da er viele Bereiche im gesamten Beckenbereich beinhaltet, die auch in der Literatur immer wieder zu finden sind (siehe 2.3). Außerdem wurde dieser Fragebogen bereits positiv in der Arbeit von Amendt & Thannheimer (2011) verwendet. Ich konnte mit einer der beiden Autorinnen Kontakt aufnehmen und sie um Erlaubnis fragen, ihren übersetzten Fragebogen zu übernehmen. Ebenfalls wurde Dr. Stephen Radley, der Urheber des Fragebogens, persönlich kontaktiert und um Erlaubnis gefragt den SPSQ zu verwenden.

Auf den Vorschlag von Amendt & Thannheimer den ICIQ-VS (International Consultation Incontinence Questionnaire) zu verwenden (Abramal, Avery, & Gardener, 2006; Price, Jackson, Avery, Brookes, & Abrams, 2006), war es mir nach Durchsicht beider Fragebögen doch passender den SPSQ zu nehmen, da die meisten Fragen identisch waren. Außerdem stand in meiner Arbeit der Score Blase und der Score Prolaps im Vordergrund und nicht die sexuellen und vaginalen Symptome.

Für weitere Studien würde ich allerdings die neuere Version des SPSQ vorschlagen. Diese wurde mir von Herrn Dr. Radley leider erst nach Beginn der Studiendurchführung zugesandt hatte. In der neuen Version ePAQ-PF (Pelvic Floor Questionnaire) wurden die sexuellen und

vaginalen Symptome noch mehr in den Fragebogen integriert (Bradshew, Hiller, Farkas , Radley, & Radley SC, 2006) und kann somit als valider Fragebogen verwendet werden.

Ich habe den Fragebogen so übersetzt verwendet, wie es meine Kollegen im Vorfeld schon taten. Der Fragebogen enthält noch zusätzliche b)-Fragen: „Wie sehr belastet sie das?“ mit den Antworten: nicht, wenig, sehr, ernsthaft. Laut Amendt & Thannheimer (2011) verwendet Dr. Radley diese jedoch nur zu klinikinternen Zwecken. Die b)-Fragen wurden in dieser Arbeit ebenfalls weggelassen.

b) gynäkologischer Befundbogen

Der in dieser Arbeit verwendete Befundbogen konnte gut in der Praxis verwendet werden. Die einfache schematische Darstellung von +13 bis -13 (siehe auch 5.3.2) hat sich als vorteilhaft gezeigt. Die höhere Quantisierung des Befundbogens ermöglichte eine feinere Unterscheidung des Descensusgrades und konnte damit eine deutliche Veränderung durch die Indikationen aufzeigen.

Die Validität dieser Befundung ist generell schwierig, da jeder/jede GynäkologIn zwar nach den allgemeinen POPQ-Kriterien beurteilt, dies jedoch trotzdem eine subjektive Einschätzung der Distanzen in der Vagina bleibt. Da die Patientinnen aber Eingangs- und Ausgangsuntersuchung bei dem/der gleichen GynäkologIn durchführten, ergaben die Werte doch einen aussagekräftigen Unterschied und konnten somit auch in der Auswertung verwendet werden.

Für diese Arbeit war eine höhere Quantisierung essentiell, da damit geringe Veränderungen in einem kurzem Zeitraum ermöglicht wurden. In der Regel wird heute hauptsächlich die Befundung und Diagnoseerstellung mittels dem POPQ-Schema (Haylen, et al., 2016) siehe auch Kapitel 2.1 angewendet.

Daraus ist ersichtlich, wie viele Aspekte bei einem Descensus genitalis mit zu berücksichtigen sind und somit eine objektive Auswertung sehr schwierig machen.

c) EMG-Messung

Die ursprüngliche Annahme war, dass die EMG-Messung eine leicht interpretierbare, objektive Aussage über den Muskeltonus aufzeigt. Relativ rasch wurde erkannt, dass die Aufzeichnungen im Behandlungsprotokoll (**Abbildung 5**) die Erwartung nicht annähernd erfüllten.

Aus diesem Grund wurde die Auswertung des EMGs aus dem Behandlungsprotokoll nicht herangezogen.

Es hat sich gezeigt, dass die Standardaufzeichnung des SYNTIC-Gerätes für eine wissenschaftliche Arbeit ungeeignet ist.

Glücklicherweise gibt es eine Spezialmessung im SYNTIC-Gerät (Online-Messung), die eine relativ exakte Momentaufnahme der Muskelspannung ermöglicht. Eine Momentaufnahme ist naturgemäß stark fehlerbehaftet, da der Fortschritt während der gesamten Studiendauer nicht aufgezeichnet wird. Diese ist abhängig von der Tagesverfassung der Patientin, der Platzierung der Elektrode, usw.

Es war eindeutig, dass die Auswertung mittels Fragebogens zum Behandlungsfortschritt zuverlässiger ist. Allerdings stellt die Online-Messung trotz obiger Nachteile eine sehr gute Ergänzung dar.

d) Anwendung SYNTIC-Gerät für Patientinnen

Grundsätzlich ist das Gerät leicht anwendbar. Es ist unkompliziert in der Handhabung und für die Patientinnen jeder Zeit zuhause durchführbar. Häufige Besuche bei dem/der TherapeutIn bleiben ihnen erspart, was ein Potential für eine große Übungshäufigkeit eröffnet. Wobei eine regelmäßige Betreuung die Motivation zur Übung deutlich steigert, bzw. eine fehlende Betreuung zur Demotivation und Beenden des Trainings führen.

Mit ein Grund für die fehlende Motivation ist eine unzureichende Anzeige am SYNTIC-Gerät. Die Anzeige der Muskelanspannung korreliert nicht mit dem Empfinden der Patientin und führt daher zu deutlicher Unsicherheit. Daher ist eine regelmäßige Betreuung im Monatsabstand unablässig.

In dieser Studie wurde diese Fehlerquelle zu spät erkannt und nur eine telefonische Rücksprache der Patientinnen in der Kontrollgruppe durchgeführt, das zu einer geringeren Übungssequenz führte. In einer Folgestudie sollte darauf Rücksicht genommen werden.

Rekrutierung, und Drop outs Repräsentativität

Ein Grund für die Drop outs ist sicherlich der relativ lange Behandlungs- bzw. Beobachtungszeitraum über 5 Monate. Außerdem war es für viele Teilnehmerinnen doch sehr zeitaufwändig täglich 20 min. mit dem Gerät zu üben. Es bedurfte einiger Motivationsgespräche die Patientinnen zu überreden weiterzumachen.

Die Rekrutierung stellte anfangs doch einige Probleme dar. Die Zusammenarbeit bzw. die Bereitstellung bei der Studie mitzumachen war für die meisten GynäkologInnen zu aufwendig

und nicht in ihren Praxisalltag zu integrieren. Außerdem ist es für viele ÄrztInnen noch sehr unbekannt Senkungen im Genitalbereich mit Osteopathie erfolgreich zu behandeln.

Über Mundpropaganda konnten ebenfalls einige Teilnehmerinnen gewonnen werden, die die gynäkologische Untersuchung von ihrem eigenen Arzt/Ärztin nach Absprache mit mir durchführten.

Großer Dank gilt jedoch den drei GynäkologInnen, Dr. Michaela Orasch-Hüll, Dr. Sonja Moser und Dr. Christian Koren, die die meisten Patientinnen zuweisen konnten. Auch für die GynäkologInnen war es nicht leicht, laut ihrer Aussage, alle geeigneten Patientinnen zu der Studienteilnahme zu überzeugen. Daher dauerte es doch 10 Monate bis die Teilnehmerzahl erreicht werden konnte.

Während der Rekrutierungsphase wurde eindeutig bestätigt, dass die Diagnose einer Senkung im Genitalbereich zu einem relativ späten Zeitpunkt erfolgt (Jelovsek, Maher, & Barber, 2007). Die typischen Symptome (2.3) bleiben lange unbemerkt, daher suchen die Patientinnen lange keine medizinische Hilfe. Meist wird dann aufgrund des fortgeschrittenen Grades eine Operation empfohlen und eine konservative Methode nicht mehr in Betracht gezogen.

Die unangenehmste Begleiterscheinung ist eine Dysfunktion der Blase (meist in Form einer Inkontinenz), welche auch die Hauptmotivation einer Teilnahme an der Studie darstellte. Es bestätigte sich, dass Stressinkontinenz mit einer geringeren Ausprägung der Senkung einhergeht (DeLancey, 2002; Haylen, et al., 2016).

In dieser Studie war ein auffallend geringe Beteiligung von Patientinnen >60 Jahre, obwohl in der Literatur (Alcalay, Stav, & Eisenberg, 2015; Haylen, et al., 2010) beschrieben wird, dass der Descensus im Alter deutlich zunimmt.

Gründe für dieses Ergebnis wurden von einigen potentiellen Teilnehmerinnen angeführt:

- Fehlende Agilität im höheren Alter das existierende Problem zu beheben oder zu mindern.
- Fehlende Motivation für tägliches Training.
- Abschreckung vor der Anwendung einer Intravaginalelektrode

Der relativ geringe Anteil in der Gruppe der >60 jährigen dürfte durchaus auf bereits erfolgte operative Behandlung zu schließen sein. Eine detaillierte Analyse lässt sich allerdings aus den vorhandenen Daten nicht ableiten.

Einige Patientinnen hatten Interesse an der Studie, waren aber bereits an Blase oder Gebärmutter operiert und waren somit von der Teilnahme ausgeschlossen.

Dieses Interesse der Frauen war deutlich gegeben, da die Symptome durch die Operation verbessert wurden, jedoch nicht zur Gänze behoben werden konnten.

Die Aussagekraft in Hinblick auf die Repräsentativität muss als eingeschränkt bewertet werden. In die Analyse konnten ja nur Fälle einbezogen werden, für die vollständige Daten vorlagen. Es kann angenommen werden, dass die „Completers“ eine besonders motivierte Gruppe darstellen, die die Trainingsempfehlungen gut umgesetzt haben.

Wahl von Behandlungsanzahl und – zeitraum

Die Anzahl der Behandlungen für die Interventionsgruppe in dieser Studie wurde auf 6 festgelegt und in einem Zeitraum von 5 Monaten durchgeführt. Diese Anzahl und Dauer beruht auf der Recherche folgender drei Studien:

In Kocheise-Miller & Quell (2008) wurden 4 Behandlungen innerhalb von 12 Wochen gewählt. Sie wiesen darauf hin, dass noch 2 weitere Behandlungen eine eindeutigere Aussage ermöglicht hätten. In der Arbeit von Amendt & Thannheimer (2011) wurden 5 Behandlungen innerhalb 13 Wochen gewählt. Die Autoren haben diese Anzahl aufgrund ihrer persönlichen Berufserfahrung gewählt und damit auch in ihrer Studie einen guten Gruppenvergleich erzielt. Hagen et al. (2014) hat in ihrer Studie 6 Therapiesitzungen im Zeitraum von 6 Monaten angewendet. Auch diese AutorInnen konnten damit zeigen, dass bei POP sich innerhalb diesen Zeitraumes und dieser Therapieanzahl eine deutliche Veränderung erzielen lässt.

Die Erkenntnis dieser Arbeit untermauert die gewählte Behandlungsanzahl. Es konnten mit 6 Behandlungen eindeutige Veränderungen in den Scores (SPSQ) und im Descensusgrad bewirkt werden. Der Behandlungszeitraum von 5 Monaten hat sich für die Studie als ausreichend gezeigt um eine eindeutige Tendenz nachzuweisen. Die Gespräche mit den Patientinnen haben aber ergeben, dass eine weitere Betreuung d.h. ein längerer Behandlungszeitraum notwendig ist. Um dauerhaft eine Verschlechterung der Symptome zu vermeiden, wären sicherlich weitere osteopathische Behandlungen in größeren Zeitabständen von Vorteil. Dies wurde im Rahmen dieser Studie jedoch nicht durchgeführt.

Der Behandlungszeitraum für die Anwendung des SYNTIC-Gerätes ist aufgrund der Erfahrung der Firma TIC-Med festgelegt. Die Empfehlung der Firma ist ein tägliches Trainieren von 20 min. mit dem Gerät. Das voreingestellte Übungsprogramm beinhaltet eine Übungseinheit von 20 min. Eine längere Übungssequenz mit dem Gerät wäre von den Teilnehmerinnen als „zu mühsam“ empfunden worden. Eine längere Sequenz hätte mit großer Sicherheit eine seltenere Anwendung des Geräts zur Folge gehabt. Die Ergebnisse dieser Arbeit bestätigen die richtige Wahl des Übungszeitraums und der Übungseinheit.

Auch hier ist zu bemerken, dass eine weitere Betreuung nahezu notwendig erscheint. Eine solche Betreuung würde die Motivation der Patientinnen für das Training aufrecht halten. Das Training der Beckenbodenmuskulatur könnte natürlich auch ohne Gerät erfolgen. Die Anwendung des Gerätes erleichtert jedoch für die Patientin eine regelmäßige Trainingskontrolle und sie müssen nicht so häufig zu einer Behandlung erscheinen.

Da es sich beim Beckenboden um skeletale Muskulatur handelt und diese laut sportwissenschaftlicher Studien einige Monate braucht um einen sichtbaren Muskelgewinn zu erzielen, war es auch gut gewählt die Behandlungsdauer auf 4 Monate im Minimum zu legen (Bo, 2004).

Wahl des Behandlungsablaufes

Behandlungsabstände von einem Termin zum nächsten lagen bei Minimum 1 Woche und Maximum 3 Wochen in der Versuchssgruppe. Der Behandlungsablauf und die Terminvereinbarung sehr individuell zu gestalten, waren sehr wichtig um eine persönliche Betreuung zu gewährleisten.

Aufgrund Zyklusverschiebungen oder anderer Gründe wie Krankheit oder beruflicher Natur kam es auch zu Verschiebungen um wenige Tage vom eigentlich vereinbarten Termin. Osteopathische Techniken zeigen sehr unterschiedliche Auswirkungen je nach Krankheitsbild und Krankheitsschwere. Die vielen Begleiterscheinungen des Descensus wurden weitgehend in jeder Behandlung evaluiert und als Basis für die nächste Behandlung herangezogen. Dieser Fakt erforderte eine individuelle Terminvorgabe.

Die Kontrollgruppe wurde nur anfangs betreut und über die Handhabung des Geräts und der Beckenbodenspannung kontrolliert. Den Auftrag täglich zu üben und nur telefonisch Kontakt aufzunehmen, wenn es nötig ist, entsprach zwar den Empfehlungen der Firma Tic-Med, war aber meines Erachtens deutlich zu wenig. Es war eindeutig zu erkennen, dass eine individuelle Betreuung mit Motivationsgesprächen und persönlicher Zuwendung ein besseres Outcome erreichte (siehe auch 7.1 unter *Materialien d*)).

7.2 Diskussion statistischer Gruppenvergleich

Zum Baseline-Gruppenvergleich wurden alle Eingangsparameter verarbeitet. Auflistung der Parameter siehe Kapitel 6.4.

