

**Der Effekt des osteopathischen Ansatzes und
osteopathischer Techniken auf Symptome,
insbesondere Schmerz, und Lebensqualität bei
CMD – ein systematischer Review**

MASTER - THESIS

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie MSc

vorgelegt von

Dr. med. univ. David Ixenmaier

Matrikelnummer 0103303

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Donau-Universität Krems

Betreuerin 1: Mag. Dr. Astrid Grant Hay

Betreuer 2: Raimund Engel, MSc D.O.



St. Pölten, 6. März 2021

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Dr. med. univ. David Ixenmaier, geboren am 19. April 1981 in Wien 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.

WIDMUNG

Diese Arbeit ist meiner lieben Familie, allen voran meiner lieben Frau Eva Maria gewidmet, die jahrelang auf ihre ehelichen Anrechte verzichtete und mir sehr viel Freiraum für das berufsbegleitende Studium, als auch für die vorliegende Arbeit verschaffte und die Hauptlast – um nicht zu sagen die gesamte Last – des Familienmanagements übernahm. Ebenso meinen beiden lieben Töchtern Elsa und Elina, die ihren Papa zu lange Zeit viel zu selten sahen. Ohne meine Schwiegereltern Gerold und Gertrude, welche sehr oft ihre Enkelkinder hüteten, um mich für die akademischen Arbeiten freizuspielen, wäre all dies auch nie zustande gekommen.

ABSTRACT

Ziele: TMD wird mit multimodaler Therapie, eine davon Osteopathie, behandelt. Dieser Review möchte die Evidenz für OMT und OCF, insbes. den ganzheitlichen osteopathischen Ansatz in Bezug auf Verbesserung TMD-spezifischer Symptome, insbesondere Schmerzlinderung und Lebensqualität zusammenfassen.

Studiendesign und Methodik: Diese Studie wurde als systematischer Review durchgeführt, mit Orientierung am PRISMA-Statement. Risk of bias wurde mittels Cochrane RoB 2 bewertet. Die elektronische Datensuche fand Juli 2019 – 12. Juni 2020 in PubMed, MedlinePlus, Osteopathic Research Web und Universitätsbibliothek Donau Universität Krems statt. Nur RCTs, welche den osteopathischen Ansatz oder osteopathische Techniken anwendeten und Patienten im Alter von 18 - 65 Jahre untersuchten, wurden inkludiert.

Ergebnisse: Von 1.236 gefundenen Titeln wurden 7 eingeschlossen. 5 Studien wurden mit moderatem „risk of bias“ bewertet, da der Therapeut nicht verblindet war (3 Studien) und die Patienten nicht verblindet wurden, sowie wegen fehlender Daten zur Randomisierung. 2 Studien wurden mit hohem Verzerrungsrisiko bewertet. Es gibt nur eindeutige Evidenz für HVLA-Thrusts der oberen HWS, für die subjektive Kieferfunktion bei CMD und starke Hinweise für die Wirkung auf Schmerzen im TMG. Vielversprechende Daten liegen für den osteopathischen Ansatz, sowie für Osteopathie am Schädel und intraorale Muskelinhibition vor. Die Lebensqualität zeigt eine Verbesserung durch den osteopathischen Ansatz - die Ergebnisse sind jedoch inkonsistent.

Diskussion: Es liegen ausreichend Hinweise vor, dass Osteopathie bei TMD in Bezug auf Schmerzen, kieferspezifische Symptome und Lebensqualität wirksam ist. Eindeutige Evidenz gibt es bisher nur für HVLA-Thrusts der oberen HWS. Daher sind weitere Studien erforderlich, die gem. RCT/TMD rekrutieren, mit Standardtherapie vergleichen und ein Follow-up durchführen. Die angewandten Interventionen sollten detailliert beschrieben werden.

Schlüsselwörter: Osteopathie, manuelle Therapie, CMD, Lebensqualität, Schmerzen

ABSTRACT

Aims: TMD is treated with multimodal approaches, one being osteopathy or manual techniques used in osteopathy. This review aims to assess the evidence for OMT and OCF, especially the holistic osteopathic approach in improving TMD specific symptoms, especially reducing pain, and QOL.

Study Design and Methods: This study was conducted as a systematic review guided by the PRISMA statement. Risk of bias was assessed using Cochranes RoB 2. Electronic data searches of PubMed, MedlinePlus, Osteopathic Research Web and Library of Donau Universität Krems were performed from July 2019 through June 12, 2020. Only RCTs with patients aged 18-65 years, using osteopathic approach or techniques were included.

Results: Out of 1236 identified titles, 7 were included. 5 studies were assessed moderate risk of bias due to not blinding the therapist (3 studies) and not blinding patients plus missing information on randomization. Two studies were assessed high risk of bias. Clear evidence only exists for HVLA thrusts in the upper cervicals for perception of jaw function in TMD and strong implications regarding pain in the TMJ. Promising data exists for the entire osteopathic approach as well as osteopathy in the cranial field alone and intraoral inhibition with long-term improvement. Quality of life shows improvement through the osteopathic approach. However the results are inconsistent.

Discussion: Sufficient promising data exists, for osteopathy in TMD to be effective in terms of pain, jaw-specific symptoms and quality of life. However evidence exists only for HVLA thrusts in upper cervicals. Therefore further studies are necessary which employ standardized recruitment, compare with standard treatment and perform a follow-up. Interventions used should be described in detail.

Keywords: osteopathy, manual therapy, temporomandibular disorder, quality of life, pain

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung.....	3
2. Theoretische Grundlagen.....	6
2.1. Definition CMD.....	6
2.2. Ätiologie der CMD.....	6
2.3. Diagnosekriterien CMD.....	9
2.4. Therapie der CMD.....	10
3. Methodologie.....	11
3.1. Suchstrategie.....	11
3.2. Einschlusskriterien:.....	12
3.3. Suchergebnisse:.....	13
3.4. Bewertung des Verzerrungsrisikos.....	16
4. Analyse der Studien und Kontextualisierung der Ergebnisse.....	33
4.1. Studie ID#2 „Der Einfluss osteopathischer Behandlungsmethoden bei craniomandibulären Dysfunktionen“ (Radosai, 2008).....	33
4.2. Studie ID#6 „Osteopathic manual therapy versus conventional conservative therapy in the treatment of temporomandibular disorders: A randomized controlled trial“ (Cuccia et al., 2010).....	39
4.3. Studie ID#9 „Intra-oral myofascial therapy versus education and self-care in treatment of chronic, myogenous temporomandibular disorder: a randomized, clinical trial“ (Kalamir et al., 2013).....	43
4.4. Studie ID#12 „Welchen Stellenwert hat die Osteopathie in der interdisziplinären Behandlung von Patienten mit craniomandibulärer Dysfunktion (CMD) in Bezug auf die Lebensqualität?“ (Schmidt, 2015).....	47
4.5. Studie ID#13 „Immediate Effects of Combining Local Techniques in the Craniomandibular Area and Hamstring Muscle Stretching in Subjects with Temporomandibular Disorders: A Randomized Controlled Study“ (Rodriguez-Blanco et al., 2015).....	51

4.6. Studie ID#16 „Effectiveness of osteopathic manipulative treatment versus osteopathy in the cranial field in temporomandibular disorders – a pilot study“ (Gesslbauer et al., 2016)	55
4.7. Studie ID#20 „Effectiveness of cervical spine high velocity low amplitude thrust added to behavioral education, soft tissue mobilization and exercise in individuals with TMD with myalgia: A RCT“ (Reynolds et al., 2020)	59
5. Diskussion	65
6. Konklusion und Ausblick	74
LITERATURVERZEICHNIS	76
TABELLENVERZEICHNIS	80
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	81
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	82
ANHANG – Dokumentation der Recherche	85

Um den Lesefluss nicht zu beeinträchtigen und den Textumfang nicht unnötig auszuweiten wird auf die Nennung beider Geschlechter verzichtet und es wird immer nur jeweils das Femininum oder das Masculinum verwendet, wobei dieses dann immer beide Genera meint.

1. Einleitung

Craniomandibuläre Dysfunktionen (in der Folge als CMD bezeichnet, synonym wird im angloamerikanischen Sprachraum auch der Begriff „Temporomandibuläre Dysfunktion“ verwendet, welcher in der Folge auch als TMD bezeichnet wird) sind nach chronischem Lumbago die am zweithäufigsten vorkommenden Erkrankungen des Bewegungsapparates, die zu Schmerzen und Einschränkungen führen und in etwa 5-12 % der Bevölkerung betreffen. Die jährlichen Kosten in den USA werden auf USD 4 Milliarden geschätzt. Etwa die Hälfte bis zwei Drittel der Patientinnen mit Kiefergelenksstörungen lassen sich behandeln. Von diesen entwickeln ungefähr 15% eine chronische CMD (*Facial Pain Statistics | Data & Statistics | National Institute of Dental and Craniofacial Research, 2018*).

An CMD zu erkranken, bedeutet für den Großteil der Betroffenen chronische Schmerzpatienten zu werden. Die Beschwerden können mit Rücken- und Kopfschmerzen verglichen werden, die ebenso mit Einschränkungen normaler täglicher Aktivitäten und einem erhöhten Niveau von psychologischen Belastungen einhergehen (Dworkin, 1994).

Die Therapie der CMD stellt für betroffene Patienten wie für behandelnde Ärzte und Therapeutinnen allzu oft ein Unterfangen mit großem Frustrationspotential dar. Dieser systematische Review versucht mit der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz mehr Informationen für die Behandlerinnen zur Verfügung zu stellen, ob und wenn ja wie und in welchem Rahmen, die Osteopathische Medizin das Behandlungsregime der CMD sinnvoll ergänzen kann, um im Sinne der Patientinnen das optimale Behandlungsergebnis zu erzielen und auch welche Grenzen der Osteopathie in der Behandlung dieses Krankheitsbildes gesetzt sind. Auch den betreuenden Zahnärztinnen, Kieferorthopäden, Schmerzspezialisten und Hausärzten möchte diese These Hilfestellung sein, ob, wann und wie Osteopathinnen in die Behandlung des chronischen CMD-Patienten einbezogen werden können.

Die Motivation des Autors diese Erfassung der aktuell vorliegenden Evidenz zur Wirksamkeit osteopathischer Techniken bei craniomandibulärer Dysfunktion und die Synthese dieser Evidenz vorzunehmen, erwuchs aus der Beobachtung der subjektiv hoch empfundenen Prävalenz von Kiefergelenksbeschwerden bei Patientinnen in der täglichen Arbeit als

Allgemeinmediziner, welche trotz zahnärztlicher Versorgung und Betreuung persistieren. Daneben wurde im Gespräch mit zahnärztlichen Kolleginnen der Bedarf offenbar, Patienten mit diesen Beschwerden einer wirksamen Behandlung zuzuführen, die über die klassische zahnärztliche Therapie hinausgeht und auch funktionelle Aspekte adressiert.

Das Ziel dieser These besteht darin, anhand der aktuell vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz in Form von randomisierten kontrollierten klinischen Studien zu Behandlungstechniken innerhalb der Osteopathischen Medizin, als auch zum holistischen osteopathischen Ansatz, deren Wirksamkeit zu identifizieren und übersichtlich zusammenzufassen. Damit soll die Frage beantwortet werden, ob sie die Symptome, insbesondere die Schmerzen und die Lebensqualität der Patientinnen, welche unter CMD leiden, relevant positiv zu beeinflussen im Stande sind.

Es liegen bereits systematische Reviews und Literature Reviews zur Wirksamkeit oder Nichtwirksamkeit von Osteopathie bei CMD mit Veröffentlichungsjahr bis 2017 vor, welche mit Ausnahme eines systematischen Reviews „Osteopathische Interventionsevidenz bei Craniomandibulärer Dysfunktion“ von Breunig B. aus dem Jahr 2013, nur Arbeiten zu manueller Therapie mit bestimmten osteopathischen Techniken und konventioneller konservativer Therapie untersuchten und den ganzheitlichen osteopathischen Ansatz mit Berücksichtigung aller fassbaren Einflüsse des gesamten Körpers nicht inkludierten.

Mit dieser Arbeit soll genau diese Evidenz der Randomized Controlled Trials (im Folgenden als RCT bezeichnet), welche nicht nur in der Osteopathie verwendete manuelle Techniken, sondern auch den holistischen Ansatz der Osteopathie untersuchten, miteingefasst werden. Dieser Review fokussiert sich außerdem auf die für die Patientinnen im täglichen Leben relevanten Endpunkte der Symptomreduktion, Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität und nicht auf rein funktionelle Parameter.

Zusätzlich blieben relevante RCTs bisher unberücksichtigt. Auch die Evidenz, welche seit 2017 publiziert wurde, soll berücksichtigt werden, da seither schon wieder einige wissenschaftliche Arbeiten zu diesem Thema erschienen sind.

Ein Review mit Meta-Analyse aus dem Jahre 2015, ganz allgemein den muskuloskelettalen, manuellen Therapieansatz bei CMD untersuchend, kam bereits zu dem Ergebnis, dass diese Therapien zumindest eine kurzfristige Schmerzreduktion bei der aktiven Mundöffnung bewirken (Martins et al., 2015). Calixtre et al. beschrieben in ihrer Arbeit moderate Evidenz für die Gleichwertigkeit von Botulinum-Toxin-Injektionen und myofaszialen Release-Techniken

bzgl. des Outcomes „Schmerzreduktion“ neben starker Evidenz für die Schmerzbeeinflussung (auch Druckschmerzhaftigkeit) durch Mobilisationstechniken der oberen HWS. Außerdem wurden von ihnen auch kombinierte osteopathische Manualtherapie-Protokolle als effektiv zur Schmerzlinderung mit moderater Evidenz erwähnt (Calixtre et al., 2015). Im selben Jahr wurde ein weiterer Review von Armijo-Olivo et al. veröffentlicht. Diese beschrieben die Qualität der Evidenz der manuellen Therapie bei TMD als zumeist unsicher oder niedrig. Die Daten wären jedoch vielversprechend in Bezug auf den schmerzlindernden und bewegungsumfängerhöhenden Effekt der manuellen Therapie, insbesondere in Kombination mit Heimübungen durch die Patienten selbst (Armijo-Olivo et al., 2015). 2017 wurde die Literatur nochmals überarbeitet und zwei Literature-Reviews publiziert. Butts et al. fanden allgemein supportive Daten in der Literatur zum Effekt von Mobilisierungstechniken und HVLA-Thrusts am Kiefergelenk und der oberen HWS auf die Reduktion von Schmerz und Alltagseinschränkungen durch die TMD (Butts, Dunning, Pavkovich, et al., 2017). Die zweite Literaturübersicht aus 2017 von Braun de Castro et al. berichtet Resultate mit starker Effektivität von gerade myofaszialen Release-Techniken intraoral und an der oberen HWS auf akute Schmerzzustände mit sowohl kurz- als auch langfristigem Erfolg (Castro et al., 2017).

2. Theoretische Grundlagen

2.1. Definition CMD

Der Begriff Craniomandibuläre Dysfunktion (CMD) wird im deutschen Sprachgebrauch in der Fachwelt synonym mit dem Begriff temporomandibular disorder (TMD) im angloamerikanischen Sprachraum verwendet. Beide beziehen sich auf denselben Symptomkomplex.

Eine craniomandibuläre Dysfunktion (CMD) ist eine Störung des muskuloskelettalen Systems, den Kauapparat betreffend. Es ist eine komplizierte und multifaktorielle Erkrankung, die das Kiefergelenk und die Kaumuskulatur betrifft und zu Schmerzen und Einschränkungen im täglichen Leben führt (Mujakperuo et al., 2010).

CMD-Schmerz lokalisiert sich im allgemeinen im Musculus masseter, präaurikulär und / oder in der vorderen Musculus temporals-Region. Die Schmerzqualität kann als Druckschmerz und / oder dumpfer Schmerz oder auch als ein brennendes Gefühl beschrieben werden. Es können auch Episoden scharfer Schmerzen auftreten und wenn sich die Schmerzen aggravierend, kann die primäre Schmerzqualität pochend werden. Patienten mit CMD berichten in der Regel, dass ihre Schmerzen durch Stress, Zusammenpressen der Zähne und Essen verstärkt werden, während sie durch Entspannen, Anwendung von lokaler Wärme und Analgetika gelindert werden (Wright & North, 2009).

2.2. Ätiologie der CMD

Die genaue Ätiologie der CMD/TMD ist immer noch unbekannt, jedoch scheinen genetische, anatomische und hormonelle Faktoren eine Rolle zu spielen. Auch Traumata, Angewohnheiten und Okklusionsstörungen wurden im Rahmen einiger Studien als auslösende Faktoren für CMD identifiziert. Es scheint auch eine starke psychosoziale Komponente bei der Entstehung des Zustandsbildes zu geben. Craniomandibuläre Dysfunktion ist eine komplexe Erkrankung mit einer multifaktoriellen Ätiologie, die typischerweise zu einer Degeneration und einer anschließenden fehlenden Balance zwischen Discus articularis, Gelenkkapsel und Kaumuskulatur führt. Eine Reihe von Studien in der Literatur scheinen das ursprünglich von Scully beschriebene pathoanatomische Modell zu unterstützen, wonach der superiore und der

inferiore Kopf des Musculus pterygoideus lateralis wichtige Akteure bei der CMD sind (Butts, Dunning, Perreault, et al., 2017).

Da der superiore Kopf des Musculus pterygoideus lateralis am Discus articularis des Kiefergelenkes ansetzt, wird von einigen Autoren vermutet, dass er den Discus durch seine Kontraktion bei der Mundöffnung nach anterior zieht, was die zumeist vorliegende Richtung der Verlagerung zu sein scheint und somit eine Hypertension und Überaktivität dieses Muskels auch eine Bewegung und Diskusverlagerung nach anterior bewirken könnte (Bakke et al., 2005; Reichert & Reichert, 2007; Schünke et al., 2006; Taskaya-Yılmaz et al., 2005).

Als weiteren Pathomechanismus vermuten Butts et al. eine degenerative oder traumatische Veränderung der posterioren Kapsel mit vermindertem Zug nach posterior wodurch die Verlagerung des Discus articularis nach anterior erst möglich wird. Der superiore Kopf des Musculus pterygoideus lateralis verursacht primär durch seine Überaktivität und Spasmus diese Anteriorverlagerung des Discus articularis und verliert dadurch aber sekundär seine Kontrollfunktion über den Discus und atrophiert. Hingegen könnte der inferiore Kopf des Musculus pterygoideus lateralis versuchen, durch Daueraktivität bei Mundöffnung und Mundschließen versus physiologischer Aktivität alleine nur beim Öffnen des Mundes (impliziert durch EMG-Aktivitätsmessungen) dies zu kompensieren, während die Musculi temporalis und masseter keine EMG-Aktivitätssteigerung zeigten. Dies wiederum führt zu Schmerzen und Triggerpunktbildung im Musculus pterygoideus lateralis caput inferior. Jegliche Imbalance zwischen den anterior und posterior am Discus wirkenden Kräften kann eine Diskusverlagerung und CMD verursachen und der superiore Kopf des Musculus pterygoideus lateralis scheint hier einer der wichtigsten pathophysiologischen Faktoren zu sein (Butts, Dunning, Perreault, et al., 2017). Die klinisch-palpatorischen Befunde in einer großen Studie zu den Symptomen der TMD (Cooper & Kleinberg, 2007) welche 4528 Patienten mit TMD erfasste und bei 83,3% eine Druckdolenz über dem Musculus pterygoideus lateralis und bei 62,4 % über der Gelenkkapsel des Kiefergelenks fanden, untermauern diese Annahme.

Auch degenerative Veränderungen durch repetitive Überbelastungen mit Verminderung der Gelenksschmiere und somit erhöhtem Reibungskoeffizienten im Kiefergelenk, wie auch die Formveränderungen des Discus articularis von bikonkav im gesunden Zustand zu bikonvex als degenerativer Zustand, sind Prädispositionsfaktoren für eine Anteriorverlagerung des Discus articularis im Kiefergelenk (Butts, Dunning, Perreault, et al., 2017).

Die anatomisch-ätiologischen Faktoren der TMD können in folgende Aspekte unterteilt werden (Harrison et al., 2014):

1. Typ: Muskeldysfunktionen – mit wenig oder keiner Bewegung des Discus articularis

2. Typ

a. Diskusverlagerung mit Reposition ohne Mundöffnungseinschränkung

Der Discus articularis verlagert sich merklich nach anterior und der Kondylus der Mandibula bewegt sich am Discus vor und zurück, liegt also nicht konstant auf dem Zentrum des Discus, was Knackgeräusche und ähnliches verursacht.

b. Diskusverlagerung ohne Reposition mit Mundöffnungseinschränkung

Der Discus articularis verlagert sich noch deutlicher nach anterior als bei Typ 2a und behindert dadurch die Caudalbewegung der Mandibula.

3. Typ: Jegliches Gelenkspiel

Die kontinuierliche Belastung der Gelenksstrukturen, insbesondere der posterioren Kapsel und des Gewebes posterior des Discus verursachen eine dauernde Entzündung und somit die Vorstadien einer Arthrose des Kiefergelenks.

Die Rolle von psychosozialen Faktoren in der Ätiologie der TMD ist unbestritten. Der pathophysiologische Mechanismus wird folgendermaßen beschrieben (Butts, Dunning, Perreault, et al., 2017, S. 538):

Psychosoziale Faktoren wie Stress und Angst erhöhen den Dopaminspiegel in der Formatio reticularis, was wiederum die Synchronisation des Kaumustergenerators stört und die Refraktionsperiode nach der Muskelkontraktion verkürzt. Das Ergebnis ist eine hyperaktive Kaumuskulatur, die sich klinisch häufig als Zähnezusammenbeißen und Zähneknirschen äußert. ... Einige kürzlich durchgeführte Studien haben die Beziehung zwischen den mit TMD verbundenen myofaszialen Schmerzen und Stress, Angstzuständen und Depressionen bestätigt.

