

# **Der osteopathische Ansatz bei der gastroösophagealen Refluxerkrankung im Säuglingsalter**

Masterthesis zur Erlangung des Grades

Master of Science in Osteopathie

an der

**Donauuniversität Krems**

niedergelegt von

**Melanie Haindl**

Graz, Dezember 2009

Betreuung: Dr. Andrea Huber- Zeyringer; Dr. Frank Schneider; Friederike Kaiser, Msc

# Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, die vorgelegte Masterthese selbständig verfasst zu haben.

Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Arbeiten anderer übernommen wurden, wurden als solche gekennzeichnet. Sämtliche Quellen und Hilfsmittel, die ich für die Arbeit genutzt habe, sind angegeben. Die Arbeit hat mit gleichem Inhalt noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen.

-----  
Datum

-----  
Unterschrift

# Abstract

Der gastroösophageale Reflux ist eine häufige Erkrankung bei Säuglingen und Kleinkindern. Von den rund 71000 Säuglingen, die jährlich in Österreich geboren werden (Statistik Austria, 2009), leiden rund 10% an einer Refluxerkrankung (Huber- Zeyringer, 2008). Diese Diagnose führen Eltern mit ihren Säuglingen auch in die osteopathischen Praxen, häufig berichten die Eltern von einer deutlichen Verbesserung der Symptomatik durch die Behandlungen (Kaiser, 2007).

Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen, ob die Osteopathie eine sinnvolle Ergänzung zur konservativ-medikamentösen Therapie darstellt. Damit soll geklärt werden, ob sich die beobachteten Behandlungserfolge auch unter experimentellen Gegebenheiten einerseits subjektiv (von den Eltern beobachtet) und andererseits apparativ-gemessen finden lassen.

## Methoden

In die Studie aufgenommen werden Säuglinge unter sechs Monaten, die an einer diagnostizierten Refluxerkrankung leiden. Die Diagnosestellung erfolgt entweder mithilfe einer Multichannel intraluminal Impedance pH- Metrie (MII) oder einer pH- Metrie, die hier erhobenen Werte dienen als Erstmessung für die Studie. Weiters wird die klinische Beschwerdesymptomatik mittels eines Fragebogens, den die Begleitperson des Säuglings ausfüllt, erhoben. Die Begleitperson bewertet die Beschwerdeparameter auf einer fünfstufigen Skala von null bis vier. Danach erfolgt die Einteilung in die Experimental- und die Vergleichsgruppe. Bei der Einteilung in die Gruppen wird pragmatisch vorgegangen: um den Probanden lange Wegzeiten zu ersparen, werden Probanden aus dem Raum Graz in die Experimentalgruppe und Probanden, die weiter entfernt wohnen, in die Kontrollgruppe eingeteilt. Dieses Vorgehen ist notwendig, um die Ausfallsrate gering zu halten.

Die Probanden der Experimentalgruppe (n=13) erhalten zusätzlich zur konservativ-medikamentösen Therapie mit Protonenpumpenhemmern (PPI) osteopathische Behandlungen, die Probanden der Vergleichsgruppe (n=13) erhalten ausschließlich die Therapie mit PPI.

Nach drei Monaten wird der Fragebogen über die Beschwerdesymptomatik für alle Probanden ein weiteres Mal erhoben, ebenso findet eine neuerliche MII oder pH- Metrie Messung statt.

## **Ergebnisse**

Aus den erhobenen Fragebögen wird für jeden Probanden das arithmetische Mittel errechnet, welches als Beschwerdeindex (BI) bezeichnet wird. So kann in der Experimentalgruppe eine durchschnittliche Veränderung des BI von -0,62 erhoben werden, in der Vergleichsgruppe beträgt die durchschnittliche Veränderung des BI -0,38.

Nach statistischer Datenverarbeitung mittels „t- Test“ ergibt dies eine signifikante Verbesserung der Indexmittelwerte der Experimentalgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe zu einem Signifikanzniveau von  $\alpha = 5 \%$ .

Weiters wird für jeden Beschwerdeparameter, der auf dem Fragebogen abgefragt wird, das arithmetische Mittel errechnet, um die Veränderung dieser Mittelwerte zwischen den beiden Gruppen analysieren zu können.

Laut statistischer Aufarbeitung der apparativ erhobenen Daten mittels „4 Felder  $\sigma^2$ - Test“ lässt sich für keines der vier erhobenen Kriterien eine signifikante Verbesserung der Experimentalgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe errechnen.

## **Schlussfolgerung**

Die Kernaussage der vorliegenden Arbeit ist, dass durch osteopathische Behandlungen die klinischen Auswirkungen der Refluxerkrankung effektiv behandelt werden können, nicht aber die Refluxerkrankung selber. Durch Osteopathie kann das Refluxgeschehen nicht reduziert werden. Es erscheint daher sinnvoll osteopathische Behandlungen bei Vorliegen einer Refluxerkrankung stets mit konservativ-medikamentöser Therapie, die gezielt auf die Refluxerkrankung wirkt, zu kombinieren. Speziell Säuglinge, deren Hauptproblem unerklärbares Schreien, Asymmetrie oder Ophistotonus beim Weinen und Schreien ist, profitieren von osteopathischen Behandlungen zusätzlich zur konservativ- medikamentösen Therapie.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>HINTERGRUND</b>	<b>11</b>
<b>2.1</b>	<b>Definition</b>	<b>11</b>
2.1.1	Definition über apparative Untersuchungsmethoden	12
2.1.2	Osteopathische Definition	14
<b>2.2</b>	<b>Anatomie</b>	<b>14</b>
<b>2.3</b>	<b>Physiologie</b>	<b>15</b>
2.3.1	Interner ösophagelaer Sphinkter- Hochdruckzone	15
2.3.2	Externer Ösophagealer Sphinkter- Crurales Diaphragma	17
2.3.3	Lig. Phrenicoösophageale	17
2.3.4	HIS' scher Winkel	17
2.3.5	Längsspannung des Ösophagus	18
2.3.6	Gerichtete Elastizität des gastroösophagealen Überganges	18
2.3.7	Ösophagusperistaltik	19
2.3.8	Vermehrte Speichelproduktion	19
<b>2.4</b>	<b>Pathophysiologie/ Ätiologie</b>	<b>19</b>
2.4.1	Vorübergehende Spontanrelaxationen des unteren Ösophagussphinkters	19
2.4.2	Unreife der neuromuskulären Steuerung	20
2.4.3	Dislokation des unteren Ösophagussphinkters nach cranial	20
2.4.4	Fehlende Peristaltik im Ösophagus	20
2.4.5	Erhöhter Magendruck	20
2.4.6	Erhöhter intraabdomineller Druck	21
2.4.7	Osteopathische Überlegungen zur Entstehung eines GERs	21
<b>2.5</b>	<b>Diagnostik</b>	<b>22</b>
2.5.1	Medizinisch/ apparative Diagnostik	22
2.5.2	Osteopathische Diagnostik	26
<b>2.6</b>	<b>Differentialdiagnostik</b>	<b>26</b>
2.6.1	Medizinische Differentialdiagnosen	26
2.6.2	Osteopathische Differentialdiagnosen/ Paralleldiagnosen	27
<b>2.7</b>	<b>Behandlung</b>	<b>28</b>
2.7.1	Konservative medizinische Behandlung	28
2.7.2	Osteopathische Behandlung	29

<b>3</b>	<b>HYPOTHESE</b>	<b>30</b>
<b>4</b>	<b>MATERIAL UND METHODE</b>	<b>31</b>
<b>4.1</b>	<b>Studiendesign</b>	<b>31</b>
4.1.1	Studienmodell	31
4.1.2	Teilnehmer	31
<b>4.2</b>	<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	<b>31</b>
4.2.1	Einschlusskriterien	31
4.2.2	Ausschlusskriterien	32
<b>4.3</b>	<b>Zielvariablen</b>	<b>32</b>
4.3.1	Fragebogen über subjektive Beschwerdeparameter	32
4.3.2	Apparative Messung der Refluxproblematik	33
<b>4.4</b>	<b>Messmethoden/ Messinstrumente</b>	<b>34</b>
4.4.1	Der Fragebogen über das subjektive Beschwerdebild	34
4.4.2	Multichannel Intaluminal Impedance pH Metrie	34
4.4.3	PH- Metrie	35
<b>4.5</b>	<b>Studienablauf</b>	<b>35</b>
4.5.1	Studienablauf für beide Gruppen	35
4.5.2	Experimentalgruppe	36
4.5.3	Referenzgruppe	37
<b>4.6</b>	<b>Statistik</b>	<b>37</b>
4.6.1	Statistische Auswertung des Beschwerdeindex	37
4.6.2	Statistische Auswertung der Impedanz und pH- Metrie- Ergebnisse	38
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE</b>	<b>39</b>
<b>5.1</b>	<b>Ergebnisse aus dem Fragebogen</b>	<b>39</b>
5.1.1	Beschwerdeindex	39
5.1.2	Index der Beschwerdeparameter	40
<b>5.2</b>	<b>Ergebnisse aus den MII und pH- Metrie Untersuchungen</b>	<b>41</b>
<b>5.3</b>	<b>Statistische Auswertung</b>	<b>44</b>
5.3.1	Beschwerdeindex	44
5.3.2	Impedance und pH- Metrie- Ergebnisse	45
<b>6</b>	<b>DISKUSSION</b>	<b>48</b>
<b>6.1</b>	<b>Material und Methode</b>	<b>48</b>

6.1.1	Anzahl der Probanden	48
6.1.2	Blindierung	48
6.1.3	Untersuchungsmethoden	48
6.1.4	Studienablauf	49
<b>6.2</b>	<b>Diskussion der Ergebnisse</b>	<b>50</b>
6.2.1	Subjektivität- Objektivität	50
6.2.2	Parameter, die eine Refluxerkrankung anzeigen	53
6.2.3	Parameter, die durch die Osteopathie beeinflusst werden konnten	54
<b>7</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNG</b>	<b>56</b>
<b>8</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>57</b>
<b>9</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>60</b>
<b>10</b>	<b>ANHANG</b>	<b>64</b>
<b>10.1</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>64</b>
<b>10.2</b>	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>65</b>
<b>10.3</b>	<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>66</b>
<b>10.4</b>	<b>Rohdaten</b>	<b>67</b>
10.4.1	Fragebogen	67
10.4.2	MII und pH- Metrie- Ergebnisse	70
<b>10.5</b>	<b>Diverse Anhänge</b>	<b>73</b>
10.5.1	Evaluierungsbogen GER	73
10.5.2	Einverständniserklärung	74
<b>11</b>	<b>ENGLISH SUMMARY</b>	<b>75</b>
<b>11.1</b>	<b>Introduction</b>	<b>75</b>
<b>11.2</b>	<b>Material and Method</b>	<b>75</b>
11.2.1	Including and excluding- criteria	75
11.2.2	Investigated Parameters	75
11.2.3	Procedure of the study	77
<b>11.3</b>	<b>Results</b>	<b>78</b>
11.3.1	Results from the Questionnaire	78
11.3.2	Results from the MII investigation	80
<b>11.4</b>	<b>Discussion</b>	<b>81</b>
<b>11.5</b>	<b>Conclusions</b>	<b>87</b>





# 1 EINLEITUNG

„Speikinder sind Gedeihkinder“

Diese altbekannte Weisheit ist wohl jedem schon einmal zu Ohren gekommen. Tatsächlich ist das Speien, in der Medizin „Reflux“ genannt, ein häufig vorkommendes Phänomen bei Säuglingen und Kleinkindern. Von den rund 71000 Säuglingen, die jährlich in Österreich geboren werden (Statistik Austria, 2009), leiden 10 % an einer Gastroösophagealen Refluxerkrankung (Huber- Zeyringer, 2008). Es wird hier bewusst das Wort „Phänomen“ verwendet, um hervorzuheben, dass Reflux an sich nichts Pathologisches ist. Wie das obige Sprichwort sehr schön andeutet ist für Säuglinge das Speien, beispielsweise nach dem Essen, normal (Wenzel, 2004). Erst wenn die Säuglinge unter den Begleiterscheinungen des Reflux leiden, spricht man von einer Refluxerkrankung (Wenzel, 2004; Koletzko, 2004; Höllwarth, 2008).