Beim Alter zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p=0,849$). Das durchschnittliche Alter der Kontrollgruppe beträgt 49,9, das der Versuchsgruppe fast identisch mit einem Alter von 49,4.

Ähnliche Ergebnisse ergaben auch die Parameter für Größe, Gewicht, Anzahl der Geburten und Beschwerdedauer. Jede Patientin hat zumindest 1 Kind geboren. Der Durchschnitt liegt allerdings bei > 2 Kindern. In mehreren Literaturquellen wird auf die Prädisposition für Descensusbeschwerden nach Geburten hingewiesen (siehe Kapitel 2.2)

Folgende relevante Faktoren der wurden erfasst: Dammschnitt/-riss, Zangengeburt und Menopause. Mit 83% in der Versuchsgruppe und 61% in der Kontrollgruppe ist auch in dieser Studie deutlich ersichtlich, dass ein Dammschnitt/-riss ein begünstigender Faktor für Descensusbeschwerden darstellt. Dies wurde in mehreren Studien gezeigt (Durnea, et al., 2014; Jelovsek, Maher, & Barber, 2007). Die Zangengeburt wird auch in der Literatur als prädisponierender Faktor für das Beschwerdebild Descensus genitalis aufgezeigt (Vergeldt, Weemhoff, IntHout, & Kluivers, 2015). Dies konnte in dieser Studie jedoch nicht bestätigt werden. Lediglich 15% bzw. 25% der Patientinnen hatten eine Zangengeburt.

Aufgrund der relativ jungen Teilnehmerinnen war die eingetretene Menopause nur bei deutlich unter 50% der Frauen eingetreten (VG= 42%, KG= 30%). Um die Menopause als Einflussfaktor für den Descensus genitalis zu definieren ist die Stichprobe in dieser Studie nicht geeignet.

Der wichtigste Baseline-Gruppenvergleich wird von den 5 Scores des SPSQ-Fragebogens abgeleitet. Die Ergebnisse aus der statistischen Rechnung (Tabelle 5) ergaben in allen Scores einen nicht signifikanten Unterschied mit Ausnahme des Scores Darm, der mit einem p-Wert von 0,011 einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen zeigte. Aufgrund der geprüften Eingangsdaten ist die Homogenität der Gruppe ausreichend um eine zuverlässige Aussage für den Beweis der Hypothesen zu ermöglichen.

Ein weiterer wichtiger Parameter war der Vergleich der Muskelspannung. Auch hier zeigten die Eingangsdaten eine statistisch gleiche Verteilung innerhalb der Gruppen. Dieser Parameter war wichtig, da bei der Kontrollgruppe nur die Intervention (Beckenbodentraining) mit dem SYNTIC-Gerät innerhalb des Behandlungszeitraums zur Anwendung kam. Zusätzlich zur Muskelspannung wurde auch die Anwendung des SYNTIC-Geräts durch den Parameter „relative Übungstage“ überprüft. Der Unterschied in den Gruppen war nicht signifikant. Der niedrigere Wert in diesem Parameter beruht mit auf der schlechteren Betreuung der Kontrollgruppe.

Der letzte Parameter für den Gruppenvergleich stellte der Befund des Descensus genitalis von dem/der GynäkologIn dar. Auch hier konnte in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied in den Ausgangswerten erkannt werden. Somit war eine gute Vergleichbarkeit möglich. Dieser Parameter stellte eine unabhängige Ermittlung des Descensus dar und ergab für die Studie eine wesentliche Ergänzung zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Es gab lediglich eine Patientin mit positivem (+3 nach Scotti et al. (2000)) Descensus (das heißt: Grad III). Diese ist die älteste Teilnehmerin und indiziert damit wahrscheinlich einen zunehmenden Descensus mit höherem Alter. Es konnten nur wenige Patientinnen in dieser Altersgruppe rekrutiert werden. Mögliche Gründe dafür wurden im Kapitel 6.1 angeführt.

7.3 Primäre Forschungshypothese

In diesem Kapitel werden die elementaren Ergebnisse dieser Studie zusammengefasst. Der wichtigste Parameter Score Blase. Alle anderen Parameter werden für die weiteren Forschungshypothesen verwendet.

Primäre Forschungshypothese

Die Verringerung im Score Blase (Differenzwert) fiel in der Versuchsgruppe signifikant höher aus als in der Kontrollgruppe ($p < 0.05$). Aufgrund dieses Ergebnisses ist die Nullhypothese zu verwerfen und die Alternativhypothese ist anzunehmen.

Das erzielte Ergebnis liegt deutlich unter dem festgelegten Signifikanzniveau und sichert damit die Aussage, dass eine osteopathische Behandlung eine Verbesserung im klinischen Beschwerdebild des Descensus genitalis und seinen Begleiterscheinungen darstellt.

Auch wenn es in beiden Gruppen zu einer signifikanten Reduktion des Scores Blase gekommen ist, fiel die Reduktion in der Versuchsgruppe doch signifikant höher aus. Aufgrund der Stärke des Effekts von $d = 2,04$ in der Versuchsgruppe kann man von einer bedeutsamen Veränderung ausgehen. Der Effekt in der Kontrollgruppe war ebenfalls bedeutsam ($d = 0,91$), aber signifikant niedriger (siehe auch 6.3).

Die Gültigkeit der Alternativhypothese wird untermauert durch die Resultate sämtlicher sekundären Zielparameter. Herauszuheben ist das deutliche Ergebnis der Verbesserung des Descensusgrades diagnostiziert von dem/der GynäkologIn ($p < 0,05$).

Die Anwendung des SYNTIC-Geräts hat in beiden Gruppen eine ausgeprägte Verbesserung des Beschwerdebildes erzielt, aber eine begleitende osteopathische Behandlung kann den Erfolg deutlich steigern.

Dieses Ergebnis deckt sich beinahe exakt mit den Ergebnissen von Amendt und Thannheimer (2011). Auch sie fanden signifikante Verbesserungen in zwei Studiengruppen, die entweder Physiotherapie in Kombination mit Osteopathie (VG) oder nur Physiotherapie (KG) erhielten. Der Effekt in der Versuchsgruppe betrug etwa $d = 2,09$ und jener der Kontrollgruppe lag bei $d = 0,67$. Der Unterschied in den Differenzwerten zwischen den beiden Gruppen war – wie bei der vorliegenden Studie – signifikant. Der Wert von Osteopathie in Kombination mit aktiver Therapie scheint sich zu bestätigen.

7.4 Sekundäre Forschungshypothesen – übrige Skalen (SPSQ)

Das Ergebnis der Verbesserung (Differenzen) des Score Prolaps, Vaginal/Sexualität und Lifestyle zwischen der Versuchsgruppe und der Kontrollgruppe ergaben keinen signifikanten Unterschied (siehe Tabelle 7).

Damit bleibt die Nullhypothese gültig, dass die osteopathische Behandlung keinen signifikanten Einfluss auf diese Scores hat, wobei der Score Darm eine Ausnahme bildet. Hier wurde ein signifikanter Unterschied von $p=0,026$ festgestellt.

Der Grund darin liegt wahrscheinlich in der Dominanz des Score Blase als meist störendes Begleitsymptom der Frauen. Die hier gelisteten Scores sind für die meisten Patientinnen in dieser Studie zweitrangig. Das Beschwerdebild der Blase war auch die Hauptmotivation an der Studie teilzunehmen (siehe auch Rekrutierung 6.1). Die Teilnehmerinnen dieser Studie hatten vorwiegend einen leichten Descensus, was typischerweise in Kombination mit einer Belastungs-/Stressinkontinenz verbunden ist. Erst bei Fortschreiten des Prolaps werden die Erscheinungsbilder deutlich für diesen Score ersichtlich (DeLancey, 2002; Jelovsek, Maher, & Barber, 2007).

7.5 Sekundäre Forschungshypothese – Descensus genitalis/GynäkologIn

Das Ergebnis der Verbesserung (Differenzen) des Descensus genitalis zwischen der Versuchsgruppe und der Kontrollgruppe ergab einen signifikanten Unterschied $p < 0,05$ für beide Tests.

Damit ist die Nullhypothese zu verwerfen und die Alternativhypothese ist gültig. Die Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe weisen eine signifikant positivere Entwicklung im Descensus genitalis auf als Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe.

Zu bemerken ist jedoch, dass es deutliche Unterschiede zwischen den Ergebnissen des Fragebogens (Score Prolaps) und des gynäkologischen Befund gibt. Das zeigt eindeutig, dass die subjektiven allgemeinen Empfinden der Patientinnen nicht mit dem vom GynäkologIn diagnostizierten Descensusgrad übereinstimmt. Dies zeigt ebenfalls die Wichtigkeit eines Fragebogens bei einem komplexen Beschwerdebild wie dem des Descensus genitalis. Das subjektive Empfinden unterscheidet sich deutlich vom objektiv diagnostizierten Prolaps.

Natürlich stellt sich auch hier die Frage der Objektivität des gynäkologischen Befunds (siehe auch 7.1 *Materialien – b*).

Kocheise-Miller & Quell (2011) erreichten sehr gute Ergebnisse hinsichtlich der Besserung des Descensusgrades (gemessen mit adaptierten klinischen Befund von Scotti et al. (2000), der auch hier wie schon in 5.3.2. erklärt – verwendet wurde). In ihrer Vergleichsstudie konnte der Descensus mittels Osteopathie bei 62% der Teilnehmerinnen und mit Physiotherapie bei 37% der Teilnehmerinnen eine Verbesserung erreicht werden. Das heißt also in beiden Gruppen eine eindeutige Steigerung. Auch in dieser Arbeit kann man von einer deutlichen Verbesserung sprechen. Allerdings war in deren Studie der Unterschied in den Differenzen zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant. In der vorliegenden Arbeit waren die Differenzen mit einem $p = 0,03$ jedoch signifikant.

In der Arbeit von Kocheise-Miller & Quell (2011) wurden sowohl die Versuchsgruppe und die Kontrollgruppe individuell betreut. Es ist davon auszugehen, dass dies einen positiven Einfluss auf den Erfolg hat. Womit sich das nicht signifikante Ergebnis der Differenzen erklären lässt. In der vorliegenden Arbeit wurde die Kontrollgruppe nicht individuell betreut. Diese fehlende Betreuung der Kontrollgruppe zieht wahrscheinlich einen schlechteren Behandlungserfolg nach sich und ergibt daher einen deutlicheren Unterschied zwischen den Gruppen. Es ist

daher anzunehmen, dass die Physiotherapie eine sehr effektive Behandlungsform darstellt, die wesentlich bessere Erfolge als lediglich das Muskeltraining bewirkt.

Das macht deutlich, dass in beiden Studien die osteopathische Behandlung in Kombination von Elektrostimulation/Biofeedback bzw. Physiotherapie doch eindeutige Veränderungen im klinischen Befund bringt.

Ein Qualitätsmerkmal beider Studien ist, dass der Befund nicht vom behandelnden Therapeuten, sondern von dem/der Gynäkologin erstellt wird.

7.6 Sekundäre Forschungshypothese – (EMG-Online-Messung)

Beide Gruppen verbesserten sich signifikant. Aber das Ergebnis der Verbesserung (Differenzen) der Muskelspannung gemessen mittels EMG-Online-Messung zwischen der Versuchsgruppe und der Kontrollgruppe ergab keinen signifikanten Unterschied.

Damit bleibt die Nullhypothese gültig.

Die Anwendung des SYNTIC-Geräts alleine hat bereits eine signifikante Verbesserung der Beckenbodenmuskelspannung zur Folge. Eine 4-Monatige Anwendung erzielte mehr als 300%ige Steigerung, womit eine zusätzliche osteopathische Behandlung kaum noch sichtbar sein kann. Das Ergebnis dieser Messung beweist aber eindeutig, dass ein regelmäßiges Training nicht nur die Muskelspannung sondern auch die Begleiterscheinungen des Descensus genitalis sehr positiv beeinflussen.

7.7 Diskussion zu den deskriptiven Daten – osteopathischer Befund

Die osteopathischen Befunde waren ähnlich denen in der osteopathischen Literatur beschriebenen Dysfunktionen (siehe auch Kapitel 3). Es konnten Dysfunktionen in LWS, HWS, BWS, gesamter Bauchraum und auch craniales System gefunden werden. Hauptaugenmerk war natürlich der Beckenbereich, der bei jeder Teilnehmerin Auffälligkeiten aufwies.

Das Sacrum spielte eine wesentliche Rolle in der Behandlung und musste in den meisten Fällen öfter behandelt werden. Das Coccygis war nicht immer auffällig, doch wenn es als Dysfunktion gefunden wurde, war die Verbesserung der Symptome im Becken- und Genitalbereich nach einer Behandlung deutlich spürbar. Der Zusammenhang mit der/den Geburten konnte aufgrund der Anamnese ebenfalls bestätigt werden. Meist war eine traumatische Geburt mit Saugglocke und Dammschnitt/-riss mitbeteiligt, wenn auch das Coccygis extrem druckempfindlich und schmerzhaft war.

Das Mesenterium und Peritoneum waren in fast allen Fällen ebenfalls als positiver Befund zu finden. Der Bauch im gesamten musste bei allen Frauen behandelt werden und es konnte nach einer einmaligen Behandlung das typische Druckgefühl nach unten verringert werden. Dies war für die Frauen wiederum eine große Motivation bei der Studie weiterzumachen. Sie beschrieben auch eine Erleichterung im Anspannen der Beckenbodenmuskulatur direkt nach den osteopathischen Anwendungen. Auch das macht deutlich, wie sich die verschiedenen Druckverhältnisse im Bauch- und Brustraum auf das Becken auswirken.

Nicht alle Frauen in der Versuchsgruppe wollten sich auch intravaginal behandeln lassen, was aber für die Besserung der Symptome nicht unbedingt erforderlich war. Zwei Frauen lehnten eine intravaginale Technik ab und wurden somit im Beckenbereich sorgfältig mit äußeren Techniken behandelt.

Der osteopathische Befund wurde von der Autorin selbst erfasst und ist somit nicht objektiv. Es gibt keine Bestätigung eines/einer weiteren OsteopathIn und ist daher nur limitiert zu bewerten.

Wie auch in anderen Arbeiten bereits aufgezeigt, hat der Descensus genitalis unterschiedliche Erscheinungsformen wie vordere, hintere Scheidensenkung, Rectocele, Cystocele, Uterus bzw. Stumpf nach Hysterektomie (Bradshew, Hiller, Farkas, Radley, & Radley SC, 2006). Diese Erkenntnis wird in dieser Arbeit bestätigt. Die Patientinnen innerhalb dieser Studie zeigten auch sämtliche Ausprägungen der Senkungszustände und Dysfunktionen. Alle Teilnehmerinnen zeigten jedoch eine Schwäche des gesamten Beckenbodensystems.