2.3. Diagnosekriterien CMD

Diagnosekriterien DC/TMD (diagnostic criteria for temporomandibular disorders) gemäß den revidierten Empfehlungen des International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group (Schiffman et al., 2014):

Achse I:

Auf der Grundlage einer systematisierten Anamnese anhand eines Symptom-Fragebogens erfolgt die klinisch palpatorische Untersuchung des Kiefergelenks, der Kaumuskulatur und der funktionellen Kieferöffnungseinschränkung, woraus sich folgende Diagnosen ableiten:

- Schmerzbezogene CMD-Diagnosen und Kopfschmerzen
 - Myalgie
 - lokale Myalgie
 - Myofaszialer Schmerz
 - Myofaszialer Schmerz mit übertragenem Schmerz
 - Arthralgie
 - Auf CMD zurückgeführte Kopfschmerzen
- Intra-articuläre Dysfunktionen
 - Diskusverlagerung mit Reposition
 - Diskusverlagerung mit Reposition mit intermittierender Kieferklemme
 - Diskusverlagerung ohne Reposition mit eingeschränkter Kieferöffnung
 - Diskusverlagerung ohne Reposition ohne eingeschränkte Kieferöffnung
- Degenerative Dysfunktionen/Gelenkerkrankungen

Achse II:

Die biopsychosozialen Ursachen und die biopsychosoziale Dimension des Schmerzes wird von der Achse II erfasst. Sie evaluiert die biopsychosozialen Ursachen und Auswirkung des Schmerzes je nach kognitiver, emotionaler und Verhaltensreaktion des Betroffenen und erfasst das Ausmaß der individuellen, durch den Schmerz verursachten Behinderung im täglichen

Leben. Damit wird gegebenenfalls die Notwendigkeit von Überweisungen zu psychotherapeutischen Interventionen detektiert um das Behandlungskonzept im Bedarfsfall um diesen Aspekt zu erweitern.

Die für die Diagnose verwendeten Instrumente umfassen folgende 8 Fragebögen:

GCPS (Graded Chronic Pain Scale)

Pain drawing

JFLS (Jaw Functional Limitation Scale)

PHQ 4, 9, 15 (Patient Health Questionnaire 4, 9, 15)

GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7)

OBC (Oral Behaviors Checklist)

2.4. Therapie der CMD

CMD wird häufig als repetitive Bewegungsstörung des Kauapparates betrachtet. Sie hat viele Ähnlichkeiten mit Erkrankungen des Bewegungsapparates an anderer Lokalisation und die therapeutischen Ansätze gelten ganz allgemein auch für diese Erkrankung (Leeuw et al., 2018).

Wie bei anderen muskuloskeletalen Schmerzen sind Schmerzen im Kiefergelenk während der Bewegung und / oder in Ruhe der Hauptgrund, warum Patientinnen einen Arzt aufsuchen, und Schmerzlinderung ist für gewöhnlich das Hauptziel der Therapie. Weniger häufig werden Patienten vorstellig, um eine Therapie des Kiefergelenkes zu erhalten wegen Kiefergelenksblockaden, Steifigkeit beim Kauen, eingeschränkten Bewegungsumfangs des Unterkiefers und Kiefergelenksluxation. Kieferknacken hingegen ist in der Bevölkerung generell häufig, stellt normalerweise für den Einzelnen bzw. deren Ärzte kein Problem dar und wird meist nicht behandelt. Es spricht auch nicht so gut auf eine Therapie an wie der Schmerz (Leeuw et al., 2018).

Üblicherweise wird von Zahnärzten eine okklusale Orthese, auch Schiene genannt, angeboten. Okklusale Orthesen helfen bei Schmerzen der Kaumuskulatur, Kiefergelenkschmerzen, Kiefergelenkgeräuschen, eingeschränkter Kiefermobilität und Kiefergelenksluxationen. Als weitere Behandlungsansätze werden Pharmaka in Form von Tricyclischen Antidepressiva oder

Analgetika/NSARs, Entspannungstechniken, lokale physikalische Therapie, aktive Dehnungsübungen des Kiefers und manuelle, insbesondere cervicale Techniken ins Behandlungsregime einbezogen. Operatives Vorgehen ist äußerst selten nötig (Wright & North, 2009).

3. Methodologie

Als Forschungsdesign dieser Übersichtsarbeit wurde der systematische Review gewählt, sowie das Vorgehen am PRISMA-Statement (Liberati et al., 2009) orientiert, mit geringen Abweichungen, die auf die beschränkten Ressourcen insbesondere personeller Natur im Rahmen einer Masterthesenerarbeitung als Studienabschluss zurückzuführen sind, wie zB. die Einschränkung der Suche auf die wichtigsten, relevantesten Datenbanken und Quellen und die Bewertung der eingeschlossenen Studien durch nur eine Person, sprich den Autor alleine.

Um die Forschungsfrage zu beantworten, wurden die relevanten medizinischen Datenbanken nach geeigneten Randomized controlled trials (RCTs) zum Thema durchsucht.

3.1. Suchstrategie

Im Zeitraum Juli 2019 bis 12. Juni 2020 wurden die Datenbanken

- PubMed
- MedlinePlus
- Osteopathic Research Web
- Universitätsbibliothek Donau Universität Krems

nach folgenden Suchbegriffen in den darunter angeführten Kombinationen verknüpft mit Bool'schen Operatoren nach publizierten Volltexten, und auf Osteopathic Research Web veröffentlichten Arbeiten in englischer und deutscher Sprache durchsucht:

- TMD, temporomandibular disorder, temporomandibular dysfunction
- Osteopath*, osteopathic manipulative treatment, manipulat*, manual*

- TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND osteopath*
- TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND OMT
- TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND osteopathic manipulative treatment
- TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manipulat*
- TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manual*

Arbeiten, welche über die Bibliothek der Donauuniversität Krems gefunden wurden, die jedoch lediglich auf clincialtrials.gov registriert sind und bei denen kein Volltext vorlag, wurden noch mit Titel und Autor (falls verfügbar) auf PubMed gesucht, und falls publiziert auch inkludiert.

Die Literatursuche wurde exakt und nachvollziehbar dokumentiert, analog dem PRISMA-Flow Diagramm mit geringfügiger Adaptierung. Die Dokumentation der Recherche findet sich im Anhang A.

3.2. Einschlusskriterien:

- Die Diagnosestellung TMD/CMD erfolgte schulmedizinisch von Kieferorthopäden oder Zahnärzten und/oder anhand der Diagnosekriterien DC/TMD der International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group.
- Das Patientenalter muss zwischen 18-65 Jahren liegen, um nur Probanden mit voll entwickelten Kiefergelenken zu erfassen, und Probanden mit degenerativen Veränderungen des Kiefergelenkes im Alter, welche ähnliche Symptome verursachen können, auszuschließen.
- Eingeschlossen wurden nur Studien, welche folgende Interventionen untersuchen:
 - o Befund-geleitete Osteopathische Behandlungen oder einzelne osteopathische manuelle Techniken alleine oder in Kombination mit anderen Therapieformen wenn die Kontrollgruppe diese andere Therapieform auch erhielt und somit alleine der Effekt der osteopathischen Interventionen untersucht wurde.

- Weiters eingeschlossen wurden Studien, welche verschiedene osteopathische Ansätze oder Techniken miteinander vergleichen.
- Voraussetzung für den Einschluss der Studie war, dass die Kontrollgruppe zumindest eine Sham-Behandlung oder ein anderes Therapieregime erhielt.
- Es wurden nur Studien eingeschlossen, welche die Parameter Symptome, insbesondere Schmerzen oder Lebensqualität zumindest mituntersuchten und nicht nur rein funktionelle Parameter (Maximal Mouth Opening, ROM, usw.) betrachteten.
- Eingeschlossen wurden nur randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCTs)
- Eingeschlossen wurden nur publizierte oder auf Osteopathic Research Web (www.osteopathic-research.com) veröffentlichte Arbeiten in englischer und deutscher Sprache.

3.3. Suchergebnisse:

Die primäre Literatursuche (siehe auch Abbildung 1: Flow Diagramm nach PRISMA (adaptiert) Studiensuche und -selektion) mit den angeführten Suchtermini in den Datenbanken PubMed, MedlinePlus, Osteopathic Research Web und in der Bibliothek der Donau Universität Krems ergab insgesamt 1.236 Treffer.

Der Titel dieser Artikel wurde auf seine Relevanz geprüft und es verblieben 129 potentiell relevante Arbeiten. Nach einem Screening der Abstracts der Arbeiten verblieben noch 78 möglicherweise passende Studien. Somit mussten 1.158 Titel als nicht relevant ausgeschlossen werden.

Viele der mit Hilfe der abgebildeten Suchstrategie ermittelten relevanten Arbeiten waren in mehreren Datenbanken indiziert und daher mussten viele Duplikate entfernt werden, sodass 21 Titel verblieben.

Von diesen verbliebenen 21 identifizierten Studien wurden die Volltexte beschafft und zu einem Gutteil vom Autor angefordert. Einer der Artikel nämlich der älteste aus dem Jahre 2006 war nicht verfügbar und es konnte auch mit der Autorin kein Kontakt hergestellt werden, sodass nicht einmal ein Abstract beurteilt werden konnte: „OMT and FJO: an integrated treatment for TMD“ (Grant, 2006).

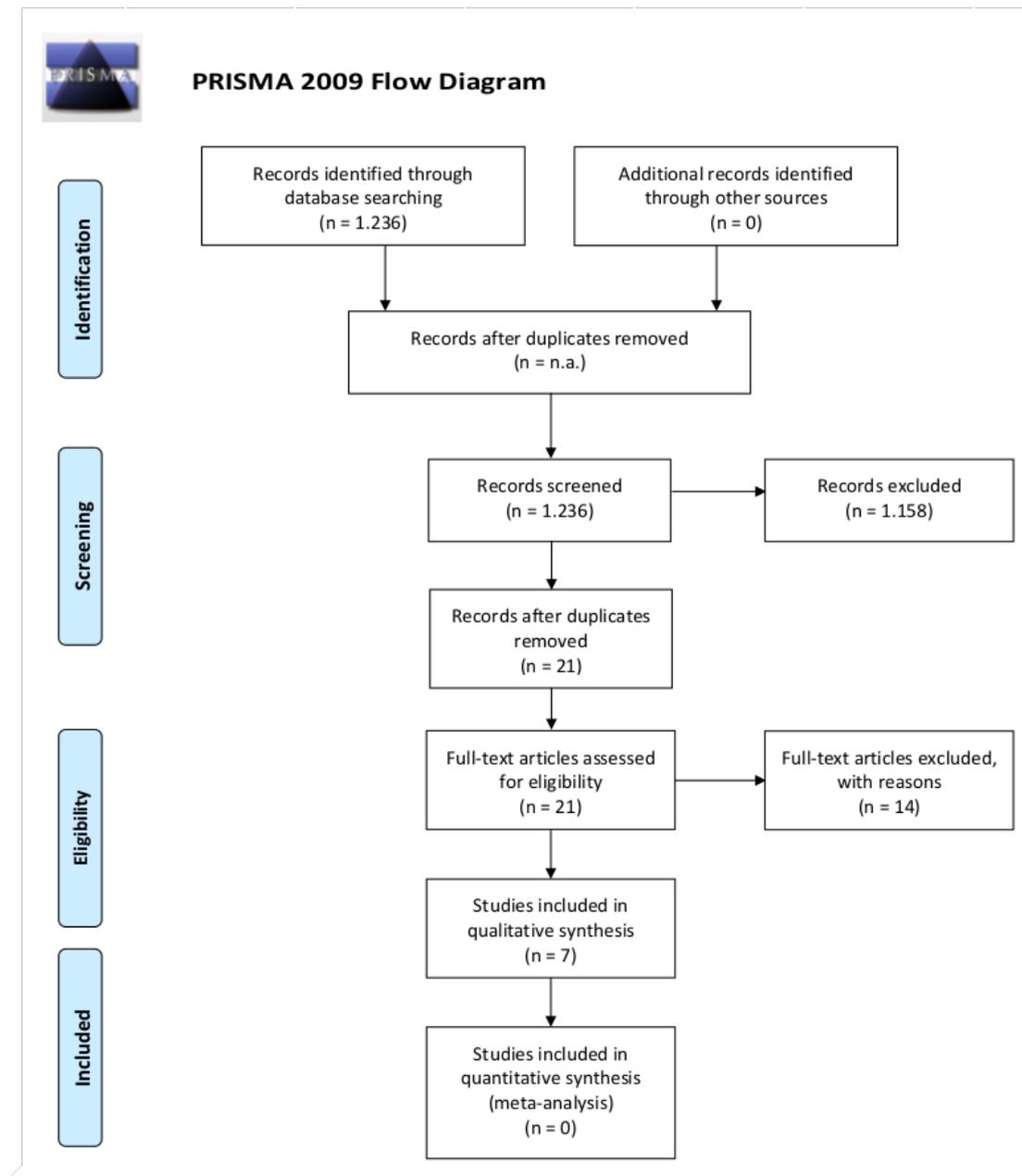


Abbildung 1: Flow Diagramm nach PRISMA (adaptiert) Studiensuche und -selektion

Es wurden also 20 Artikel anhand der Volltexte analysiert und auf das Zutreffen der Einschlusskriterien und das Vorliegen von Ausschlusskriterien geprüft – siehe dazu Tabelle 1:

Übersicht über im Volltext analysierte Studien (rot = entspricht nicht Ein- od. Ausschlusskriterien).

Drei der Arbeiten mussten aufgrund des Alters der eingeschlossenen Probanden bis zu 77 Jahren ausgeschieden werden.

Bei zwei Studien lag keine ärztlich und schulmedizinisch gestellte Diagnose einer TMD vor, sondern die Diagnose war von den Studienautorinnen selbst gestellt worden.

Bei wiederum zwei Studien war die untersuchte Intervention lediglich eine physikalische Therapie mit Wärme- oder Kältebehandlungen in Kombination mit selbst auszuführenden Übungen, welche keine manuelle Therapie oder osteopathische Techniken darstellen.

Eine Studie wurde ausgeschieden, da es sich bei genauer Betrachtung nicht um eine RCT, sondern um ein „within subject design“ handelte.

Bei vier der Studien war in der Kontrollgruppe weder eine Sham-Behandlung noch eine andere Therapie erfolgt, sondern sie blieb einfach unbehandelt.

Bei zwei Studien wurden als Outcome-Parameter nur rein funktionelle Ergebnisse gemessen, wie die Maximale Mundöffnung und der EMG-Befund der Kaumuskulatur.

Somit wurden 7 Arbeiten in die Übersichtsarbeit eingeschlossen.

Tabelle 1: Übersicht über im Volltext analysierte Studien (rot = entspricht nicht Ein- od. Ausschlusskriterien)

ID #	Year of Publication	Author	Title	Paper available?	Age	Finding of Diagnosis	Intervention	Control	Outcome	Notes
1	2006	Grant RL	OMT and FJO: an integrated treatment for TMD	not available	?	?	?	?	?	(not even the abstract) - even on email request from author not available
2	2008	Radosai Franz	Der Einfluss osteopathischer Behandlungsmethoden bei Craniomandibulären Dysfunktionen	OK	24 - 60 a	diagnosed by physician acc. Ahrens/Jawson, RDC/TMD	3x osteopathic treatment of findings: TMI, muscles of mastication, Sutura intermaxillare, Os temporale, CD-1, cervical fascia, pelvis, ISG, symphysis pubica	treatment with ultrasound, device on 0 intensity	pain (acc. GCP-Scale), max-mouth-opening, pain on palpation of muscles.	according to email answer of author participants not older than 60 years
3	2008	Hörster Anett	A Comparison of Osteopathy with Manual Therapy (acc. To CRAFTA concept) for treatm. Of Patients w CMD	OK	19-65	diagnosed by author himself on the basis of 3 out of 5 symptoms	3x osteopathic treatment- „BlackBox“, 3x in 2 weeks	CRAFTA Therapy: compression, mobilisation neurodynamic, traction, translation, manipulation	pain (VAS, SES Schmerzempfindungsskala), quality of life (SF 36), max-mouth-opening, muscle-tone, EMG	
4	2009	Gerber B, Kästner K, Schrammek T.	Influence of osteopathic treatments on CMD. A RCT	OK	20-65	diagnosed by author himself on the basis of 3 out of 8 symptoms	4 osteopathic treatments of findings, 2 weeks apart	no treatment	pain (VAS), Okklusalex, after Slavicek, Quality of Life (SF 36)	
5	2009	La Touche R	The effects of manual therapy and exercises directed at the cervical spine on pain sensitivity in patients with myofascial temporomandibular disorders	OK	19-57	?	2x/week for 5 weeks manual therapy cervical spine and exercises for cervical spine	no treatment - waiting list		
6	2009	Cuccia AM	OMT vs Conventional conservative Therapy in Treatment of TMD: A RCT	OK	18-50	diagnosed by physician at university of Palermo, dept. for orthodontics and gnathology acc. TMI (Temporomandibular Index)	Osteopathy: MFR BLT MET Mobilisation HVLA cranio-sacral-therapy only on cervical spine and TMI	spint, muscle stretching, muscle relaxation via kryotherapy and TENS	pain (VAS), max-mouth-opening, MGW, ROM, relaxation-cervical-spine-	
7	2011	Beiswenger Thomas	Erzielt ein Cranial Base Release bei TMD Pat einen Effekt auf max aktive Mundöffnung und Schmerzempfindung?	OK	19-40	diagnosed acc. to RDC/TMD by physician	CBR (cranial base release)	no treatment	pain (GPCS - current pain sensation), max-mouth-opening	
8	2011	Kalamir A, 2011	Intraoral myofascial therapy for chronic myogenous temporomandibular disorder: a randomized controlled trial.	OK	18-50	diagnosed acc. to RDC/TMD by physician	I. group [MT (Intraoral myofascial therapy) 2x/week for 5 weeks - II. group [MT + Education & Exercise	no treatment - Waiting list	interincisal-opening-range (IMMO), pain (jaw pain at rest, jaw pain upon opening, jaw pain upon clenching), symptoms (Global reporting of change (GROC))	
9	2013	Kalamir A, 2013	Intra-oral myofascial therapy versus education and self-care in the treatment of chronic myogenous TMD: A RCT	OK	18-50	diagnosed acc. to RDC/TMD by physician	intraoral release techniques (M. temporalis, Mm. Pterygoidei, Ggl sphenopalatinum)	ESC: education (anatomy, pathophysiology, triggers, stress, nutrition) self-care exercises in clinic & home	pain, mouth-opening	
10	2013	Maron André	Osteopathie und ihre Effektivität bei CMD - RCT	OK	18-60	diagnosed by physician	3x osteopathic treatment - 1 week intervall	no treatment - after 6 weeks osteopathic treatment	quality of life (SF 36)	
11	2013	Tunçer AB, Ergün N	Effectiveness of manual therapy and home physical therapy in patients with temporomandibular disorders: A randomized controlled trial.	OK	18-72		home physical therapy + manual therapy for 4 weeks	home physical therapy for 4 weeks	VAS, MMO	
12	2015	Schmidt, Nehle	Stellenwert Osteopathie-Behandlung CMD in Bezug auf Lebensqualität - RCT	OK	18-56	diagnosed by dental physician	orthopedic treatment + 3x osteopathic treatment	only orthopedic treatment	quality of life (SF 36), mandibular movement (assessed with FreeorderBluefox)	
13	2015	Rodriguez-Blanco C	Immediate Effects of Combining Local Techniques in the Craniomandibular Area and Hamstring Muscle Stretching in Subjects with TMD: a RCT	OK	18-50	RDC/TMD	underwent a neuromuscular technique over masseter muscles & passive hamstring muscle stretch + suboccipital muscle inhibition technique	neuromuscular technique over masseter muscles & passive hamstring muscle stretch	movement of mandible, pain, PressureAlgoetrieMasse ter, PressureAlgoetrieTrize minus, ROM-suboccipital, lumbar-spine-motion.	
14	2015	Packer AC	Effect of upper thoracic manipulation on mouth opening & EMG activity of masticatory muscles in women with TMD: a RCT	OK	18-40	RDC/TMD	thoracic manipulation	?	mouth-opening, EMG-muscles of mastication	
15	2015	Bortolozzo Pires	Effects of upper cervical manipulation on the EMG activity of the masticatory muscles and opening range of motion of mouth in women w TMD: a RCT	OK	20-37	RDC/TMD	cervical manipulation	?	mouth-opening, EMG-muscles of mastication	
16	2016	Gessbauer Vavti Keilani	Effect of osteopathic manipulative treatment vs osteopathy in the cranial field in TMD - RCT	OK	18-55	diagnosed by dental physician or in dental out-patient department	osteopathic manipulative treatment (articulation, BLT, OCF, SCS, HVLA, indirect, MET, MFR, soft-tissue, visceral)	OCF, BLT	quality of life (SF 36), pain VAS, 5 symptoms, HeilImo-Index	
17	2018	Nagata K	Efficacy of mandibular manipulation technique for TMD patients w mouth opening limitation: a RCT for comparison w improved multimodal therapy	OK	up to 75 a	RDC/TMD	self-exercise, cognitive-behavioral therapy, education + jog-type jaw manipulation	self-exercise, cognitive-behavioral therapy, education	mouth-opening, pain, sounds/cracking	
18	2018	Brochado	Comparative effectiveness of photobiomodulation a manual therapy alone or combined in TMD patients: a RCT	OK	21-72	RDC/TMD	manual therapy of muscles of mastication	LowLevelLaserTherapy	pain (VAS), movement-of-mandible, quality of life (psychosocial, fear)	
19	2019	de Resende	Short-term effectiveness of conservative therapies in pain, quality of life, and sleep in patients with temporomandibular disorders: A randomized clinical trial	OK	18-65	RDC/TMD	physical manual therapy + warm compress & exercise, counseling, occlusal splint		VAS, PSQI, impact of oral health on quality of life, quality of life	
20	2020	Reynolds B, Puenteudera E, Kolber M, Cleland J.	Effectiveness of Cervical Spine High Velocity Low Amplitude Thrust Added to Behavioral Education, Soft Tissue Mobilization, and Exercise in Individuals With Temporomandibular Disorder (TMD) With Myalgia: A Randomized Clinical Trial	OK	18-65	RDC/TMD - TMD-Screening Tool	SORT, HVLA cervical spine & i. 4 weeks + behavioral education, soft tissue mobilization, and a HEP (home exercise program).	SORT, behavioral education, soft tissue mobilization, and a HEP	maximal-mouth-opening (MMO), pain Numeric Pain Rating Scale (NPRS), symptoms Jaw Functional Limitation Scale (JFLS), Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK-TMD), and Global Rating of Change (GROC)	
21	2020	Melo, de Resende	Conservative therapies to treat pain and anxiety associated with temporomandibular disorders: a randomized clinical trial	OK		RDC/TMD	MT: thermal agents (heat and cryotherapy) and therapeutic exercises, 40-min sessions twice a week for 4 weeks	counseling, occlusal splints		

3.4. Bewertung des Verzerrungsrisikos

Für die Bewertung des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien wurde auf das Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials – RoB 2 (Sterne JAC et al., 2019) zurückgegriffen.