Das Erscheinungsbild der Refluxerkrankung ist sehr vielfältig. Es kann von immer wiederkehrenden Lungenentzündungen über Wein- und Schreikrämpfe bis hin zu Mundgeruch und Gedeihstörungen jedes beliebige Bild annehmen (Hirth, 2004; Kaiser, 2007; Möckel, 2006). Dies bedeutet einerseits eine große Belastung für die Säuglinge, aber andererseits auch für die Eltern (Reijneveld, 2001). 10% aller Säuglinge, die an einer Refluxerkrankung leiden, entwickeln schwere Komplikationen wie Ösophagitis und 5% aller unbehandelten Kinder würden sterben (Huber- Zeyringer, 2008).

Rund 250 Säuglinge und Kleinkinder werden jedes Jahr in der Ösophagusambulanz der Kinder- und Jugendchirurgie Graz wegen eines Verdachtes auf Refluxerkrankung mit apparativen Methoden untersucht, rund 60 (24%) dieser Untersuchungen werden an Kindern unter einem Jahr vorgenommen (Huber- Zeyringer, 2008).

Die Behandlung der Refluxerkrankung erfolgt vorrangig über eine medikamentöse Therapie mit Protonenpumpeninhibitoren (Koletzko, 2004), bei schweren Krankheitsausprägungen muss eine operative Korrektur durchgeführt werden (Höllwarth, 2008).

Aber auch Osteopathen sind Anlaufstellen für Eltern, deren Säuglinge und Kinder unter einer Refluxerkrankung leiden. Wie aus Erfahrungsberichten (Kaiser, 2007) hervorgeht, kann Osteopathie die Beschwerdesymptomatik der Säuglinge und damit auch die Belastung für die Eltern reduzieren. Ob diese Beobachtung einem wissenschaftlichen Vergleich mit einer Kontrollgruppe standhält ist Gegenstand der vorliegenden Studie.

Ist die Diagnose Reflux noch nicht gestellt, ist es für den Osteopathen oft schwierig, aus dem breit gefächertem Symptomkomplex auf die gemeinsame Ursache, Reflux, zu kommen, denn nicht selten sind es einzelne Symptome (Überstrecken beim Weinen und Schreien, Asymmetrien, Unruhe), die die Eltern zum Osteopathen führen. Dies birgt durchaus Risiken. Immerhin wird in der unbehandelten, bzw. nicht adäquat behandelten Refluxerkrankung eine mögliche Ursache für Apnoen, SIDS (Sudden infant death syndrome), Otitis media und Pneumonien (Tasker et al., 2002; Gilger, 2003; Molle et al., 2009) angesehen. Aus diesem Grund ist es wesentlich zu untersuchen, ob Osteopathie eine adäquate Therapie für Refluxerkrankung darstellt, das Refluxgeschehen also reduzieren kann, oder ob es als Zusatzbehandlung angesehen werden soll. Auch dies wird in der vorliegenden Arbeit untersucht.

Ziel dieser Studie ist es daher, auf wissenschaftlichem Niveau zu untersuchen, ob die Osteopathie eine sinnvolle Ergänzung zur konservativ-medikamentösen Therapie darstellen kann. Es soll erforscht werden, ob osteopathische Behandlungen die Beschwerdesymptomatik der Refluxerkrankung positiv verändern können und weiters, ob die Refluxerkrankung auf apparativ-messbarem Niveau beeinflusst wird, und damit das Refluxgeschehen an sich vermindert werden kann.

## 2 HINTERGRUND

In diesem Kapitel soll ein Einblick über die Komplexität der Anatomie, Physiologie sowie der Pathophysiologie des gastroösophagealen Überganges (GÖU) gegeben werden, um ein Verständnis für die globalen Behandlungsinhalte zu bekommen. Weiters sollen grundlegende Begriffe definiert werden.

### 2.1 Definition

Es existiert keine allgemeingültige, klare Grenze zwischen dem Gastroösophagealen Reflux (GER) und der Gastroösophagealen Refluxerkrankung (GERD), dass heißt, es ist nicht eindeutig definiert, ab wann ein Reflux pathologisch ist. Diese Problematik soll in diesem Kapitel aufgerollt werden.

Epidemiologische Daten stützen sich auf die Häufigkeit von Symptomen, endoskopisch nachweisbare Veränderungen, Ergebnisse aus pH- Metrien oder Impedanzmessungen, oder auch nur auf das Ansprechen auf eine medikamentöse Therapie (Nerreter, 2006).

#### **Gastroösophagealer Reflux (GER):**

Gemäß Definition versteht man unter dem Gastroösophagealen Reflux (GER) den Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre durch Versagen des Verschlussmechanismus des unteren Ösophagussphinkters (UÖS) (Pschyrembel, 1994; Nerreter, 2006). Ein Gastroösophagealer Reflux kommt auch bei Gesunden, also physiologisch vor. Dieser physiologische Reflux ist selten und kurzzeitig, tritt vor allem nach fettreicher, üppiger Mahlzeit sowie nach Alkoholkonsum auf und ist von einer anschließenden Peristaltik gekennzeichnet (Hirth, 2003). Dieser physiologische Reflux hat eine reinigende Wirkung auf den gastroösophagealen Übergangsbereich (Silbernagel, 2007; Herold, 2008). Der Gastroösophageale Reflux (GER) sollte von der Refluxerkrankung (GERD) streng unterschieden werden.

#### **Gastroösophageale Refluxkrankheit, Gastroesophageal Reflux Disease (GERD):**

Die Refluxerkrankung ist, wie der Name schon sagt, eine Erkrankung und daher als pathologisch anzusehen. Wie nun die genaue Unterscheidung zwischen GER und GERD getroffen wird, ab wann also ein GER als pathologisch und damit als GERD bezeichnet wird, ist nicht klar definiert.

Nach Jones (2005) ist die Refluxerkrankung (GERD) ein Zustand, in dem das Zurückfließen von Mageninhalt in den Ösophagus Symptome oder Komplikationen provoziert, die Probleme für den Patienten darstellen.

Die Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) weitet die Definition auf das subjektive Befinden des Patienten aus. Für sie liegt eine gastroösophageale Refluxkrankheit vor, wenn ein Risiko für organische Komplikationen durch einen gesteigerten gastroösophagealen Reflux und/oder eine signifikante Störung des gesundheitsbezogenen Wohlbefindens (Lebensqualität) infolge der Refluxbeschwerden besteht (DGVS, 2005).

### **GER im Säuglingsalter**

Auch im Säuglingsalter ist es definitionsgemäß nicht klar, wo die Grenze zwischen GER und GERD zu ziehen ist.

Da die Speiseröhre bei Säuglingen nicht mehr als 10-15 ml fassen kann, manifestiert sich GER häufig in Form von Spucken. Nach Wenzel (2004) ist dies ein physiologisches Ereignis, das besonders nach Mahlzeiten auftritt und keiner Behandlung bedarf. Für die meisten Autoren (Wenzel, 2004; Koletzko, 2004, Höllwarth, 2008) erhält ein GER Krankheitswert (gastroösophageale Refluxerkrankung, GERD), wenn er Symptome verursacht (z. B. Husten, Nahrungsverweigerung, Gedeihstörung, Aspiration u. a.) oder zu morphologischen Veränderungen der Ösophagusschleimhaut führt.

#### **2.1.1 Definition über apparative Untersuchungsmethoden**

Vorhandene Symptome führen im klinischen Alltag zu der Verdachtsdiagnose GERD. Ob den Symptomen wirklich GERD zugrunde liegt, wird mit apparativen Methoden untersucht. Daher sind klare Grenzwerte notwendig um GERD von GER unterscheiden zu können. In der vorliegenden Arbeit wird das Vorhanden sein eines GER bzw. GERDs mit der Hilfe von pH- Metrien und Multichannel Intraluminal Impedance pH Metrien (MII) überprüft. Für diese Untersuchungsmethoden existieren Grenzwerte für Erwachsene. Diese Grenzwerte sind das Ergebnis von experimentellen Untersuchungen an gesunden erwachsenen Probanden (Shay, 2004).

Für die GERD- Diagnostik von Kindern und Säuglingen mittels MII und pH- Metrie werden die Grenzwerte für Erwachsene herangezogen, da sie „Zielwerte“ für Kinder und Säuglinge darstellen und dem Vergleich dienen. Ein Über- bzw. Unterschreiten dieser Zielwerte bedeutet für Kinder und Säuglinge per se noch nicht das Vorhanden sein eines GERDs, es obliegt dem Untersucher durch Erfahrung abzuschätzen, ob das Kind oder der Säugling

diese Zielwerte im Rahmen des normalen Ausreifungsprozesses erreichen wird oder nicht. Auf Basis der Erwachsenenwerte werden die Säuglingswerte durch Beobachtung adaptiert (Höllwarth, 2008).

Die Multichannel Intraluminal Impedance pH Metrie (MII) ist eine neue Methode zur Diagnose der GERD. Sie erlaubt, im Gegensatz zur pH- Metrie, auch nicht saure bzw. schwach saure Refluxes zu erkennen. Die pH- Metrie stellt derzeit den „Gold Standard“ bei der Erkennung von GERD dar, es ist aber zu erwarten, dass die MII- Untersuchung bald diese Stellung einnehmen wird (Höllwarth, 2008; Wise und Murray, 2007; Rosen et al., 2006; Tutuian und Castell, 2006).

Für die Untersuchungsmethoden pH- Metrie und MII sind, wie bereits beschrieben, genaue Grenzwerte zwischen physiologischen GER und pathologischem GERD definiert, dies sind die Werte für Erwachsene, die für Kinder und Säuglinge Zielwerte darstellen.

Auf die Untersuchungsmethoden wird unter 2.5.1 näher eingegangen.