Die Anwendung des modifizierten Descensus-Befundes ermöglichte eine Analyse von geringen Verbesserungen des Uterus. Solche Details wären nach dem POPQ-System nicht erfasst worden. Die geringe Verbesserung ist zwar vorteilhaft für die Analyse, sollte aber nicht als Heilung interpretiert werden.

Das POPQ-System hat eine solide Aussagekraft über den Gesamtzustand im Genitalbereich und ermöglicht dadurch genauere Interpretationen auf die Zusatzbeschwerdebilder. Dieser Befund wurde in dieser Studie so nicht verwendet, da eine Auswertung in diesem Rahmen der Studie kompliziert bis unmöglich macht. Die Vereinfachung des hier verwendeten Befundes konnte aber immer noch eine deutliche Tendenz aufzeigen. Kocheise-Miller & Quell (2008) haben ebenfalls diesen Befund so verwendet und kamen zur ähnlichen Schlussfolgerung.

7.8 Allgemeine Diskussion zur Datenerfassung und -auswertung

In dieser Arbeit wurde eine klinische Studie mit angemessener statistischer Datenanalyse durchgeführt. Auswertung nach Stand der heutigen Methoden ausgeführt. Wobei aber zu bemerken ist, dass die Ergebnisse mit Sicherheit keine garantierte Aussage zulassen.

Dafür sind folgende Gründe anzuführen:

- a) Datenquellen
- b) Statistisch zu geringe Stichprobenzahl
- c) Nicht normalverteilte Stichproben
- d) Statistische Auswertmethoden

Zu a)

Die größte Gefahr für die Interpretation liegt in den Daten selbst. Die Fragen werden von den Patientinnen aufgrund Ihrer Tagesverfassung beantwortet und hängen daher von vielen Einflussfaktoren ab. Eine Patientin mit z.B. Menstruationsbeschwerden wird die Antwort sicherlich anders ankreuzen als in Tagen mit normalem Empfinden. Weiters ist bereits eine Abweichung von einem Score Punkt im Ergebnis sichtbar, d.h. wenn eine Patientin zwischen zwei Antworten steht, entscheidet der Zufall wie der Score ausfällt. Die Tagesverfassung hat auch einen enormen Einfluss auf das Ergebnis der Muskelspannungsmessung. Wobei die Messung glücklicherweise keine Zufallsabhängigkeit und eine feinere Auflösung aufweist. Der gynäkologische Descensusbefund ist eine subjektive Einschätzung jedes/jeder einzelnen GynäkologIn und kann somit unterschiedlich bewertet werden. In Summe muss angenommen werden, dass die Ausgangsdaten für die Statistik eine gewisse Unsicherheit in sich bergen.

Zu b)

Eine Stichprobenzahl von 30 Patienten ist für eine solide Aussage zu gering. Wobei eine Behandlung von 30 Patientinnen für einen/eine einzigen TherapeutIn bereits am Rande des Möglichen ist. Der Aufwand noch mehr Patientinnen in einer klinischen Studie zu involvieren bedarf weiterer MitarbeiterInnen und würde den Rahmen einer Masterarbeit deutlich sprengen.

Zu c)

Fragebogendaten sind auch aufgrund der geringen Stichprobengröße nicht normalverteilt (siehe auch Anhang B – *Statistische Daten*). Dies wurde in mehreren Studien nachgewiesen

und auch in dieser Studie an einem Beispiel ausgearbeitet. Nicht normalverteilte Stichproben sind problematisch in der weiteren statistischen Auswertung.

Zu d)

Die statistischen Methoden gaukeln eine exakte Bearbeitung der Daten vor. In der Realität handelt es sich bei den Tests von nicht normalverteilten Daten um Näherungsverfahren. Diese Tatsache wird oft übersehen. Die Mathematik bietet hier ein ausgezeichnetes Werkzeug um relativ schwer lesbare Ergebnisse aus klinischen Studien zu bearbeiten und ein Indiz für eine Schlussfolgerung zu erhalten. Die strengen Regeln und Vorgaben in den statistischen Methoden dürfen aber nicht den Schluss zulassen, dass die Ergebnisse exakt sind.

Die Mathematik nimmt die erfassten Daten als goldene Datenbasis an und ignoriert alle Faktoren aus a). Dies verleitet zur falschen Annahme, dass die Ergebnisse aus den statistischen Berechnungen ebenfalls perfekt sind.

Aufgrund all dieser Fehlerquellen könnte ein eigentlich signifikantes Ergebnis durch unglückliche Fehlerverkettung als nicht signifikant aufscheinen, bzw. ein nicht signifikantes als signifikant. In dieser Studie wurden die Fehlereinflüsse aufgrund fehlender Methoden und Aufwand nicht im Detail analysiert. Es wären aber weiterführende Studien nötig um eine Qualitätssicherung bzw. Qualitätssteigerung speziell in der Datenerfassung zu gewährleisten. Dieser Fehlerbeitrag dürfte mit Abstand den größten Anteil haben.

Allgemeine Diskussion:

Es ist sehr bedauerlich, dass es in der Osteopathie auf diesem Gebiet noch keine Langzeitstudien gibt. Ein Grund dafür ist wohl, dass Forschung in der Osteopathie noch sehr jung ist und der Initiative von OsteopathInnen bedarf.. Die meisten osteopathischen Studien, wie auch diese, wurden im Rahmen von Qualifizierungsarbeiten durchgeführt.

Es konnten in der Literatur nur wenige Langzeitstudien gefunden werden. Eine großangelegte Langzeitstudie wurde von Hagen et al. (2014) im physiotherapeutischen Bereich mit einer beachtlichen Teilnehmerzahl von über 400 Teilnehmerinnen in England über 3 Jahre lang durchgeführt.

Unglücklicherweise fehlt auch in dieser Arbeit ein Beweis für Langzeiterfolge bei Anwendung Osteopathie in Kombination von Muskeltraining.

Auch Amendt & Thannheimer (2011) bemängeln die fehlende Erfahrung auf Langzeiteffekten bezüglich der Osteopathie.

Sie machten auch ein Follow up nach 6 Monaten wo eine Nachhaltigkeit bezüglich Osteopathie und Beckenbodentraining deutlich gegeben war. Es konnte jedoch nicht gezeigt werden, dass die Osteopathiegruppe besser als die Beckenbodengruppe nach dem Follow up abschnitt, da alle Frauen ihr Beckenbodentraining auch noch fortsetzten. Ein Schluss auf den Behandlungserfolg rein durch Osteopathie konnte nicht abgeleitet werden (Amenth & Thannheimer, 2011).

Die Einschätzung von Kocheise-Miller & Quell (2008) ist, dass die osteopathische Behandlung mit langfristigen Erfolg zu beurteilen ist. Aber auch sie kamen zum Schluss, dass es notwendig ist beide Therapieformen zu verbinden um langzeitige Erfolge zu erhalten.

Es sollte auch nochmals berücksichtigt werden, wie vielschichtig dieses Beschwerdebild des Descensus genitalis ist und wie schwierig es ist einheitliche Diagnose- und Ursachenforschung zu betreiben (siehe auch Kapitel 2).

Es bedarf mit großer Wahrscheinlichkeit mehrerer Disziplinen (Arzt/Ärztin, PhysiotherapeutIn, OsteopathIn,...) bei schwereren Fällen um langfristige Erfolge zu erzielen. Muskeltraining und das damit verbundene Kennenlernen des eigenen Körpers ist mit eine wichtige Komponente. Die Patientin übernimmt somit auch Eigenverantwortung und ermöglicht gemeinsam mit dem/der TherapeutIn die Selbstregulation im Körper zu unterstützen. Dies ist auch ein Hauptaugenmerk und wichtiger Baustein in der Osteopathie (Still A. T., 2005, S. 262ff).

Die Frage stellt sich aber, ob die Osteopathie in der Prävention schon solche Erfolge erzielen könnte, dass es gar nicht zu Senkungszuständen im kleinen Becken kommt. Barral & Merciere (2005) gehen darauf ein, wie wichtig die Druckverhältnisse im Bauchraum sind. Fehlerhafte Druckverhältnisse führen zu einer Fehlspannung im kleinen Becken.

Auch Helmoortel, Hirt & Whürl (2002) beschreiben die Wichtigkeit der Gleitflächen zwischen Peritoneum, Blase und Uterus. In keiner anderen Literatur außer in der Osteopathie wurde so genau auf den Zusammenhang der Bauchorgane und Beckenorgane eingegangen (siehe auch Kapitel 3).

Auch die Physiotherapie bezieht sich zwar auf die Wichtigkeit der umliegenden Organe, beschreibt aber kaum die Zusammenhänge des gesamten Organsystems und des Bindegewebes so wie auch das vegetative Nervensystem (Barral & Merciere, 2005).

Ein wichtiger Fakt ist, dass es wahrscheinlich bei einer Früherkennung des Beschwerdebildes mit Osteopathie sehr gute Langzeiterfolge geben könnte. Dies wäre Anlass für eine weitere Studie, die sich jedoch über Jahre erstrecken müsste, da man Frauen schon nach Geburten dementsprechend osteopathisch behandeln müsste. Dazu wäre es ebenfalls wichtig, die

Frauen über mögliche Erscheinungsbilder aufzuklären und sie auf die wesentlichen Symptome aufmerksam zu machen, damit sie früh genug Maßnahmen ergreifen können um es gar nicht erst zu einem POP kommen zu lassen. Dies wird auch in der Arbeit von Kocheise-Miller & Quell (2008) als wesentliche Maßnahme zu Prävention vorgeschlagen.

Dass ein Muskeltraining im Beckenbodenbereich im Gegensatz zu einer einfachen Informationsbroschüre deutlich bessere Erfolge bringt, zeigte bereits die in 2.5.1 gebrachte Studie von Hagen et al. (2014). Diese ist wohl auch ein Fakt, dass die Wahrnehmung in im Becken eine wesentliche Rolle spielt und somit wichtig für einen langen Erfolg bei POP ist. Gerade die Osteopathie ist dafür geeignet solch sensibles und sehr intimes Thema zu behandeln und durch die visceralen Behandlungsmöglichkeiten (siehe auch Kapitel 3) im Bauchraum einen neuen Zugang für die Frauen zu schaffen.

8 Conclusio

In dieser Arbeit wurden 30 Frauen mit Descensus genitalis behandelt. Die Hälfte der Frauen wurde osteopathisch und mittels Biofeedback/EST-Gerät behandelt. Die zweite Hälfte der Frauen wurde nur mit SYNTIC-Gerät behandelt.

Das Ziel der Arbeit war es, den Einfluss der osteopathischen Behandlung auf die Symptombehandlung des Descensus genitalis und Begleitsymptome zu analysieren. Um eine Vergleichbarkeit herstellen zu können wurde als Hauptparameter der Score Blase des „Sheffield Prolaps Symptom Questionnaire“ (SPSQ) herangezogen. Weitere Nebenparameter aus dem Fragebogen, von dem/der GynäkologIn diagnostizierter Descensusgrad und das EMG aus dem SYNTIC-Gerät dienten zur Ergänzung der Ergebnisse.

Aus den Ergebnissen des Score Blase vor und nach der Behandlung konnte ein signifikanter Unterschied in beiden Gruppen evaluiert werden. Nachdem beide Gruppen ein Muskeltraining mit dem SYNTIC-Gerät angewendet haben ist damit eindeutig nachgewiesen, dass dieses Training einen positiven Einfluss auf die Beschwerden des Score Blase ausübt.

Für die den Nachweis für den Einfluss der osteopathischen Behandlung wurden die Differenzen des Score Blase vor und nach der Behandlung von beiden Gruppen gegenübergestellt. Die statistische Auswertung ergab auch hier einen signifikanten Unterschied. Dies lässt den Schluss zu, dass eine osteopathische Behandlung einen hohen Beitrag zur Beschwerdeverbesserung liefert.

Damit ist die in dieser Arbeit aufgestellte Nullhypothese zu verwerfen. Die damit gültige Alternativhypothese besagt:

Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe weisen eine signifikant höhere Verbesserung des Descensus genitalis und seinen Begleiterscheinungen auf als Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe.

Dieses Ergebnis wird durch die Ergebnisse der sekundären Zielparameter untermauert. Einer der wichtigsten davon ist der von dem/der GynäkologIn diagnostizierte Descensusgrad. Die statistische Auswertung der Differenzen beider Gruppen ergibt auch hier einen signifikanten Unterschied. Ähnliche Ergebnisse konnten auch aus den anderen Scores des Fragebogens abgeleitet werden.

Besonders herauszuheben ist, dass die Verbesserung der Muskelspannung durch das regelmäßige Training mit dem SYNTIC-Gerät der Beckenbodenmuskulatur besonders ausgeprägt ist. Eine durchschnittliche Steigerung von 300% konnte erzielt werden.

Zusammenfassend kann mit Sicherheit festgestellt werden, dass das regelmäßige Training eine gute Methode zur Verbesserung der Begleiterscheinungen des Descensus genitalis beiträgt. Die Anwendung zu Hause von Biofeedback/Elektrostimulation bietet eine gute Möglichkeit für ein kontrolliertes regelmäßiges Training.

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen aber offensichtlich, dass eine ergänzende Behandlung zu deutlich besseren Behandlungsfortschritten führt. Eine konservative Behandlungsmöglichkeit ist durch die Anwendung von Osteopathie und gleichzeitigen Muskeltraining definitiv eine gute Alternative zu einer operativen Behandlung.

Es sei jedoch angemerkt, dass in dieser Studie hauptsächlich Frauen mit leichteren Descensusgrad teilgenommen haben. Eine Schlussfolgerung auf schwerere Fälle ist damit nicht zulässig und wäre eine wichtige Analyse für potentielle Folgestudien.

Ausblick

Aufgrund der positiven Ergebnisse in dieser Studie, wäre es sehr wünschenswert Folgestudien zu planen. Interessant wäre es auch die gleiche Studie, also Osteopathie und Muskeltraining in Kombination mit Biofeedback/EST, mit einer zusätzlichen Placebogruppe bzw. einer isolierten osteopathischen Behandlung durchzuführen. So, dass alle Teilnehmerinnen in der jeweiligen Gruppe die gleiche Behandlungsabfolge erhalten. Weitere Studienvorschläge wurden bereits im Kapitel 7.1 erläutert.

Die Nachbehandlung und die Aufklärung nach Geburten stellt eine essentielle Maßnahme zur Vermeidung eines Descensus genitalis dar. Eine solche Aufklärung und Nachbehandlung sollte standardmäßig von GynäkologInnen und Hebammen empfohlen werden. Es wäre schön, wenn diese Studie die Zusammenarbeit von TherapeutInnen, GynäkologInnen, Hebammen und OsteopathInnen verbessert und damit eine bestmögliche Behandlung für die Frauen entwickelt bzw. ein Descensus vermieden wird.

Die Osteopathie stellt eine sehr wertvolle Ergänzung dar, da schon bevor es überhaupt zu Senkungszuständen kommt eine Diagnose und Behandlung erfolgen kann. Das gesamtheitliche Denken in der Osteopathie bietet für die Patientinnen eine weit größere Möglichkeit für die optimale Minderung der Beschwerden.