Dabei wird in 5 Domänen (Bereichen) anhand einer Checkliste mit Fragen systematisch das Risiko für Verzerrungen der zu analysierenden Studien aufgearbeitet.

Die erste Domäne betrifft den Randomisierungsprozess und die gleichmäßige Verteilung der Ausgangswerte und Risikofaktoren, die aus einer rein zufälligen Gruppenzuteilung resultiert.

Die zweite Domäne behandelt die Abweichungen von der für den jeweiligen Probanden beabsichtigten Behandlung und deren Auswirkungen. Hierunter fallen auch die Fragen nach sowohl der Verblindung der Probanden als auch der Verblindung der Therapeuten. Diese zwei Bereiche stellen für Studien zu manualtherapeutischen bzw. osteopathischen Interventionen eine große Herausforderung dar. Eine Verblindung der Patienten ist oft nur teilweise realisierbar oder auch gar nicht möglich. Ein Teil der Probanden die an solchen Studien teilnehmen, haben schon Erfahrung mit osteopathischen Behandlungen und Sham-Behandlungen werden dann oft als solche erkannt. Die Verblindung der Therapeuten ist grundsätzlich nicht möglich.

Die dritte Domäne beschäftigt sich mit den nicht ausgewerteten Daten von Probanden, welche aus der Studie ausgeschlossen wurden oder diese abbrechen. Da osteopathische Studien zumeist kleine Gruppengrößen aufweisen, ist die Zahl der Studienabbrecher meist sehr gering. Dadurch ist aber auch schnell ein Verzerrungsrisiko gegeben, wenn doch einige Patienten die Studie nicht abschließen und Daten fehlen.

In der vierten Domäne werden die Messungsverfahren und -vorgänge der Outcome Parameter beurteilt.

Die fünfte Domäne beurteilt den Vorgang der Analyse und möglichen Selektion der erhobenen Messwerte der Outcome Parameter.

Je Domäne gibt es dann die Einschätzung eines niedrigen Verzerrungsrisikos (= LOW), von Bedenken (= some concerns) oder eines hohen Verzerrungsrisikos (= HIGH). Diese Bewertungen der einzelnen Domänen mit dem resultierenden Gesamtverzerrungsrisiko sind in einer Übersicht je Studie ausgegeben (siehe Tabelle 9: Übersicht Ergebnisse RoB 2 inkludierter Studien). Auch die Anteile der einzelnen Risikobewertungen je Domäne des RoB-2 für den gesamten Review sind in einer Übersicht dargestellt (siehe Abbildung 2: Übersicht Risk of Bias gesamter Review). Unmittelbar anschließend sind die detaillierten Ergebnisse der Bewertung aufgeführt (siehe Tabelle 2,

Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5, Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8).

Tabelle 2: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 2

Unique ID	CMD 02	Study ID	Radosai Franz	Assessor	Dix
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Osteopathy	Comparator	Ultrasound	Source	"Grey literature" (e.g. unpublished thesis); Personal communication with trialist
Outcome	Pain, Movement of Mandible	Results		Weight	1
Domain	Signalling question	Response		Comments	
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y			
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	PY			
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N			
	Risk of bias judgement	Low			
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y			
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y			
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	PN			
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA			
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA			
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	N		Citation "Liegen eindeutige Gründe für den Studienabbruch vor, die nicht mit der Studie im Zusammenhang stehen, wird der Vorgang numerisch erfasst, die gewonnenen Daten ignoriert. Beendet ein Patient wegen Behandlungsfolgen die Studie wird dies dokumentiert und die Behandlungsergebnisse erfasst."	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Y		Probably (figures deducted from outcome data tables) 7 drop outs in intervention group (= 29%), 4 drop outs in control group (= 17 %)	
	Risk of bias judgement	High			

Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	NI	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	N	Probably (figures deducted from outcome data tables) 7 drop outs in intervention group (= 29%), 4 drop outs in control group (= 17 %)
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NI	Citation "Liegen eindeutige Gründe für den Studienabbruch vor, die nicht mit der Studie in Zusammenhang stehen, ..., die gewonnenen Daten ignoriert. Beendet ein Patient wegen Behandlungsfolgen die Studie wird dies dokumentiert und die Behandlungsergebnisse erfasst."
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	In part it was inappropriate using the assessors subjective impression of change of movement. As the assessment of the outcome of interest of this review - the pain and quality of life - was assessed independently from the assessor by a questionnaire, the answer chosen is "No".
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	see comment above
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	N	Graded Chronic Pain Scale was only measured at baseline, no measurement at T1 or T2.
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	PN	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	High	

Tabelle 3: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 6

Unique ID	CMD 06	Study ID	Cuccia AM	Assessor	Dix
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	OMT i cervical spine & TMJ	Comparator	Splint Stretch Kryo Heat TENS	Source	Journal article(s) with results of the trial
Outcome	Pain, MMO, ROM Rot Cervical Spine	Results		Weight	1
Domain	Signalling question			Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N	
	Risk of bias judgement			Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?			PN	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?			NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?			NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?			PN	There is no information about drop-outs in the study.
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?			PN	
	Risk of bias judgement			Some concerns	

Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	NI	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	N	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NI	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NI	
	Risk of bias judgement	High	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	NI	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	PN	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	High	

Tabelle 4: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 9

Unique ID	CMD 09	Study ID	Kalamir Allan	Assessor	Dlx
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Intraoral Myofascial Therapy	Comparator	Education & Self-care	Source	Journal article(s) with results of the trial
Outcome	Pain Scale self reported 11 Points	Results		Weight	1
Domain	Signalling question			Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			Y	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N	
	Risk of bias judgement			Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?			N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?			NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?			NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?			N	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?			PN	
	Risk of bias judgement			Some concerns	

Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	NI	
	Risk of bias judgement	Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Tabelle 5: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 12

Unique ID	CMD 12	Study ID	Schmidt Nehle	Assessor	Dix
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	Multimodal Ther. + Osteopathy OpenBox	Comparator	Multimodal Ther.	Source	"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Outcome	SF 36 + Movement of Mandible	Results		Weight	1
Domain	Signalling question			Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N	
	Risk of bias judgement			Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			Y	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?			N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?			NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?			NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?			N	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?			N	
	Risk of bias judgement			Some concerns	

Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	The tables containing the outcome data suggest that there were 17 individuals for each group tested at T0 and 16 tested in the intervention group versus 17 tested in the controlgroup. This leads to the assumption that there was only one drop out in the intervention group.
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	PY	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	PN	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Table 6: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 13

Unique ID	CMD 13	Study ID	Rodriguez-Blanco	Assessor	Dix
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	SORT + Masseter&HSM	Comparator	Masseter&HSM	Source	Journal article(s) with results of the trial
Outcome	PPT, VMO	Results		Weight	1
Domain	Signalling question			Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			Y	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			Y	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N	
	Risk of bias judgement			Low	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			N	
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			Y	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?			N	
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?			NA	
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?			NA	
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?			N	
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?			N	
	Risk of bias judgement			Some concerns	

Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	PN	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Tabelle 7: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 16

Unique ID	CMD 16	Study ID	Gesslbauer, Vavti	Assessor	Dlx
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	OCF	Comparator	OMT	Source	Journal article(s) with results of the trial; "Grey literature" (e.g. unpublished thesis); Personal communication with trialist
Outcome	VAS, Helkimo, SF 36	Results		Weight	1
Domain	Signalling question		Response		Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		N		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		N		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		N		
	Risk of bias judgement		Some concerns		

Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	N	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	Y	Drop out rate: 12,5 %. The drop outs are accounted for in detail.
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Tabelle 8: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 20

Unique ID	CMD 20	Study ID	Reynolds Breanna	Assessor	Dix
Ref or Label		Aim	assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)		
Experimental	HVLA cervical + multimodal Therapy	Comparator	Sham + multimodal Therapy	Source	Journal article(s) with results of the trial; Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Outcome	MMO, NPRS, TSK-TMD, JFLS, GROC	Results		Weight	1
Domain	Signalling question		Response		Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?		Y		
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		Y		
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		N		
	Risk of bias judgement		Low		
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		N		
	2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y		
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?		N		
	2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA		
	2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA		
	2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		NI		
	2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		N		
	Risk of bias judgement		Some concerns		

Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?	NA	
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N	
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N	
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	
	Risk of bias judgement	Low	
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Y	
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	There were multiple outcome measurements predefined from the beginning.
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N	
	Risk of bias judgement	Low	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Tabelle 9: Übersicht Ergebnisse RoB 2 inkludierter Studien

Unique ID	Study ID	Experimental	Outcome	Weight	Randomization process	Deviations from intended interventions	Missing outcome data	Measurement of the outcome	Selection of the reported result	Overall	
CMD 02	Radosai Franz	Osteopathy	Ultrasound	Pain, Movement of Mandible	1	+	-	?	+	?	-
CMD 06	Cuccia AM	OMT i cervical spine & TMJ	Splint Stretch Kryo Heat TENS	Pain, MMO, ROM Rot Cervical Spine	1	?	?	-	+	+	-
CMD 09	Kalamir Allan	Intraoral Myofascial Therapy	Education & Self-care	Pain Scale self reported 11 Points	1	+	?	+	+	?	!
CMD 12	Schmidt Nehle	Multimodal Ther. + Osteopathy OpenBox	Multimodal Ther.	SF 36 + Kieferbewegungsbahn	1	?	?	+	+	+	!
CMD 13	Rodriguez-Blanco	SORT + Masseter&HSM	Masseter&HSM	PPT, VMO	1	+	?	+	+	+	!
CMD 16	Gesslbauer, Vavti	OCF	OMT	VAS, Helkimo, SF 36	1	+	?	+	+	+	!
CMD 20	Reynolds Breanna	HVLA cervical + multimodal Therapy	Sham + multimodal Therapy	MMO, NPRS, TSK-TMD, JFLS, GROC	1	+	?	+	+	+	!

+ Low risk
? Some concerns
- High risk

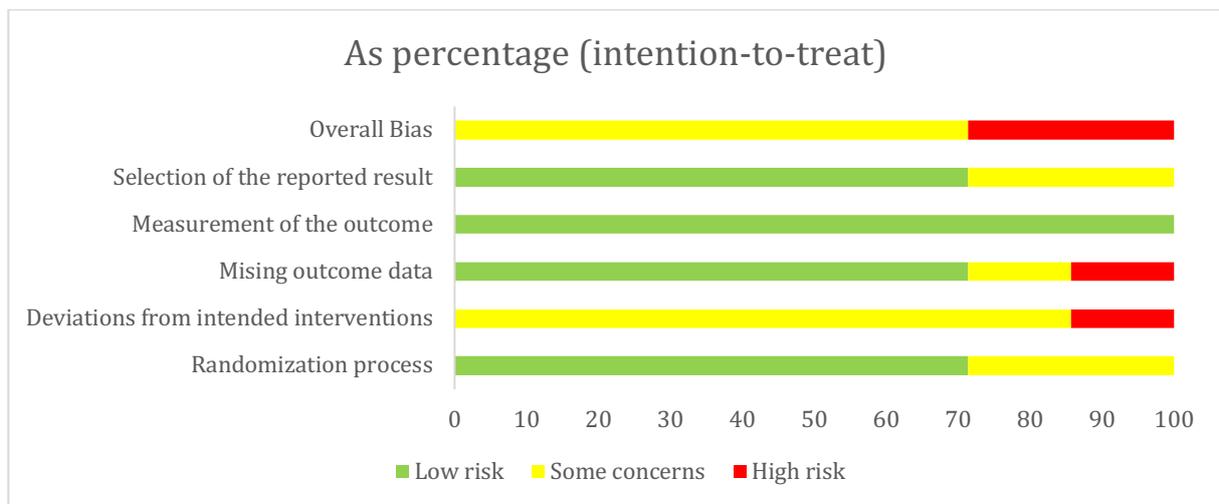


Abbildung 2: Übersicht Risk of Bias gesamter Review

4. Analyse der Studien und Kontextualisierung der Ergebnisse

4.1. Studie ID#2 „Der Einfluss osteopathischer Behandlungsmethoden bei craniomandibulären Dysfunktionen“ (Radosai, 2008)

4.1.1. Beschreibung der Studie

Diese randomisierte, kontrollierte Studie wurde als Master Thesis an der Donau-Universität Krems, Wiener Schule für Osteopathie durchgeführt.

Ort und Zeitpunkt der Interventionen wurden nicht angegeben, jedoch Anzahl und Frequenz der Untersuchungen und Interventionen. Über einen Zeitraum von 14 Tagen erfolgten pro Probanden 3 Untersuchungs- und Behandlungstermine im Abstand von je 7 Tagen, sodass jeder Proband 3 Mal untersucht und behandelt wurde. Allerdings wurde nur der Effekt von Behandlung 1 und 2 erfasst, da es nach der letzten Behandlung kein Follow Up mehr gab.

Insgesamt wurden 48 deutschsprachige Teilnehmer rekrutiert, Frauen und Männer im Alter ab 24 Jahren, jedoch laut Auskunft des Autors keine Teilnehmer älter als 60 Jahre. Voraussetzung für den Einschluss in die Studie war die vorrausgegangene schulmedizinische Diagnose einer CMD lt CMD Kurzbefund von Ahlers/Jakstat durch einen Arzt. Die Beschwerden mussten chronisch sein, das heißt seit mehr als 6 Monaten bestanden haben. Ausgeschlossen wurden Zahnprothesenträger oder Patienten mit kieferorthopädischer Versorgung wegen der

veränderten Okklusion und Patienten mit bestimmten neurologischen oder rheumatoiden Erkrankungen.

Die Randomisierung erfolgte mittels je gleich vielen Losen für jede Gruppe in einer Box, aus welcher die Studienteilnehmer je eines ziehen durften.

Die Baseline Charakteristika der teilnehmenden Probanden, nämlich Alter, Körpergewicht und Körpergröße zeigten keine statistisch signifikanten Abweichungen zwischen den beiden Gruppen. Im Alter war der größte Unterschied festzustellen mit in der Interventionsgruppe im Schnitt um 6 Jahre älteren Probanden jedoch statistisch nicht signifikant ($p = 0,14$). Die beiden Gruppen waren bzgl. dieser Werte sehr homogen und vergleichbar.

Zur Zahl der Drop Outs / Studienabbrecher finden sich keine expliziten Angaben, jedoch kann die Anzahl aus der Outcome Daten Tabelle abgeleitet werden: es wurden zu Studienbeginn 24 Teilnehmer in jede Gruppe randomisiert, Ergebnisse lagen jedoch für maximal 17 Probanden in der Interventionsgruppe und maximal 20 Probanden in der Kontrollgruppe vor, sodass in der Interventionsgruppe 7 (29 %) Probanden die Studie abbrachen und in der Kontrollgruppe 4 (17 %) Probanden die Studie abbrachen. Die Daten der Studienabbrecher wurden unterschiedlich behandelt: Lag laut Autor ein triftiger, mit der Studie nicht in Zusammenhang stehender Grund für den Abbruch vor, dann wurden die Daten ignoriert und nicht eingerechnet. Wurde die Studienteilnahme aufgrund der Behandlung bzw. Behandlungsfolgen abgebrochen, so wurden die Behandlungsergebnisse erfasst.

Die Interventionsgruppe wurde osteopathisch sowohl untersucht als auch behandelt an Kiefergelenk (Mobilität), Kiefermuskulatur, Sutura intermaxillare, Os temporale, Kopf-HWS-Gelenk C0-C1, superfizielle Halsfaszie, ISG und Symphysis pubica. Dies geschah im Abstand von je 7 Tagen für insgesamt 3 Mal.

Die Kontrollgruppe wurde ebenfalls in derselben Frequenz 3 Mal untersucht und mit einem Ultraschallgerät behandelt, dessen Intensität der abgestrahlten Energie auf 0 gestellt war.

Die Probanden waren somit nicht verblindet und kannten ihre Gruppenzugehörigkeit.

Die Messungen wurden alle vom nicht verblindeten, behandelnden Autor erhoben bzw. durchgeführt.

Das erfasste Outcome bestand in einer Vielzahl von Parametern: das Schmerzempfinden (Schmerzintensität, Frequenz des Schmerzaufretens, Dauer des Schmerzes) und

Kiefergelenksdysfunktionen (Kauhemmung, Mundöffnungseinschränkung, Kieferschlussprobleme, Kiefergeräusche, usw.) betreffend. Außerdem wurde der GCPS (graded chronic pain scale) erfragt, jedoch dann nur in den Ausgangswerten berücksichtigt und bei den Ergebnismessungen nicht mehr angeführt. Der Bewegungsumfang in verschiedenen Bewegungsgraden des Kiefergelenks wurde gemessen. Der Palpationsschmerz der Kaumuskulatur wurde evaluiert.

Das Ausmaß der Restriktionen in Sutura intermaxillare, Os temporale, C0-C1, superfizielle Halsfaszie, ISG und Symphysis pubica wurde erfasst.

Messzeitpunkte waren t0 beim ersten Termin, t1 7 Tage nach der ersten Behandlung unmittelbar vor der 2ten Therapie und t2 nach weiteren 7 Tagen nach der zweiten Behandlung. Im Anschluss an die dritte Behandlung erfolgte kein Follow-Up und somit ist die Langzeitauswirkung nicht untersucht.

4.1.2. Studienergebnisse

Der Großteil der Outcome Parameter war ordinal skaliert und so wurden für diese Daten nichtparametrische statistische Verfahren angewendet. Independent Samples t-Test und Paired Samples t-Test wurden für Daten mit Normalverteilung benutzt. Whitney-U-Test sowie Wilcoxon Signed Ranks Test wurden für Daten ohne Normalverteilung angewendet.

Die Durchführung einer „Intention to Treat“-Analyse der Daten der Studienabbrecher wurde nicht berichtet.

Bei den mittels Fragebogen von den Patienten abgefragten und somit selbst eingeschätzten Parametern pro Schmerzepisode „Schmerzintensität“, „Wohlbefinden und Leistungsfähigkeit“ sowie „aktuelle Stressbelastung“, „Einschränkungen beim Kauen und Mund öffnen / schließen und anderen Unterkieferbewegungen“, Frequenz des Auftretens von „Kiefergeräuschen“, „Zahn- und Zahnfleischschmerzen“, „Zahnschlussgefühl“, „Taubheitsgefühl an Kopf und Gesicht“, „Schmerzdauer in Minuten“, „Frequenz der Schmerzepisoden“ und Fragebogen „Graded Chronic Pain Scale (GCPS)“ gab es keine deutlichen oder statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bei der Messung der Ausgangswerte t0, außer der Position „Zahn- und Zahnfleischschmerzen“, welche einen statistisch signifikant höheren Ausgangsschmerzwert in der Interventionsgruppe zeigte ($p = 0,03$).

Zum Messzeitpunkt t1 nach der ersten Therapiesitzung zeigten einige dieser Parameter deutliche Verbesserungen in der Interventionsgruppe, statistisch signifikant nach der ersten Intervention war bereits die Verkürzung der „Schmerzdauer in Minuten“ um im Schnitt -17 Minuten in der Interventionsgruppe gegenüber einer Verlängerung der durchschnittlichen Schmerzdauer um 34 Minuten in der Kontrollgruppe ($p = 0,004$).

Zum Messzeitpunkt t2 nach der zweiten Therapiesitzung, 14 Tage nach der ersten Therapie bestätigten sich die Tendenzen, welche sich nach 7 Tagen bei t1 als deutliche Unterschiede gezeigt hatten und stellten dann statistisch signifikante Verbesserungen in der Interventionsgruppe dar:

- Schmerzintensität verbesserte sich auf einer Skala 0 - 10 („-“ Verbesserung, „+“ Verschlechterung) im Schnitt um -2,82 in der Interventionsgruppe versus -1,2 in der Kontrollgruppe ($p = 0,02$)
- Mundöffnungseinschränkung (subjektiv empfunden) verbesserte sich auf einer Skala 0 - 2 („-“ Verbesserung, „+“ Verschlechterung) im Schnitt um -0,29 in der Interventionsgruppe versus 0 in der Kontrollgruppe ($p = 0,02$)
- Schmerzdauer in Minuten verkürzte sich noch weiter um im Schnitt -25,67 min in der Interventionsgruppe versus Verlängerung der Schmerzdauer um 9,06 min in der Kontrollgruppe ($p < 0,001$)

Um die Entwicklung dieser Parameter innerhalb der Gruppe im Verlauf beurteilen zu können wurden die Daten gruppenintern analysiert.

- Schmerzintensität verbesserte sich auch gruppenintern in der Interventionsgruppe signifikant ($p < 0,001$).
- Mundöffnungseinschränkung (subjektiv empfunden) verbesserte sich im Verlauf nur in der Interventionsgruppe leicht.
- Schmerzdauer in Minuten verbesserte sich gruppenintern in der Interventionsgruppe signifikant ($p = 0,01$) und die Verlaufsbeurteilung bestätigte eine tendenziell stetige Abnahme versus eine tendenzielle Zunahme in der Kontrollgruppe.

Die Messwerte „Zungen- und Wangeneindrücke“ wurden nicht genauer beschrieben. Sie wurden zwar unter den von den Patienten abgefragten und selbst eingeschätzten Daten angeführt, es ist jedoch davon auszugehen, dass es sich um vom Untersucher erhobene Daten handelt. Diese beiden Messwerte zeigten deutliche aber nicht statistisch signifikante

Unterschiede bei der Ausgangsmessung t0, im Verlauf dann aber in beiden Gruppen keine Veränderung.