Der chemischen Refluxzeit entspricht die pH- metrisch gemessene Säurebelastung in der Speiseröhre, einerseits durch saure Refluxepisodes, andererseits durch den Genuss saurere Nahrung. Die Folge des sauren GERs sind schmerzhafte Reizungen der Ösophagusschleimhaut, Refluxösophagitis und als Langzeitfolge ein Barrettösophagus. Hier steht der Schmerz im Vordergrund. Die gesamte Säureexposition des Ösophagus (*Acid. exp. tot. %age time*) kann sowohl mit pH- Metrie, als auch mit MII gemessen werden. Eine pathologische Säureexposition im Ösophagus besteht, wenn der pH- Wert unter 4 fällt und die gesamte Säureexposition 3% oder mehr der Gesamtmesszeit beträgt.

Unter refluxassoziierten pH- Wertabfällen versteht man das Absinken des pH- Wertes im Rahmen einer retrograden Bolusbewegung. Diese sogenannte „saure Bolusexpositionszeit“ (*Bolus exp. Acid %age time*) kann nur durch die MII gemessen werden. Darunter versteht man die Prozente der Gesamtmesszeit, in der sich ein Refluxbolus in der Speiseröhre befindet, wenn gleichzeitig mit Beginn des Reflux' der pH- Wert unter 4 abgefallen ist. Die saure Refluxexpositionszeit sollte nicht mehr als 1,5 % der Gesamtmesszeit ausmachen.

Ein weiteres Kriterium ist die Anzahl der sauren Refluxes (*Refl. epis. activ. acid*), sie kann sowohl mit pH- Metrie als auch mit MII festgestellt werden, sie sollte 30 nicht überschreiten (Höllwarth, 2008).

Von einem physikalisch nachweisbaren GER spricht man, wenn der Rückfluss durch retrograde Bolusbewegungen bewiesen und mittels pH- Metrie in sauer, schwach sauer bzw. nicht sauer eingeteilt wird. Beim schwach sauren, bzw. nicht sauren GER, zu dem es

kurze Zeit nach der Nahrungsaufnahme kommt, ist der Speisebrei noch nicht mit Magensäure vermischt. Da die reizende Säure wegfällt, stehen die Schmerzen nicht im Vordergrund, das Hauptproblem hier sind rezidivierende Aspirationen, Laryngitiden, Otitiden etc. (Gilger, 2003). Physikalisch ist der GER nur mit MII erkennbar. Um den GER physikalisch zu quantifizieren wird die gesamte Bolusexposition, also sauer und nicht sauer, herangezogen. Sie sollte nicht über 1,4 % der Gesamtmesszeit liegen.

### **2.1.2 Osteopathische Definition**

Für Deora (2006) ist das „feuchte Aufstossen“, das Erbrechen nach den Mahlzeiten, oder die Regurgitation Hinweise auf GERD, speziell dann, wenn sie mit massiven Singultus, Unruhe nach dem Aufstossen, vermehrtes Schreien nach dem Essen, Nahrungsverweigerung trotz Hunger, Überstrecken beim Weinen und Schreien, Erbrechen mehrere Stunden nach dem Essen, rezidivierende Aspirationen und Aspirationspneumonien oder rezidivierende Otitiden verbunden sind.

Für Carreiro (2004) besteht GERD dann, wenn der GER dazu führt, dass die Vorhandenen Schutzmechanismen eine Verletzung des Gewebes nicht mehr verhindern können und es zu einer Ösophagitis kommt.

## **2.2 Anatomie**

Der Ösophagus ist bei Neugeborenen ein ca. 8 cm langes, elastisches muskuläres Rohr, das als Verbindungsglied zwischen Pharynx und Magen dient. Er ist nach kranial anterior durch das untere Ende des Cartilago cricoidea (Ringknorpel), nach kranial posterior durch das Tuberkulum pharyngeum des Occiput und nach distal durch die Cardia, den Magenmund, begrenzt. Anatomisch wird er in drei Bereiche unterteilt: Die Pars cervicalis, vom Ringknorpel bis zum oberen Sternumrand, die Pars thoracica bis zum Diaphragma, und die Pars abdominalis, die bis zur Cardia reicht.

Anatomisch besitzt er drei Engen. Die erste befindet sich am Ösophagumund und wird durch den Ringknorpel hervorgerufen, die zweite entsteht durch den Aortenbogen und den linken Hauptbronchus und die dritte liegt an der Durchtrittsstelle durch das Zwerchfell, dem Hiatus oesophageus.

Der Ösophaguswand besteht aus mehreren Schichten. Stelzner (1999) fand heraus, dass die äußere Längsmuskulatur kontinuierlich in die innere Quermuskulatur übergeht (siehe

Abb. 1). Dadurch, dass diese Muskelfasern von allen Seiten nach innen laufen, überkreuzen sie sich und bilden im Kreuzungspunkt ein muskuläres Maximum.

Um einen Bolus weiterzutransportieren kontrahieren sich diese Fasern, die durch den Bolus gedehnt worden sind, reflektorisch. Dadurch zieht der kraniale Anteil der Fasern, der Fixpunkt ist, die kaudal liegenden Fasern auseinander und schiebt dadurch den Bolus weiter. Somit entstehen durch die Anordnung der Fasern einerseits ein Transportmechanismus und andererseits ein Verschlussmechanismus (Stelzner, 1999).

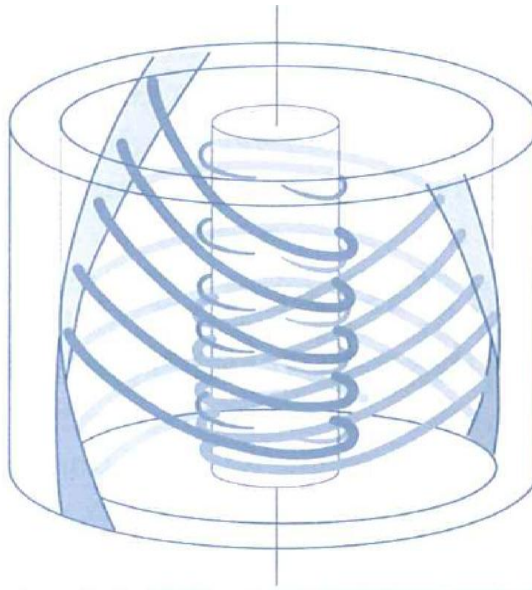


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Verlaufes der Muskelfasern im Bereich des Gastroösophagealen Überganges (GOÜ) nach Stelzner (1999)

## 2.3 Physiologie

Normalerweise herrscht im Magen ein höherer Druck als im Ösophagus, daher ist eine physiologische Barriere notwendig, die einen Reflux verhindert, denn der Mageninhalt würde, wenn er nicht aufgehalten würde, dem Druckgradienten folgend nach oben wandern. Kurz vor Eintritt in den Magen besitzt der Ösophagus zu diesem Zweck einen funktionellen Sphinkter, der jedoch anatomisch nicht nachgewiesen wurde (Goydal, 2008; Barral, 2002; Carreiro, 2004).

Die Physiologie dieses funktionellen Sphinkters beinhaltet mehrere Mechanismen:

### 2.3.1 Interner ösophagelaer Sphinkter- Hochdruckzone (high-pressure-zone)

Die wichtigste Barriere gegen den Reflux scheint eine Hochdruckzone am unteren Ende des Ösophagus zu sein. Sie ist beim Neugeborenen ca. 1cm lang (Höllwarth, 2008). Innerhalb dieser Hochdruckzone herrscht ein Ruhetonus von ca. 20 mmHg, damit liegt der

Druck hier 5-10 mmHg über dem Magendruck, was einen guten Schutz gegen den Rückfluss von Mageninhalt in den Ösophagus bietet.

Der erhöhte Druck wird von den Muskeln des unteren Ösophagus aufgebaut. Die glatten Muskelfasern dieses Bereiches haben sehr charakteristische mechanische und myoelektrische Eigenschaften. So ist der Tonus dieser Muskeln im Gegensatz zum übrigen Ösophagus kontinuierlich hoch. Die Muskulatur generiert spontan einen höheren Spannungslevel als der übrige Ösophagus (Goydal und Chaudhry, 2008).

Die neurologische Kontrolle dieser Muskulatur obliegt dem N.Vagus, der sowohl einen hemmenden, als auch einen erregenden Einfluss auf die Muskulatur des Sphinkterbereiches hat. Gesteuert wird diese vom Hirnstamm aus. Die Neurone, die hemmend auf die Sphinkterregion wirken, liegen an anderen Stellen als die anregend wirkenden Neurone.

Weiters wird der Tonus des unteren Ösophagussphinkters (UÖS) auch durch verschiedene Hormone und Neurotransmitter verändert, so hat z.B. Gastrin einen tonisierenden Effekt, während Nikotin, Cholecystokinin und Sekretin die Spannung senken (Goydal und Chaudhury, 2008).

Der Aufbau einer Hochdruckzone erfordert ein komplexes Zusammenspiel von neuromuskulären und biochemischen Vorgängen. Häufig sind diese bei Frühgeborenen und Neugeborenen noch nicht voll ausgereift.

Von Kinderosteopathen (Carreiro, 2004) wird vermutet, dass bis zum Zeitpunkt der Ausreifung die anderen beiden Faktoren (siehe 2.3.2 und 2.3.3) von größerer Bedeutung zur Aufrechterhaltung der Hochdruckzone sind.

Bereits zu Beginn des Schluckaktes, wenn die Ösophagusperistaltikwelle sich nach caudal bewegt, erschlafft die Hochdruckzone für kurze Zeit reflektorisch, um den Bolus in den Magen passieren zu lassen (Goydal, 2008; Barral, 2002; Carreiro, 2004). Ebenso beim Würgereflex in umgekehrter Richtung (Höllwarth, 2008).

Zu transienten Relaxationen (tLESR) des UÖS (unteren Ösophagussphinkters) ohne begleitende Peristaltikwelle kommt es physiologisch, um Luft oder Gas zurück in den Ösophagus zu befördern (rülpsen, aufstossen). Man vermutet, dass diese physiologische Funktion bei GER eine wichtige Rolle spielt (Dent, 2008), siehe Kapitel 2.4.1.



### **2.3.2 Externer Ösophagealer Sphinkter- Crurales Diaphragma**

Die Zwerchfellschenkel verlaufen Schlingenförmig um den Ösophagus und bilden so den Hiatus ösophageus. Während der Inspiration werden die Fasern der Zwerchfellschenkel gleichzeitig mit dem übrigen Zwerchfell kontrahiert, damit wird ein zusätzlicher Druck von außen auf den Sphinkterbereich gegeben, genau zu einem Zeitpunkt, da der intraabdominale Druck ansteigt, wie das bei der normalen Inspiration, aber auch beim Sprechen, Husten und Pressen der Fall ist (Carreiro, 2004). Um dies zu ermöglichen sind die beiden Crura diaphragmatis separat von den anderen Teilen des Diaphragmas innerviert, damit kann ihre Spannung optimal angepasst werden (Liu, 2000).