Literaturverzeichnis

- Abbasy, S. M., & Kenton, K. M. (March 2010). Obliterative Procedures for Pelvic Organ Prolapse. *Clinical Obstetrics & Gynecology*(53), S. 86-98. doi:10.1097/GRF.0b013e3181cd4252
- Abramal, P., Avery, K., & Gardener, N. (März 2006). The International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire: www.iciq.net. *The Journal of Urology*, S. Vol. 175, DOI:10.1016/S0022-5347(05)00348-4.
- Alcalay, M., Stav, K., & Eisenberg, V. H. (Dezember 2015). Family history associated with pelvic organ prolapse in young women. *International Urogynecology Journal*, 26(12), S. 1773-1776. doi:10.1007/s0192-015-2779-5
- Allen, J. E., Hosker, G. L., Smith, R. R., & Warrell, G. W. (September 1990). Pelvic Floor damage and child birth: A neurophysiological Study. *British Journal Obstetrics and Gynaecology*(97), S. 770-779.
- Amenth, J., & Thannheimer, Y. (2011). *Die osteopathische Behandlung von Frauen mit Gebärmuttersenkung*. Schule für klassische osteopathische Medizin.
- Anthuber, C., Dannecker, G. H., & Hepp, H. (12 2000). Vaginale Geburt - Morphologische und funktionelle Veränderungen am Beckenboden, Einfluss auf den Blasenverschluss und die Analsphinkterfunktion. *Gynäkologe*(33), S. 857-863.
- Ashton-Miller, J., & DeLancey, J. O. (18. April 2007). Functional Anatomy of the Female Pelvic Floor. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1101, S. 266–296. doi:10.1196/annals.1389.034
- AWMF. (10. Februar 2015). www.awmf.org. Von AWMF online: <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html> abgerufen
- Bader, W., & Aigmüller, T. (26. April 2016). *Leitlinie zum Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt*. Von www.awmf.org: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-079I_S1_Dammriss_III_IV_Grades_nach_vaginaler_Geburt_2014-10.pdf abgerufen
- Barral, J.-P. (2005). *Lehrbuch der Viszeralen Osteopathie* (Bd. 2). München: Urban&Fischer.
- Barral, J.-P., & Merciere, P. (2005). *Lehrbuch der Viszeralen Osteopathie* (Bd. 1). München: Urban&Fischer.
- Bo, K. (24. Januar 2004). Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Int Urogynecol J*, 15, S. 76-84. doi:10-1007/s00192-004-1125-0

- Bo, K. (11. September 2011). Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction. *World J Urol*, 30. doi:10.1007/s00345-011-011-0779-8
- Bo, K. (2012). Wissenschaftlich fundierte Physiotherapie bei Belastungs- und Dranginkontinenz. In B. Carrierè, *Beckenboden, Physiotherapie und Training* (S. 143-155). Stuttgart: Thieme.
- Bradshaw, H. D., Hiller, L., Farkas, A. G., Radley, S., & Radley, S. C. (April 2006). Development and psychometric testing of a symptom index for pelvic organ prolapse. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 26(3), S. 241-252.
- Bradshaw, H., Hiller, L., Farkas, A., Radley, S., & Radley, S. C. (26. April 2006). Development and psychometric testing of a symptom index for pelvic organ prolapse. *Journal of obstetrics and gynaecology*, S. 241-52.
- Brix, S. (2006). *Osteopathic Treatment and Stress Incontinence, in Combination with Biofeedback*. Graz: Master Thesis, Donau Uni Krems.
- Bugge, C., Hagen, S., & Thaker, R. (21. November 2013). Vaginal pessaries for pelvic organ prolapse and urinary incontinence: a multiprofessional survey of practice. *Int Urogynecol J*, 24, S. 1017-1024. doi:10.007/s00192-012-1985-7
- Bump, R., Mattiasson, A., Bo, K., Brubaker, L., DeLancey, J., Klarskov, P., . . . Smith, A. (1996). The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 175, S. 10-17.
- Carrierè, B. (2012). Beckenboden, Physiotherapie und Training. In B. Carrierè, *Beckenboden, Physiotherapie und Training* (S. 222ff). Stuttgart: Thieme.
- Clemons, J. L., Aquilar, V. C., Tillinghast, T. A., Jackson, N. D., & Myers, D. L. (February 2004). Risk factors associated with an unsuccessful pessary fitting trial in women with pelvic organ prolapse. *Am J Obstetrics & Gynecology*, 190(2), S. 345-350. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2003.08.034
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Abgerufen am 14. Oktober 2016 von <http://www.cem.org/effect-size-calculator>
- DeLancey, J. (2002). Fascial and muscular abnormalities in women with urethral hypermobility and anterior vaginal wall prolapse. *Am J Obstet Gynecol*, 187, 93-98.
- Ding, J., Chen, C., Song, X., Zhang, L., Deng, M., & Zhu, L. (16. May 2015). Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*, 26, S. 1517-1523. doi:10.1007/s00192-015-2738-1

- Dumoulin, C., Hunter, K. F., Moore, K., Bradley, C. S., Burgio, K. L., Hagen, S., . . . Chambers, T. (27. August 2014). Conservative Management for Female Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse Review 2013: Summary of the 5th International Consultation on Incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, 35, S. 15-20. doi:10.1002/nau.22677
- Durnea, C. M., Khashan, A. S., Kenny, L. C., Durnea, U. A., Smyth, M. M., & O'Reilly, B. A. (16. April 2014). Prevalence, etiology and risk factors of pelvic organ prolapse in premenopausal primiparous women. *Int Urogynecol J*, 25, S. 1463-1470. doi:10.1007/s00192-014-2382-1
- Faul, F. E.-G. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 38, S. 175-191.
- Fernandez-Cuadros, M. E., Geanini-Yagüez, A., Nieto-Blasco, J., Miron-Canelo, J. A., Perez-Moro, O., & Lorenzo-Gomez, M. F. (25. October 2015). Associated Risk Factors in Female Urinary Incontinence and Effectiveness of Electromyography-Biofeedback on Quality of Life. *J Women's Health Care*, 4(6), S. 273. doi:10.4172/2167-0420.1000273
- Fischer, A. (2006). *Praktische Urogynäkologie*. Frankfurt/Main: Haag+Herchen.
- Fischer, A., Fink, T., & Bender, H. (2009). *Beckenbodeninsuffizienz. Interdisziplinäre Diagnostik und Therapie der Beckenbodeninsuffizienz - Perineologie*. Naila: Rüdeshheim.
- Frahm, J. (2006). Biofeedback und Elektromyografie. In B. Carrière, *Beckenboden, Physiotherapie und Training* (S. 222ff). Stuttgart: Thieme.
- Griebing, T., Liao, Z., & Smith, P. (2012). Systemic and topical hormone therapies reduce vaginal innervation density in postmenopausal women. *Menopause*, 19(6), S. 630-635.
- Hagen, S., Stark, D., Glazener, C., Dickson, S., Barry, S., Elders, A., . . . Galea, M. P. (1. März 2014). Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*, 383, S. 796–806.
- Haylen, B. T., Maher, C. F., Barber, M. D., Camargo, S., Dandolu, V., Digesu, A., . . . Huser, M. (February 2016). An International Urogynecological Association (IUGA) / International Association (IUGA) / International the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). 27, S. 165-194.
- Haylen, B., Ridder, D., Freeman, R., Swift, S., Berghmans, B., Lee, J., . . . Sand, P. S. (2010). An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *International Urogynecology Journal*, 21(1), 5-26. doi:10.1007/s00192-009-0976-9

- Helsmoortel, J., Hirth, T., & Wüthrich, P. (2002). *Lehrbuch der visceralen Osteopathie*. Stuttgart: Thieme.
- Jelovsek, J., Maher, C., & Barber, M. (2007). Pelvic organ prolapse. *Lancet*, 369, S. 1027-1038.
- Kaufmann, M., Costa, S., & Scharl, A. (2003). *Die Gynäkologie*. Heidelberg: Springer.
- Kegel, A. (1948). Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *AM J Obstet Gynecol*, 56, S. 238-249.
- Kocheise-Miller, B., & Quell, K. (2008). *Die osteopathische Behandlung von Frauen mit Descensus uteri*. College Sutherland: DO-Arbeit, College Sutherland.
- Kow, N., Siff, L., & Ferzandi, T. R. (7. April 2016). Nonsurgical vs. Surgical Treatment Options for Pelvic Organ Prolapse: Review of the current Evidence. *Curr Obstet Gynecol Rep*, 5(2), S. 157. doi:10.1007/s13669-016-0157-z
- Kuncharapu, I. M. (1. May 2010). Pelvic organ prolapse. *American Family Physician*, 81(9), S. 1111-1117.
- Liem, T., & Dobler, T. (2000). Viszerale Osteopathie. In T. Liem, & T. Dobler, *Viszerale Osteopathie* (S. 487ff). München-Jena: Urban&Fischer.
- Maher, C., Feiner, B., Baessler, K., & Schmid, C. (30. April 2013). Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane review*(4). doi:10.1002/14651858.CD004014.pub5
- Marschhke, J., & Tunn, R. (May 2016). Lokale Östrogenisierung im Fokus, Urogenitale Symptome in der Postmenopause erfolgreich behandeln. *Gynäkologie und Geburtshilfe*, 21, S. 17-20.
- Meert, G. (2003). *Das Becken aus osteopathischer Sicht*. München, 1. Auflage: Urban&Fischer.
- Mitha, N. (10. Juli 2012). Stressinkontinenz nach einer Geburt. *Deutsche Zeitschrift für Osteopathie* (3), S. 25-28.
- Nygaard, I., Barber, M. D., Burgio, K. L., Kenton, K., Meikle, S., Schaffer, J., . . . Brody, D. J. (17. September 2008). Prevalence of Symptomatic Pelvic Floor Disorders in US Women. *The Journal of the American Medical Association*, 300(11), S. 1311-1316. doi:10.1001/jama.300.11.1311.
- Onal, S., Lai-Yuen, S., Bao, P., Weitzenfeld, A., Hogue, D., & Hart, S. (May 2015). Quantitative assessment of new MRI-based measurements to differentiate low and high stages of pelvic organ prolapse using support vector machines. *International Urogynaecology Journal*, 5(26), S. 707-713.

- Paetzel, C., Strotzer, M., Lenhart, M., Feuerbach, S., Fuerst, A., & Rentsch, M. (2001). Dynamic magnetic resonance defecography in the diagnosis of combined pelvic floor disorders in proctology. *RoeFo - Fortschritte auf dem Gebiete der Roentgenstrahlen und der Bildgebenden Verfahren*, 173(5), S. 410-415.
- Papa Petros, P. E., & Ulmsten, U. I. (January 1990). An integral Theory of female urinary incontinence. 69(153), 7-31. doi:10.1111/j.1600-0412.1990.tb08027.x, In: Fischer, A., *Praktische Urogynäkologie*. Haag+Herchen; 2006.
- Persu, C. C. (2011). Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) – a new era in pelvic prolapse staging. *Journal of Medicine and Life*, 4(1), S. 75-81.
- Possover, M., & Lemos, N. (7. October 2011). Risks, symptoms, and management of pelvic nerve damage secondary to surgery for pelvic organ prolapse: a report of 95 cases. *Int. Urogynecol J*, 22, S. 1485-1490. doi:10.1007/s00192-011-1539-4
- Price, N., Jackson, S., Avery, K., Brookes, S., & Abrams, P. (2. May 2006). Development and psychometric evaluation of the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire: the ICIQ-VS. *Urogynaecology*, 113(6), S. 700-712. doi:10.1111/j.1471-0528.2006.00938.x
- Schaffer, J., Wai, C., & Boreham, M. (2005). Etiology of Pelvic Organ Prolapse. *Clinical Obstet and Gynecology*, 48(3), S. 639-647.
- Schnurr, R. (5. Mai 2016). *sixsigmablackbelt*. Von <http://www.sixsigmablackbelt.de/boxplot/> abgerufen
- Schwind, P. (2015). *Faszien- und Membrantechnik* (3. Aufl.). München: Urban&Fischer.
- Scotti, R., Flora, R., Greston, W., Budnick, L., & Hutchinson-Colas, J. (2000). Characterizing and Reporting Pelvic Floor Defects: the Revised New York Classification System. *International Urogynecology Journal*, 11, .48-60.
- Shapiro, S., Farmer, R. D., Stevenson, J., & Burger, H. G. (2012). Does hormone replacement therapy cause breast cancer? An application of causal principles to three studies. *J Family Planning & Reproductive Health Care*, 38, S. 102-109. doi:10.1136/jfprhc-2011-100229
- Still, A. T. (2005). *Das große Still-Kompendium*. (C. Hartmann, Hrsg.)
- tic-Medizintechnik, G. (20. 01 2015). *tic Medizintechnik*. Von www.ticmed.de: <http://www.ticmed.de/beckenbodentherapie.html#syntich><http://www.ticmed.de/beckenbodentherapie.html#syntic>) abgerufen

- Tunn, R., Hanzal, E., & Perucchini, D. (2010). *Urogynäkologie in Praxis und Klinik*. Berlin: WDEG - Verlag.
- Vergeldt, T. F., Weemhoff, M., IntHout, J., & Kluivers, K. B. (13. May 2015). Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol Journal*, 26, S. 1559-1573. doi:10.1007/s00192-015-2695-8
- Vleminckx, M. (2012). Viszerale Mobilisierung. In B. Carrière, *Beckenboden; Physiotherapie und Training* (S. 264-284). Stuttgart: Thieme.
- Walters, M. D., & Newton, E. R. (1997). Pathophysiologie und geburtshilfliche Aspekte der echten Streßinkontinenz. In M. D. Walters, & M. M. Karram, *Gynäkologische Urologie* (S. 176-186). Berlin/Wiesbaden: Ullstein Mosby.
- Weber, A. M., & Richter, H. E. (September 2005). Pelvic organ prolapse. *Obstetrics & Gynecology*, 3(106), S. 615-634. doi:10.1097/01.AOG.0000175832.13266.bb
- West, N. I., & Moore, K. H. (2014). Recent Developments in the Non-surgical Management of Pelvic Organ Prolapse. *Curr Obstet Gynecol Rep*, 3, S. 172-179. doi:10.1007/s13669-014-0087-6
- Wulf, K., & Schmidt-Matthiesen, H. (1998). Klinik in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe. In *Gutartige gynäkologische Erkrankungen II* (Bd. 9, S. 27-39). München: Urban & Schwarzenberg.
- Zaiontz, C. (21. März 2016). Von <http://www.real-statistics.com/non-parametric-tests/mann-whitney-test/> abgerufen

Internetadresse Fragebogen (SPSQ):