Sehr auffällig ist die Tatsache, dass der GCPS-Score nur zum Messzeitpunkt t0 erfasst wurde und ohne Erklärung in den weiteren Auswertungen nicht mehr aufscheint und auch keine Ergebnisse dieses sehr relevanten Tests mehr aufscheinen.

Weitere erfasste Outcome Parameter waren funktioneller Natur die Unterkieferbeweglichkeit betreffend und die Testung auf Palpationsschmerz des Kiefergelenkes lokal sowie der Kaumuskulatur welche vom Autor untersucht und gemessen wurden. Ein weiterer Teil der umfangreichen Datenerhebung war die Erfassung von Restriktionen der Sutura intermaxillare, des Os temporale, von C0-C1, der superfizialen Halsfaszie und assoziierten Halsmuskulatur sowie der Beckenregion mit ISG und Symphysis pubica. Diese Ergebnisse sind nicht Fokus dieses systematischen Reviews, werden aber der Vollständigkeit halber kurz umrissen.

In diesen Kategorien waren die Ausgangswerte bei der Erstmessung t0 in den beiden Gruppen gleichmäßig verteilt und keine statistisch signifikanten Unterschiede außer bei 3 Parametern der insgesamt 30 Parameter dieser Kategorie. Alle 3 Parameter zeigten eine schlechtere Ausgangssituation in der Interventionsgruppe.

Hier seien die bei der Messung t2 statistisch signifikanten Veränderungen erwähnt.

- Passive Mundöffnung verbesserte sich im Schnitt in der Interventionsgruppe um 2,31 mm versus 0,25 mm in der Kontrollgruppe statistisch signifikant ($p = 0,03$). Auch im interventionsgruppeninternen Verlauf war diese Verbesserung statistisch signifikant. Die aktive Mundöffnung verbesserte sich hingegen im Schnitt auch in beiden Gruppen dabei in der Interventionsgruppe deutlicher um 2 mm versus 0,5 mm in der Kontrollgruppe jedoch statistisch nicht signifikant ($p = 0,14$)
- Protrusion des Unterkiefers verbesserte sich im Schnitt in der Interventionsgruppe um 0,56 mm versus einer Verschlechterung um -0,15 mm in der Kontrollgruppe statistisch signifikant ($p = 0,01$).
- Palpationsschmerz gemessen auf einer Skala von 0-2 („-“ Verbesserung, „+“ Verschlechterung) verbesserte sich in der Interventionsgruppe statistisch signifikant versus einer leichten Verschlechterung in der Kontrollgruppe an 6 Tenderpoints von Kaumuskeln, wobei zwei davon nicht verwertbar sind, aufgrund von signifikanten Gruppenunterschieden beim Ausgangswert t0 (M. temporalis Sehne rechts und M. pterygoideus medialis rechts):

- M. masseter links -0,18 (p = 0,04) und rechts -0,47 (p = 0,01)
- M. pterygoideus lateralis links -0,29 (p = 0,02) und rechts -0,41 (p = 0,003)

Diese Verbesserungen in der Interventionsgruppe bestätigten sich zu $\frac{3}{4}$ auch im Verlauf gruppenintern als statistisch signifikant.

- C0-C1 Restriktion, rechts gemessen auf einer Skala von 0-2 („-“ Verbesserung, „+“ Verschlechterung), verbesserte sich in der Interventionsgruppe um -0,29 (p = 0,04) statistisch signifikant versus einer leichten Verschlechterung + 0,05 in der Kontrollgruppe.

4.1.3. Bewertung

Das Verzerrungsrisiko betreffend, wurde diese Arbeit anhand des RoB-2 mit „High“ bewertet.

Die Randomisierungsmethode und -ergebnisse in den Baseline-Charakteristika gaben keinen Hinweis auf Probleme in diesem Bereich.

Problematischer und auch der Grund für die Bewertung war die Tatsache, dass die Daten der Studienabbrecher teilweise nicht analysiert wurden. Das war dann der Fall, wenn der Studienautor den Grund für den Abbruch als nicht mit der Studie in Zusammenhang bewertete. Der Anteil der Drop Outs wurde nicht angeführt und konnte nur aus den Outcome Tabellen abgeleitet werden. Er lag in der Interventionsgruppe bei 29 % und in der Kontrollgruppe bei 17 %, was einen substantiellen Einfluss dieser Daten auf das Ergebnis bedeuten kann.

Für die Ergebnisse der Studie im funktionellen Bereich bestehen größere Probleme, da hier die Messungen vom Autor selbst erfolgten, welcher über die Gruppenzugehörigkeit informiert war. Insbesondere zB. bei dem Parameter „passive Mundöffnung“, welche sich im Vergleich zur „aktiven Mundöffnung“ deutlicher und sogar statistisch signifikant verbesserte, besteht am deutlichsten die Möglichkeit der Beeinflussung des Messergebnisses durch den Untersucher. Diese Tatsache wurde bei der Bewertung des Risk of Bias nicht miteinbezogen, da die Parameter, welche für die vorliegende Arbeit von Relevanz sind – nämlich die Selbsteinschätzung der Symptome, des Schmerzes und der Lebensqualität des Patienten – anhand von Fragebögen unabhängig vom Untersucher gemessen wurden.

Die Studie von Radosai hat sehr viele, breit gestreute Messparameter erfasst, was als hervorstechendes, positives Merkmal dieser Studie zu erwähnen ist. Sie erfüllt damit den

Zweck einer Pilotstudie, an die weitere spezifischere Studien mit größerer Probandenzahl anknüpfen sollten, um die erkannten Effekte besser zu untersuchen.

Eine klinisch relevante Verbesserung im Bereich des Schmerzes und der Symptome konnte sowohl im Bereich der Schmerzdauer gezeigt werden – hier deutlich – als auch in Bezug auf die Schmerzintensität. Über die Auswirkungen auf die Lebensqualität und die Einschränkungen im täglichen Leben liefert diese Studie keine Daten, trotz initialer Verwendung des GCPS, welcher jedoch bei t1 und t2 nicht weiter ausgewertet wurde.

Leider erfolgte kein Follow Up, sodass über die Langzeitwirkungen der Interventionen keine Aussage möglich ist.

Ein weiteres Problem, welches viele derartige Studien trifft, besteht in der Tatsache, dass die Probanden ihre Gruppenzugehörigkeit kannten und dadurch möglicherweise bereits Tendenzen in der Selbsteinschätzung durch die Erwartungshaltung verursacht werden. Dies ist insbesondere bei der Selbsteinschätzung der Patienten der Schmerzdauer in dieser Studie naheliegend, da besonders bei der Messung t1 in der Interventionsgruppe eine deutliche Abnahme der Schmerzdauer und in der Kontrollgruppe eine deutliche Zunahme derselben zu verzeichnen war.

4.2. Studie ID#6 „Osteopathic manual therapy versus conventional conservative therapy in the treatment of temporomandibular disorders: A randomized controlled trial“ (Cuccia et al., 2010)

4.2.1. Beschreibung der Studie

Diese randomisierte, kontrollierte Studie wurde zwischen September 2008 und Februar 2009 an der Abteilung für „Orthodontics & Gnathology“ Universität Palermo in Italien durchgeführt.

50 Studienteilnehmer wurden hier von den Patienten rekrutiert, welche die Abteilung des Universitätsklinikums Palermo konsultierten und mit einer TMD diagnostiziert wurden. Das Alter war von Minimum 18 bis Maximum 50 Jahre definiert worden. Als Einschlusskriterium wird ein Temporomandibular Index (TMI – 3 Dimensionen: FI=Funktionsindex, MI=Muskelindex, JI=Gelenksindex) von größer-gleich 0,08 und ein Visual Analogue Scale (VAS) von größer 40 mm genannt. Die Ausschlusskriterien umfassten eine aktuelle kieferorthopädische Behandlung, aktuelle oder vorangegangene TMD-Behandlung welcher Art

auch immer, regelmäßige Schmerzmitteleinnahme, andere orofaziale Schmerzsyndrome, neurologische und psychiatrische Erkrankungen, sowie systemische entzündliche Krankheiten.

Die Patienten wurden konsekutiv rekrutiert und dann zufällig den beiden Studiengruppen Osteopathische Manuelle Therapie (OMT) als Interventionsgruppe und Konventionelle Konservative Therapie (CCT) als Kontrollgruppe zugeteilt. Über den genauen Randomisierungsprozess sind keine Informationen angeführt. Die Geschlechterverteilung der 25 Patienten umfassenden OMT-Gruppe lag bei 12 männlichen und 13 weiblichen Probanden versus 10 männlichen und 15 weiblichen in der ebenfalls 25 Teilnehmer umfassenden CCT-Gruppe.

Die Baseline Charakteristika der Probanden wurden in den Aspekten Alter und Geschlecht analysiert und es zeigten sich hier keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Auch die Ausgangsmesswerte von VAS, Maximale Mundöffnung und Rotation in der HWS waren nicht signifikant unterschiedlich.

Ob es Studienabbrecher gab und wenn ja, wie die erhobenen Daten der Drop-Outs ausgewertet wurden, dazu sind keine Angaben enthalten, und es finden sich auch keine Hinweise aufgrund derer man eine Zahl vermuten und ableiten könnte. Auf der angegebenen Website waren auch keine zusätzlichen Informationen verfügbar – auch nicht zum Randomisierungsprozess.

Die Interventionsbehandlung in Form von osteopathischer Manipulation in der OMT-Gruppe wurde von einem Doktor der Osteopathie verabreicht und dauerte pro Sitzung etwa 15-25 Minuten. Dabei wurden sanfte Techniken wie myofaszialer Release, Balanced Ligamentous Tension, Muskelenergie, Gelenkmobilisierung, HVLA-Thrusts und OCF (Osteopathy in the Cranial Field) beschränkt auf das Temporomandibulargelenk und die HWS, verwendet. Die Therapie wurde sowohl für die Interventions- als auch für die Kontrollgruppe im Intervall von 2 Wochen für 6 Monate durchgeführt.

In der Kontrollgruppe, sprich CCT-Gruppe behandelte ein Spezialist für Gnathologie mit Hilfe von oralen Schienen, physikalischer Therapie (dh Muskeldehnung, Entspannungsübungen), Wärmepackungen und Kryotherapie sowie TENS.

In beiden Gruppen war die Einnahme von NSAR und Muskelrelaxantien bei Bedarf erlaubt und wurde auch als sekundärer Outcome Parameter gemessen.

Die Verblindung der Probanden war aufgrund des Studiendesigns nicht durchführbar.

Die Person, welche die Outcome Parameter erhob, war verblindet und wusste nicht, zu welcher Studiengruppe die jeweilige Person gehörte.

Gemessen wurden als primärer Outcome Parameter der Schmerz im Kiefergelenk auf der visual analogue pain scale (VAS). Als sekundäre Parameter wurden die maximale Mundöffnung und die Rotation des Kopfes auf seiner Achse in der HWS erfasst. Beide funktionellen Parameter wurden mittels eines kalibrierten Messgerätes gemessen. Die Messung der maximalen Mundöffnung wurde mit einer Schublehre und der Rotationsumfang des Kopfes in der HWS wurde mit dem „Cervical Range of Motion Instrument“ (Performance Attainment Associates) vorgenommen. Die Messungen T1 und T2 fanden 6 Monate nach Therapiebeginn und dann 2 Monate nach Therapieende als Follow-Up statt.

4.2.2. Studienergebnisse

Für die statistische Analyse wurden, um die Verteilung von Alter und Geschlecht auf die Gruppen zu vergleichen, Chi-Quadrat-Tests verwendet. Um die Ergebnisdaten der Gruppen miteinander zu vergleichen, wurde „t of Student“ angewandt. Die ANOVA-Analyse mit dem Tukey-Post Test fanden Verwendung, um die statistische Signifikanz der Messunterschiede zwischen den Gruppen zu berechnen.

Der primäre Outcome Parameter Schmerz gemessen mit dem VAS zeigte in der OMT Gruppe einen deutlichen Abfall von 6,9 auf 1,5 nach der Therapie (T1), welcher dann im Follow Up wieder leicht auf 3,8 (T2) anstieg. In der CCT Gruppe war ebenfalls ein deutlicher, wenn auch nicht so ausgeprägter, Abfall von 6,4 auf 2,6 nach 6 Monaten Therapie (T1) und wiederum einem leichten Anstieg auf 4,4 im Follow Up (T2) zu verzeichnen. Der Unterschied zwischen den Gruppen im Sinne eines besseren Ergebnisses der OMT Gruppe war statistisch signifikant ($p < 0,001$). Die Verschlechterung des Schmerzes gemessen mit dem VAS zu T2, zeigte keinen signifikanten Gruppenunterschied.

Die sekundären, funktionellen Outcome Parameter zeigten ebenso in beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung nach der Therapie zu T1 und dann wieder eine minimale Verschlechterung zu T2. Auch hier war der Effekt statistisch signifikant deutlicher in der OMT Gruppe.

Der Medikamentenbedarf war zwischen den Gruppen im Beobachtungszeitraum statistisch signifikant unterschiedlich ($p < 0,001$) betreffend NSAR und Muskelrelaxantien. In der OMT

Gruppe wurden von 6 Personen NSAR benötigt und nur von einer Muskelrelaxantien. Hingegen in der CCT Gruppe nahmen 14 Patienten NSAR und 8 Muskelrelaxantien.

4.2.3. Bewertung

Die Studie erhielt die Bewertung „High“ in Bezug auf den „Risk of Bias“, einerseits aufgrund der bekannten Probleme mit der nicht möglichen Verblindung des Therapeuten, und andererseits, weil auch keine Verblindung der Patienten erfolgen konnte, was die Erwartungshaltung der an dieser Studie teilnehmenden Probanden das Ergebnis verzerren lassen wird. Vor allem aber da über mögliche Drop Outs und der Behandlung dieser Daten keine Informationen vorhanden sind. Weiters sind auch zum Randomisierungsprozess keine genauen Angaben verfügbar.

Nach einem relativ langen Therapiezeitraum lassen sich gute Effekte auf den Schmerz – gemessen mit VAS – erzielen, welche auch im Follow Up noch weiterwirken, und die Wirkung nach 2 Monaten zwar wieder etwas nachlässt, jedoch noch immer eine klinisch relevante Verbesserung verbleibt. Die Stärke dieser Studie ist die lange Therapiedauer, sodass man einen guten Eindruck vom Effekt der Osteopathie am TMG und an der HWS über einen längeren Zeitraum bekommen kann. Problematisch ist die Rolle der Erwartungshaltung der Teilnehmer, welche der Osteopathie gegenüber sehr wahrscheinlich sehr positiv gegenüberstehen, und welche auch wussten, in welcher Gruppe sie randomisiert waren. Dies alleine könnte den Unterschied von etwa 1,6 auf der VAS erklären.

Die sekundären, funktionellen Outcomes zeigten bei dieser Studie jedoch durchwegs klinisch relevante und auch im Follow Up persistierende Vorteile der osteopathischen Therapie. In diesem Zusammenhang wäre bei dieser Studie noch von Interesse gewesen, die Veränderungen in der Lebensqualität und Einschränkungen im Alltag zu erheben.

4.3. Studie ID#9 „Intra-oral myofascial therapy versus education and self-care in treatment of chronic, myogenous temporomandibular disorder: a randomized, clinical trial“ (Kalamir et al., 2013)

4.3.1. Beschreibung der Studie

Die hier vorliegende Studie ist eine randomisierte, kontrollierte, klinische Studie, welche im Rahmen eines PhD-Programmes an der Macquarie University, N.S.W., Australien, unternommen wurde. Der Rekrutierungsprozess startete im August 2010 und die letzten Untersuchungen waren Ende April 2011 abgeschlossen.

Eingeschlossen wurden 46 männliche und weibliche Patienten im Alter zwischen 18 - 50 Jahren, welche von ihrem Zahnarzt mit einer TMD diagnostiziert und zur manuellen Therapie weitergeschickt worden waren. Sie mussten in den vorangegangenen 3 Monaten täglich an peri-auriculärem Schmerz gelitten haben, welcher auf einer Skala von 0-10 subjektiv zumindest 3 Punkte erreicht (jeweils in allen 3 Bereichen der Ergebnismessung: Schmerz in Ruhe, Schmerz beim Öffnen des Mundes sowie beim Zusammenpressen der Zähne) und gemäß den RDC/TMD der myogenen TMD zuzuordnen war. Gemischte und arthrogene TMD gemäß RDC/TMD waren ausgeschlossen, sowie auch Somatisation auf der psychosozialen Achse und schwere Depression. Ausgeschlossen wurden auch Zahnprothesenträger, Patienten mit malignen Erkrankungen in den letzten 5 Jahren, entzündlichen Gelenks-, rheumatischen, Bindegewebs- und hämatologischen Grunderkrankungen sowie mit Brüchen, Luxationen und Instabilitäten in HWS und Kiefer.

Randomisiert wurde von einem Studien-Assistenten, welcher einen web-basierten Prozess (www.randomizer.org) für eine Block-Randomisierung verwendete, um die Teilnehmer nacheinander einer der beiden Gruppen zuzuteilen. Nur dieser wusste über die Gruppenzuteilung Bescheid bis diese fixiert war.

Die Altersverteilung und Geschlechterverteilung der beiden Gruppen waren ausgewogen. Die Ausgangswerte betreffend Schmerz in den drei o.g. Bereichen waren in der IMT Gruppe durchwegs höher. Es wurde daher eine Adjustierung an die Ausgangswerte vorgenommen.

Es kam bei dieser Studie zu nur einem Drop-Out aus der ESC (education and self care)-Gruppe, noch bevor die Messung T1 stattfinden konnte. Als Grund wurden arbeitsbedingte Reisen genannt, welche verhinderten, an der weiteren Behandlung und Untersuchung teilzunehmen. Zum Umgang mit den bei T0 gewonnenen Daten gibt es keine Angaben.

Die Termine für die Behandlungen in beiden Gruppen wurden 2x pro Woche für 5 Wochen festgesetzt und durchgeführt. In der Interventionsgruppe IMT wurden an jedem Probanden 3 intraorale Techniken angewendet: 1.) „intraoraler M. temporalis Release“, 2.) „intraorale M. pterygoideus medialis und lateralis Technik“, 3.) „intraorale Ganglion sphenopalatinum Technik“.

In der ESC Gruppe wurde zu jedem Termin grundlegende Information zum Krankheitsbild der CMD bzgl. Anatomie, Biomechanik, Pathophysiologie und der Rolle des Stresses usw. gegeben. Außerdem wurden die Probanden zur Selbstbehandlung angeleitet, welche dann zweimal täglich durchzuführen war. Durch die Hände kontrolliert geführte Unterkieferbewegungen nach lateral unter Öffnen und Schließen des Mundes, post-isometrische Dehnung nach lateral und Mundöffnung wurden erlernt und daheim durchgeführt. Information darüber, ob die Durchführung dieser Selbstbehandlung durch die Patienten dokumentiert wurde oder zumindest vom Studienteam abgefragt wurde, findet sich nicht.

Die Probanden waren somit nicht verblindbar und wussten über die Gruppenzugehörigkeit Bescheid.

Der Untersucher war verblindet und wusste über die Gruppenzuteilung der Probanden nicht Bescheid!

Der primäre Outcome Parameter war der Schmerz im Kiefergelenk, welcher auf einer 11-teiligen Skala von 0-10 selbst eingeschätzt wurde und zwar in 3 Bereichen: einerseits der Schmerz in Ruhe, sodann beim Öffnen des Mundes und schließlich beim Zusammenpressen der Zähne.

Bei dieser Studie wurden auch die klinischen Relevanzen der Ergebnisse definiert. Als klinisch relevant wurde im primären Outcome Schmerz im Kiefergelenk eine Veränderung um 2 Punkte auf dieser Skala definiert.

Als sekundärer Outcome Parameter war die maximale intercisiale Mundöffnung bestimmt. Hier wurde eine klinische Relevanz ab 5 mm Veränderung angenommen.

Gemessen wurde T0 zu Beginn der Studie und 6 Wochen später nach den Behandlungsterminen T1. Ein Follow Up wurde nicht durchgeführt.

4.3.2. Studienergebnisse

Zur Analyse der Daten des Schmerzes bei T1 wurde eine lineare Regression auf Basis des Ausgangsscores verwendet. Da diese auf 3 Teilbereiche aufgeteilt wurden, wurde eine Bonferroni-Korrektur angewendet (dh $p = 0,05 / 3 = 0,017$). Ein lineares Regressionsmodell wurde auch für die Werte der maximalen Mundöffnung angewendet.

Die zusätzliche Analyse der klinischen Signifikanz wurde nach Umwandlung in einen binären Code dh dichotome Daten (1 = Erfolg dh > 2 Pkt bzw > 5 mm Verbesserung, 0 = Misserfolg) unter Anwendung einer logistischen Regression durchgeführt.

Die Messwerte des primären Ergebnisses zeigten zwischen den Gruppen statistisch signifikante Unterschiede (p jeweils $< 0,001$) mit einer in der Interventionsgruppe IMT um durchschnittlich 0,88 Pkt größeren Abnahme des Schmerzwertes auf der Schmerzskala im Bereich des Ruheschmerzes (IMT -2,48 von 4,74 auf 2,26) im Vergleich zur Kontrollgruppe ESC (-1,22 von 4,09 auf 2,87), um durchschnittlich 1,16 Pkt größeren Abnahme des Schmerzes in der IMT Gruppe im Bereich des Schmerzes bei Mundöffnung (IMT -2,83 von 5,17 auf 2,34 versus ESC -1,35 von 4,57 auf 3,22) und um im Schnitt 1,10 Pkt größeren Abnahme in der IMT Gruppe im Bereich des Schmerzes bei Zähne zusammenpressen (IMT -3,26 von 5,87 auf 2,61 versus ESC -1,61 von 5,0 auf 3,39). Da diese Gruppenunterschiede bei T1 jedoch die zuvor festgelegten Kriterien für klinische Relevanz nicht erreichten, konnte kein klinisch relevanter Vorteil der IMT gegenüber ESC gezeigt werden. Was jedoch schon klinisch relevant war mit einer Verbesserung von mehr als 2 Punkten, war die Verbesserung innerhalb der Gruppe im Verlauf in der IMT Gruppe in allen 3 Schmerzbereichen, wohingegen die ESC-Gruppe keine klinisch relevante Verbesserung im Verlauf erzielen konnte.