Wie bereits oben erwähnt ist anzunehmen, dass die Zwerchfellschenkel vor allem bei Säuglingen eine wichtige Rolle spielen, solange die neuralen und chemischen Verbindungen noch nicht korrekt organisiert sind. Sie scheinen als Kompensation zu dienen (Carreiro, 2004; Hirth, 2003).

### **2.3.3 Lig. Phrenicoösophageale (bzw. phrenoösophageale Membran)**

Untere Anteile des Diaphragmas binden das untere Ende des Ösophagus in eine elastische Membran ein. Sie gewährleistet eine physiologische Bewegung für den Schluckakt und bringt den Ösophagus durch ihre Elastizität danach wieder in Position (siehe Abb. 2). Ist sie eher kaudal am Ösophagus befestigt, dann ist der abdominelle Teil des Ösophagus kürzer, was die Entstehung eines GERs begünstigt, da er dann mehr Bewegungsspielraum nach cranial hat und nicht mehr optimal nach unten gehalten werden kann (Hirth, 2003).

Diese Funktion ist für Säuglinge wichtiger als für Erwachsene, da sie einen mechanischen Verschluss gewährleisten, bis der neurologisch- chemische Verschluss ausgereift ist (Carreiro, 2004).

### **2.3.4 HIS' scher Winkel**

Der HIS'sche Winkel oder Ösophagogastrische Winkel befindet sich zwischen subdiaphragmalen Ösophagus und der medialen Kontur der Magenblase. Dieser Winkel ist unter physiologischen Voraussetzungen spitz, wodurch eine Dislokation der Kardia nach kranial verhindert wird (siehe Abb. 2).

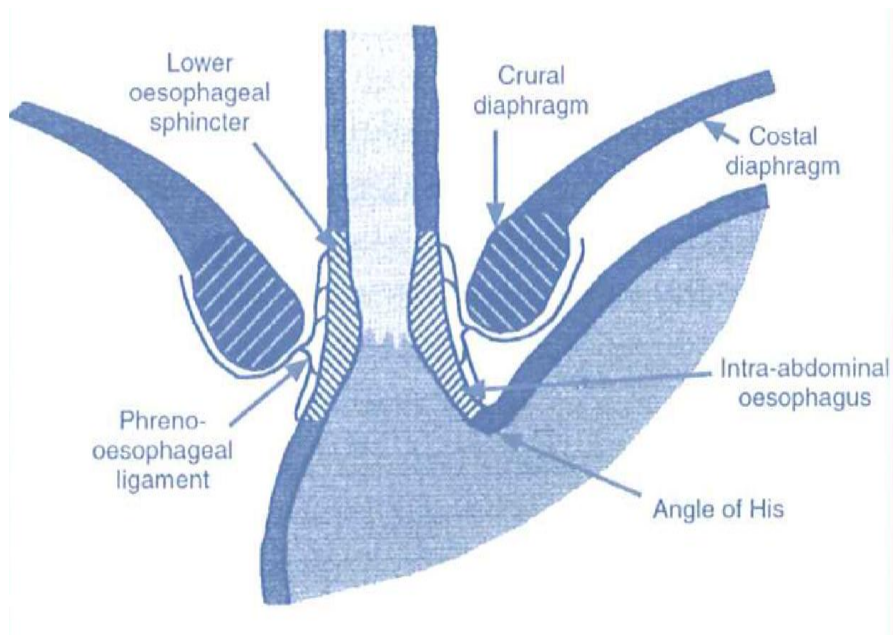


Abbildung 2: Die Verschiedenen Komponenten der Anti- Reflux Barriere. (Hirth, 2003)

### 2.3.5 Längsspannung des Ösophagus

Wie bereits unter 2.2 erwähnt, geht die äußere Längsmuskulatur des Ösophagus kontinuierlich in die innere Quermuskulatur über. Da die Fasern von allen Seiten kommen, überkreuzen sie sich. Auf Höhe des UÖS (unteren Ösophagussphinkters) schließen die kreuzenden Fasern einen Winkel von  $45^\circ$  ein (siehe Abb. 1). Dies hat zur Folge, dass bei Längsdehnung des Ösophagus der untere Ösophagussphinkter zugezogen wird (Stelzner, 1999).

Diese Spannung besteht zum Zeitpunkt der Geburt noch nicht, sie entwickelt sich erst durch ein ungleiches Wachstum, wobei der Ösophagus im Vergleich zum Thorax zurückbleibt (Hirth, 2003).

Dies könnte auch die Erklärung dafür sein, dass Säuglinge, die unter einem Reflux leiden, dazu neigen, sich zu überstrecken, wie aus Erfahrungsberichten hervorgeht (Kaiser, 2007).

### 2.3.6 Gerichtete Elastizität des gastroösophagealen Überganges

Eine weitere Komponente des funktionellen Sphinkters ist die gerichtete Elastizität. Darunter versteht man das formbildende Wachstum im Rahmen der embryologischen Entstehung, das die Grundlage für intrinsische Motilität bildet. Der Ösophagus entwickelt sich von kranial nach kaudal und macht währenddessen eine Rotation nach rechts. Der Magen steigt in seiner embryologischen Entwicklung auf und macht eine Rotation nach links.

Auf Höhe des gastroösophagealen Überganges treffen damit zwei in ihrer Rotationsrichtung entgegen gesetzte elastische Qualitäten aufeinander. Durch diese

Verdrehung entsteht eine Kraft, die eine zusätzliche Komponente für den Verschluss des unteren Ösophagussphinkters darstellt (Helsmoortel, 2002).

Da ein GER per se nicht pathologisch ist und auch beim Gesunden immer wieder auftritt, müssen physiologische Abtransport- und Neutralisationsmechanismen vorhanden sein, die den Reflux wieder beseitigen, man bezeichnet diese als Ösophagusclearance, sie beinhaltet einerseits die Ösophagusperistaltik und andererseits die vermehrte Speichelproduktion:

### **2.3.7 Ösophagusperistaltik**

Sobald sich Material im Ösophagus befindet, setzt die Peristaltik ein und befördert den Inhalt zurück in den Magen (Deetjen, 1999).

### **2.3.8 Vermehrte Speichelproduktion**

Wenn durch Reflux von saurem Mageninhalt der pH- Wert im Ösophagus abgesunken ist wird vermehrt Speichel, der alkalisch ist, produziert, um das Milieu zu neutralisieren (Deetjen, 1999).

## **2.4 Pathophysiologie/ Ätiologie**

Wenn einer oder mehrere der oben angeführten Komponenten des funktionellen Ösophagussphinkters versagen, kommt es zum gastroösophagealen Reflux (Psyhyrembel, 1994; Nerreter, 2006).

Dabei fällt der Druck in der Hochdruckzone ab, ohne, dass dies durch einen Schluckreflex, einen Würgereflex oder zum Aufstoßen passiert. Der Druck im Magen übersteigt dann den Druck im Ösophagus, Mageninhalt kann dann in den Ösophagus zurückfließen. Dies wird durch einige prädisponierende Faktoren begünstigt:

### **2.4.1 Vorübergehende Spontanrelaxationen des unteren Ösophagussphinkters**

Bei der vorübergehenden Spontanrelaxation (tLESR- transient lower esophageal sphincter relaxation) des UÖS (unteren Ösophagussphinkters) fällt über einen Zeitraum von 10- 60 Sekunden der Druck im unteren Ösophagussphinkter unter den Magendruck ab, ohne dass dies mit einer Ösophagusperistaltikwelle verbunden ist (Sidhu und Triadafilopopulos, 2008). Physiologisch kommen kurze Relaxationen, wie bereits unter Punkt 2.2.1 beschrieben vor, wenn Luft aus dem Magen entfernt wird (aufstossen, rülpsen). Im Allgemeinen geht man davon aus, dass diese Spontanrelaxationen die neuromuskuläre

---

Basis für die Entwicklung einer GERD bilden (Pouderoux et al, 2002; Dent, 2008). Mit Sicherheit spielen sie eine wichtige Rolle wenn die Hochdruckzone voll ausgebildet und funktionstüchtig ist. Magendehnung (gastric distension) und pharyngeale Stimulation stellen dabei prädisponierende Faktoren dar (Sidhu, 2008).

#### **2.4.2 Unreife der neuromuskulären Steuerung**

Wie bereits unter 2.3 ausführlich beschrieben, ist der UÖS bei der Geburt häufig noch nicht ganz ausgereift. Trotz aller Kompensationen bleibt der Druck in der Hochdruckzone niedriger.

Das Ausreifen dieser Hochdruckzone könnte die Erklärung für das spontane Ausheilen einer Refluxerkrankung im ersten Lebensjahr sein (Sunku et al., 2000).

#### **2.4.3 Dislokation des unteren Ösophagussphinkters nach cranial**

Zu einer Dislokation des unteren Ösophagussphinkters nach cranial (Hiatushernie) kann es kommen, wenn beispielsweise bei der Geburt sehr viel Zug auf das Mediastinum ausgeübt wird (wie es beispielsweise bei einer Geburt mithilfe der Saugglocke der Fall ist), sodass sich die Cardia nach cranial disloziert und das Vagusgeflecht durch den Zug irritiert wird. Diese Vagusirritationen unterhalten die Säuglinge dann oft, indem sie sich aus Schmerz immer wieder überstrecken (Kaiser, 2007).

Nach Hirth (2003) und seinen Interpretationen der anatomischen Arbeiten von Stelzner (1999, zitiert nach Hirth, 2003, p. 9) könnte dieses Überstrecken ein Versuch sein, über den axialen Zug an den schräg verlaufenden Fasern im Ösophagus, den Tonus im unteren Ösophagussphinkter doch noch zu erhöhen.

#### **2.4.4 Fehlende Peristaltik im Ösophagus**

Eine fehlende Peristaltik erhöht zwar nicht die Wahrscheinlichkeit für einen Reflux, führt aber dazu, dass bereits vorhandene Regurgitationen nicht ausreichend schnell wieder in dem Magen befördert werden und daher mehr Schäden anrichten (Dent, 2008).

#### **2.4.5 Erhöhter Magendruck**

Ein erhöhter Druck im Magen, durch eine verzögerte Magenentleerung oder in Folge von Magenentleerungsstörungen (wie z.B. Pylorusstenosen) ausgelöst, erhöht den thorakoabdominalen Druckunterschied und wirkt daher prädisponierend für GER (Carreiro, 2004).

#### **2.4.6 Erhöhter intraabdomineller Druck**

Bei Patienten ohne GER wurde herausgefunden, dass der Druck im unteren Ösophagussphinkter proportional zum intraabdominalen Druck steigt. Parallel dazu wird die Aktivität des Zwerchfells gehemmt. Das heißt unter normalen Voraussetzungen stellt sich der thorakoabdominale Übergang auf einen erhöhten abdominalen Druck ein. Bei Patienten, die unter einer Refluxerkrankung leiden ist letzteres häufig nicht der Fall (Carreiro, 2004).