Stephen.Radley@sth.nhs.uk

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung - Schwere des Descensus uteri (Bump, et al., 1996)	9
Tabelle 2: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1 - (Mann-Whitney-U-Test).....	51
Tabelle 3: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1;- (Mann-Whitney-U-Test).....	52
Tabelle 4: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1; Descensus und EMG-Amplitude	52
Tabelle 5: Gruppenvergleich zum Zeitpunkt t1 – Fragebogen (alle Scores).....	53
Tabelle 6: Differenz Score Blase; Boxplot-Daten.....	54
Tabelle 7:Differenzwerte beider Gruppen; alle Scores im Überblick.....	55
Tabelle 8: Intragruppenvergleich - Score Blase zum Zeitpunkt t1 und t2.....	56
Tabelle 9: Boxplotdaten– Differenz von Score Prolaps und Descensus (GynäkologIn)	58
Tabelle 10: Differenz - Descensus/GynäkologIn.....	59
Tabelle 11: Intergruppenvergleich - Score Prolaps + Descensus/GynäkologIn.....	60
Tabelle 12: Differenzwerte - EMG-Amplitude (beide Gruppen)	61
Tabelle 13: Intragruppenvergleich - EMG-Online-Messung.....	63
Tabelle 14: Beispiel einer Stichprobe.....	112
Tabelle 15: Implementierung des Mann-Whitney Tests.....	113
Tabelle 16: Rohdaten – Eingangsdaten - Stichproben	119
Tabelle 17:Rohdaten – osteopathische Befunde - t1	119
Tabelle 18: Rohdaten – osteopathische Befunde - t2	120
Tabelle 19: Rohdaten – Scores (Fragebogen), EMG, Descensus/GynäkologIn.....	120

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Descensusgrade nach Pump (1996) aktualisiert von Haylen et al. 2016.....	9
Abbildung 2: Befund nach Scotti et al. (2000).....	10
Abbildung 3: Prolapsstadien I-IV (Haylen, et al., 2010).....	11
Abbildung 4: Stichprobenberechnung - G*Power (Faul, 2007)	34
Abbildung 5: Behandlungsprotokoll.....	38
Abbildung 6: EMG-Online-Messung.....	39
Abbildung 7: Definition der Parameter innerhalb des EMG	40
Abbildung 8: Erhebungszeitpunkte	44
Abbildung 9: Rekrutierung und Drop outs	48
Abbildung 10: Descensusgrad nach Alter sortiert zum Zeitpunkt t1.....	50
Abbildung 11: prozentuelle Altersverteilung der Stichproben	50
Abbildung 12: Boxplot - Differenzen Score Blase VG und KG.....	54
Abbildung 13: Verbesserung in % - Score Blase – Intergruppenvergleich	56
Abbildung 14: Boxplot - Differenzen Score Prolaps und Descensus/GynäkologIn.....	58
Abbildung 15: Boxplot - EMG-Differenz	61
Abbildung 16: Boxplot der EMG Amplitude; a) Versuchsgruppe b) Kontrollgruppe.....	62
Abbildung 17: EMG-Amplitude - Verbesserung beider Gruppen	63
Abbildung 18: osteopathische Dysfunktion: Häufigkeit aller Teilnehmerinnen.....	64
Abbildung 19: SYNTIC-Gerät.....	99
Abbildung 20: technische Daten - SYNTIC-Gerät (tic-Medizintechnik, 2015).....	100
Abbildung 21: nicht normal verteilte Gruppe - Gauß-Verteilungsfunktion Score Blase...	114
Abbildung 22: Boxplot - Score Darm (Differenz zw. t1 und t2).....	115
Abbildung 23: Boxplot - Score Vaginal/Sexualität (Differenz zw. t1 und t2).....	115
Abbildung 24: Boxplot - Score Lifestyle (Differenz zw. t1 und t2)	116
Abbildung 25: ScatterBlot für alle Scores (SPSQ) – Verbesserung von t1 zu t2	116
Abbildung 26: osteopathische Dysfunktionen (zum t1+t2) – Versuchsgruppe.....	117

Abbildung 27: osteopathische Dysfunktionen (zum t1+t2) – Kontrollgruppe..... 118
Abbildung 28: Cystocele/Rectocele zum t1 und t2..... 118

Abkürzungsverzeichnis

EMG = Elektromyografie

EST = Elektrostimulation

ICS = International Continence Sociation

KG = Kontrollgruppe (Biofeedback/EST)

POP = pelvic organ prolapse

SPSQ = Sheffield Prolapse Symptom Questionnaire

SYNTIC-Gerät = Biofeedback/Elektrostimulationsgerät der Firma TIC

VG = Versuchsgruppe (Osteopathie + Biofeedback/EST)

Anhang A - Studienmaterial

Gynäkologischer Befundbogen für die Studie

Osteopathische Behandlung von Descensus genitalis und dessen Begleitsymptome bei Frauen. Eine Vergleichsstudie von Osteopathie und Elektrostimulation/Biofeedback für den Beckenboden

Untersuchender GynäkologIn:

Name der Patientin:

Eingangsuntersuchung:

Datum der Eingangsuntersuchung:

Wann wurde erstmals ein Descensus Uteri festgestellt?

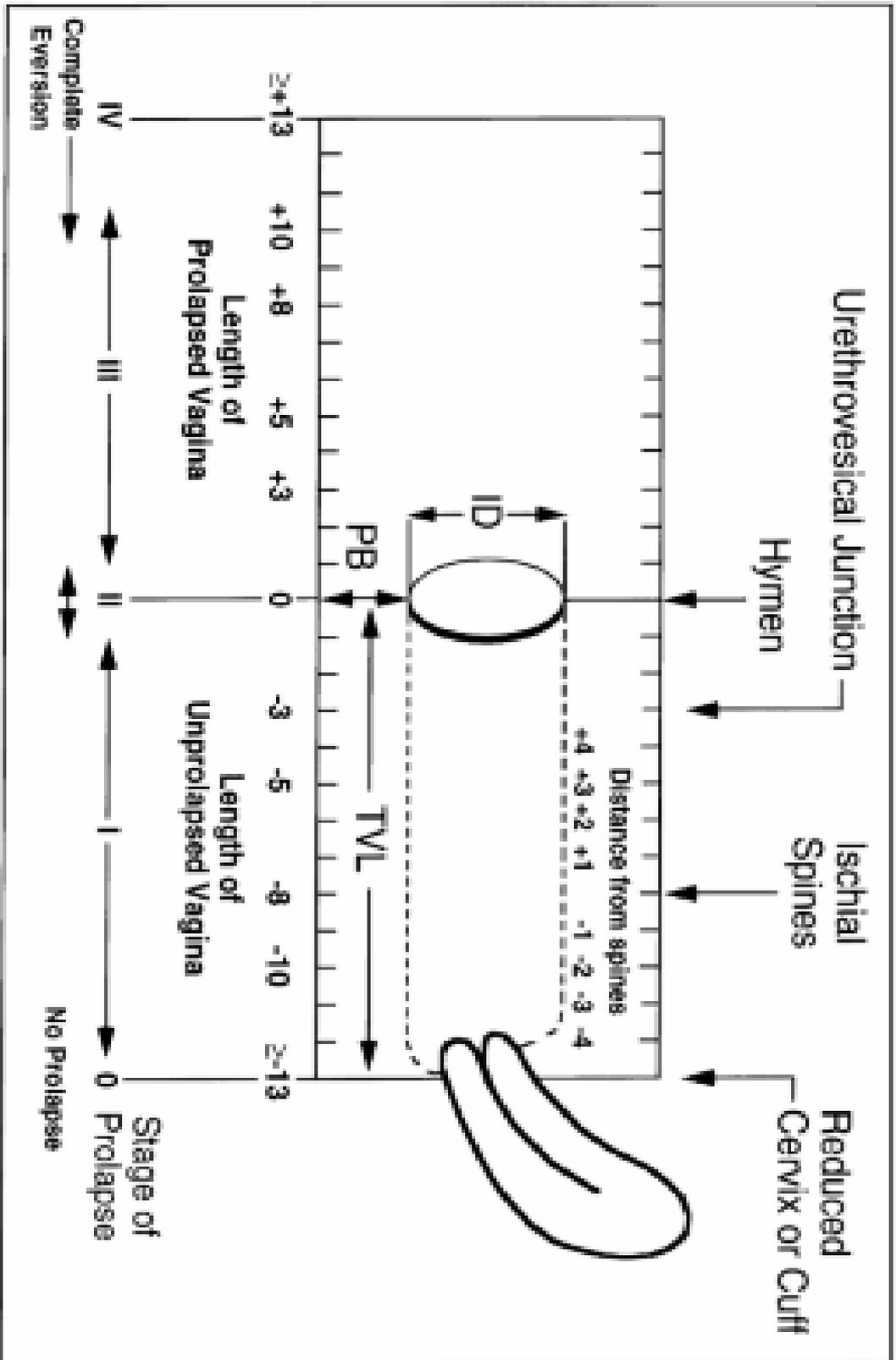
Welchen Grad hat der Descensus Uteri? Grad:

Besteht eine vordere und/oder hintere Scheidensenkung: ja / nein

mit Cystocele bzw. Rektocel e ? ja / nein

Markieren Sie bitte den Grad der Senkung auf der Skala (unten):

Die Ein- und Ausschlusskriterien (Beiblatt) sind erfüllt: ja / nein



Abschlussuntersuchung:

Datum der Abschlussuntersuchung:

Welchen Grad hat der Descensus uteri? Grad:

Besteht eine vordere oder/und hintere Scheidensenkung ja / nein

mit Cystocele bzw. Rectocele ? ja / nein

Markieren Sie bitte den Grad der Senkung auf der Skala (unten):

Skala siehe Eingangsuntersuchung.

Beiblatt zum Gynäkologischen Befundbogen

Neben der standardisierten Erfassung der Befunde mittels beiliegendem Befundbogen muss die Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien fachärztlich gesichert sein.

Einschlusskriterien

- alle Frauen
- vom Facharzt diagnostiziertem Descensus uteri Grad I-III mittels POPQ-Einteilung
- Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie
- Begleitsymptomen, die schon bei der gynäkologischen Anamnese befragt werden wie:
(Mindestens 2 der genannten Symptome)

Harnverlust allgemein,

Stuhlprobleme

Druckgefühl in Scheide
Schmerzen um Unterbauch
Schmerzen im unteren Rücken

Ausschlusskriterien

Akute Entzündungen im Unterleib und im Abdomen
Infektionen
Tumore, Metastasen
Geschlechtskrankheiten
kurz vorangegangene Operation im Abdomen
momentane Schwangerschaft
Spirale
neurologische Erkrankungen
osteopathische Behandlungen in den letzten 3 Monaten
angeborene Anomalien
Herzschrittmacher!!

Ich möchte Sie bitten im Falle einer Zusammenarbeit die erwähnten Kriterien abzuklären.
Könnten Sie bitte den Termin für die Abschlussuntersuchung ca. 16 -18 Wochen nach der
Eingangsuntersuchung festlegen. Die Eingangsuntersuchung sollte maximal 1-2 Wochen vor
der ersten Behandlung erfolgen.

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Zusammenarbeit!
Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen natürlich gerne zur Verfügung!

Freundliche Grüße!

Daniela Bogner
Osteopathie und Physiotherapie
Sonnenhangweg 10
9241 Wernberg
+43 650/560 6500
e-mail: office@praxisbogner.at

EMG – Elektrostimulations-/Biofeedbackgerät

Das SYNTIC-Gerät ist ein Inkontinenz Hilfsmittel und kann zur Behandlung von Inkontinenz und Blasenschwäche eingesetzt werden. Die Elektrostimulation (EMS) und das EMG Biofeedback vereinen passives und aktives Training der Beckenbodenmuskulatur in einem Gerät und können entweder einzeln oder auch kombiniert angewendet werden. Die Inkontinenz Therapie mit dem SYNTIC fördert die Kräftigung und das Training der Beckenbodenmuskulatur und des Harnröhrenverschlussmechanismus sowie die funktionelle Koordination von Harnblase, Harnröhre und Beckenboden. Gleichzeitig wird durch das syntic Inkontinenz Hilfsmittel die bewusste Wahrnehmung des eigenen Beckenbodens gefördert. Es handelt sich um ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse II a (ISO 13485).

Das SYNTIC Inkontinenz Hilfsmittel verfügt über je einen Stimulations- und EMG-Kanal und bietet 5 Programme à 20 Minuten zur Inkontinenz Therapie bzw. zum Training der Beckenbodenmuskulatur (Werkseinstellungen individuell konfigurierbar):

1. Elektrostimulation zur Behandlung von Belastungs-/Stressinkontinenz
2. Elektrostimulation zur Behandlung von Drang-/Urgeinkontinenz
3. Biofeedback mit automatischer Anpassung des Schwierigkeitsgrads
4. Elektrostimulation & Biofeedback
5. EMG-getriggerte Elektrostimulation

Die EMG-getriggerte Elektrostimulation vermittelt ein elektronisches Feedback über willkürlich ausgeführte Muskelkontraktionen des Beckenbodens und unterstützt diese nach Erreichen eines vorgegebenen Zielwerts (Triggerschwelle) durch Elektrostimulation (EMS). (tic-Medizintechnik, 2015)



Abbildung 19: SYNTIC-Gerät

Programme:	5 voreingestellte Programme, mit empirisch festgelegten Parametern Programme und Parameter können individuell abgeändert werden
Anzahl Kanäle:	1 Kanal Stimulation und/oder 1 Kanal EMG
Stimulator:	
Intensität:	0 – 60 mA
Stromform:	biphasisch rechteckig (Standardeinstellung), monophasisch +/- einstellbar
Modulation:	Amplitudenmodulation (4-Phasen-Stimulation), Frequenzmodulation, Kontinuierliche Stimulation, Burst-Stimulation
Frequenzbereich:	3 Hz – 250 Hz
Impulsbreite:	50 μ s – 500 μ s
Amplitudenmodulation:	Stimulationszeit 3 - 55 sec Pausenzeit 3 - 55 sec Aktivzeitzeit 3 - 55 sec (wobei Pausenzeit automatisch gleich Stimulationszeit ist)
EMG-Verstärker:	
Auflösung:	1 μ V – 500 μ V mit 1 μ V Auflösung
CMMR:	100 dB
Allgemein:	
Schnittstelle:	IR-Schnittstelle doctic+, Visualisierung der therapielevanten Daten
Datenspeicher:	ausreichend für ca. 500 Therapiesitzungen
Anzeige:	LC-Display
Timer:	1 Minute bis unendlich
Risikoklasse (MPG):	II a
CE-Kennzeichnung:	gemäß Anhang IV Richtlinie 93/42/EWG
Batterie:	9 V – Block Alkali oder NiCD-Akku
Abmessung:	12 x 6 x 2,5 cm
Gewicht:	200 g



Abbildung 20: technische Daten - SYNTIC-Gerät (tic-Medizintechnik, 2015)

Osteopathischer Befund

Name/ID:

Datum:

Geburtsdatum/Alter:

Anamnese

Beruf:

Sonstige Beschwerden oder Erkrankungen, Allgemeinzustand:

Operationen/Unfälle:

Medikamente:

Gynäkologische Anamnese:

Geburten: Ja/Nein

Wenn ja – wie viele:

Baby groß und schwer: Ja/Nein

Dammschnitt/-riss: Ja/Nein

Saugglocke/Zange: Ja/Nein

Menopause: Ja/Nein

Gyn. Erkrankungen: (Myome, Fibrome, Endometriose,...)