Der sekundäre Outcome Parameter der maximalen intercisialen Mundöffnung erreichte im Vergleich zwischen den Gruppen weder eine statistische Signifikanz ($p = 0,416$) noch eine klinisch Relevanz (mehr als 5 mm Zunahme der Mundöffnung) auch nicht im Verlauf innerhalb der Gruppen.

4.3.3. Bewertung

Es bestehen bzgl. des Randomisierungsprozesses keine Bedenken und trotzdem kam es zu einem Unterschied in der durchschnittlichen Schmerzintensität zwischen den Gruppen mit einem höheren Ausgangswert in der Interventionsgruppe, welcher jedoch bei der statistischen

Auswertung berücksichtigt wurde. Wie bei diesen Studien üblich, gibt es gewisse Einschränkungen wegen der nicht durchführbaren Verblindung der Therapeuten und der nicht erfolgten Verblindung der Probanden.

Positiv hervorzuheben bei dieser Studie ist die Berücksichtigung der klinischen Relevanz der festgestellten statistisch signifikanten Veränderungen. Hier konnte nur bei der IMT-Gruppe im Verlauf innerhalb der Gruppe eine für die Patienten klinisch relevante Verbesserung des Schmerzes gemessen werden, was in der Kontrollgruppe nicht nachweisbar war.

Es war eine kurze Studie und es erfolgte auch kein Follow Up, was bei einer chronischen Erkrankung die Übertragbarkeit der Ergebnisse in die Praxis einschränkt. Dies wird auch vom Studienautor selbst anerkannt und es wird empfohlen längere Studien dieses Typs mit umfassenderen Messungen v.a. auch der Parameter für die Einschränkungen im täglichen Leben und die Patientinnenzufriedenheit.

Weiters zu bemerken ist, dass in der Kontrollgruppe mit den angelernten und vom Patienten selbst ausgeführten Übungen, den manuellen osteopathischen Techniken ähnliche, angewandt wurden (postisometrische Relaxation) und diese sogar 2x täglich über 5 Wochen, was einer viel höheren Behandlungsintensität in der Kontrollgruppe entspricht und außerdem den Faktor der Selbstwirksamkeit des Patienten auf psychischer Ebene aktiviert.

Diesbezüglich ist noch anzumerken, dass sich keine Dokumentation über die von den Studienteilnehmern tatsächlich erreichte Selbstbehandlungsfrequenz findet. Weder die Studienteilnehmer selbst dokumentierten dies, noch wurde es abgefragt, wie oft sie diese eigentlich 2x täglich anzuwendenden Techniken tatsächlich durchführten. Somit besteht Unklarheit darüber, in welcher Intensität diese Therapie stattfand.

Es werden also osteopathische manuelle Techniken miteinander verglichen (Triggerpoint Inhibitionen versus postisometrische Relaxationen). Somit ist der Gruppenunterschied auch als Unterschied in der Effektivität verschiedener Techniken begründet: intraorale Triggerpunktbehandlung scheint effektiver als postisometrische Relaxation, selbst in (postulierter) hoher Intensität zu sein.

4.4. Studie ID#12 „Welchen Stellenwert hat die Osteopathie in der interdisziplinären Behandlung von Patienten mit craniomandibulärer Dysfunktion (CMD) in Bezug auf die Lebensqualität?“ (Schmidt, 2015)

4.4.1. Beschreibung der Studie

Hier handelt es sich um eine pragmatische klinische Studie, das heißt das ausgesprochene Ziel ist die Erhebung der „Effectiveness“ (relative Wirksamkeit unter Realbedingungen) der Therapie und nicht die „Efficacy“ (absolute Wirksamkeit unter quasi Laborbedingungen) sodass die Standardisierung der Intervention, wie auch die Einschlusskriterien für die Homogenität der Studiengruppen weniger einschränkend gewählt wurden. So wurde für die Intervention die Openbox Methode gewählt, sodass auch unter Studienbedingungen eine ganzheitliche osteopathische Therapie verwendet werden konnte.

Die Studie wurde randomisiert und kontrolliert mit einer Vergleichsgruppe durchgeführt.

Gestartet wurde diese Untersuchung im Dezember 2013 in Köln im Therapiezentrum/Klinikum „Kopfmedizin Köln“ für Funktionsstörungen im Kopfbereich, einer Kooperation von Spezialisten aus Medizin, Zahnmedizin und Therapeuten, an welchem die Autorin selbst arbeitete.

Es nahmen 34 Probanden daran teil. Die Teilnehmerzahl von 17 pro Gruppe ergab sich aus den Anforderungen des Fragebogens zur krankheitsunspezifischen und gesundheitsbezogenen Lebensqualität „SF-36“ um aus dessen körperlicher und psychischer Summenskala zumindest mäßig ausgeprägte Unterschiede nachweisen zu können. Die Teilnehmer der Studie waren Patienten im Alter von 18 bis 65 Jahren mit CMD. Diese Diagnose musste von einem Zahnarzt gestellt worden sein und die Beschwerden mussten seit mindestens 3 Monaten bestehen. Weitere Einschlusskriterien waren eine mittels Freecorder® Bluefox dargestellte Funktionsstörung des Kauapparates.

Exkurs: Der Freecorder® Bluefox ermöglicht eine computergestützte Funktionsanalyse der Mandibula durch berührungslose Aufzeichnung der Bewegungsbahn derselben. Dadurch wird eine Analyse der Ist-Position des Kondylus der Mandibula im Vergleich zur Soll-Position im Bewegungsablauf zum Kieferschluss ermöglicht.

Als Ausschlusskriterien wurden alleine Umstände definiert, welche sich maßgeblich auf die Lebensqualität auswirken: akute Traumata und kürzlich erfolgte Operationen, Krebsleiden, familiäre Probleme, jüngste emotionale Ereignisse und psychische Erkrankungen.

Zum Randomisierungsprozess liegen wenig Informationen vor: es wird angegeben, dass die Gruppenzuteilung „per Zufallsprinzip“ erfolgte und die Patienten „per Losverfahren“ eingeteilt wurden. Eine genaue Beschreibung des Ablaufes der Randomisierung fehlt.

Die Eigenschaften der Gruppen zu T0 bezogen auf Geschlecht und Alter waren wie folgt:

- In der gesamten Studienpopulation fanden sich 76,5 % weibliche Probanden versus 70,6 % weibliche in der Behandlungsgruppe und 82,4 % in der Kontrollgruppe.
- Das Durchschnittsalter aller Probanden lag bei 38,88 Jahren versus 42,47 Jahre in der Behandlungsgruppe und 35,29 Jahre in der Kontrollgruppe.

Die Behandlungsgruppe enthielt also mehr Männer und war im Schnitt um etwa 7 Jahre älter.

Die Messergebnisse zu T0 für den Fragebogen SF 36 zeigen, dass die Behandlungsgruppe mit geringfügig einem schlechteren Gesundheitszustand, jedoch mit geringerem Schmerz (55,41 vs 52,94 Pkte) startete.

Es wird von keinen Drop Outs berichtet, obwohl die Tabellen mit den Messergebnissen ableiten lassen, dass es einen Studienabbrecher in der Experimentalgruppe gegeben haben muss. Wie die Daten derselben verarbeitet wurden, wird auch nicht bekannt gegeben. Im Hinblick auf ein Verzerrungsrisiko ist dies in diesem Fall mit einem einzigen Drop-Out jedoch vernachlässigbar.

Nach der Erhebung der Messdaten zu T0 erfolgte in der Interventionsgruppe eine orthopädische und dann eine osteopathische Behandlung. Eine Aufbisschiene wurde nach dieser ersten osteopathischen Therapieeinheit angepasst und noch vor der nächsten osteopathischen Therapieeinheit 3 Wochen später, ausgegeben. Bei der zweiten osteopathischen Behandlung nach 3 Wochen erfolgte gleichzeitig auch eine Kontrolle und ggfs. Anpassung der Schiene. Nach wiederum 3 Wochen wurde erneut die letzte von 3 osteopathischen Behandlungen verabreicht, sowie die Schiene kontrolliert und ggfs. angepasst.

Die osteopathischen Therapieeinheiten waren holistisch konzipiert und erfolgten nach der Openbox Methode, wo auch mithilfe eines Formulars die gefundene Dysfunktion sowie die entsprechende durchgeführte Technik dokumentiert wurde.

Die Kontrollgruppe wurde exakt genauso behandelt, nur erfolgten keine osteopathischen Interventionen. Es wurde also vom Orthopäden behandelt, eine Aufbisschiene angepasst und ausgefolgt und diese im Intervall von 3 Wochen kontrolliert und ggfs. angepasst.

Eine Verblindung der Probanden konnte naturgemäß nicht erreicht werden.

Wer die Vermessung mittels Freecorder® Bluefox durchführte, ist nicht angegeben und somit finden sich auch keine Angaben zu einer evtl. Verblindung des Untersuchers.

Gemessen wurde in beiden Gruppen unmittelbar nach Einschluss des Probanden in die Studie (T0) und dann exakt 9 Wochen später (T1). Erhoben wurde der Fragebogen SF 36 zur Lebensqualität und mittels Freecorder® Bluefox wurde der Bewegungsablauf im Kiefergelenk im Hinblick auf „Stop and Go“-Phänomenen, Deviationen, verkürzter Bewegungslinie als Hinweis auf eine Diskusvorverlagerung ohne Reposition und auf Deckungsgleichheit der exkursiven und inkursiven Spur vermessen.

Es erfolgte kein Follow Up.

4.4.2. Studienergebnisse

Bei dieser Studie wurde nicht die Frage gestellt ob die Osteopathie bei der CMD wirksam ist, sondern welchen Anteil an der Verbesserung der Beschwerden insbesondere der Verbesserung der Lebensqualität durch eine interdisziplinäre, multimodale Therapie die Osteopathie hat. Neben der Zielsetzung war auch noch die geringe Stichprobengröße mit ein Grund, warum nicht die statistische Signifikanz der Unterschiede der Ergebnisse zwischen den Gruppen gefragt und berechnet wurde. Die Ergebnisse dieser Studie wurden also als Prozentsätze der Differenzen der Studienarme ausgegeben und diese gleichgesetzt mit dem annähernden Anteil des Effektes der Osteopathie an der Verbesserung durch die interdisziplinäre, multimodale Therapie (Orthopädie, Aufbissschiene, +/- Osteopathie).

Die Ergebnisse betreffend primärem Outcome Parameter Lebensqualität zeigen:

- In allen Subskalen für die gesundheitsbezogene Lebensqualität im SF 36 gemeinsam zeigt sich durchschnittlich eine Verbesserung von T0 zu T1 in der Interventionsgruppe nach interdisziplinärer Therapie inklusive drei osteopathischen Behandlungen um 20,95 % versus 6,43 % Verbesserung in der Kontrollgruppe.
- In der Summenskala für körperliche Gesundheit im SF 36 zeigt sich im Schnitt eine Verbesserung von 6 % in der Interventionsgruppe versus 5,8 % in der Kontrollgruppe.
- In der Summenskala für die psychische Gesundheit im SF 36 zeigt sich im Schnitt eine Verbesserung von 18,3 % in der Interventionsgruppe versus 1,8 % in der Kontrollgruppe.

Auch der sekundäre Outcome Parameter der funktionellen Verbesserung der Unterkieferbewegungsbahn, gemessen mittels Freecorder® Bluefox, zeigte in beiden Studienarmen deutliche Verbesserungen. In der Interventionsgruppe nahmen die Abweichungen von der Normbewegung um 43,82 % ab versus 32,17 % in der Kontrollgruppe.

4.4.3. Bewertung

Die Verzerrungswahrscheinlichkeit muss in 2 Domänen mit „some concerns“ bewertet werden, vor allem weil bzgl des Randomisierungsprozesses einfach keine Informationen vorliegen. Was den (vermutlich) einen Studienabbrecher in der Experimentalgruppe betrifft, kann der Verzerrungseffekt vernachlässigt werden.

Diese pragmatische Studie erhebt mit einer Gruppenstärke von je 17 Probandinnen nicht den Anspruch einen statistisch signifikanten Effekt der ganzheitlichen Methode der Osteopathie im Openbox Modell nachzuweisen, sondern versucht eine Abschätzung über die Beteiligung der Osteopathie am Gesamteffekt einer multimodalen Behandlung über einen angemessen langen Zeitraum von etwa 2 Monaten. Dazu, wie sich der Anteil der Osteopathie langfristig entwickelt, kann diese Arbeit keine Hinweise geben, da keine Follow-Up-Messung erfolgte. Hier wurden klinisch für die Patienten wirklich relevante Parameter erhoben und es ergaben sich deutliche Hinweise, dass der Osteopathie bei der interdisziplinären Therapie von CMD-Patienten ein relativ hoher Stellenwert zukommt und sie somit in der multimodalen Therapie integriert werden sollte.

Aus dieser Studie lässt sich außerdem ableiten, dass sich die größere Funktionsverbesserung im Kiefergelenk, die sich hier durch die Osteopathie erzielen ließ, bei CMD Patienten hauptsächlich auf die Verbesserung des Empfindens für die psychische Gesundheit auswirkt. Da jedoch auch die Kontrollgruppe eine deutliche Funktionsverbesserung der TMG-Beweglichkeit erzielen konnte, scheint laut dieser Arbeit der Haupteffekt der osteopathischen Intervention trotzdem in der Verbesserung der psychischen Gesundheit zu liegen.

4.5. Studie ID#13 „Immediate Effects of Combining Local Techniques in the Craniomandibular Area and Hamstring Muscle Stretching in Subjects with Temporomandibular Disorders: A Randomized Controlled Study“ (Rodriguez-Blanco et al., 2015)

4.5.1. Beschreibung der Studie

Bei dieser Studie handelt es sich um eine verblindete, randomisierte und kontrollierte Studie. Wo diese Studie stattfand, ist nicht angeführt jedoch lässt die Beschäftigung der Studienautoren an der Universität Sevilla in Spanien (Abteilung für Physiotherapie, Krankenpflege und Podiatrie) sowie an der Osteopathischen Schule Madrid zumindest darauf schließen, dass sie in Spanien vermutlich in Sevilla durchgeführt wurde. Es kann nur gemutmaßt werden, dass es sich um eine universitäre Abschlussarbeit, möglicherweise als Abschluss eines Studiums der osteopathischen Medizin, handelt.

Das primäre Ziel der Arbeit war den unmittelbaren Effekt einer myofaszialen Induktionstechnik (subokzipitale Inhibition/Release-Technik) sofort nach der Therapie zusätzlich zu einem multimodalen Behandlungsprotokoll auf die orofaziale Mechanosensitivität und die vertikale Mundöffnung zu untersuchen.

Eingeschlossen und randomisiert wurden 60 männliche und weibliche Patienten im Alter von 18 bis 50 Jahren welche mit TMD gemäß den RDC/TMD diagnostiziert waren und seit mind. 6 Monaten myofaszialen Schmerz im Kiefergelenk hatten. Weitere Einschlusskriterien waren eine Schmerzreaktion auf Druck im Bereich des Musculus masseter, eingeschränkte anterior-posterior-Beweglichkeit der Condylen sowie des Atlas (C1). Ausschlusskriterien auf der anderen Seite waren Schleudertraumaanamnese sowie schwere Traumata, OP oder Fraktur der Kondylen der Mandibula, des TMG, der kraniofazialen Region oder spinal. Degenerative, systemische, rheumatische oder neoplastische Veränderungen waren ebenfalls ausgeschlossen genauso wie Patienten unter psychiatrischer, kieferorthopädischer oder auch manueller Therapie. Sie durften 48 h vor Studienbeginn keine Schmerzmedikamente mehr nehmen.

Randomisiert wurden die Probanden von einem externen Mitarbeiter, welcher einen online-Randomisierungsdienst verwendete um die Teilnehmer zufällig den Gruppen zuzuteilen und dieser externe Mitarbeiter hielt die Randomisierungssequenz vor allen anderen Beteiligten geheim.

In den Baseline Charakteristika Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht fanden sich keine statistisch signifikanten Differenzen. Auch die Messergebnisse zu T0 bzgl Bewegungsumfänge und Schmerzschwellen waren sämtliche homogen verteilt und zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede, wenngleich bei den Schmerzschwellen M. masseter links und n. infraorbitalis links p nur 0,061 und 0,069 war.

Von den randomisierten 30 Probanden pro Gruppe wurden auch alle 30 Personen zum Messzeitpunkt T1 erfasst und gemessen. Es gab somit keinen Studienabbruch im Rahmen dieser Arbeit, da die Studie in nur einem Termin pro Patienten abgehandelt wurde.

Die Behandlung in der Kontrollgruppe bestand aus zwei Behandlungen: einer neuromuskulären Technik am Musculus masseter wo in Rückenlage der Muskel vom Therapeuten sanft und langsam in Längsrichtung ausgestrichen wurde, ohne Schmerzen zu provozieren. Die zweite Technik bestand in passivem Dehnen der ischiocruralen Muskulatur (M. biceps fem., M. semimembranosus, M. semitendinosus) für 40 Sekunden.

Als Intervention in der Experimentalgruppe wurde zu demselben Behandlungsprotokoll am Ende noch eine Inhibitionstechnik der subokzipitalen Muskulatur zusätzlich durchgeführt bei welcher Druck auf diese Muskulatur ausgeübt wurde ohne Schmerz auszulösen, bis sie relaxierte was in etwa 4 Minuten dauerte. Es wurde nur eine Sitzung pro Patient mit nur einer Behandlung durchgeführt und nur der unmittelbar danach messbare Effekt erfasst.

Es war eine Verblindung der Probanden erfolgt, da diese über das Studienprotokoll nur ungefähr informiert wurden und nicht über die Kontroll- bzw Interventionsbehandlung Bescheid wussten und auch über ihre Gruppenzugehörigkeit nicht informiert wurden.

Die Messung der Ausgangsdaten T0 erfolgte vor der Intervention durch einen verblindeten Untersucher, danach wurde von einer anderen Person als Therapeut die Behandlung durchgeführt und wiederum unmittelbar danach wurde wiederum von dem verblindeten Untersucher die Messung T1 durchgeführt.

Als primäre Outcome Parameter wurden die orofaziale Mechanosensitivität und die vertikale Mundöffnung erfasst. Sekundäre Ergebnisse waren der maximale schmerzfreie Bewegungsumfang subokzipital (ROM SUB) in Flexion und Extension und die lumbale Mobilität erfasst mit Sit-And-Reach-Test (SAR) und Lumbar-Forward-Bending-Test.

Gemessen wurde der primäre Outcome Parameter orofaziale Mechanosensitivität mittels Druckalgometrie mit einem digitalen Algometer mit 1 cm² Kontaktfläche, welches auf den

schmerzempfindlichen Punkt aufgesetzt wurde und dann zunehmenden Druck auslöst, bis minimaler Schmerz oder ein unangenehmes Gefühl vom Probanden verspürt wurde. So wurden jeweils 3 Messungen mit 30 Sek Pause dazwischen erhoben und gemittelt und damit die Schmerzschwelle an Triggerpunkten am Musculus masseter und an den drei Nervenaustrittsstellen des Nervus trigeminus supraorbital, infraorbital und mental ermittelt.

Die vertikale Mundöffnung wurde mittels digitaler Schublehre in 3 Messungen mit jeweils 45 Sekunden Pause und dann gemittelt erfasst.

Mit einem digitalen Inklinometer wurde am an der Wand angelehnten Probanden die maximal mögliche, schmerzfreie Flexion und Extension in der HWS bei ununterbrochenem Wandkontakt des Rückens und des Kopfes in Grad gemessen. Der Sit-And-Reach-Test wurde am mit extendierten Knien sitzenden Patienten der so weit möglich Richtung Zehen fasst gemessen. Wieder mit dem digitalen Inklinometer wurde auch bei mit extendierten Knien stehendem und nach vornüberbeugendem Patienten an L3-5 der Lumbar-Forward-Bending-Test gemessen.

4.5.2. Studienergebnisse

Statistische Methoden zur Analyse der Daten fanden einerseits der Kolmogorov-Smirnov Test Anwendung um die Normalverteilung der Daten zu prüfen und andererseits zur Evaluierung der Baseline Charakteristika der Chi-Quadrat- & Student's t-Test. Mit dem ANOVA-Test wurden die Differenzen im Verlauf in der Gruppe als auch die Differenzen zwischen den Gruppen analysiert.

Der unmittelbare Effekt der untersuchten subokzipitalen Technik auf die Druckschmerzschwelle der Kaumuskulatur und der Trigeminusnervenaustrittspunkte war nicht nachweisbar. Es fand sich in beiden Gruppen keine signifikante, unmittelbar auf die lokale (M. masseter – neuromuskuläre Technik) und distale (Ischiocrurale Muskul. passiv dehnen & subokzipitales Gewebe inhibieren) Therapie folgende Änderung der Mechanosensitivität/Druckschmerzhaftigkeit und der Schmerzschwelle an den Tenderpoints am M. masseter und den Trigeminusnervenaustrittspunkten.

Auch eine klinisch relevante sofortige Wirkung auf die vertikale Mundöffnungsweite dieser lokalen und distalen Techniken ließ sich nicht nachweisen, obwohl eine kleine Verbesserung dieses primären Parameters von im Schnitt 1,83 mm in der Interventionsgruppe durch die

subokzipitale Inhibitionstechnik erreicht werden konnte, was mit $p = 0,057$ knapp nicht statistisch signifikant war.