#### **2.4.7 Osteopathische Überlegungen zur Entstehung eines GERs:**

Als Grundlage für osteopathische Überlegungen zur Entstehung eines GERs dient ein Erfahrungsbericht, in dem 100 Säuglinge mit Plagiocephalie behandelt wurden (Kaiser, 2007). Auffallend oft ist diese Erkrankung mit einem GER in Verbindung, sodass die Autorin einige hypothetische Entstehungsketten unterscheidet. Diese Arbeit ist keine wissenschaftliche Arbeit, sondern das Ergebnis von Beobachtungen und Überlegungen und muss wissenschaftlich noch weiter untermauert werden. Dennoch wird dieser Bericht als Arbeitsgrundlage für die osteopathische Behandlungen herangezogen:

- **Zug bei der Geburt**  
Wird bei der Geburt ein Zug auf das Mediastinum ausgeübt, so kann dies zu einer Dislokation der Cardia nach cranial und damit zu einer Überdehnung und Reizung des Vagusgeflechtes führen. Da der N. Vagus für die neuromuskuläre Koordination des unteren Ösophagussphinkters verantwortlich ist, d.h. sowohl für das Öffnen, wie auch für das Schließen des UÖS sorgt (siehe 2.2.1), kann es zu Unregelmäßigkeiten kommen, die einen Reflux begünstigen. Häufig überstrecken sich Säuglinge aus Schmerz durch den Reflux, damit unterhalten sie sowohl die Dislokation der Cardia als auch die Reizung der Vagusfasern (Kaiser, 2007).  
Gleichzeitig könnten diese Überstreckungen auch der Versuch sein, mehr Längsspannung auf den Ösophagus zu bringen und ihn damit besser zu verschließen (Hirth, 2003).
- **„Erstes Atemzugssyndrom“**  
Einen simultanen Effekt hat das „erste Atemzugssyndrom“, das in der osteopathischen Literatur erwähnt wird (Kelly, 2006), indem sich hier nicht die Cardia gegenüber dem Zwerchfell, sondern das Zwerchfell gegenüber der Cardia disloziert.

## **2.5 Diagnostik**

Dieses Kapitel beinhaltet Erklärungen der verschiedenen Möglichkeiten, eine GERD zu diagnostizieren. Es wird dabei sowohl auf die apparative als auch auf die osteopathische Diagnostiken eingegangen.

### **2.5.1 Medizinisch/ apparative Diagnostik**

Die nun aufgelisteten Diagnostikmethoden beziehen sich ausschließlich auf solche, die für die vorliegende Arbeit wichtig sind. Auf andere Diagnostikverfahren wird nicht näher eingegangen.

#### **Multichannel Intraluminal Impedance pH Metrie (MII)**

Das Prinzip der MII- Messung (Rosen, 2006) basiert auf der Messung des elektrischen Widerstandes im Lumen des Ösophagus und der Änderung dieses Widerstandes während der Passage eines Bolus durch dieses Lumen. Diese Impedanz wird bipolar zwischen zwei Elektroden gemessen, wobei jedes Elektrodenpaar einen Impedanz- Kanal darstellt. Der Widerstand sinkt während der Passage eines Bolus mit hoher Leitfähigkeit (z.B. Speichel, Nahrung, Mageninhalt) und steigt bei Kontakt mit einem Bolus mit niedriger Leitfähigkeit (z.B. Luft).

Sechs solche Kanäle liegen hintereinander auf einer MII- Sonde, sie werden von cranial (Pharynx) nach caudal (Cardia) mit Kanal 1 bis 6 bezeichnet und haben einen genau definierten Abstand zueinander. Auf Höhe von Kanal 5 liegt ein pH- Sensor, der die Änderungen des pH-Wertes aufzeichnet, für diese monopolare Ableitung muss eine externe Referenzelektrode am Abdomen angebracht werden. Über die zeitliche Abfolge (siehe Abb. 3, 4) der Impedanzabfälle kann genau bestimmt werden in welche Richtung sich der Bolus bewegt, parallel dazu kann der pH-Wert dieses Bolus analysiert werden.

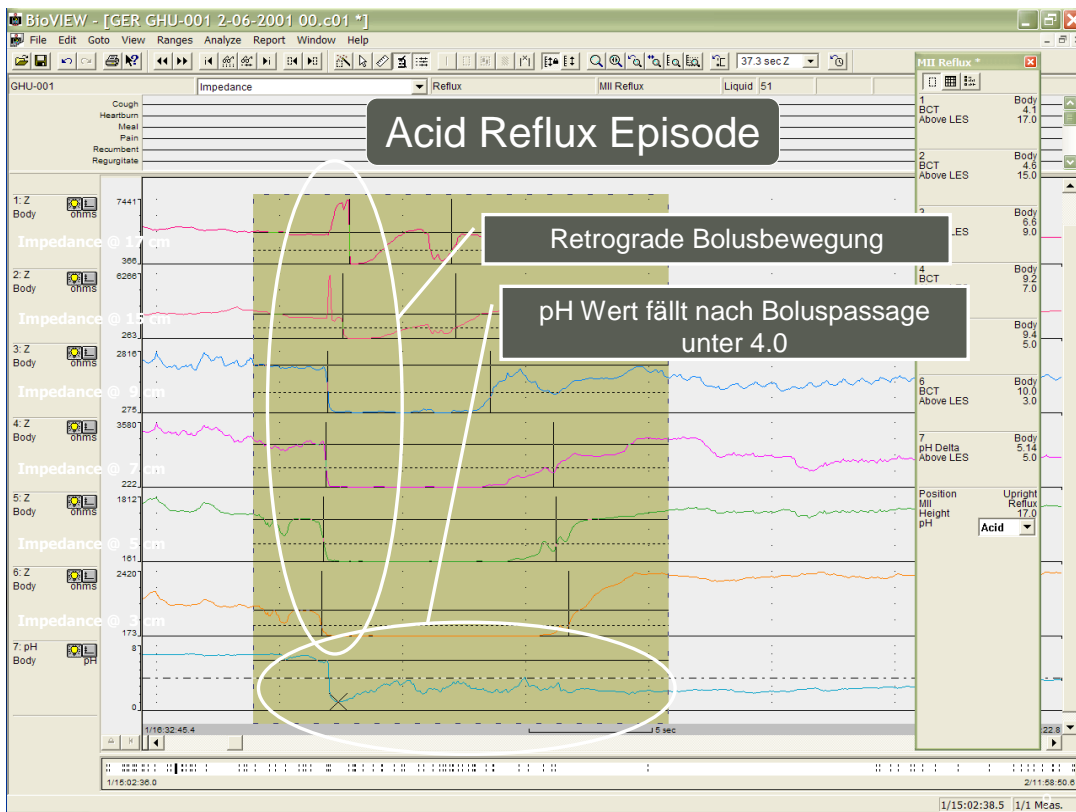


Abbildung 3: Auswertung einer MII- Messung. Links sieht man eine retrograde Bolusbewegung, gleichzeitig zeigt sich ein deutlicher pH- Wertabfall.

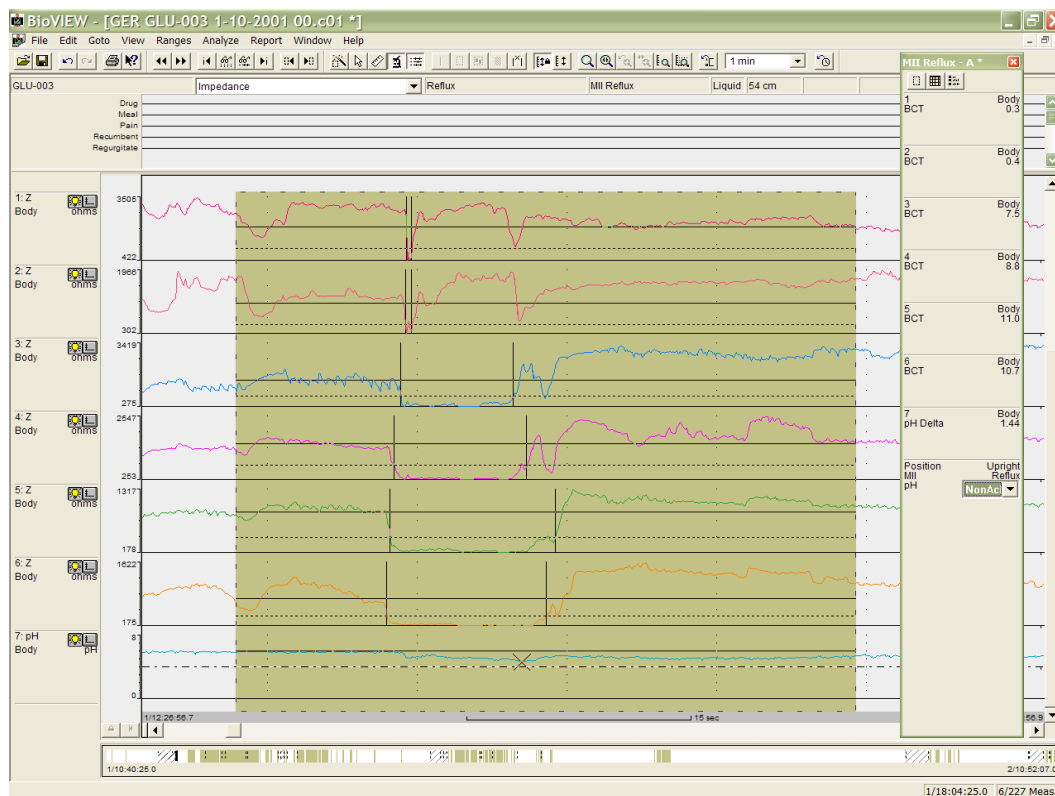


Abbildung 4: Auswertung einer MII- Messung. Hier sieht man wiederum einen Reflux, jedoch fällt der pH- Wert nicht unter 4. Es handelt sich daher um einen physikalischen Reflux. Dies kann nur durch MII festgestellt werden.

Eine MII- Untersuchung erfolgt in einem kurzen stationären Aufenthalt, bei der nach Einlage der Sonde über die Nase die Position derselben mittels Thoraxröntgen kontrolliert wird. Die Sonde liegt über einen Zeitraum von 24 Stunden im Ösophagus. Die Daten werden mit einem portablen Speichergerät aufgezeichnet und anschließend ausgewertet.



Abbildung 5: Säugling mit liegender Sonde

Mit der MII- Messung werden folgende Parameter gewonnen:

- **Gesamte Säureexposition in Prozent der Gesamtmesszeit** (*Acid exposure total in percentage of time.*) (Shay et al., 2004; Tutuian, 2006; Höllwarth,2008)  
Das sind die Prozente der Gesamtzeit, in der der pH- Wert im Ösophagus unter 4 ist. Dieser Wert ist unabhängig von Refluxepisoden, es werden also auch anterograde Passagen dazugerechnet, sofern der pH- Wert dabei unter 4 fällt. Dieser Wert sollte bei Säuglingen 3 % nicht übersteigen.
- **Saure Bolusexposition in Prozent der Gesamtmesszeit** (*Bolus exposure total acid in percentage of time*) (Shay et al., 2004; Tutuian, 2006)  
Darunter versteht man die Prozente der Gesamtmesszeit, in der sich ein Refluxbolus in der Speiseröhre befindet, wenn gleichzeitig mit Beginn des Reflux' der pH- Wert unter 4 abfällt. Die saure Bolusexpositionszeit sollte nicht mehr als 1,5 % der Gesamtmesszeit ausmachen.