Zyklus:

Regelmäßigkeit/Dauer

Symptome (Kopf-, Bauchschmerzen)

Ausfluss

Schmerzen erhöht vor/während Menstruation:

Schmerzen beim Geschlechtsverkehr:

Blase:

Inkontinenz, Entleerungsstörungen (Pressen, Restharn, Nykturie, Häufigkeit)

Schmerzen

Häufige Entzündungen

Stuhlgang:

Regelmäßige Entleerung

Unfreiwilliger Stuhlabgang, Verstopfung, Durchfall

Pressen

Sichtbefund und Palpation:

Inspektion im Stehen:

Beckenstellung, Sacrum, Bauch,

Craniosacrales System: CRI, Membranen, SSB

Becken:

Ilium re/li

Pubis re/li

Sacrum: Flex/Ext – beidseitig/einseitig, Torsionen

Coccygis (Beweglichkeit und Druckschmerz)

HWS:

C0 - C2

C3 - C7

BWS + Rippen:

TH1 – TH5:

TH5 – TH8:

TH9 – TH12:

LWS:

L1 – L3:

L4 – L5:

Extremitäten:

Hüfte

Knie/Fuß

Schulter

Ellbogen/Hand

Thorax:

Obere Apertur:

Diaphragma:

Sternum/Rippen vorne:

Mediastinum:

Lungen:

Herz:

Visceral/Bauchraum:

Magen:

Duodenum:

Dünndarm:

Caecum:

Colon ascendens:

Colon transversum:

Colon descendens:

Sigmoid:

Leber:

Gallenblase, -gänge:

Milz/Bauchspeicheldrüse:

Nieren:

Kleines Becken:

Intravaginal/extravaginal:

Lig. Sacrouterinum + Lig. Sacrotuberale:

Douglas'sche Raum/Peritoneum/Excavatio vesicouterina:

Uterus (Torsionen, Flex, Ext, Latflex, Isthmus)

Lig. Uterosacrale

Lig. Latum/ Lig. Cardinale

Ovarien/Adnexen:

Blase:

Beckenboden/Foramen obturatoria:

Narben:

Rektale Untersuchung:

Coccygis

Blase, Uterus, Fascia sacralis, Ganglion impar

Hämorrhoiden:

Dysfunktionen Ende:

LWS:

Dünndarm:

Diaphragma:

Leber:

Niere:

Sigmoid:

Caecum:

Magen:

Kleines Becken:

Membrana obturatoria:

Blase:

Uterus/Ligg:

Sacrum:

Cystocele:

Rectocele:

Cocc:

Cranium/Schädel:

SSB:

Craniosakr. System/ Membranen:

Patienteninformation

Osteopathische Behandlung eines Prolaps genitalis und dessen Begleitsymptome bei Frauen. Eine Vergleichsstudie von Osteopathie und Elektrostimulation/Biofeedback für den Beckenboden

Die Studie wird durchgeführt von

**Daniela Bogner
Sonnenhangweg 10
9241 Wernberg
0650 560 6500**

Die Idee ist, eine konservative Möglichkeit zur Behandlung von Gebärmuttersenkung anbieten zu können und so die Beschwerden zu lindern und einen operativen Eingriff hinauszuzögern oder vielleicht sogar zu vermeiden.

Es wird ein genauer Befund erstellt. Störungen, die Einfluss auf die Senkung nehmen können, werden behandelt. Mit dazu gehört auch ein gezieltes Beckenbodentraining mittels Elektrostimulation und Biofeedback um die Korrektur zu unterstützen.

Unter einem Descensus uteri versteht man eine Senkung (Tiefertreten) der Gebärmutter oder der Scheide (Descensus vaginae).

Dies kann ein Ausdruck einer Schwäche der Haltestrukturen im kleinen Becken sein, wodurch die Gebärmutter und oftmals auch die Harnblase nicht mehr durch die Beckenbodenmuskulatur in ihrer Position gehalten werden können.

Die häufigste Ursache für die Senkung ist eine Schwäche des Beckenbodens, der den unteren Abschluss des Bauchraumes bildet und die Organe des kleinen Beckens trägt. Der Beckenboden besteht aus mehreren Etagen von Muskeln und Bindegewebsschichten, die sich hängemattenartig im knöchernen kleinen Becken ausspannen.

Bei der Frau gibt es verschiedene natürliche Aussparungen im Beckenboden, wie zum Beispiel den Austritt für die Harnröhre oder die Scheide oder auch den Enddarm.

Mögliche Ursachen für eine Senkung können weiterhin sein: Geburten, Geburtsverletzungen, körperliche Überbelastung, chronischer Husten, Bindegewebsschwäche oder auch Übergewicht.

Zu den typischen Beschwerden bei einer Senkung gehören ein Druckgefühl nach unten oder auch ein Fremdkörpergefühl in der Scheide (zum Teil auch beim

Geschlechtsverkehr). Außerdem kann es zu Unterbauchschmerzen, Rückenschmerzen und Stauungsgefühl in den Beinen kommen.

Häufig beschreiben die betroffenen Patientinnen einen Urinverlust (Harninkontinenz) bei körperlicher Belastung mit damit verbundenem vermehrtem Harndrang. Bei anderen kommt es zu Blasenentleerungsstörungen. Insbesondere bei der Senkung der hinteren Scheidenwand kann es zu Stuhlgangproblemen mit Verstopfung oder Schmerzen kommen.

Ablauf der Studie

- Sie unterschreiben die Einverständniserklärung
- Zu Beginn und am Ende steht eine gynäkologische Untersuchung, es wird eine Diagnose erstellt.
- Außerdem wird mittels EMG (Elektromyografie) die Beckenbodenspannung am Beginn der Behandlung und am Ende nach 5 Monaten gemessen.
- Zu Beginn und am Ende füllen Sie einen Fragebogen zur Bewertung Ihrer Symptomatik aus.

Es ist ein Behandlungszeitraum von 20 Wochen vorgesehen. Sie erhalten von mir bei der Erstbehandlung das Biofeedbackgerät mit genauer Einführung mit nach Hause und sollten dann mindestens **4x pro Woche einmal pro Tag für 20 min.** (am besten natürlich täglich) mit diesem Gerät üben.

Die osteopathische Behandlung wird nach Bedarf ausgemacht – ca. 3-6x in den 4 – 5 Monaten können gebraucht werden.

Nach ca. 4 – 5 Monaten, möchte ich gerne eine Nachkontrolle durchführen. Dazu bitte ich Sie noch einmal in meine Praxis zu kommen. Sie füllen dann wieder den Fragebogen aus und ich mache eine Abschlussuntersuchung.

Ich bitte Sie, das Ihnen gezeigte Übungsprogramm mit dem Gerät auch im eigenen Interesse korrekt und nach „Plan“ durchzuführen. Das ist sehr wichtig, um ihre Beschwerden zu verbessern und ein exaktes Ergebnis meiner Studie zu erhalten.

Bei Fragen oder Problemen können Sie sich jederzeit an mich wenden.

Die Behandlungen werden von mir **kostenlos** durchgeführt und dauern in etwa 30 – 45 min.

Auch das Biofeedbackgerät wird in der Zeit der Studie für 5 Monate gratis von der Firma TIC-MEDIZINGERÄTE zur Verfügung gestellt.

Ich möchte mich jetzt schon ganz herzlich für Ihre Teilnahme und Mitarbeit bedanken.

Daniela Bogner

Einverständniserklärung

Touché-Erklärung

Sehr geehrte Patientin!

Neben der eingehenden äußerlichen osteopathischen Untersuchung ist im Rahmen Ihres Beschwerdebildes eine weitere Untersuchung im Bereich des Darmausganges und/oder im Bereich der Vagina notwendig, um lokale Ursachen weiter einzugrenzen.

Diesen Untersuchungsvorgang nennt man *Touché*. Die Art der Untersuchung ist Ihnen vielleicht vom Proktologen (Facharzt für Erkrankungen im Bereich des Mastdarms oder GynäkologIn (Facharzt/-ärztin für Frauenheilkunde) bekannt. Auch in der Osteopathie kann diese Untersuchung angewandt werden.

1.) Ihre Osteopathin wird Sie gerne über die bisherigen Ergebnisse ihrer Untersuchung informieren. Sie wird Ihnen die Möglichkeiten erklären, die sich durch ein weiteres Vorgehen mittels Touché ergeben könnten. Sie wird Ihnen auch den Vorgang an sich und die damit verbundenen Risiken erklären, so dass Sie eine freie Entscheidung darüber treffen können, ob Sie an sich selbst dieses Touché durchgeführt haben möchten oder nicht.

2.) Wenn Sie sich unsicher fühlen, wird Ihnen Ihre Therapeutin gerne die Möglichkeit einräumen, zu dieser Art der Untersuchung und Behandlung eine Begleitperson Ihres Vertrauens mitzubringen.

3.) Hiermit weist Sie Ihre Therapeutin ausdrücklich darauf hin, dass es in Ihrer Entscheidungsfreiheit liegt, während der gesamten Dauer des Touchés jederzeit einen Abbruch des Vorgangs zu verlangen, dem die Therapeutin auch sofort Folge leisten wird.

4.) Nach eingehender mündlicher Aufklärung über die oben genannten Punkte räumt Ihnen Ihre Therapeutin gerne die Bedenkzeit ein, die Sie zu einer eigenen Entscheidungsfindung bezüglich eines beabsichtigten Touchés benötigen. Diese Bedenkzeit kann durchaus bis zum nächsten Behandlungstermin dauern, wenn Sie dies wünschen.

5.) Falls Sie diese ausführliche Aufklärung erhalten haben, sollten Sie dies – in beiderseitigem Interesse – auf diesem Dokument quittieren. Einen Durchschlag erhalten Sie auf Wunsch hin sofort.

Zutreffendes bitte ankreuzen:

Ich bin mündlich ausführlich über die bisherigen Untersuchungsergebnisse und über alle oben genannten Punkte informiert worden.

Ich stimme einem weiteren Vorgehen mittels Touché zu, bei Wahrung meiner Entscheidungsfreiheit, dass auf meinen Wunsch hin der Vorgang jederzeit abubrechen ist.

Ort, Datum

Unterschrift

Randomisierungsliste

Ziehungsnummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Patienten-ID	7	14	28	25	17	6	21	2	23	9
Ziehungsnummer	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Patienten-ID	19	4	10	27	3	8	18	22	26	1
Ziehungsnummer	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Patienten-ID	11	29	13	5	15	12	20	30	24	16



Osteopathie (Versuchsgruppe)



Biofeedback/Elektrostimulationstraining (Kontrollgruppe)

Anhang B – Statistische Daten

Statistische Auswertung

a) Statistische Tests

Tabelle 14 zeigt ein Stichprobenbeispiel angelehnt an diese Arbeit (12 Patientinnen aus der Osteopathieguppe und 12 Patientinnen aus der Kontrollgruppe). In Spalte F sind die zugehörigen Mittelwerte, Standardabweichungen und Konfidenzintervalle berechnet. Die Stichproben werden in Spalte J geranked um den Mann-Whitney Test anzuwenden. Die Implementierung des Tests ist in ersichtlich. Die ranked Daten sind in dem Bild noch einmal gelistet. Das Beispiel ergibt eine Deckungsgleiche Gruppe mit einem p-Wert von 1,0.

Tabelle 14: Beispiel einer Stichprobe

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
2			Stichproben :						ranked data		
3		1 Ost - intervention	1		mittelwert ost	3,16667	=AVERAGE(\$C\$3:\$C\$14)		2,5	=RANK.AVG(C3;\$C\$3:\$C\$27;1)	
4		2 Ost - intervention	2		std - abw ost	1,64225	=STDEV(\$C\$3:\$C\$14)		7,5	=RANK.AVG(C4;\$C\$3:\$C\$27;1)	
5		4 Ost - intervention	3		CF 95% ost	0,92917	=CONFIDENCE.NORM(0,05;\$C\$30;COUNT(\$C\$3:\$C\$14))		13	=RANK.AVG(C5;\$C\$3:\$C\$27;1)	
6		6 Ost - intervention	4						17,5	=RANK.AVG(C6;\$C\$3:\$C\$27;1)	
7		8 Ost - intervention	5		mittelwert kont	3,15385	=AVERAGE(\$C\$15:\$C\$27)		21,5	=RANK.AVG(C7;\$C\$3:\$C\$27;1)	
8		9 Ost - intervention	6		std - abw kont	1,57301	=STDEV(\$C\$15:\$C\$27)		24,5	=RANK.AVG(C8;\$C\$3:\$C\$27;1)	
9		14 Ost - intervention	5		CF 95% kont	0,85508	=CONFIDENCE.NORM(0,05;\$C\$34;COUNT(\$C\$15:\$C\$27))		21,5	=RANK.AVG(C9;\$C\$3:\$C\$27;1)	
10		16 Ost - intervention	4						17,5	=RANK.AVG(C10;\$C\$3:\$C\$27;1)	
11		22 Ost - intervention	3						13	=RANK.AVG(C11;\$C\$3:\$C\$27;1)	
12		25 Ost - intervention	2						7,5	=RANK.AVG(C12;\$C\$3:\$C\$27;1)	
13		27 Ost - intervention	1						2,5	=RANK.AVG(C13;\$C\$3:\$C\$27;1)	
14		30 summe 12	2						7,5	=RANK.AVG(C14;\$C\$3:\$C\$27;1)	
15		3 Kontrollgruppe	1						2,5	=RANK.AVG(C15;\$C\$3:\$C\$27;1)	
16		11 Kontrollgruppe	2						7,5	=RANK.AVG(C16;\$C\$3:\$C\$27;1)	
17		13 Kontrollgruppe	3						13	=RANK.AVG(C17;\$C\$3:\$C\$27;1)	
18		15 Kontrollgruppe	4						17,5	=RANK.AVG(C18;\$C\$3:\$C\$27;1)	
19		17 Kontrollgruppe	5						21,5	=RANK.AVG(C19;\$C\$3:\$C\$27;1)	
20		18 Kontrollgruppe	6						24,5	=RANK.AVG(C20;\$C\$3:\$C\$27;1)	
21		19 Kontrollgruppe	5						21,5	=RANK.AVG(C21;\$C\$3:\$C\$27;1)	
22		20 Kontrollgruppe	4						17,5	=RANK.AVG(C22;\$C\$3:\$C\$27;1)	
23		21 Kontrollgruppe	3						13	=RANK.AVG(C23;\$C\$3:\$C\$27;1)	
24		23 Kontrollgruppe	2						7,5	=RANK.AVG(C24;\$C\$3:\$C\$27;1)	
25		24 Kontrollgruppe	1						2,5	=RANK.AVG(C25;\$C\$3:\$C\$27;1)	
26		26 Kontrollgruppe	2						7,5	=RANK.AVG(C26;\$C\$3:\$C\$27;1)	
27		28 summe 13	3						13	=RANK.AVG(C27;\$C\$3:\$C\$27;1)	
28	http://www.real-statistics.com/non-parametric-tests/mann-whitney-test/										