Die funktionellen Parameter die Wirbelsäule betreffend, einerseits subokzipitaler Bewegungsumfang der HWS (Kontrollgruppe + $1,73^\circ$, Interventionsgruppe + $6,48^\circ$) und andererseits der SAR für die Mobilität der LWS (Kontrollgruppe + 1,24 cm, Interventionsgruppe + 1,61 cm) zeigten in beiden Gruppen Verbesserungen welche innerhalb der Gruppe auch statistisch signifikant waren. Die Unterschiede zwischen den Gruppen, also der Effekt der subokzipitalen Inhibition auf die WS-Beweglichkeit, war statistisch nicht signifikant. Der funktionelle Parameter des Lumbar-Forward-Bending Tests zeigte eine sofortige Verbesserung der Beweglichkeit in der LWS in der Interventionsgruppe durch die subokzipitale Inhibition von $6,58^\circ$ (Ausgangswert im Schnitt $96,78^\circ$ versus $103,36^\circ$ post interventionem), was jedoch weder innerhalb der Gruppe noch zwischen den Gruppen statistisch signifikant war.

4.5.3. Bewertung

Positiv an dieser Studie ist das Studiendesign mit Verblindung auch des Untersuchers und des Randomisierungsprozesses durch einen externen Mitarbeiter unter Verwendung eines unabhängigen Randomisierungsprogrammes hervorzuheben. Da es sich um eine sehr kurze Studie mit nur einem Termin pro Probanden handelte, kam es zu keinen Drop Outs. Daher wird diese Studie nur aufgrund der Tatsache, dass es nicht möglich ist den behandelnden Therapeuten zu verblinden mit „some concerns“ bewertet.

Das Ziel der Studie war nur den sofortigen Effekt der Techniken zu erfassen und aufgrund des Designs wurde im Prinzip nur der unmittelbare Effekt der subokzipitalen Inhibitionstechnik auf den orofazialen Schmerz, die vertikale Mundöffnung und die Wirbelsäulenbeweglichkeit in HWS und LWS bei CMD-Patienten getestet. Somit ist nur eine sehr geringe Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den klinischen Alltag gegeben, da es hier insbesondere den Patienten um die Langzeiteffekte geht, zu denen aufgrund der Daten dieser Studie keine Aussage getroffen werden kann. Die enthaltene Information ist eher akademischer Natur und erlaubt noch am ehesten Aussagen über pathophysiologische Zusammenhänge der myofaszialen Ketten als über klinisch relevante therapeutische Effekte.

Der unmittelbare Effekt der untersuchten subokzipitalen Technik auf die Druckschmerzschwelle der Kaumuskulatur und der Trigeminiervenaustrittspunkte war nicht nachweisbar.

Die Ergebnisse der Studie hinsichtlich der funktionellen Parameter zeigen, dass die Kombination von Faszientechnik/neuromuskuläre Technik am M. masseter und der Dehnung der ischiocruralen Muskulatur plus/minus subokzipitaler Inhibition die WS-Beweglichkeit in der LWS (SAR-Test) verbessert. Sie lässt jedoch nur die Vermutung zu, dass sich distale Techniken (neuromuskuläre Technik am M. masseter und Dehnung ischiocrurale Muskulatur) positiv an der HWS äußern könnten (minimale, statistisch nicht signifikante Verbesserung in der ROM HWS der Kontrollgruppe), nicht jedoch, dass sich die Technik am M. masseter als distale Technik positiv auf die LWS-Beweglichkeit auswirken könnte, da diese statistisch signifikante Verbesserung innerhalb beider Gruppen im SAR-Test genauso auch durch die lokale Dehnung der ischiocruralen Muskulatur bewirkt werden konnte.

Die Daten suggerieren zusätzlich einen unmittelbaren positiven Einfluss der subokzipitalen Inhibition als lokale Technik auf die ROM an der HWS und als distale Technik auf die Flexionsfähigkeit lumbal (Lumbar-Forward-Bending) – diese Ergebnisse als sofortige Wirkung sind jedoch weder klinisch relevant noch statistisch signifikant.

Insofern tragen die Daten dieser Studie nur so zur Verbesserung der Therapie von CMD-Beschwerden bei, als man feststellte, dass die subokzipitale Inhibitionstechnik nicht generell zu einer sofortigen Minderung der orofazialen Druckschmerzempfindlichkeit bei chronischen CMD-Patienten führen.

4.6. Studie ID#16 „Effectiveness of osteopathic manipulative treatment versus osteopathy in the cranial field in temporomandibular disorders – a pilot study“ (Gesslbauer et al., 2016)

4.6.1. Beschreibung der Studie

Es handelt sich hierbei um eine pragmatische, randomisierte, kontrollierte, klinische Pilotstudie, durchgeführt an der Universitätsklinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation am AKH Wien zwischen Dezember 2014 bis September 2015. Sie wurde auch als Masterthesenarbeit verwendet.

Es wurde einerseits die klinische Effektivität von Osteopathie (osteopathic manipulative treatment = OMT-Gruppe) und andererseits von Osteopathie am Schädel alleine (osteopathy in the cranial field = OCF-Gruppe) verglichen, ohne Placebo-Kontrolle.

Für diese Studie wurden 40 Probandinnen mit CMD im Alter von 18-55 Jahren in der Hauptambulanz der o.g. Universitätsklinik rekrutiert. Die Diagnose war von Zahnärzten oder Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgen gestellt worden.

Einschlusskriterien waren:

- Weibliches Geschlecht
- Zumindest drei CMD-typische Beschwerden seit mindestens drei Monaten

Ausschlusskriterien waren:

- Rezente Traumata oder Operationen (wegen Schmerzwahrnehmung)
- Systemische entzündliche/rheumatische Erkrankungen
- Onkologische Erkrankungen
- Psychiatrische Erkrankungen
- Start oder Änderung Schmerztherapie bzw Muskelrelaxantien
- Laufende Physikalische Therapien
- Schwangerschaft

Die Randomisierung erfolgte durch das Personal der Leitstelle der Klinik im Rahmen der Terminvergabe für den ersten Behandlungstermin nachdem die Datenerhebung durch die untersuchende Ärztin (T0) erfolgt war, indem nummerierte verschlossene Briefumschläge mit der Gruppenzuteilung sequentiell zugeteilt wurden.

Zum Testzeitpunkt T0 waren die beiden Studiengruppen homogen betreffend Alter (im Schnitt 36,4 Jahre in der „osteopathic manipulative treatment“-Gruppe (OMT) versus 33 Jahre im Schnitt in der „osteopathy in the cranial field“-Gruppe (OCF) – $p = 0,45$. Die Schmerzen bestanden in der OMT-Gruppe seit durchschnittlich 2 Jahren versus 2,8 Jahre in der OCF-Gruppe ($p = 0,7$). Die Differenzen der Eingangsdaten in den Outcome Parametern waren sämtliche zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant.

Im Verlauf der Studie gab es 4 Studienabbrüche. Die Gründe für die 4 Drop Outs sind im Detail dokumentiert (Eintritt einer Schwangerschaft, akute Erkrankung, ohne Angabe von Gründen nicht mehr erschienen nach Termineinteilung bzw nach der ersten Behandlung). Es gab je

Gruppe 2 Studienabbrecher. Die Daten der Studienabbrecher wurden nicht in die Auswertung miteinbezogen (keine „Intention to treat“-Analyse vorgenommen), sondern es wurde per Protokoll analysiert.

Bei beiden Gruppen wurden beim Ersttermin T0 die Daten erhoben und dann 5 Mal therapiert in einem Zeitfenster von 5 bis 9 Wochen maximal einmal pro Woche. Jede Behandlung dauerte 30 min und wurde je Patient immer von derselben Therapeutin vorgenommen.

Die OMT-Gruppe erhielt Mobilisierungs-, Muskelenergie-, Strain-Counterstrain-, Myofasziale Release-, Balanced ligamentous tension-, Faszien-, HVLA-Thrust-, viszerale und auch kraniosakrale Techniken.

Die OCF-Gruppe hingegen wurde nur mit kraniosakralen Techniken behandelt.

Eine Verblindung wurde sowohl bei der Untersucherin als auch bei den Probanden realisiert sodass nur die Therapeutin und das terminvergebende Leitstellenpersonal über die Gruppenzugehörigkeit Bescheid wussten.

Als primäre Outcome Parameter wurden erfasst:

- der subjektiv empfundene Schmerz mittels des VAS
- der Schweregrad der CMD mittels Helkimo-Index: 0-25 Punkte, anhand einer klinischen Untersuchung werden Beweglichkeit und Funktion des TMG sowie Druckschmerzhaftigkeit der Muskulatur und Bewegungsschmerz des Gelenkes erfasst.

Der sekundäre Outcome Parameter „Lebensqualität“ wurde anhand des Fragebogens SF 36 erhoben.

Die Messzeitpunkte waren T0 die initiale Datenerhebung und Terminvergabe für die Behandlungen. T1 erfolgte nach 5 Behandlungen nach spätestens 9 Wochen nach der ersten Therapiesitzung.

4.6.2. Studienergebnisse

Als statistische Methoden wurden bei Normalverteilung der Daten der parametrische T-Test und bei nicht normal verteilten Daten der nicht parametrische Wilcoxon-Test/Mann-Whitney-U-Test eingesetzt.

Die Ergebnisse den VAS betreffend zeigten in beiden Gruppen eine deutliche, statistisch signifikante Verbesserung nach den Behandlungen:

- OMT-Gruppe Verbesserung des VAS um durchschnittlich 26,3 mm statistisch signifikant ($p = 0,001$)
- OCF-Gruppe Verbesserung des VAS um durchschnittlich 29,7 mm statistisch signifikant ($p < 0,001$)
- Im Zwischengruppenvergleich zeigte sich eine statistisch nicht signifikante ($p = 0,7$) Differenz der mittleren Verbesserung im VAS zugunsten der OCF-Gruppe welche im Schnitt um 3,3 mm mehr Verbesserung als die OMT Gruppe erreichte.

Im zweiten primären Outcome Parameter Helkimo Index war in beiden Gruppen eine statistisch signifikante Besserung zu verzeichnen.

- OMT-Gruppe Verbesserung des Helkimo Index um durchschnittlich 2,4 Pkt statistisch signifikant ($p = 0,02$)
- OCF-Gruppe Verbesserung des Helkimo Index um durchschnittlich 3,6 Pkt statistisch signifikant ($p = 0,003$)
- Zwischen den Gruppen unterschied sich die Verbesserung nur leicht, statistisch nicht signifikant ($p = 0,4$).

Für den sekundären Parameter Lebensqualität gemessen mit dem SF 36, gab es in beiden Gruppen lediglich in der einen Subskala von acht – „Körperliche Schmerzen“ – eine statistisch signifikante Verbesserung im Verlauf innerhalb der Gruppe jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

4.6.3. Bewertung

Das Verzerrungsrisiko musste nur aufgrund der fehlenden und auch nicht möglichen Verblindung der Therapeutinnen mit „some concerns“ bewertet werden. Die Untersucherin sowie sogar die Patientinnen wussten nicht über die Gruppenzuteilung Bescheid. Es fehlt jedoch die Placebo- oder Sham- Gruppe sodass nur 2 verschiedene osteopathische Therapieansätze miteinander verglichen werden, die sich sogar überschneiden und nur bedingt Aussagen über die Wirksamkeit beider Ansätze zulässig sind, zumal beide Therapieformen auch große Zuwendung zu den Patienten umfassen und auch die Gruppenstärke mit 20 Personen gering ist.

Diese beiden Gruppen erhielten tlw. identische Behandlungen, da in beiden Gruppen Osteopathie am Schädel zulässig war und auch mit diesen Techniken in beiden Gruppen therapiert wurde. Eine Follow-Up-Untersuchung um den Langzeiteffekt zu erfassen, fehlte und sollte bei evtl. noch folgenden Forschungsprojekten in diesem Bereich die von den Ergebnissen dieser Arbeit angeregt werden, jedenfalls eingeplant werden. Diese Defizite sind zurückzuführen auf die Rahmenbedingungen dieser RCT als Masterthese mit eingeschränkten personellen und finanziellen Ressourcen sowie auch die Absicht möglichst praxisnahe zu bleiben und nicht mit abstrakten Laborbedingungen zu arbeiten. Die Praxis der Osteopathie sei laut Studienautoren und behandelnden Therapeutinnen die integrierte Behandlung inklusive OCF. Es sei schon schwierig genug gewesen, die OCF alleine anzuwenden.

Es gibt in dieser Studie jedoch deutliche Hinweise, dass insbesondere die Osteopathie am Schädel (OCF) aber auch der gesamte Osteopathische Ansatz auch klinisch relevante Verbesserungen im Sinne einer Halbierung der Schmerzen bei CMD zu bewirken im Stande zu sein scheint. Auch in Bezug auf die CMD-spezifischen Symptome gelten diese Schlüsse da auch hier Verbesserungen erreicht werden konnten, jedoch in geringerem Ausmaß. Die zulässige Aussage der Arbeit ist der Hinweis, dass die Osteopathie am Schädel für sich genommen bei CMD wirksam zu sein scheint und nicht nur der gesamte holistische osteopathische Ansatz mit den strukturellen Techniken wirkt, sondern die OCF ein relevanter wirksamer Bestandteil des Therapiekonzeptes ist.

4.7. Studie ID#20 „Effectiveness of cervical spine high velocity low amplitude thrust added to behavioral education, soft tissue mobilization and exercise in individuals with TMD with myalgia: A RCT“ (Reynolds et al., 2020)

4.7.1. Beschreibung der Studie

Diese randomisierte, klinische, kontrollierte Studie dauerte ein Jahr und wurde von Oktober 2017 bis Oktober 2018 in den USA durchgeführt.

Es wurden 50 Teilnehmer zwischen 18 bis 65 Jahren Alter rekrutiert, welche an TMD mit Myalgie litten, was mit den DC/TMD der RDC/TMD um Schiffman und Ohrbach (Schiffman et al., 2014) diagnostiziert wurde. Ein Schmerz im Kiefergelenk entsprechend größer/gleich 2 Pkte am „Numeric Pain Rating Scale“ (NPRS) musste vorliegen.

Ausschlusskriterien waren Systemerkrankungen, neurologische Erkrankungen, pathologische Reflexe (als Hinweis auf zentralnervöse Störungen), Traumata als Ursache zu Beginn der Beschwerden im letzten Jahr, Schleudertrauma innerhalb der letzten 6 Wochen, HWS-Operationen, HWS-HVLA-Manipulationen in den letzten 3 Monaten, Gegenanzeigen für HVLA-Techniken.

Die Randomisierung wurde von einem anderweitig nicht involvierten Assistenten mithilfe einer computergenerierten Randomisierungsliste für zwei gleich große Gruppen vorgenommen. Die Gruppenzuteilungen wurden dann in Briefumschlägen verborgen und damit die Teilnehmer nach der Messung T0 einer der beiden Gruppen zugeteilt.

Die Ausgangscharakteristika der Probanden in den beiden Gruppen, (Geschlecht, Alter, Body Mass Index, Dauer der Symptomatik in Monaten) waren sehr ähnlich. 86 % der Teilnehmer waren weiblich und das Durchschnittsalter lag bei 35,5 Jahren. Die Interventionsgruppe litt bereits etwas länger an den Beschwerden. In den Ergebnissen der ersten Untersuchung T0 fanden sich keine relevanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

Von allen Probanden konnten die Daten zu T2 nach 4 Wochen erhoben werden wenngleich in jeder Gruppe je ein Patient aufgrund von Krankheit einen Behandlungstermin verpasste.

Die Behandlungen fanden 4 Mal über 4 Wochen statt und waren so aufgebaut, dass in beiden Gruppen zum Krankheitsbild und (un-)günstigem Verhalten geschult, eine subokzipitale Release-Technik angewandt und Heimübungen zum eigenständigen Training erlernt wurden. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich eine Behandlung mit einer HVLA-Technik an C0/C1 mit Distraktionskomponente und C2/3 mit Rotationskomponente jeweils beidseits bis zur Kavitation (max 2 Versuche pro Lokalisation). Diese HVLA-Technik wurde in der Sham-Gruppe durch eine Scheinbehandlung ersetzt wo der Patient nur an der motorischen Barriere für 15 Sek. positioniert wurde.

Die Probanden wussten nicht über ihre Gruppenzuteilung Bescheid und waren verblindet.

Es gab insgesamt 11 Untersucher welche die Ergebnisse maßen – diese waren verblindet und wussten über die Gruppenzugehörigkeit der Untersuchten nicht Bescheid.

Gemessen wurde beim ersten Termin (T0) noch vor der Gruppenzuteilung durch den unabhängigen Studienassistenten. Die nächste Messung fand unmittelbar nach der ersten Behandlung statt (T1). Eine weitere Messung nach der zweiten Behandlung (T2) 1 Woche später. Die letzte Messung wurde nach der letzten Behandlung erhoben (T3) nach der 4. Woche.

Primäre Outcome Parameter waren:

- Maximale Mundöffnung aktiv ohne Schmerz, gemessen zwischen den Schneidezahnkanten
- „Numeric Pain Rating Scale (NPRS), 0-10 Pkt bezogen auf den Schmerz im Kiefergelenk. 2 Punkte Veränderung werden als klinisch relevant betrachtet.
- „Tampa Scale for Kinesiophobia for TMD (TSK-TMD), 11-48 Pkt, hohe Punktezahl repräsentiert mehr Angst vor der Kieferbewegung.
- „Jaw Functional Limitation Scale“ (JFLS), 20 Items, je 0-10 Pkt, evaluiert Kaufunktion, vertikale Kieferbewegung, emotionaler Ausdruck
- „Global Rating of Change“ (GROC), vom -7 bis +7 reichend, umgewandelt in binären Code: Veränderung > 5 Pkte = erfolgreiche Behandlung, < 5 Pkte nicht erfolgreich

Abgefragt wurden daneben auch noch die Nebenwirkungen Steifheit, Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit.

4.7.2. Studienergebnisse

Die Ergebnisse wurden statistisch ausgewertet mittels einer mixed ANOVA um beide, die between-group und die within-group Veränderungen zu vergleichen und separate ANOVA. Die Normalverteilung war mittels Shapiro-Wilk Test geprüft worden. Wo nötig, wurden entweder die Greenhouse-Geisser oder Bonferroni Korrektur vorgenommen.

Bei den primären Outcome Parametern gab es statistisch signifikante Gruppenunterschiede in den Ergebnissen zur Messung T3 nach 4 Wochen bei:

- JFLS (Jaw Functional Limitation Scale) die Kieferfunktion erfassend mit einem Gruppenunterschied von 10,44 Pkt bei einer Verbesserung des Scores in der HVLA-Gruppe um 23,4 Pkt (von 45,32 auf 23,4) versus 12,96 Pkt (von 50,16 auf 37,2) in der Sham-Gruppe, $p = 0,026$. Auch die Sham-Gruppe erreichte eine signifikante Verbesserung im Verlauf der 4 Wochen.
- TSK-TMD (Tampa Scale for Kinesiophobia for TMD) die Angst vor der Bewegung messend mit einem Gruppenunterschied von 3,52 Pkt bei einer Verbesserung des Scores der HVLA-Gruppe um 4,2 Pkt (von 27,32 auf 23,12) versus 0,68 Pkt (von 28,16 auf 27,48) in der Sham-Gruppe, $p = 0,008$

- GROC (Global Rating of Change) den subjektiven Erfolg der Therapie messend (Erfolg ist Verbesserung um 5 oder mehr Punkte) mit einem signifikant höheren Prozentsatz von erfolgreichen Behandlungen nach 4 Wochen in der HVLA-Gruppe, $p = 0,047$, Number needed to Treat (NNT) 3,57 (95 % CI 1,8 - 67,4)

Die beiden primären Outcome Parameter NPRS Jaw und MMO zeigten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede:

- NPRS Jaw (Numeric Pain Rating Scale) den Schmerz am Kiefergelenk erfassend mit einem Gruppenunterschied von 0,96 Pkt bei einer Verbesserung des Scores in der HVLA-Gruppe um 2 Pkt (von 3,69 auf 1,69) versus 1,04 Pkt (von 3,73 auf 2,69) in der Sham-Gruppe, $p = 0,059$.
- MMO (Maximal Mouth Opening) die schmerzlose aktive Mundöffnungsweite messend mit einem Gruppenunterschied von 3,12 mm bei einer Verbesserung in der HVLA-Gruppe um 8 mm (von 37,84 auf 45,84) versus 4,88 mm (von 37,2 auf 42,08) in der Sham-Gruppe, $p = 0,28$.

Interessant sind die Schweregrade der berichteten Nebenwirkungen (die Art der NW wurde bis auf eine Ausnahme nicht berichtet): Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen wie neurologische Veränderungen, cerebraler Insult oder Tod wurden nicht berichtet. In der HVLA-Gruppe kam es in 36 % der Fälle zu Nebenwirkungen, welche bis auf einen im moderaten Ausmaß, alle mild waren. In der Sham-Gruppe kam es öfter, nämlich bei 48 %, zu Nebenwirkungen, welche zur Hälfte mild und zur Hälfte moderat waren. Eine Person in der Sham-Gruppe berichtete eine schwere, dh mit höherer Intensität bewertete und länger als 48 h dauernde Nebenwirkung in Form von Verschlechterung des Nackenschmerzes.

4.7.3. Bewertung

Das Verzerrungsrisiko dieser Studie ist im Vergleich zu den anderen im Rahmen dieses Reviews analysierten Arbeiten als am geringsten zu bewerten, da versucht wurde in jedem Bereich in dem es bei einer Studie zu manuellen Therapien möglich ist, alle Störfaktoren zu eliminieren. Mittels Scheinbehandlung im Rahmen eines multimodalen Therapieregimes wurde eine Verblindung der Probanden erreicht, um den Placeboeffekt zu berücksichtigen. Auch die Untersucher waren verblindet. Der Randomisierungsprozess ist detailliert beschrieben und ergibt kein Risiko für Verzerrung mit homogenen Vergleichsgruppen in den Baseline

Charakteristika und Ausgangsmessungen. Es kam zu keinen Studienabbrüchen und somit war auch das Follow-Up komplett. Trotzdem wird die Studie mit „some concerns“ bewertet, da eine Verblindung des Therapeuten nicht möglich ist.