- **Bolusexposition (gesamt) in Prozent der Gesamtmesszeit** (*Bolus exposure total in percentage of time*) (Shay et al., 2004; Tutuian, 2006)  
Das sind die Prozente der Gesamtzeit, in der sich ein saurer oder nicht saurer Refluxbolus im Ösophagus befindet. Der Normalbereich geht hier bis maximal 1,5 % der Gesamtmesszeit.
- **Anzahl der sauren Refluxe** (*Refl. Epis. act. acid*). (Shay et al., 2004; Tutuian, 2006)  
Das ist die Anzahl der sauren Refluxe während der Zeit der Messung. Dieser Wert sollte 30 nicht übersteigen.

Der große Vorteil der Impedanz ist die Möglichkeit auch nichtsaure Refluxe erkennen zu können.

### **pH- Metrie**

Für eine pH-Metrie (Rosen, 2006) wird der pH-Wert im Ösophagus über einen Zeitraum von 24 Stunden aufgezeichnet. Die Messung erfolgt ebenso in einem kurzen stationären Aufenthalt und wird ebenso auf einem portablen Gerät aufgezeichnet. Mit dieser Messung wird eruiert, wie lange und wie oft der pH-Wert von vier unterschritten wird. Folglich können nur saure Refluxe aufgezeichnet werden, schwach saure und nicht saure Reflux, die zumindest 50 % der Säuglingsrefluxe ausmachen, werden nicht erkannt (Höllwarth, 2008). Ein weiterer Nachteil dieser Messung ist, dass die Richtung in der sich dieser Bolus bewegt, nicht erkannt wird, sodass saure Nahrung ebenso als Reflux fehlinterpretiert werden kann.

Mit der PH- Metrie können folgende Parameter gewonnen werden:

- **Gesamte Säureexposition in Prozent der Gesamtmesszeit** (*Acid exposure total in percentage of time.*) (Shay et al., 2004; Tutuian, 2006; Höllwarth,2008)  
Das sind die Prozent der Gesamtzeit, in der der pH- Wert im Ösophagus unter 4 ist. Dieser Wert ist unabhängig von Refluxepisoden, es werden also auch anterograde Passagen dazugerechnet, sofern der pH- Wert dabei unter 4 fällt. Dieser Wert sollte 3 % beim Säugling nicht übersteigen.

- **Anzahl der sauren Refluxe** (*Refl. Epis. act. acid*). (Shay et al., 2004; Tutuian, 2006)

Das ist die Anzahl der sauren Refluxe während der Zeit der Messung. Dieser Wert sollte 30 nicht übersteigen.

Mit dieser Messmethode können ausschließlich die sauren Refluxe erkannt werden.

### **2.5.2 Osteopathische Diagnostik**

Eine wichtige Voraussetzung für die osteopathische Behandlung ist eine ausführliche und exakte Anamnese. Hierbei wird die Begleitperson, in den meisten Fällen Mutter oder Vater, über das genaue Beschwerdebild, die Symptomatik, die Begleiterscheinungen und familiären Auswirkungen befragt. Weiters sind eine Schwangerschafts- und Geburtsanamnese wichtig, da sie wertvolle Hinweise für die folgende Untersuchung und die Behandlung liefern können.

## **2.6 Differentialdiagnostik**

In diesem Kapitel werden mögliche Ursachen für einen GER bzw. eine GERD beschrieben. Einerseits wird auf medizinische Differentialdiagnosen eingegangen, andererseits werden osteopathische Differentialdiagnosen bzw. Paralleldiagnosen abgehandelt.

### **2.6.1 Medizinische Differentialdiagnosen**

Differentialdiagnostisch müssen alle anderen Krankheitsbilder, die mit einer gleichen oder ähnlichen Klinik einhergehen abgeklärt werden. Sämtliche medizinische Differentialdiagnosen müssen vor Beginn der Studie abgeklärt sein, da sie alle ein Ausschlusskriterium darstellen. Hier zu zählen folgende Störungsbilder:

- **Pylorusstenose**

Darunter versteht man eine Einengung des Magenausganges. In der kompensierten Form ist die Magenpassagezeit stark verlängert, in der dekompenzierten Form ist keine Passage mehr möglich. Bei beiden Formen kann das Erbrechen noch lange Zeit nach dem Füttern passieren und ist meist schwallartig, also wesentlich heftiger als es bei einem normalen GER bzw. GERD ist und es ist meist mit einer Gedeihstörung verbunden. Hier ist eine operative Korrektur unumgänglich (Sauer et al, 1992).

- **Ösophagusatresien oder –stenosen**

Das ist ein angeborener Verschluss oder Einengung des Ösophagus, im Falle der Ösophagusatresie ist dies häufig mit einer Trachealfistel in Verbindung. Auch hier ist eine operative Maßnahme unumgänglich (Sauer et al, 1992).

- **Duodenalatresien oder – stenosen**

Darunter versteht man einen angeborener Verschluss oder Einengung des Duodenums. Es kommt zu galligem Erbrechen und stellt eine absolute Operationsindikation dar (Sauer et al, 1992).

- **Kuhmilchallergie**

Kennzeichen einer Kuhmilchallergie ist starkes Erbrechen nach dem Füttern von Kuhmilch. Es kommt zu einer sofortigen Verbesserung nach einer Nahrungsumstellung.

## **2.6.2 Osteopathische Differentialdiagnosen/ Paralleldiagnosen**

Da die Osteopathie an sich den Anspruch auf Ganzheitlichkeit stellt wird der Osteopath nach eingehender Befundung alle vorhandenen und gefundenen Dysfunktionen behandeln. Verbessert sich das Zustandsbild nach der Behandlung, ist es oft schwierig zu unterscheiden, welche der behandelten Strukturen und Dysfunktionen für die Symptomatik vor der Behandlung verantwortlich war. Folgende Krankheitsbilder zeigen eine ähnliche Symptomatik wie die GERD:

- **Schreikinder**

Oftmals zeigen Schreikinder in Bezug auf Unruhe, das Überstrecken beim Schreien und Weinen, das „Sich krümmen und winden“ und Grimassieren das gleiche Bild wie GER- Säuglinge.

Im Englischen ist der Ausdruck für Schreikinder „Colic- babies“ (Reijneveld, 2001). Das heißt, man geht davon aus, dass die Schreiattacken von Koliken verursacht werden. Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft kann man aber nicht sagen, was die Ursache für Schrei- und Weinattacken darstellt.

- **Obstipation**

Leiden Säuglinge an Verstopfung, so geht dies häufig ebenfalls mit Unwohlsein und Weinerlichkeit einher. Sie pressen fest, können den Stuhl

aber nur schwer oder gar nicht vorwärts bringen. Durch dieses Pressen erhöht sich der intraabdominale Druck und das kann sekundär zu GER führen, wenn sich der Bereich der Cardia nicht ausreichend darauf einstellen kann (Siehe Kapitel 2.3.2).

- **Blähungen**

Leidet ein Säugling unter Blähungen, so ist er weinerlich und lässt sich oftmals nur schwer beruhigen, weiters können Blähungen gleich wie Obstipation zu einem erhöhten intraabdominalen Druck führen, was wiederum einen GER begünstigt.

- **Plagiocephalie**

Nach Kaiser (2007) kann zwischen der Entstehung einer Plagiocephalie und dem Vorhandensein eines GERs ein Zusammenhang bestehen, welcher sich über das Mediastinum und die darin befindlichen Strukturen erklären lässt. Auch dieser Symptomkomplex ist häufig mit Unruhe und immer wiederkehrenden Schrei- und Weinphasen begleitet.

## 2.7 Behandlung

Die nun aufgelisteten Behandlungen beziehen sich ausschließlich auf solche, die für die vorliegende Arbeit wichtig sind. Auf weitere Behandlungsmöglichkeiten, wie beispielsweise Maßnahmen zur operativen Korrektur, wird nicht näher eingegangen.

### 2.7.1 Konservative medizinische Behandlung

- **Lagerungsbehandlung:** hochstellen des cranialen Bettendes auf einen Winkel mit ca. 30°.
- **Eindicken der Nahrung**
- **Omeprazol/ Protonenpumpeninhibitoren (PPI):** Sie hemmen die H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase direkt von der intrazellulären Seite und blockieren damit den Säuresekretionsprozess (Koletzko, 2004).

### **2.7.2 Osteopathische Behandlung**

Die Osteopathische Behandlung folgt dem Black- Box Prinzip und ist grundsätzlich auf vorgefundene Befunde aus der Anamnese und der Untersuchung gestützt. Des Weiteren wird der Zeitraum bis zur nächsten Behandlung vom Therapeuten individuell für jeden Säugling gewählt.

### 3 HYPOTHESE

Die Untersuchung, die im Rahmen der vorliegenden Arbeit durchgeführt wird, teilt sich in zwei Teile. Einerseits wird die Veränderung der Befindlichkeit mittels Fragebogen, der von den Begleitpersonen (meist den Eltern) ausgefüllt wird, eruiert, andererseits die Veränderung von gemessenen Parametern, die durch apparativ-diagnostische Mittel erhoben werden.

Die Hypothese dieser Studie lautet: Die subjektive Befindlichkeit von Säuglingen, die an einer Refluxerkrankung leiden, kann durch eine osteopathische Behandlung, die parallel zur konservativ-medikamentösen Therapie durchgeführt wird, verändert werden, im Vergleich zur Befindlichkeit von Säuglingen, die an einer Refluxerkrankung leiden und ausschließlich eine konservativ-medikamentöse Therapie erhalten.

Im Rahmen der apparativen Messung der Refluxproblematik werden insgesamt vier Kriterien erhoben. Für jedes dieser Kriterien existiert ein Grenzwert. Eine Überschreitung dieses Grenzwertes stellt einen Indikator für das Vorliegen eines pathologischen 'Gastroösophagealen Reflux' (GER) bzw. einer Refluxerkrankung (GERD) dar. Diese Kriterien werden jeweils vor und nach den therapeutischen Interventionen erhoben. Die Hypothese lautet daher: Die objektiven Parameter von Säuglingen, die an einer Refluxerkrankung leiden, können durch eine osteopathische Behandlung, die parallel zur konservativ-medikamentösen Therapie durchgeführt wird, verändert werden, im Vergleich zu den objektiven Parametern von Säuglingen, die an einer Refluxerkrankung leiden und die ausschließlich konservativ-medikamentös behandelt werden.

## **4 MATERIAL UND METHODE**

In diesem Kapitel wird die experimentelle Studie beschrieben, die den Kern dieser Arbeit bildet. Dabei wird auf den Versuchsaufbau, das methodische Vorgehen und die verwendeten statistische Analysemethoden eingegangen.