Tabelle 15: Implementierung des Mann-Whitney Tests

	I	J	K	L	M	N	O	P
2	ranked data							
3	2,5	=RANK.AVG(C3;\$C\$3:\$C\$27;1)	count ost		12	=COUNT(C3:C14)		
4	7,5	=RANK.AVG(C4;\$C\$3:\$C\$27;1)	median ost		3	=MEDIAN(C3:C14)		
5	13	=RANK.AVG(C5;\$C\$3:\$C\$27;1)	rank sum ost		156	=SUM(M3:M14)		
6	17,5	=RANK.AVG(C6;\$C\$3:\$C\$27;1)	U ost		78	=M3*M7+M3*(M3+1)/2-M5		
7	21,5	=RANK.AVG(C7;\$C\$3:\$C\$27;1)	count kont		13	=COUNT(C15:C27)		
8	24,5	=RANK.AVG(C8;\$C\$3:\$C\$27;1)	median kont		3	=MEDIAN(C15:C27)		
9	21,5	=RANK.AVG(C9;\$C\$3:\$C\$27;1)	rank sum kont		169	=SUM(M15:M27)		
10	17,5	=RANK.AVG(C10;\$C\$3:\$C\$27;1)	U kont		78	=M3*M7+M7*(M7+1)/2-M9		
11	13	=RANK.AVG(C11;\$C\$3:\$C\$27;1)						
12	7,5	=RANK.AVG(C12;\$C\$3:\$C\$27;1)						
13	2,5	=RANK.AVG(C13;\$C\$3:\$C\$27;1)	alpha = 0.05, tails = 1					
14	7,5	=RANK.AVG(C14;\$C\$3:\$C\$27;1)	U		78	=MIN(M6;M10)		
15	2,5	=RANK.AVG(C15;\$C\$3:\$C\$27;1)	mean		78	=M3*M7/2		
16	7,5	=RANK.AVG(C16;\$C\$3:\$C\$27;1)	variance		338	=M15*(M3+M7+1)/6		
17	13	=RANK.AVG(C17;\$C\$3:\$C\$27;1)	std dev		18,3847763	=SQRT(M16)		
18	17,5	=RANK.AVG(C18;\$C\$3:\$C\$27;1)	z-score		0	=(M14-M15)/M17		
19	21,5	=RANK.AVG(C19;\$C\$3:\$C\$27;1)	u-crit		47,259734	=M15+M17*NORMSINV(0,05)-0,5		
20	24,5	=RANK.AVG(C20;\$C\$3:\$C\$27;1)	p-value		1,00000	=2*NORMSDIST(M18)		
21	21,5	=RANK.AVG(C21;\$C\$3:\$C\$27;1)						
22	17,5	=RANK.AVG(C22;\$C\$3:\$C\$27;1)						
23	13	=RANK.AVG(C23;\$C\$3:\$C\$27;1)						
24	7,5	=RANK.AVG(C24;\$C\$3:\$C\$27;1)						
25	2,5	=RANK.AVG(C25;\$C\$3:\$C\$27;1)						
26	7,5	=RANK.AVG(C26;\$C\$3:\$C\$27;1)						
27	13	=RANK.AVG(C27;\$C\$3:\$C\$27;1)						

Abbildung 21 zeigt eine ideale Gauß Verteilungsfunktion mit einem Mittelwert von 11,08 und einer Standardabweichung von 1,89. Das ist der berechnete Wert aus der Stichprobe Score Blase beider Gruppen beim Zeitpunkt t1. Dem gegenübergestellt ist die Verteilfunktion der Rohdaten aus diesem Score. Es ist offensichtlich, dass die Stichprobe keine Gauß-Verteilungseigenschaften aufweist. Typischerweise sind Stichproben aus Fragebögen nicht normalverteilt (Zaiontz, 2016).

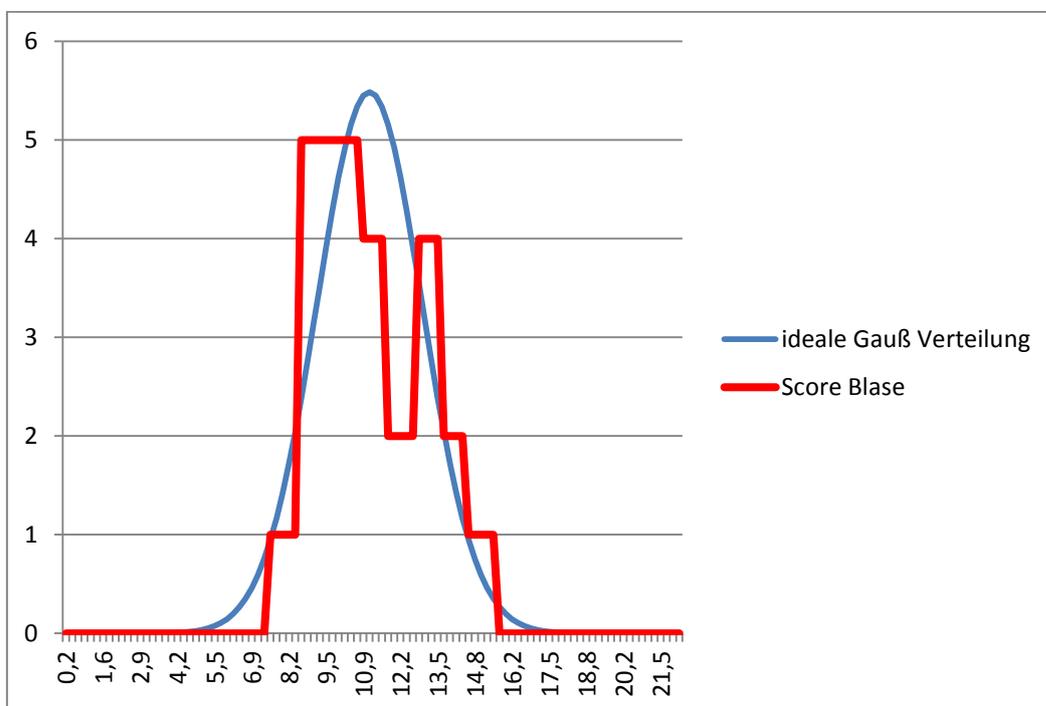


Abbildung 21: nicht normal verteilte Gruppe - Gauß-Verteilungsfunktion Score Blase

b) Boxplots der Scores Darm, Vaginal/Sexualität und Lifestyle - Differenzen

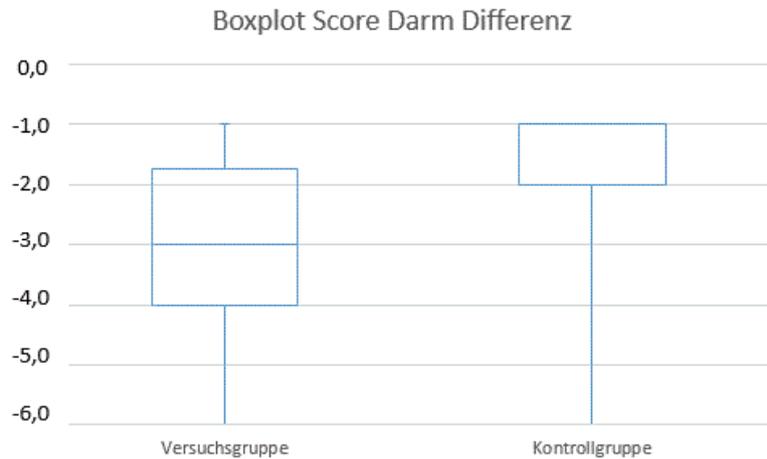


Abbildung 22: Boxplot - Score Darm (Differenz zw. t1 und t2)

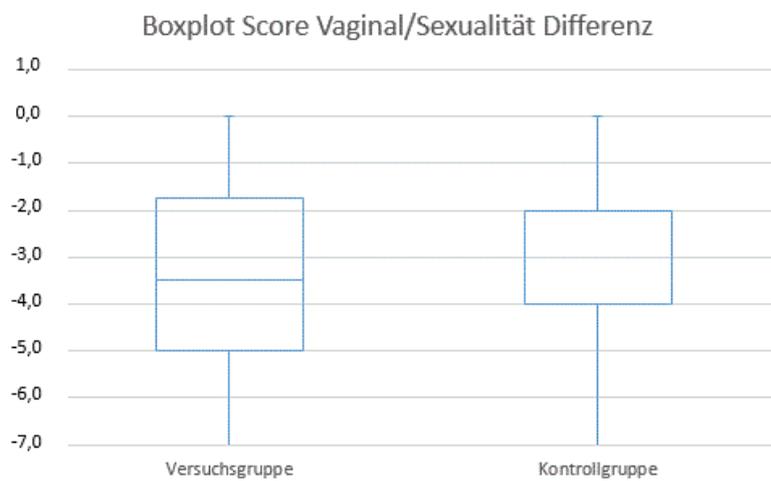


Abbildung 23: Boxplot - Score Vaginal/Sexualität (Differenz zw. t1 und t2)

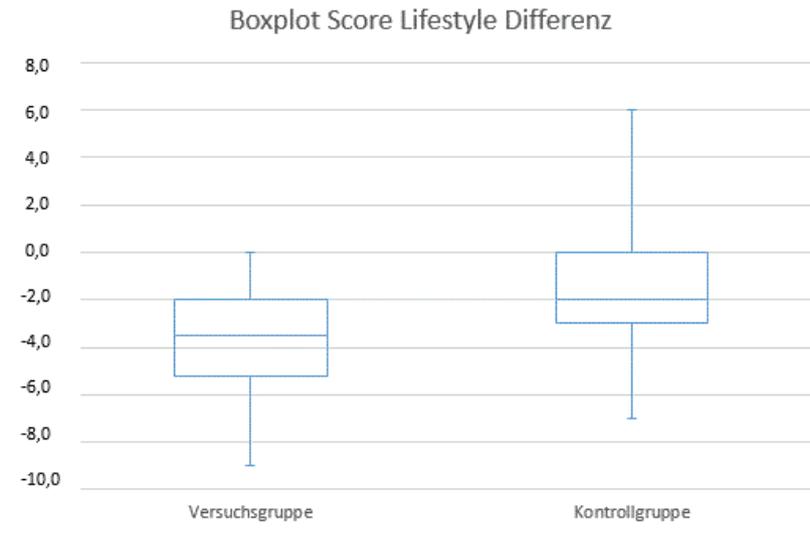


Abbildung 24: Boxplot - Score Lifestyle (Differenz zw. t1 und t2)

c) Scatter-Plot – Scores des SPSQ

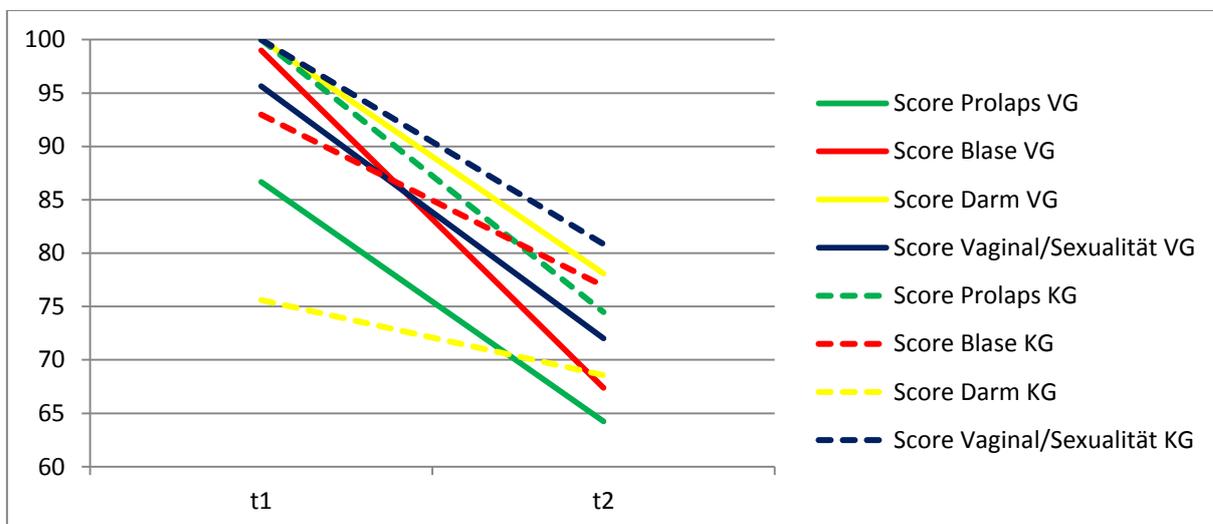


Abbildung 25: ScatterBlot für alle Scores (SPSQ) – Verbesserung von t1 zu t2

Abbildung 25 oben zeigt den "normierten" Verlauf aller wichtigen Scores aus dem Fragebogen. Dabei wurden Score Prolaps, Blase, Darm und Vaginal/Sexualität von beiden Gruppen "normiert". Die Versuchsgruppe wurde mit durchlaufenden Linien und die Kontrollgruppe mit strichlierten Linien gezeichnet. Die "Normierung" wurde auf den Mittelwert angewendet, wobei der höchste Score einer Kategorie (egal aus welcher Gruppe) als 100%

definiert wurde. Alle zugehörigen Ergebnisse wurden prozentuell auf diesen maximalen Score berechnet (für jede Kategorie separat). Die Abbildung visualisiert, dass die negativen Steigungen (Verbesserung des Scores, bzw. der Beschwerden) bei der Versuchsgruppe deutlicher ausgeprägt sind. Es ist aber ein deutlicher genereller Trend zur Verbesserung in beiden Gruppen erkennbar. Die negative Steigung je score kann als Grad der Verbesserung interpretiert werden.

d) Intragruppenvergleich – osteopathischer Befund

zeigt den osteopathischen Befund der Versuchsgruppe und der Kontrollgruppe. Im Histogramm wurden die negativen Befunde aller Patientinnen der jeweiligen Gruppe akkumuliert. D.h. dass z.B. 10 Patientinnen der Versuchsgruppe einen negativen LWS Befund aufweisen. Die osteopathischen Behandlungen der Versuchsgruppe zeigen einen deutlichen Rückgang der negativen Befunde am Ende des Behandlungszeitraums (Abbildung 26). Im Histogramm der Kontrollgruppe (Abbildung 27) ist eindeutig keine Veränderung der negativen osteopathischen Befunde nach der Anwendung des SYNTIC-Gerätes ersichtlich.