Als herausragendes Merkmal an dieser Arbeit ist positiv hervorzuheben, dass hier die Intervention im Rahmen einer multimodalen Therapie mit einer Scheinbehandlung verglichen wurde. Es konnte von Beginn an davon ausgegangen werden, dass sich beide Gruppen verbessern würden, da für die multimodale Therapie mit Heimübungen und Schulungen bereits Evidenz existiert. Dies wurde auch bestätigt da sich beide Gruppen im Verlauf statistisch signifikant in allen gemessenen primären Parametern verbesserten.

Die statistisch signifikanten Gruppenunterschiede zugunsten der HVLA-Gruppe in den Veränderungen der primären Outcome Parametern JFLS für die subjektiv empfundene Funktion des TMG, TSK-TMD für die Angst vor Bewegung und GROC für das Verhältnis der erfolgreichen zu den nicht erfolgreichen Behandlungen, stehen den zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikanten Unterschieden der Verbesserungen bzgl. Schmerz im Kiefergelenk und der MMO in der funktionellen Dimension gegenüber.

Bei dem Verhältnis der erfolgreichen zu den nicht erfolgreichen Behandlungen ist das 95 % CI sehr groß und daher dieses Ergebnis mit großer Vorsicht zu interpretieren bzw zu übertragen.

Der Parameter Schmerz ist allerdings genauer zu betrachten da hier bei den Einschlusskriterien nur ein Schmerz von mind. 2 Pkt gefordert war und man auch in der Ausgangsmessung sieht, dass die Studienpopulation nur unter geringem Schmerz im TMG-Bereich (3,69 und 3,73 Pkt) litt. Dies wiederum ermöglicht ein geringeres Verbesserungspotential. Die HVLA-Gruppe verbesserte sich zwar deutlicher aber beide Gruppen erreichten nach der Therapie ein noch geringeres Schmerzniveau sodass der Unterschied nicht statistisch signifikant war. Ein „Bodeneffekt“ (engl. „floor effect“) könnte hier eine Rolle gespielt haben.

In Bezug auf die Verblindung der Probanden ist noch anzumerken, dass Personen mit Erfahrungen mit Osteopathie und Manualtherapie vermutlich in der Lage waren zu erkennen, dass die HVLA-Technik nicht durchgeführt sondern nur eingestellt wurde und somit der Verblindungseffekt vielleicht nicht komplett war.

Einen Hinweis gibt die Erfassung der Nebenwirkungen (NW). Es wurden mehr und schwerere NW in der Sham-Gruppe registriert. Die echte HVLA-Technik an der HWS scheint vor NW

der Heimübungen und/oder subokzipitalen Release Technik zu schützen, bzw. diesen vorzubeugen.

Diese Studie deutet darauf hin, dass manuelle HVLA-Techniken an der HWS weniger funktionelle Auswirkungen auf die real messbare Bewegungsfähigkeit im TMG haben als auf die subjektiv empfundenen Verbesserungen und den subjektiv empfundenen Behandlungserfolg, was hier auch als statistisch signifikant erfasst wurde.

5. Diskussion

Vorwegzuschicken ist, dass es sich bei den für diesen systematischen Review zum Thema des „Effektes des osteopathischen Ansatzes und osteopathischer Techniken auf kieferspezifische Symptome, insbesondere Schmerz, und Lebensqualität“ sich qualifizierenden Arbeiten, bei 4 (bzw. wahrscheinlich 5) der 7 Studien um universitäre Abschlussarbeiten nach zB einem Studium der osteopathischen Medizin handelt. Diese Projekte sind naturgemäß mit geringeren finanziellen, personellen und zeitlichen Ressourcen ausgestattet und häufig besteht auch weniger Erfahrung mit dem zu wählenden Studiendesign. Dies wirkt sich oft (aber nicht zwangsläufig) einschränkend auf die Qualität und vor allem auf das Design und damit die Aussagekraft der Studien aus. Daraus resultieren auch die Limitationen der vorliegenden Übersichtsarbeit.

Bis auf eine Arbeit von Reynolds et al., fehlt grundsätzlich der Vergleich zur Scheinbehandlung was die interne Validität der RCTs und somit auch dieses systematischen Reviews schwächt. Die Effektstärken, als vom Stichprobenumfang unabhängiges Maß des statistischen Effektes der Intervention, wurden nicht angegeben und darum ist die Vergleichbarkeit der Arbeiten eingeschränkt.

Nur bei einer Arbeit zu intraoralen Inhibitionstechniken (Kalamir et al., 2013) wurde die klinische Relevanz der Ergebnisse definiert und diskutiert. Daher relativiert sich mit der zugrundeliegenden Evidenz auch die Aussagekraft dieses Reviews für die praktische klinische Arbeit.

Die externe Validität, dh die Generalisierbarkeit, welche ja immer gegen die interne Validität abgewogen werden muss, wird hier durch die Wahl von bestimmten Techniken beeinträchtigt, welche bei mehr als der Hälfte der eingeschlossenen Arbeiten untersucht wurden. Im Gegensatz dazu steht der normalerweise in der Praxis verwendete holistische osteopathische Ansatz, welcher in Studien mittels Open-Box-Methode angewendet und untersucht werden kann.

Eine weitere Limitation ist die eingeschränkte interne Validität des vorliegenden Systematischen Reviews aufgrund der Evaluierung sämtlicher Studien durch ein und dieselbe Person, nämlich den Autor dieser Masterthese alleine obwohl die Beurteilung das Ergebnis der Analyse mehrerer, zumindest zweier Personen sein sollte um zu verhindern, dass die persönliche Wahrnehmung eine potentielle Fehlerquelle verursacht.

Weiters wird die interne Validität durch die Tatsache geschwächt, dass, wegen der eingeschränkten Sprachkenntnisse des Autors, nicht Studien aller Sprachen inkludiert werden konnten, sodass nur Studien in englischer oder deutscher Sprache bearbeitet und eingeschlossen werden konnten. Neben dem Sprachbias kann für diesen Review auch ein Publikationsbias nicht ausgeschlossen werden.

Trotz dem Umstand der eingeschränkten Ressourcen, sind fünf der Arbeiten mit „Bedenken“ und nur zwei mit „hohem Verzerrungsrisiko“ gemäß RoB-2 zu bewerten. „Niedriges Verzerrungsrisiko“ kann gemäß diesem Bewertungsschema RoB-2 von Studien zu manuellen Techniken mit einer Intervention durch einen Therapeuten nicht erreicht werden, da der Intervenierende bei seiner Handlung gezwungenermaßen weiß, ob er die echte oder die Schein-Behandlung abgibt.

Drei dieser Studien waren derart gestaltet, dass nur dieser Umstand der nicht möglichen Verblindung der Therapeutin dazu führte, dass es Bedenken bzgl. des Verzerrungsrisikos gibt. Alle anderen Faktoren in den 5 Domänen deuteten nicht auf ein besonderes Verzerrungsrisiko hin. Bei einer weiteren Studie führte neben diesem Faktor noch die nicht erfolgte Verblindung der Probandinnen zu den „Bedenken“ in Bezug auf das Verzerrungsrisiko. Bei den restlichen drei Arbeiten waren zusätzlich keine ausreichenden Angaben zum Randomisierungsprozess verfügbar. Die beiden mit „hohem Verzerrungsrisiko“ bewerteten Arbeiten wurden aufgrund der dazu noch fehlenden Informationen zu den Studienabbrüchen und der Behandlung dieser Daten bzw nicht beschriebener Abbruchgründe, so kategorisiert.

Tabelle 10: Übersicht Ergebnisse inkludierter Studien

ID #	Author, Year of Publication	Title	# of Participants recruited	Time Frame & # of Interventions	Intervention Experimental Group	Intervention Control Group	Follow Up	Outcome measured	Results Experimental Group vs Control Group
2	Radosai Franz, 2008	Der Einfluss osteopathischer Behandlungsmethoden bei Craniomandibulären Dysfunktionen	48	2 weeks: 3 interventions	Osteopathic treatment of findings TMJ, muscles of mastication, Sutura intermaxillare, Os temporale, CO-1, cervical fascia, pelvis, ISG, Symphysis pubica	treatment with ultrasound, device on 0 intensity	no	Pain in TMJ (intensity, frequency, duration); Joint Dysfunction ; Pain on Palpation of Muscles of Mastication; Well Being/Productivity	Pain <u>Intensity</u> decreased ss (scale 0-10, EG -2,82 vs CG -1,2), Pain <u>Frequency</u> ns Pain <u>Duration</u> decreased ss (in minutes, EG -25,67 vs CG +9,06), <u>Joint Dysfunction</u> decreased ss (scale 0-2, EG -0,29 vs CG 0,0) <u>Muscle-Pain on Palpation</u> decreased ss - M. pterygoideus lat. & M. masseter (scale 0-2, EG -0,18 bis -0,47 vs CG +0,05 bis - 0,05) <u>Well Being/Productivity</u> ns
6	Cuccia et al., 2010	OMT vs Conventional Conservative Therapy in Treatment of TMD: A RCT	50	6 months: ~ 13 interventions	MFR, BLT, MET, Articulation, HVLA, OCF on cervical spine and TMJ only	oral appliance, muscle stretching, muscle relaxation, kryotherapy, TENS	2 months	Pain (VAS)	Pain <u>VAS</u> : decreased ss/cr (EG -5,4 vs CG -3,8)
9	Kalamir et al., 2013	Intra-oral myofascial therapy vs education and self-care in the treatment of chronic myogenous TMD: A RCT	46	5 weeks: 10 interventions	intraoral release techniques (M. temporalis, Mm. Pterygoidei, Ggl sphenopalatinum)	ESC: education (anatomy, pathophysiology, triggers) self-care exercises in clinic & home twice a day	no	Pain in TMJ at rest, on opening, on clenching	Pain in TMJ at <u>rest</u> , on <u>opening</u> & on <u>clenching</u> : decreased ss/cr (scale 0-10, EG -3,26 to -2,48 vs CG -1,61 to -1,22)
12	Schmidt Nehle, 2015	Welchen Stellenwert hat die Osteopathie in der interdisziplinären Behandlung von Patienten mit CMD in Bezug auf die Lebensqualität?	34	9 weeks: 3 interventions	orthopedic treatment incl. oral appliance + 3x osteopathic treatment of findings	only orthopedic treatment incl. oral appliance	no	Quality of Life (SF 36)	Quality of Life SF 36: subscale <u>psych. health</u> increased (EG +18,3 % vs CG +1,8 %)
13	Rodriguez-Blanco C., 2015	Immediate Effects of Combining Local Techniques in the Craniomandibular Area and Hamstring Muscle Stretching in Subjects with TMD: a RCT	60	1 day: 1 intervention	neuromuscular technique over masseter muscles & passive hamstring muscle stretch + suboccipital muscle inhibition technique	neuromuscular technique over masseter muscles & passive hamstring muscle stretch	no	PainPressureThreshold PressureAlgometrieMasseter PressureAlgometrieTrigeminus	Pressure Algometrie M. masseter & N. trigeminus: ns

16	Gesslbauer, Vavti, 2016	Effectiveness of OMT vs OCF in TMD - a pilot study	40	5-9 weeks: 5 interventions	OMT_(articulation, BLT, OCF, SCS, HVLA, indirect, MET, MFR, soft-tissue, visceral)	OCF, BLT	no	Pain (VAS), Symptoms (Helkimo-Index) Quality of Life (SF 36)	Pain <u>VAS</u> : decreased ns (OMT -26,3mm vs OCF -29,7mm) Symptoms Helkimo-Index: decreased ns (scale 0-25, OMT -2.4 vs OCF 3,6) QoL SF 36: increased ns between groups
20	Reynolds B. et al., 2020	Effectiveness of cervical spine HVLA thrust added to behavioral education, soft tissue mobilization, and exercise in individuals with TMD with myalgia: A RCT	50	4 weeks: 4 interventions	SORT, HVLA cervical spine + behavioral education, soft tissue mobilization, and a HEP (home exercise program)	SORT, behavioral education, soft tissue mobilization, and a HEP	no	Pain Numeric Pain Rating Scale (NPRS), Symptoms Jaw Functional Limitation Scale (JFLS), Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK-TMD), and Global Rating of Change (GROC)	Pain <u>NPRS</u> : decreased ns/cr (scale 0-10, EG -2 vs CG - 1,04) Symptoms <u>JFLS</u> : decreased ss (scale 0-200, EG -23,4 vs CG -12,96) <u>TSK-TMD</u> : decreased ss (scale 11-48, EG -4,2 vs -0,68) <u>GROC</u> : increased ss (more successful treatments i EG, NNT 3,57)

cr = clinically relevant difference,
ss = statistically significant difference,
ns = no statistically significant difference,
na = significance not assessed

Einen zusammenfassenden Überblick über die Ergebnisse der einzelnen Studien gibt Tabelle 10: Übersicht Ergebnisse inkludierter Studien.

Zwei Studien, welche aufgrund des Designs das geringste Verzerrungsrisiko aufweisen (Gesslbauer et al., 2016; Reynolds et al., 2020), lassen Aussagen zur Beeinflussung der CMD-spezifischen Symptome durch Osteopathie und osteopathische Techniken zu. Manuelle HVLA-Thrusts an der oberen HWS, über 4 Wochen eingebettet in ein multimodales Therapieprogramm (für welches an sich schon Evidenz für die Wirksamkeit besteht), verbesserten in einer Studie signifikant deutlicher die subjektive Kieferfunktion (JFLS) und die Angst vor der Kieferbewegung (TSK-TMD), verbunden mit einem subjektiven Empfinden des Therapieerfolges im Vergleich zur Scheinbehandlung. Dies, obwohl diese Intervention an allen Probanden unabhängig davon, ob eine Dysfunktion bestand oder nicht, ausgeführt wurde (Reynolds et al., 2020). Dabei waren zusätzlich die iR der Einschlusskriterien geforderten Ausgangswerte beim JFLS niedrig, was einen „floor effect“ der Ergebnisse nach der Intervention vermuten lässt und die potentielle Wirkung der Therapie möglicherweise nicht komplett erfasste. Hier besteht Evidenz für die Wirksamkeit und Überlegenheit von HVLA-Thrusts an der oberen HWS bei CMD-Patientinnen im Vergleich zur Scheinbehandlung für das Outcome subjektiv empfundene Kieferfunktion. In einer anderen Arbeit, die den gesamten osteopathischen Ansatz mit alleine Osteopathie am Schädel über 9 Wochen verglich, verbesserte sich der Helkimo Index als Maß für die Symptome der CMD (Beweglichkeit und Funktion des TMG, Druckschmerzhaftigkeit der Kaumuskulatur, Bewegungsschmerz) in beiden Gruppen statistisch signifikant (Gesslbauer et al., 2016). Daraus kann, bei fehlendem Vergleich mit einer Scheinbehandlung, nur der Hinweis abgeleitet werden, dass Osteopathie und auch Osteopathie am Schädel alleine die Symptome am Kiefergelenk verbessern können.

Betreffend der Beeinflussung des Schmerzes bei CMD durch Osteopathie liegen von sechs Studien Ergebnisse vor. Die beiden soeben bereits zitierten Arbeiten mit gutem Studiendesign treffen auch Aussagen zum Schmerz. Mittels manuellen HVLA-Thrusts an der oberen HWS über 4 Wochen eingebettet in ein multimodales Therapieprogramm konnte der Schmerz am Kiefergelenk (NPRS) klinisch relevant verbessert werden, jedoch zeigte sich im Vergleich zur Scheinbehandlung, welche keine klinisch relevante Verbesserung bewirkte, kein statistisch signifikanter Unterschied (Reynolds et al., 2020) was sich auch hier wiederum mit einem zu vermutenden „floor effect“ bei sehr geringem Ausgangsschmerz und einer Verbesserung durch die multimodale Therapie in beiden Gruppen erklären ließe. In der Studie welche den gesamten osteopathischen Ansatz mit nur OCF (Schädel) über 9 Wochen vergleicht, wurden deutliche,

statistisch signifikante Verbesserungen des VAS von 2,6 cm und knapp 3 cm innerhalb der beiden Gruppen verzeichnet (Gesslbauer et al., 2016). Hieraus kann wiederum, mangels Vergleich mit einer Scheinbehandlung, nur der Hinweis abgeleitet werden, dass Osteopathie und auch Osteopathie am Schädel alleine die Schmerzen bei CMD deutlich verbessern – das ist halbieren – können und somit OCF ein relevanter, wirksamer Bestandteil des osteopathischen Therapiekonzeptes bei CMD ist. Die Arbeit, welche intraorale Inhibitionstechniken über 5 Wochen mit Patientenschulung und zweimal täglicher Selbstbehandlung des Kiefergelenkes analog zur Technik der postisometrischen Relaxation verglich (Kalamir et al., 2013) und weder Therapeuten noch Probanden verblindete, kommt zu dem Ergebnis, dass der Schmerz am Kiefergelenk sich durch die osteopathischen intraoralen Techniken durch den Therapeuten klinisch relevant im Schnitt halbieren lässt und im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch signifikant besser beeinflussen lässt. Ein klinisch relevanter Vorteil der osteopathischen intraoralen Intervention im Vergleich zur Patientenschulung und der Selbstbehandlung durch die Patientinnen in hoher, sprich zweimal täglicher Intensität analog zu einer anderen osteopathischen Technik (postisometrische Relaxation) ließ sich hier nicht nachweisen. Dieses Ergebnis weist erneut darauf hin, dass osteopathische Techniken schmerzlindernd wirken – sogar langfristig – und zusätzlich, dass die intraoralen Techniken effizienter zu sein scheinen als postisometrische Relaxation. Die beiden Arbeiten mit „hohem Verzerrungsrisiko“ gemäß RoB-2 (Cuccia et al., 2010; Radosai, 2008) maßen auch den Schmerz. Die Arbeit von Cuccia et al. verglich osteopathische manipulative Therapie (OMT) inkl. OCF in der Kieferregion und HWS mit einer konventionellen Therapie (mit Schienenbehandlung und physikalischer Therapie) über 6 Monate und zeigte eine deutliche, klinisch relevante Verbesserung des Schmerzes auf der VAS welche auch im Follow Up nach weiteren 2 Monaten in beiden Gruppen trotz leichtem Wiederanstieg noch fortbestand. Hier wurde ein statistisch signifikanter Vorteil der Osteopathie (OMT) gegenüber der konventionellen Therapie gezeigt. Diese Daten sind allerdings aufgrund fehlender Informationen zu Drop Outs und Randomisierungsprozess sowie fehlendem Vergleich mit einer Scheinbehandlung mit hohem Verzerrungsrisiko behaftet und daher mit Vorsicht als Hinweise zu werten. Radosai zeigte in seiner Arbeit, welche mit hohem Verzerrungsrisiko bewertet wird, über 2 Wochen eine statistisch signifikante Überlegenheit mit klinisch relevanter Verbesserung der Schmerzintensität durch ein holistisches, osteopathisches Therapieschema versus einer klinisch nicht relevanten Verbesserung in der Kontrollgruppe mit Schein-Ultraschallbehandlung (Radosai, 2008). In der Schmerzdauer waren die Ergebnisse noch deutlicher, wobei es hier in der Kontrollgruppe sogar zu einer Verlängerung der Schmerzdauer kam. Das Fehlen der Scheinbehandlung gemeinsam

mit anderen Faktoren, die zum hohen Verzerrungsrisiko beitragen, stellen die Validität dieser Daten mit Bezug auf subjektive Schmerzwahrnehmung (Intensität und Dauer) in Kombination mit der Erwartungshaltung der Probanden, in Frage.

Eine Arbeit mit gutem Design (nur die fehlende Verblindung des Therapeuten verursacht die „Bedenken“ bzgl Verzerrungsrisiko) untersuchte nur den unmittelbar auf die Therapie folgenden Effekt einer „subokzipitalen Releasetechnik“ auf die Druckschmerzhaftigkeit orofazial und konnte hier keinen sofortigen schmerzlindernden Effekt nachweisen (Rodriguez-Blanco et al., 2015).

Der Einfluss des osteopathischen Ansatzes bzw. osteopathischer Techniken auf die Lebensqualität von chronischen CMD-Patienten wurde von zwei in diesem Review eingeschlossenen Arbeiten anhand des SF 36 untersucht. Hier ergeben sich zwei unterschiedliche Ergebnisse. Gesslbauer et al. erhoben alleine in einer Subskala (von insgesamt acht Subskalen) – „Körperliche Schmerzen“ – statistisch signifikante Verbesserungen über 9 Wochen in beiden Gruppen (OMT versus OCF). In der zweiten Arbeit wurde über 9 Wochen eine multimodale Therapie (orthopädische Behandlung und Aufbissschiene) mit und ohne Therapie nach osteopathischem Ansatz verglichen, um den Anteil der Osteopathie am Effekt abzuschätzen, ohne (bei zu geringer Power) statistische Signifikanzen behaupten zu wollen (Schmidt, 2015). Das Ergebnis zeigte einen deutlichen Effekt-Anteil der osteopathischen Komponente an der Lebensqualitätsverbesserung gemäß SF 36 summiert über alle Subskalen hinweg. Die Verbesserung der Summenskala der körperlichen Gesundheit alleine hingegen war zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe praktisch ident. Hier war der deutliche Effekt der Lebensqualitätsverbesserung in der Verbesserung der Summenskala der psychischen Gesundheit gemessen worden. Bei beiden Arbeiten fehlt der Vergleich mit einer Scheinbehandlung. Die unterschiedlichen Ergebnisse weisen daher zwar auf einen Effekt auf die Lebensqualität hin, dieser lässt sich anhand der vorliegenden Daten aber nicht auf den körperlichen oder psychischen Bereich präzisieren.

Ein Surrogatparameter für den Schmerz und die Symptome bei CMD, der Medikamentenbedarf, wurde in der Arbeit von Cuccia et al. miterhoben und soll noch Erwähnung finden, da hier ein deutlicher, klinisch relevanter Vorteil der Osteopathie am Kieferbereich und HWS (OMT) gegenüber konventioneller Therapie über 6 Monate zutage trat. Unter osteopathischer Therapie wurde von 6 Personen NSARs und von 1 Person Muskelrelaxantien eingenommen. Unter konventioneller Therapie wurde von 14 Personen

NSARs und von 8 Personen Muskelrelaxantien eingenommen. Diese Daten sind wiederum mit hohem Verzerrungsrisiko behaftet und daher mit Vorsicht als Hinweise zu werten.