### **4.1 Studiendesign**

In diesem Kapitel wird auf die Art der Studie, sowie auf die Probanden und die teilnehmenden Untersucher eingegangen.

#### **4.1.1 Studienmodell**

Die Studie ist eine klinische, beobachtende, kontrollierte Studie, bei der einerseits die Beschwerdesymptomatik (in Form von Auskunft seitens der Begleitpersonen des Säuglings) mittels eines, von der Autorin dieser Studie verfassten Fragebogens (siehe Anhang) erfasst werden und andererseits die Refluxproblematik mittels MII (Multichannel Intraluminal Impedance pH- Metrie) bzw. pH- Metrie gemessen wird. Es werden die Daten von 13 Säuglingen, die sowohl eine konservativ-medikamentöse Therapie als auch eine osteopathische Behandlung bekommen mit den Daten von 13 Säuglingen, die ausschließlich konservativ-medikamentös behandelt werden, verglichen.

#### **4.1.2 Teilnehmer**

Es werden insgesamt 26 Säuglinge in die Studie aufgenommen: 13 Säuglinge mit konservativ-medikamentöser Therapie und osteopathischer Behandlung und 13 Säuglinge mit ausschließlich konservativ-medikamentöser Therapie.

Die 13 Säuglinge werden von zwei Osteopathinnen behandelt, beide tätig an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendchirurgie Graz.

## **4.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

In diesem Kapitel soll geklärt werden, unter welchen Voraussetzungen Probanden in die Studie aufgenommen werden, bzw. wann diese aus der Studie ausgeschlossen werden.

### **4.2.1 Einschlusskriterien**

In die Studie aufgenommen werden Säuglinge, deren Refluxerkrankung (GERD) per MII bzw. pH- Metrie nachgewiesen und als behandlungswürdig eingestuft wird (Kriterien siehe unter 3.1.1.) und die zu Beginn der Studie das sechste Lebensmonat noch nicht vollendet haben.

Der Reflux wird in den ersten Lebensmonaten symptomatisch und erreicht seinen Höhepunkt im Alter zwischen 4 und 5 Monaten, mehr als 90 % dieser Kinder „wachsen“ bis zum 18. Lebensmonat ihren Reflux aus (Sunku et al., 2000; Höllwarth, 2008).

#### **4.2.2 Ausschlusskriterien**

Aus der Studie ausgeschlossen werden Säuglinge, die entweder ein genetisches Syndrom oder eine neurologische Symptomatik als Grunderkrankung haben. Weiters werden Kinder mit angeborenen Fehlbildungen des Verdauungstraktes (Atresien, Stenosen,...) aus der Studie ausgeschlossen (siehe 2.6.1). Säuglinge, die an einer Kuhmilchallergie leiden werden ebenso aus der Studie ausgeschlossen, da sich hier der Reflux unverzüglich verbessert, wenn man die Kuhmilch ersetzt, es ist keinerlei andere Intervention nötig (Sunku et al., 2000). Säuglinge, die auf Grund ihres Reflux' bereits operiert sind und Säuglinge bei denen sich der Reflux nach Beginn der Studie massiv verschlechtert, sodass eine Akutintervention nötig ist, werden im Nachhinein aus der Studie ausgeschlossen.

### **4.3 Zielvariablen**

Im folgenden Teil wird aufgelistet, welche Daten erhoben werden, bzw. wie die Daten aufgenommen werden.

#### **4.3.1 Fragebogen über subjektive Beschwerdeparameter**

Zu Beginn und nach Ende der Behandlung, wird der Beschwerdezustand mit einem von der Autorin dieser Studie entworfenen Fragebogen erhoben (dieser Fragebogen befindet sich im Anhang). Die Begleitperson des Säuglings bewertet dabei verschiedene Beschwerdeparameter auf einer fünfstufigen Skala von null bis vier. Um diese Einteilung zu erleichtern wird jedem Punkt auf der Skala eine kurze Beschreibung hinzugefügt:

- 0- „keine Beschwerden“ - „*no complaints*“
- 1- „selten“ – „*seldom*“
- 2- „gelegentlich störend“ – „*occassionally disturbing*“
- 3- „häufig störend“ – „*often disturbing*“
- 4- „unerträglich, nicht akzeptabel“ – „*unbearable, not acceptable*“

Die Beschwerdeparameter, die im Fragebogen abgefragt werden, sind zum Großteil der Literatur entnommen (Hirth, 2004; Kaiser, 2007; Möckel, 2006), weiters wird ein bereits bestehender Fragebogen der Kinder- und Jugendchirurgie am LKH Graz herangezogen:



- „Spucken/ Speicheln“ – „*Spitting, drivelling*“<sup>\*, ², ³</sup>
- „Schluckauf“ – „*Hiccup*“<sup>\*</sup>
- „Erbrechen“ – „*Vomitting*“<sup>\*, ²</sup>
- „Aufstoßen“ – „*belching*“<sup>\*</sup>
- „Unruhe“ – „*restlessness*“<sup>\*, ³, ⁴, ⁵</sup>
- „Husten“ – „*coughing*“<sup>\*, ²</sup>
- „Unerklärtes Schreien“ – „*unexplainable crying*“<sup>\*, ², ³</sup>
- „Asymmetrie- eine bevorzugte Seite“ – „*asymmetry- one preferred side*“<sup>³, ², ⁵</sup>
- „Trinkprobleme“ – „*problems with drinking*“<sup>\*</sup>
- „Sodbrennen“ – „*heartburn*“<sup>\*</sup>
- „Nahrungsverweigerung“ – „*food refusal*“<sup>\*, ²</sup>
- „Mundgeruch“ – „*mouth odour*“<sup>\*</sup>
- „Einschlafstörungen“ – „*problems in falling asleep*“<sup>⁴</sup>
- „Durchschlafstörungen“ – „*problems in sleeping through the night*“<sup>⁴</sup>
- „Schmerzen“ – „*pain*“<sup>\*, ²</sup>
- „Schluckprobleme“ – „*problems with swallowing*“<sup>\*</sup>
- „Überstrecken beim Weinen und Schreien“ – „*ophistotonic when crying*“<sup>², ³</sup>
- „Würgen“ – „*retching*“<sup>\*</sup>
- „Verstopfung“ – „*obstipation*“<sup>\*</sup>
- „Blähungen“ – „*flatulence*“<sup>⁵</sup>.

#### 4.3.2 Apparative Messung der Refluxproblematik

Die pH- Metrie und zunehmend auch die MII gelten als „gold Standard“ zur Diagnose einer Refluxerkrankung. Messergebnisse, die eine GERD- Diagnose nahe legen, stellen damit ein Einschlusskriterium dar. Wenn der Reflux als behandlungswürdig (Kriterien siehe unter 3.1.1.) eingestuft wird und eine medikamentöse Therapie eingeleitet wird, wird eine zweite

---

\* Quelle: Fragebogen der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendchirurgie des LKH Graz (Ösophagusambulanz).

² Quelle: Hirth, 2004

³ Quelle: Kaiser, 2007

⁵ Quelle: Möckel, 2006

Messung nach drei Monaten zur Verlaufskontrolle durchgeführt. Dies entspricht dem Behandlungsstandart an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendchirurgie Graz. Welche der beiden Messmethoden im Rahmen dieser Studie verwendet wird, obliegt der behandelnden Ärztin.

### **Multichannel Intaluminal Impedance pH Metrie**

Mit der MII- Messung können folgende Parameter gewonnen werden:

- **Säureexposition in Prozent der Gesamtmesszeit** (*Acid exposure total in percentage of time*)
- **Saure Bolusexpositionszeit in Prozent der Gesamtmesszeit** (*Bolus exposure total acid in percentage of time*)
- **Bolusexpositionszeit gesamt im Prozent der Gesamtmesszeit** (*Bolus exposure total in percentage of time*)
- **Anzahl der sauren Relfuxe** (*Reflux episode activity acid*)

### **pH- Metrie**

Mit der pH- Metrie können folgende Parameter gewonnen werden:

- **Säureexposition in Prozent der Gesamtmesszeit** (*Acid exposure total in percentage of time*)
- **Anzahl der sauren Relfuxe** (*Reflux episode activity acid*)

## **4.4 Messmethoden/ Messinstrumente**

In diesem Kapitel werden die Messgeräte, die in der vorliegenden Studie verwendet werden genauer beschrieben.

### **4.4.1 Der Fragebogen über das subjektive Beschwerdebild**

Dieser Fragebogen wird von der Autorin erstellt. Es werden verschiedene Quellen dafür verwendet. Der Aufbau dieses Fragebogens ist unter Kapitel 4.3.1 beschrieben, die Quellen sind als Fußnote verzeichnet.

### **4.4.2 Multichannel Intaluminal Impedance pH Metrie**

Das verwendete Gerät ist ein „Sandhill Scientific Sleuth Recorder“

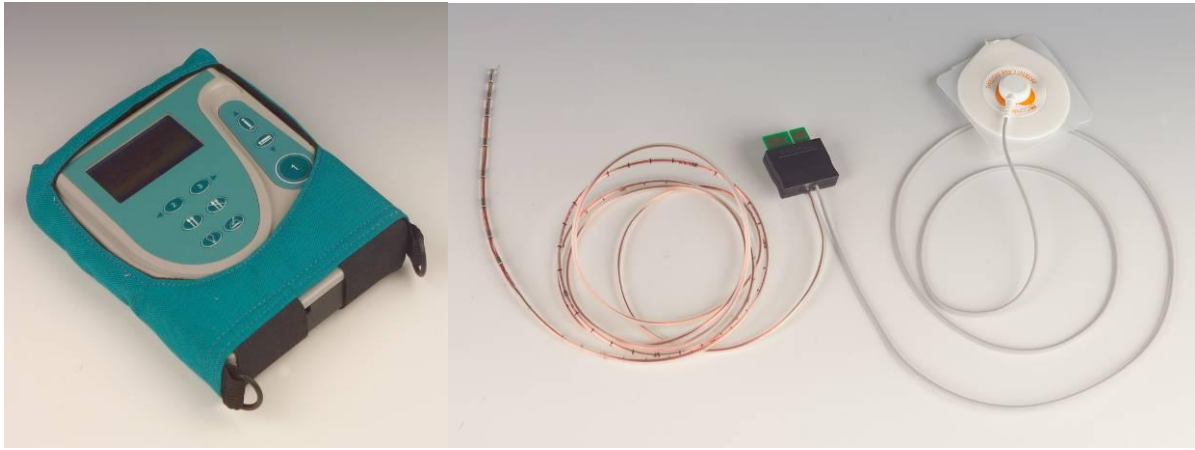


Abbildung 6: Das verwendete Impedanz- Messgerät und das dazugehörige Sondenmaterial

#### 4.4.3 PH- Metrie

Das verwendete Gerät ist ein „Digitrapper pH 400“



Abbildung 7: Das verwendete pH- Metriegerät

### 4.5 Studienablauf

#### 4.5.1 Studienablauf für beide Gruppen

1. Erstuntersuchung der Säuglinge in der Ösophagusambulanz an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendchirurgie bei der der Verdacht auf GERD entsteht.
2. Durchführung einer MII (Multichannel Intraluminal Impedance pH- Metrie) oder einer pH-Metrie, bei der mittels apparativ erhobenen Parametern bestätigt wird, dass die Säuglinge an einem behandlungswürdigen GERD leiden. Die Daten dieser Messung werden als Erstmessung für die vorliegende Studie verwendet.