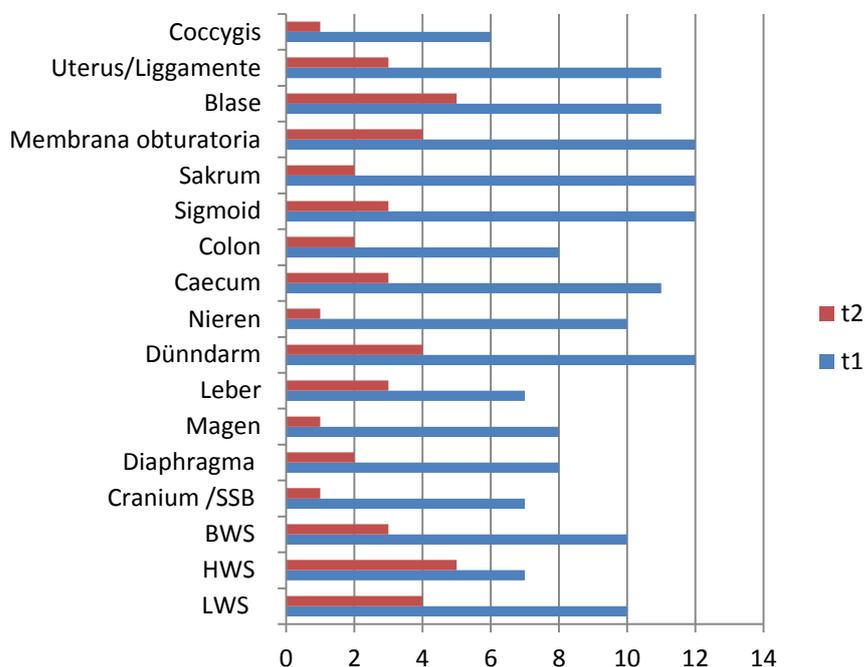


Abbildung 26: osteopathische Dysfunktionen (zum t1+t2) – Versuchsgruppe

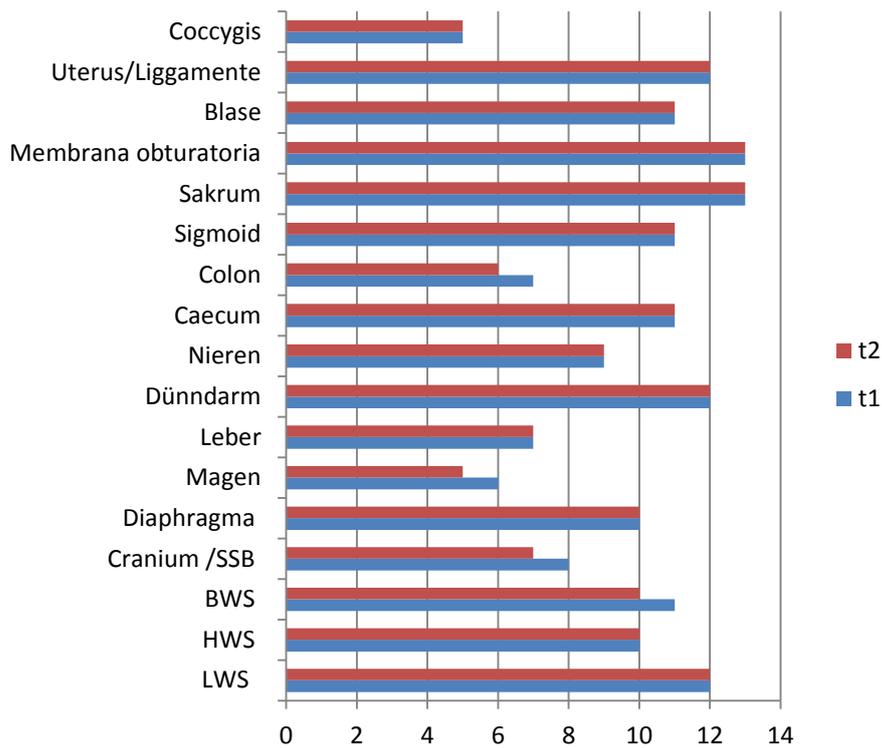


Abbildung 27: osteopathische Dysfunktionen (zum t1+t2) – Kontrollgruppe

Cystocele und Rectocele – beurteilt von GynäkologInnen nach dem POPQ-System:

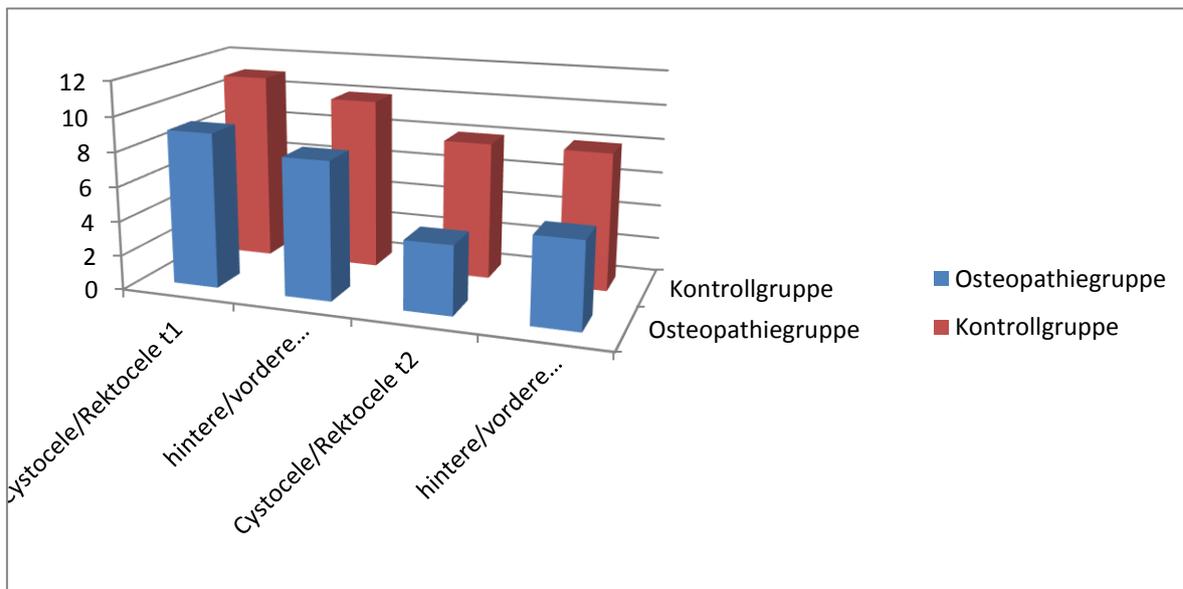


Abbildung 28: Cystocele/Rectocele zum t1 und t2

Rohdaten

Eingangsdaten – Stichproben

Tabelle 16: Rohdaten – Eingangsdaten - Stichproben

pat nr	gruppe	Grösse [cm]	Gewicht [kg]	Alter [Jahre]	Anzahl Geburten	Dammchn/-riss	Menopause	Zangen- geburt	Beschwerden Dauer [Jahre]	EMG Übungszeitraum [Tage]	EMG Übungstage	relative EMG Übungstage [%]	
1	Versuchsgruppe	168	81	56	3	1		0	0	20	138	82,61	
2	Versuchsgruppe	164	65	43	2	0		0	0	10	140	85,00	
4	Versuchsgruppe	168	92	34	2	1		0	0	4	128	57,03	
6	Versuchsgruppe	180	83	56	1	1		1	0	5	113	65,49	
8	Versuchsgruppe	158	76	78	1	1		1	1	8	126	102,38	
9	Versuchsgruppe	160	62	57	3	1		1	0	10	121	98,35	
14	Versuchsgruppe	159	58	50	3	1		0	1	2	122	41,80	
16	Versuchsgruppe	178	74	39	3	0		0	0	10	124	90,32	
22	Versuchsgruppe	175	73	60	2	1		1	0	3	139	69,06	
25	Versuchsgruppe	165	57	37	2	1		0	1	7	127	66,93	
27	Versuchsgruppe	168	70	54	2	1		1	0	3	120	68,33	
30	Versuchsgruppe	169	64	29	2	1		0	0	5	122	50,00	
3	Kontrollgruppe	164	95	50	5	1		0	0	5	140	54,29	
11	Kontrollgruppe	156	64	64	4	0		1	0	8	143	50,35	
13	Kontrollgruppe	173	72	47	2	1		0	0	4	127	33,07	
15	Kontrollgruppe	158	63	59	2	0		1	1	3	130	79,23	
17	Kontrollgruppe	169	73	46	3	0		0	0	7	135	37,04	
18	Kontrollgruppe	178	80	69	1	1		1	0	7	130	99	76,15
19	Kontrollgruppe	171	73	35	1	1		0	0	8	120	66	55,00
20	Kontrollgruppe	162	63	43	1	1		0	0	0,5	124	87	70,16
21	Kontrollgruppe	176	77	44	2	1		0	1	2	127	79	62,20
23	Kontrollgruppe	164	55	39	2	0		0	0	6	121	85	70,25
24	Kontrollgruppe	157	53	42	3	1		0	0	5	126	71	56,35
26	Kontrollgruppe	162	60	40	2	0		0	0	2	124	68	54,84
28	Kontrollgruppe	169	70	71	2	1		1	0	12	144	130	90,28

Osteopathische Befunde zum t1 + t2

Tabelle 17: Rohdaten – osteopathische Befunde - t1

pat nr	gru	LWS	HWS	BWS	Crani um /SSB	Diaphragma	Magen	Leber	Dünn- darm	Nieren	Caecum	Colon	Sigmoid	Sakrum	Membr ana obtur atoria	Blase	Uterus/ Ligg.	Cystoce le/Rekt ocele	Coccy gis
	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1	t1
1	VG	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0
2	VG	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	VG	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	VG	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
8	VG	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	VG	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
14	VG	1	0	1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1
16	VG	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	0
22	VG	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0
25	VG	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
27	VG	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
30	VG	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0
3	KG	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0
11	KG	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
13	KG	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1
15	KG	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0
17	KG	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
18	KG	0	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1
19	KG	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0
20	KG	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0
21	KG	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0
23	KG	1	0	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1
24	KG	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
26	KG	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0
28	KG	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0

Tabelle 18: Rohdaten – osteopathische Befunde - t2

pat nr	gruppe	LWS	HWS	BWS	Craniu m /SSB	Diaphra gma	Magen	Leber	Dünn- darm	Nieren	Caecu m	Colon	Sigmo id	Sakru m	Membr ana obturat oria	Blase	Uterus/ igg.	Cysto cele/ Rekto cele	Coccygis	
		t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	t2	
1	VG	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0
2	VG	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0
4	VG	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	VG	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	VG	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0
9	VG	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	VG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
16	VG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	VG	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	1	0	0
25	VG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	VG	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0
30	VG	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
3	KG	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0
11	KG	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0
13	KG	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1
15	KG	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0
17	KG	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
18	KG	0	0	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
19	KG	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0
20	KG	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0
21	KG	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0
23	KG	1	0	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
24	KG	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1
26	KG	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0
28	KG	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0

Fragebogen (Scores – SPSQ), EMG, Descensus/GynäkologIn

Tabelle 19: Rohdaten – Scores (Fragebogen), EMG, Descensus/GynäkologIn

pat nr	gruppe	Score Prolaps Blase		Score Darm		Score Sexualität		Score Prolaps Blase		Score Darm		Score Vaginal/Sexualität		Score Prolaps/Lifestyle		Descensus Gynäkol		EMG Amplitude [uV]		Cystocele/Rektocele		hintere/vordere Scheidensenkung	
		t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2	t1	t2
1	VG	8	9	10	12	10	7	8	10	11	6	-6	-6	12,67	16,33	1	1	1	1	1	1	1	1
2	VG	11	10	8	12	14	8	7	6	11	13	-1	-5	10,00	16,00	1	1	1	1	1	1	1	1
4	VG	10	11	5	12	11	6	6	5	10	7	-4	-7	3,33	11,33	1	0	1	0	1	0	1	0
6	VG	9	14	10	10	14	6	9	6	8	8	-10	-12	12,67	48,00	0	0	0	0	0	0	0	0
8	VG	11	13	10	17	14	9	11	8	17	12	3	1	6,00	20,33	1	1	1	1	1	1	1	1
9	VG	8	13	10	16	5	7	8	8	9	3	-8	-12	11,00	28,33	0	0	0	0	0	0	0	0
14	VG	11	14	10	15	15	7	8	9	8	6	-5	-10	0,67	11,33	1	0	0	0	0	0	0	0
16	VG	7	12	9	13	8	6	6	6	9	5	-5	-8	0,67	11,67	1	0	1	0	1	0	1	0
22	VG	15	11	8	16	16	10	9	7	13	11	-4	-7	4,00	33,00	1	1	1	1	1	1	1	1
25	VG	8	9	10	14	10	5	6	5	9	4	-6	-8	13,67	36,33	0	0	0	0	0	0	0	0
27	VG	9	13	9	14	10	7	9	6	10	10	-8	-10	0,33	34,00	1	0	1	0	1	0	1	0
30	VG	9	9	6	15	11	8	6	6	10	8	-6	-9	7,00	13,67	1	0	1	0	1	0	1	0
3	KG	10	11	8	17	3	8	9	8	13	3	-6	-6	0,33	6,33	1	1	1	1	1	1	1	1
11	KG	14	13	5	13	14	10	11	5	11	14	-5	-6	0,50	51,00	1	0	1	0	1	0	1	0
13	KG	24	12	8	12	14	10	11	8	10	12	-10	-11	20,67	33,33	1	1	1	1	1	1	1	1
15	KG	9	10	6	17	12	5	8	6	17	10	-6	-8	4,33	16,00	0	0	0	0	0	0	0	0
17	KG	7	10	5	15	5	6	7	5	10	11	-5	-7	0,07	11,33	1	0	1	0	1	0	1	0
18	KG	11	15	5	11	11	10	14	5	9	11	-6	-6,5	5,67	10,33	0	0	0	0	0	0	0	0
19	KG	10	11	6	22	16	8	8	5	15	13	-7	-7	13,67	27,33	1	1	1	1	1	1	1	1
20	KG	8	9	11	16	10	7	6	6	10	5	-5	-4	0,10	14,00	1	1	1	1	1	1	1	1
21	KG	7	10	6	15	9	6	8	5	12	6	-5	-5	7,33	71,33	1	1	1	1	1	1	1	1
23	KG	16	10	5	17	14	14	9	5	15	11	-7	-7	24,00	32,00	1	1	1	1	1	1	1	1
24	KG	8	8	8	10	10	7	7	8	8	3	-6	-6	24,67	36,00	1	0	0	0	0	0	0	0
26	KG	10	9	7	10	8	8	8	7	9	6	-7	-7	0,67	12,67	1	1	1	1	1	1	1	1
28	KG	11	11	6	13	11	9	9	5	13	9	-7	-8	6,67	24,33	1	1	1	1	1	1	1	1