6. Konklusion und Ausblick

Es besteht Evidenz für die Wirksamkeit und Überlegenheit von HVLA-Thrusts an der oberen HWS bei CMD-Patientinnen für die subjektiv empfundene Kieferfunktion.

Nicht eindeutig belegt jedoch stark impliziert ist die Wirksamkeit von HVLA-Thrusts an der oberen HWS hinsichtlich dem am Kiefergelenk empfundenen Schmerz („floor effect“ der Ergebnisse der betreffenden Studie).

Deutliche Hinweise für die Wirksamkeit auf den Schmerz bei CMD bestehen für den gesamten osteopathischen Ansatz unter Anwendung verschiedenster manueller Techniken am ganzen Körper als auch insbesondere an Kiefergelenk und HWS, der Osteopathie am Schädel alleine und intraoraler Muskelinhibitionstechniken alleine (mit auch klinisch relevanten Ergebnissen) mit sogar langfristiger Verbesserung.

Die Lebensqualität der CMD Patienten gemessen anhand des SF 36, scheint durch den osteopathischen Therapieansatz unter Verwendung unterschiedlichster manueller Techniken positiv beeinflusst zu werden, jedoch sind die Ergebnisse der beiden darüber berichtenden Studien inkonsistent.

Aus Sicht des Autors kann bei 5 Studien von klinisch relevant besseren Ergebnissen der osteopathischen Behandlung bzw Methoden gesprochen werden: bei Cuccia 2010, Kalamir 2013, Schmidt 2015, Gesslbauer 2016, Reynolds 2020. Diesen Arbeiten gemein ist, dass sie einen längeren Beobachtungszeitraum von zumindest 4 Wochen bis 6 Monaten abbilden, was einerseits mit einer höheren Qualität der Arbeit zusammenhängen könnte oder aber auch die Notwendigkeit einer gewissen Therapieadhärenz bei CMD widerspiegeln könnte.

Besonders zu erwähnen sind die Arbeiten von Schmidt Nehle (Schmidt, 2015) die eine klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität zeigt, wie auch die Studie von Cuccia A.M. (Cuccia et al., 2010). Diese Studien stechen hervor, da hier auch mit der Standardtherapie der CMD nämlich der Schienenversorgung verglichen wird. Dies entspricht auch den Vorgaben und Übereinkommen der WMA (World Medical Association) bezüglich medizinischer Forschung am Menschen.

Hinweise, dass Osteopathie bei CMD auch in Hinblick auf Schmerz, kieferspezifische Symptome und Lebensqualität wirksam zu sein scheint, gibt es somit ausreichend. Woran es noch mangelt, sind weitere qualitativ hochwertige Studien zu diesem Thema mit diesen

Outcome-Parametern, welche insbesondere mit der besten verfügbaren Therapie oder falls anwendbar mit Scheinbehandlungen vergleichen. Andere systematische Reviews bemängeln ebenso, dass Studien zur osteopathischen bzw. manuellen Therapie bei CMD qualitative Mängel aufweisen.

So kommen schon bei den Inklusionskriterien insbesondere die Definition der CMD betreffend, unterschiedlichste Diagnoseschemata zur Anwendung und nur in einem Teil der Arbeiten das, seit 1994 verfügbare, RDC/TMD (Calixtre et al., 2015, S. 858; Martins et al., 2015, S. 7).

Auch laut anderen Autoren besteht im Studiendesign noch Potential, um auch die interne Validität zu verbessern. Der Randomisierungsprozess wurde oft unklar beschrieben und die Verblindung der Probanden mittels Scheinbehandlungen sowie der Untersucher fehlte zu häufig. Die Daten der Studienabbrüche wurden meist vernachlässigt und eine Intention To Treat Analyse sollte berechnet werden (Armijo-Olivo et al., 2015; Calixtre et al., 2015). Ob die statistisch signifikanten Ergebnisse auch klinische relevant sind, darauf sollte von allen Autoren eingegangen werden und die Daten anhand anerkannter Kriterien auch diesbezüglich bewertet werden.

Für mehr Klarheit sind daher weitere Studien nötig, welche einerseits standardisiert auf Grundlage der wissenschaftlichen Diagnosekriterien und Klassifizierung RDC/TMD rekrutieren und andererseits mit der Standardtherapie oder Scheinbehandlungen vergleichen, um zu untersuchen, ob die Effekte der Osteopathie bei TMD auch von jenen der häufigen und intensiven Zuwendung zum Patienten sowie dessen Erwartungshaltung abzugrenzen sind.

Da es sich bei TMD um chronische Krankheitsbilder handelt, ist ein Follow Up im Rahmen der Studien dringend zu empfehlen.

Um auch praxisnahe zu bleiben, empfiehlt es sich nahe an den Praxisbedingungen zu bleiben und nicht einzelne Techniken zu untersuchen, sondern pragmatische Designs mit Open Box- bzw. Black Box-Vorgehen zu wählen, um den Effekt des holistischen osteopathischen Ansatzes zu erfassen. Dabei sollte jedoch um die Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit zu gewährleisten, die jeweils eingesetzte Intervention auch detailliert, zumindest für Fachpersonen nachvollziehbar, beschrieben werden.

LITERATURVERZEICHNIS

- Armijo-Olivo, S., Pitance, L., Singh, V., Neto, F., Thie, N., & Michelotti, A. (2015). Effectiveness of Manual Therapy and Therapeutic Exercise for Temporomandibular Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Physical Therapy Association*, *96*(1), 9–25. <https://doi.org/10.2522/ptj.20140548>
- Bakke, M., Møller, E., Werdelin, L. M., Dalager, T., Kitai, N., & Kreiborg, S. (2005). Treatment of severe temporomandibular joint clicking with botulinum toxin in the lateral pterygoid muscle in two cases of anterior disc displacement. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, *100*(6), 693–700. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2004.11.019>
- Butts, R., Dunning, J., Pavkovich, R., Mettelle, J., & Mourad, F. (2017). Conservative management of temporomandibular dysfunction: A literature review with implications for clinical practice guidelines (Narrative review part 2). *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, *21*(3), 541–548. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.05.021>
- Butts, R., Dunning, J., Perreault, T., Mettelle, J., & Escaloni, J. (2017). Pathoanatomical characteristics of temporomandibular dysfunction: Where do we stand? (Narrative review part 1). *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, *21*(3), 534–540. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.05.017>
- Calixtre, L. B., Moreira, R. F. C., Franchini, G. H., Albuquerque-Sendín, F., & Oliveira, A. B. (2015). Manual therapy for the management of pain and limited range of motion in subjects with signs and symptoms of temporomandibular disorder: A systematic review of randomised controlled trials. *Journal of Oral Rehabilitation*, *42*(11), 847–861. <https://doi.org/10.1111/joor.12321>
- Castro, M. E. B. de, Silva, R. M. V. da, & Basilio, F. B. (2017). Effects of manual therapy in the treatment of temporomandibular dysfunction—A review of the literature. *Manual Therapy, Posturology & Rehabilitation Journal*, *15*. <https://doi.org/10.17784/mtprehabjournal.2017.15.544>
- Cooper, B. C., & Kleinberg, I. (2007). Examination of a Large Patient Population for the Presence of Symptoms and Signs of Temporomandibular Disorders. *CRANIO®*, *25*(2), 114–126. <https://doi.org/10.1179/crn.2007.018>

- Cuccia, A. M., Caradonna, C., Annunziata, V., & Caradonna, D. (2010). Osteopathic manual therapy versus conventional conservative therapy in the treatment of temporomandibular disorders: A randomized controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, *14*(2), 179–184. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2009.08.002>
- Dworkin, S. F. (1994). Somatization, distress and chronic pain. *Quality of Life Research*, *3*(S1), S77–S83. <https://doi.org/10.1007/BF00433380>
- Facial Pain Statistics | Data & Statistics | National Institute of Dental and Craniofacial Research*. (2018, Juli). <https://www.nidcr.nih.gov/research/data-statistics/facial-pain>
- Gesslbauer, C., Vavti, N., Keilani, M., Mickel, M., & Crevenna, R. (2016). Effectiveness of osteopathic manipulative treatment versus osteopathy in the cranial field in temporomandibular disorders – a pilot study. *Disability and Rehabilitation*, *40*(6), 631–636. <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1269368>
- Grant, R. L. (2006). OMT and FJO: An integrated treatment for TMD. *International Journal of Orthodontics (Milwaukee, Wis.)*, *17*(4), 31–35.
- Harrison, A. L., Thorp, J. N., & Ritzline, P. D. (2014). A Proposed Diagnostic Classification of Patients With Temporomandibular Disorders: Implications for Physical Therapists. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, *44*(3), 182–197. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.4847>
- Kalamir, A., Graham, P. L., Vitiello, A. L., Bonello, R., & Pollard, H. (2013). Intra-oral myofascial therapy versus education and self-care in the treatment of chronic, myogenous temporomandibular disorder: A randomised, clinical trial. *Chiropractic & Manual Therapies*, *21*(1), 17. <https://doi.org/10.1186/2045-709X-21-17>
- Leeuw, R. de, Klasser, G. D., & American Academy of Orofacial Pain (Hrsg.). (2018). *Orofacial pain: Guidelines for assessment, diagnosis, and management* (Sixth edition). Quintessence Publishing Co, Inc.
- Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P. C., Ioannidis, J. P. A., Clarke, M., Devereaux, P. J., Kleijnen, J., & Moher, D. (2009). The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *PLoS Medicine*, *6*(7), e1000100. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000100>

- Martins, W. R., Blasczyk, J. C., Aparecida Furlan de Oliveira, M., Lagôa Gonçalves, K. F., Bonini-Rocha, A. C., Dugailly, P.-M., & de Oliveira, R. J. (2015). Efficacy of musculoskeletal manual approach in the treatment of temporomandibular joint disorder: A systematic review with meta-analysis. *Manual Therapy*, *21*, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.math.2015.06.009>
- Mujakperuo, H. R., Watson, M., Morrison, R., & Macfarlane, T. V. (2010). Pharmacological interventions for pain in patients with temporomandibular disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004715.pub2>
- Radosai, F. (2008). *Der Einfluss osteopathischer Behandlungsmethoden bei craniomandibulären Dysfunktionen* [Masterthesis]. Donau Universität Krems - WSO.
- Reichert, B., & Reichert, B. (2007). *Anatomie in Vivo, Band 2: Palpieren und verstehen im Bereich Rumpf und Kopf*. Georg Thieme Verlag.
- Reynolds, B., Puentedura, E. J., Kolber, M. J., & Cleland, J. A. (2020). Effectiveness of Cervical Spine High Velocity Low Amplitude Thrust Added to Behavioral Education, Soft Tissue Mobilization, and Exercise in Individuals With Temporomandibular Disorder (TMD) With Myalgia: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 1–40. <https://doi.org/10.2519/jospt.2020.9175>
- Rodriguez-Blanco, C., Cocera-Morata, F. M., Heredia-Rizo, A. M., Ricard, F., Almazán-Campos, G., & Oliva-Pascual-Vaca, Á. (2015). Immediate Effects of Combining Local Techniques in the Craniomandibular Area and Hamstring Muscle Stretching in Subjects with Temporomandibular Disorders: A Randomized Controlled Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *21*(8), 451–459. <https://doi.org/10.1089/acm.2014.0332>
- Schiffman, E., Ohrbach, R., Truelove, E., Look, J., Anderson, G., Goulet, J.-P., List, T., Svensson, P., Gonzalez, Y., Lobbezoo, F., Michelotti, A., Brooks, S. L., Ceusters, W., Drangsholt, M., Ettlin, D., Gaul, C., Goldberg, L. J., Haythornthwaite, J. A., Hollender, L., ... Dworkin, S. F. (2014). Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group†. *Journal of Oral & Facial Pain and Headache*, *28*(1), 6–27. <https://doi.org/10.11607/jop.1151>

- Schmidt, N. (2015). *Craniomandibuläre Dysfunktion. Welchen Stellenwert hat Osteopathie in der interdisziplinären Behandlung von Patienten mit craniomandibulärer Dysfunktion (CMD) in Bezug auf Lebensqualität?* [Masterthesis]. Donau Universität Krems - WSO.
- Schünke, M., Schulte, E., & Schumacher, U. (2006). *Prometheus: Kopf und Neuroanatomie* (M. Voll & K. Wesker, Hrsg.). Georg Thieme Verlag.
- Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ, Cheng H-Y, Corbett MS, Eldridge SM, Hernán MA, Hopewell S, Hróbjartsson A, Junqueira DR, Jüni P, Kirkham JJ, Lasserson T, Li T, McAleenan A, ... Higgins JPT. (2019). A revised tool to assess risk of bias in randomized trials (RoB 2). *British Medical Journal*, 366(14898).
- Taskaya-Yilmaz, N., Ceylan, G., Incesu, L., & Muglali, M. (2005). A possible etiology of the internal derangement of the temporomandibular joint based on the MRI observations of the lateral pterygoid muscle. *Surgical and Radiologic Anatomy*, 27(1), 19–24. <https://doi.org/10.1007/s00276-004-0267-6>
- Wright, E. F., & North, S. L. (2009). Management and Treatment of Temporomandibular Disorders: A Clinical Perspective. *The Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 17(4), 247–254.

TABELLENVERZEICHNIS

<i>Nummer</i>	<i>Seite</i>
Tabelle 1: Übersicht über im Volltext analysierte Studien (rot = entspricht nicht Ein- od. Ausschlusskriterien).....	16
Tabelle 2: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 2.....	18
Tabelle 3: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 6.....	20
Tabelle 4: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 9.....	22
Tabelle 5: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 12.....	24
Tabelle 6: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 13.....	26
Tabelle 7: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 16.....	28
Tabelle 8: Ergebnis RoB 2 Studie ID # 20.....	30
Tabelle 9: Übersicht Ergebnisse RoB 2 inkludierter Studien	32
Tabelle 10: Übersicht Ergebnisse inkludierter Studien.....	68

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

<i>Nummer</i>	<i>Seite</i>
Abbildung 1: Flow Diagramm nach PRISMA (adaptiert) Studiensuche und -selektion	14
Abbildung 2: Übersicht Risk of Bias gesamter Review	33

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ANOVA	Analysis of Variance
BLT	Balanced Ligamentous Tension Technique
C0-C1	Halswirbelsäulensegment zwischen Occiput und Atlas
CBR	Cranial Base Release Technique
CCT	Conventional Conservative Therapy
CG	Control Group
CMD	Craniomandibuläre Dysfunktion
CRAFTA	Cranio Facial Therapy Academy
DC/TMD	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders
EG	Experimental Group
EMG	Elektromyographie
ESC	Education and Self Care
FI	Funktionsindex
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder-7
GCPS	Graded Chronic Pain Scale
Ggl.	Ganglion
GROC	Global Reporting of Change
HEP	Home Exercise Program
HSM	Hamstring Muscles
HVLA	High Velocity Low Amplitude Technique
HWS	Halswirbelsäule
IMT	Intraoral Myofascial Therapy
ISG	Iliosakrales Gelenk

JFLS	Jaw Functional Limitation Scale
JI	Gelenksindex, Joint Index
LWS	Lendenwirbelsäule
M.	Musculus
MET	Muskeleigenenergietechnik
MFR	Myofasziale Release Technik
MI	Muskelindex
Mm.	Musculi
MMO	Maximal Mouth Opening
MT	Manual Therapy
NNT	Number Needed to Treat
NPRS	Numeric Pain Rating Scale
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
NW	Nebenwirkung
OBC	Oral Behaviors Checklist
OCF	Osteopathy in the Cranial Field
OMT	Osteopathische Manuelle Therapie oder osteopathic manipulative treatment
OP	Operation
PHQ 4, 9, 15	Patient Health Questionnaire 4, 9, 15
PPT	Pain Pressure Threshold
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
QoL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial
RDC/TMD	Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders

RoB 2	Revised Risk-of-Bias Tool
ROM	Range of Motion
SAR	Sit and Reach Test
SCS	Strain Counterstrain Technique
SES	Socio Economic Status
SF-36	Short Form (36) – Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
SORT	Suboccipital Release Technique
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
TMD	Temporomandibuläre Dysfunktion
TMG	Temporomandibulargelenk
TMI	Temporomandibular Index
TMJ	Temporomandibular Joint
TSK-TMD	Tampa Scale of Kinesiophobia
VAS	Visual Analogue Scale
WMA	World Medical Association
WS	Wirbelsäule

ANHANG – Dokumentation der Recherche

Database	PubMed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)				
Date	13.02.20				
Search term	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND osteopath*	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND OMT	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND osteopathic manipulative treatment	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND manipulat*	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND manual*
Records identified through database searching	16	8	7	164	146
Records after screening title	5	5	4	14	15
Records after screening abstract	2	1	1	8	9
	Rodriguez-Blanco C	Cuccia AM	Cuccia AM	Reynolds B, Puentedura E, Kolber M, Cleland J.	Brochado
	Cuccia AM			Brochado	Reynolds B, Puentedura E, Kolber M, Cleland J.
				Nagata K	Tuncer AB, Ergun N
				Rodriguez-Blanco C	Nagata K
				Tuncer AB, Ergun N	Cuccia AM
				Packer AC	de Resende
				Kalamir A, 2013	Kalamir A, 2013
				Cuccia AM	La Touche R
					Kalamir A, 2011
Records excluded	14	7	6	156	137

Database	MedlinePlus (https://medlineplus.gov/)					Database	osteopathic-research (http://www.osteopathic-research.com)				
Date	29.02.20					Date	01.03.20				
							Search strategy adapted because no "Bool"s operators in search possible & because a lot of german titles were here available the term "CMD" was added				
Search term	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND osteopath*	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND OMT	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND osteopathic manipulative treatment	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND manipulat*	TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction" AND manual*	Search term	TMD	temporomandibular dysfunction	temporomandibular disorder	CMD	craniomandibuläre dysfunktion
Records identified through database searching	24	23	1	23	23	Records identified through database searching	16	6	5	15	5
Records after screening title	0	0	0	0	0	Records after screening title	3	1	2	6	3
Records after screening abstract	0	0	0	0	0	Records after screening abstract	2	0	1	6	3
							Beisswenger Thomas		Beisswenger Thomas	Beisswenger Thomas	Maron André
							Maron André			Gerber B, Kästner K., Schrammek T.	Radosai Franz
										Hörster Anett	Schmidt Nehle
										Maron André	
										Radosai Franz	
										Schmidt Nehle	
Records excluded	24	23	1	23	23	Records excluded	14	6	4	9	2

Universitätsbibliothek Donau-Universität Krems (https://www.donau-uni.ac.at/de/universitaet/service/bibliothek.htm)															
Database	12.03.20														
Date															
Search term	TMD AND osteopath*	"temporomandibular disorder" AND osteopath*	"temporomandibular dysfunction" AND osteopath*	TMD AND OMT	"temporomandibular disorder" AND OMT	"temporomandibular dysfunction" AND OMT	TMD AND "osteopathic manipulative treatment"	"temporomandibular disorder" AND "osteopathic manipulative treatment"	"temporomandibular dysfunction" AND "osteopathic manipulative treatment"	TMD AND manipul*	"temporomandibular disorder" AND manipul*	"temporomandibular dysfunction" AND manipul*	TMD AND manual*	"temporomandibular disorder" AND manual*	"temporomandibular dysfunction" AND manual*
Records identified through database searching	21	8	31	13	2	5	3	2	0	247	79	18	197	94	34
Records after screening title	8	4	6	3	1	0	2	2	0	13	10	0	13	6	3
Records after screening abstract	5	2	2	2	0	0	0	0	0	11	6	0	10	6	1
	Grant RL	Gesslbauer Vavti Keilani	Gesslbauer Vavti Keilani	Cuccia AM						Nagata K	Bortolazzo Pires		Brochado	Kalamir A, 2011	Melo, de Resende
	Cuccia AM	Rodriguez-Blanco C	Rodriguez-Blanco C	Cuccia AM						Brochado	Kalamir A, 2013		Brochado	Brochado	
										Packer AC	Kalamir A, 2011		Tuncer AB, Ergun N	Brochado	
	Rodriguez-Blanco C									Bortolazzo Pires	Brochado		Nagata K	La Touche R	
	Rodriguez-Blanco C									Rodriguez-Blanco C	Kalamir A, 2013		Cuccia AM	Kalamir A, 2011	
										Cuccia AM	Kalamir A, 2011		Kalamir A, 2011	La Touche R	
										Kalamir A, 2013			Tuncer AB, Ergun N		
										Kalamir A, 2011			La Touche R		
										La Touche R			Cuccia AM		
										Kalamir A, 2011			Kalamir A, 2011		
										Kalamir A, 2013					
Records excluded	16	6	29	11	2	5	3	2	0	236	73	18	187	88	33

Documentation of only in DUK-library identified records without full text available which are only registered on ClinicalTrials.gov		
Only ClinicalTrials.gov	Title	PubMed
	2019 - Ebru Kaya Mutlu, Istanbul University-Cerrahpasa - The Effects of Trigger Point Treatment in Temporomandibular Joint Dysfunction	not published on PubMed
	2019 Maxillofacial Institute Bara Gaseni - Efficacy of Osteopathic Manual Therapy Combined With Myofunctional Exercise for Temporomandibular Chronic Disorders	not published on PubMed
	2018 Simone Saldanha Oliveira - Osteopathic Manipulative Treatment in Individuals With Temporomandibular Disorder Who Make Use of Occlusal Splints	not published on PubMed
	2016 Thiago Boeira Susin, PT, DO, Instituto Brasileiro de Osteopatia - Analysis of the Effects of the Osteopathic Manipulative Treatment in Carriers of Temporomandibular Disorders	not published on PubMed
	2013-2019 Bruno Leonardo da Silva Grüninger, Universidade Federal de Sao Carlos - Manual Therapy and Exercises Applied to Cervical Spine in Patients With Temporomandibular Disorders - !!!!Project was suspended for personal issues	not published on PubMed