3. Die Säuglinge werden mit PPI (Protonenpumpeninhibitoren) versorgt, was eine Verlaufskontrolle in 3 Monaten notwendig macht. Diese PPI werden täglich verabreicht.
4. Die Säuglinge werden der Studie zugewiesen und nach Kontrolle der Ein- und Ausschlusskriterien und dem schriftlichen Einverständnis der Eltern (Formular befindet sich im Anhang), in die Studie aufgenommen.
5. Die Begleitpersonen der Probanden füllen den Fragebogen aus, indem sie das Beschwerdebild des Säuglings das erste Mal bewerten.
6. Die Probanden werden entweder der Experimentalgruppe oder der Vergleichsgruppe zugewiesen. Die untersuchende Ärztin weiß nicht welcher Gruppe die Probanden zugeteilt werden.
7. Behandlung ist für Experimentalgruppe und Vergleichsgruppe unterschiedlich. (Siehe 4.5.2 und 4.5.3)
8. Nach dem Ablauf der drei Monate füllen die Begleitpersonen den Fragebogen über das Befinden des Säuglings erneut aus.
9. Es wird erneut eine Impedanzmessung (MII) oder eine pH- Metrie durchgeführt, wie es der Behandlungsstandart zur Befund- und Therapiekontrolle nach 3 Monaten vorsieht. Die Werte dieser Messung dienen der Studie als Zweitmessung.

#### **4.5.2 Experimentalgruppe**

Das Prozedere für die Experimentalgruppe (siehe 4.5.1 unter 7.): Die Probanden, die in die Experimentalgruppe aufgenommen werden, bekommen eine osteopathische Behandlung. Der Osteopath erhebt eine ausführliche Anamnese und eine osteopathische Untersuchung, wobei der ganze Körper in diese Untersuchung miteinbezogen wird. Es wird der Bewegungsapparat, sowie die Viszera als auch das craniosacrale System untersucht.

Die anschließende Behandlung wird auf Basis der in der Untersuchung gefundenen osteopathischen Befunde durchgeführt. Nach der Behandlung wird der Abstand bis zur nächsten Behandlung individuell für jeden Säugling gewählt.

Für jede weitere Behandlung wird die Untersuchung ein weiteres Mal durchgeführt und die Behandlung auf den Befundpunkten der aktuellen Untersuchung aufgebaut.

Die Behandlung selber beruht auf dem "Black- box"- Prinzip, dass heißt der Inhalt der Behandlung, sowie der Intervall und die Gesamtanzahl der Behandlungen bleiben verborgen.

Die letzte Osteopathische Behandlung findet mit mindestens einwöchigem Abstand zur zweiten MII- Untersuchung statt. Laut Erfahrungsberichten (Kaiser, 2007) kann der GER sich in den Tagen nach einer Behandlung im Rahmen einer vorübergehenden Therapiereaktion auch verschlechtern. Dies ist eine mögliche normale Reaktion auf eine Behandlung. Um Auswirkungen einer solchen Reaktion auf die MII- Untersuchung zu vermeiden, wird zumindest eine Woche zeitlicher Abstand gehalten.

### 4.5.3 Referenzgruppe

Das Prozedere für die Referenzgruppe (siehe 4.5.1 unter 7.): Die Referenzgruppe bekommt keine zusätzliche Therapie zur konservativ-mediamentösen Therapie mit PPI.

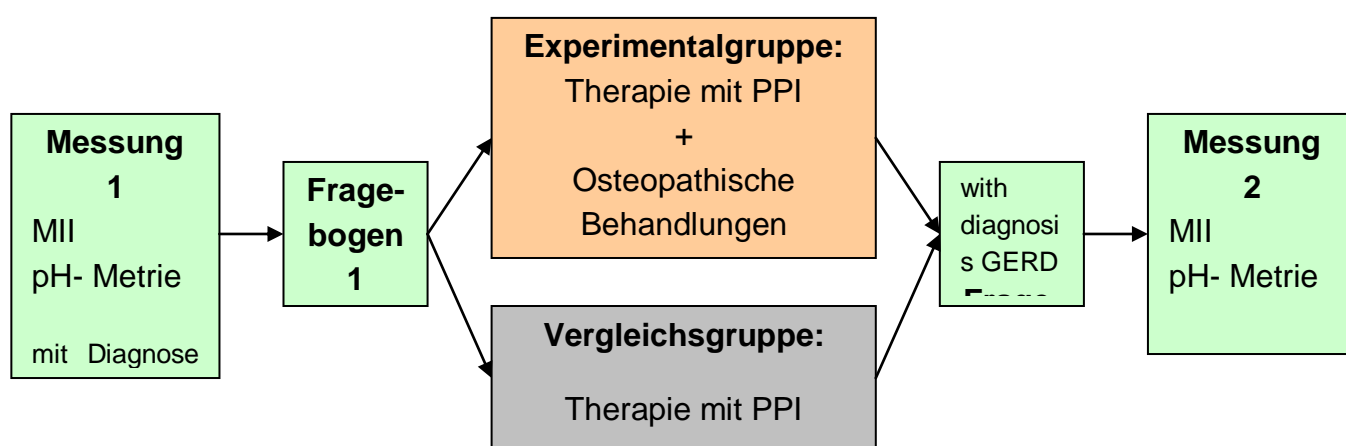


Abbildung 8: Schematische Darstellung des Studienablaufes

## 4.6 Statistik

Um herauszufinden, ob die Ergebnisse statistisch signifikant sind werden insgesamt zwei verschiedene statistische Tests angewandt.

Bevor jedoch die Tests durchgeführt werden können, muss eine Hypothese formuliert werden. Die statistischen Tests geben Auskunft darüber, ob die jeweilige Hypothese zum entsprechenden Signifikanzniveau angenommen wird oder verworfen werden muss. Dies wird in der vorliegenden Studie jeweils zu den Signifikanzniveaus von  $\alpha=1\%$  (hoch signifikant),  $\alpha=5\%$  (signifikant) sowie zu  $\alpha=10\%$  (gering signifikant) untersucht.

### 4.6.1 Statistische Auswertung des Beschwerdeindex

Um eine Verbesserung der Probanden bezüglich des Beschwerdeindex (BI) statistisch feststellen zu können wird ein „2 Stichproben t- Test“ durchgeführt. Dieser „t- Test“

ermöglicht eine Aussage, ob sich der Mittelwert der Beschwerdeindexveränderung der Experimentalgruppe im stärkeren Ausmaß „verbessert“ als jener der Vergleichsgruppe.

Zu diesem Zweck werden entsprechend der „t- Test“- Berechnungsvorschrift Werte für  $\sigma$  und in weiterer Folge für  $t$  anhand der empirischen Daten errechnet. Ist der resultierende Wert größer als der zu den jeweiligen Signifikanzniveaus entsprechend des „t- Tests“ geforderten Werte, so gilt die Hypothese, dass es zu einer stärkeren Verbesserung des Beschwerdeindexmittelwertes (zwischen der ersten und der zweiten Erhebung) in der Experimentalgruppe gekommen ist, zum jeweiligen Signifikanzniveau als angenommen. Sonstigenfalls zum jeweiligen Signifikanzniveau als abgelehnt.

#### **4.6.2 Statistische Auswertung der Impedanz und pH- Metrie- Ergebnisse**

Um statistisch eine größere Verbesserung (zwischen der ersten und der zweiten Erhebung) der Experimentalgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe feststellen zu können, wird der „4 Felder  $\chi^2$ - Test“ eingesetzt. Zu diesem Zweck wird für jedes der insgesamt vier Kriterien entsprechend der „4 Felder  $\chi^2$ - Test“ - Berechnungsvorschrift vorgegangen. Das heißt, es wird jeweils ein  $\chi^2$ - Wert errechnet.

Ist der resultierende  $\chi^2$ - Wert größer als die zu den jeweiligen Signifikanzniveaus entsprechend geforderten  $\chi^2$ - Werte, so gilt die Hypothese, dass es zu einer stärkeren Verbesserung im jeweiligen Kriterium (zwischen der ersten und der zweiten Erhebung) bei der Experimentalgruppe gekommen ist, zum jeweiligen Signifikanzniveau als angenommen, sonstigenfalls als abgelehnt.

## 5 ERGEBNISSE

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus den Untersuchungen aufgezeigt und am Ende die statistische Aufarbeitung der Daten beschrieben. Damit stellt dieses Kapitel die Basis für die Diskussion in Kapitel 6 dar.

Um die Tabellen einfacher lesbar zu machen, werden die Probanden aus der Experimentalgruppe mit 1 bis 13 gekennzeichnet, die Probanden der Vergleichsgruppe mit A bis M.

Differenzen werden immer von der ersten auf die zweite Erhebung angegeben. Ein negatives Vorzeichen zeigt daher eine Verringerung des Wertes von der ersten auf die zweite Erhebung an.

### 5.1 Ergebnisse aus dem Fragebogen

#### 5.1.1 Beschwerdeindex

Wie bereits in Kapitel 4 erklärt, werden die Beschwerdeparameter von den Begleitpersonen auf einer fünfstufigen Skala von null bis vier bewertet. Um die Ergebnisse besser interpretieren und vergleichen zu können wird für jeden Probanden ein Beschwerdeindex (BI) errechnet. Der BI stellt das arithmetische Mittel aller Beschwerdeparameter dar.

Proband	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Ø
BI 1	1,25	0,5	1,65	1,75	1,65	1,35	0,45	1,1	0,5	1,45	1,75	1,2	0,9	1,192
BI 2	0,05	0,5	0,85	1,1	0,4	1,1	0,1	0,45	0,5	0,7	0,65	0,6	0,5	0,577
Δ BI	-1,2	0	-0,8	-0,65	-1,25	-0,25	-0,35	-0,65	0	-0,75	-1,1	-0,6	-0,4	-0,62

Tabelle 1: Beschwerdeindex aller Probanden der Experimentalgruppe vor der Behandlung (BI 1) und nach der Behandlung (BI 2) und die Änderung des Beschwerdeindex (Δ BI) von der ersten auf die zweite Erhebung. Ø zeigt das arithmetische Mittel aller Probanden

Die durchschnittliche Differenz des BI verringert sich von der ersten auf die zweite Messung um -0,62. Absolut gesehen, verringert sich der Beschwerdeindex bei 11 der 13 Probanden, bei den verbleibenden zwei (Proband zwei und neun) zeigt sich keine Veränderung.

Proband	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	Ø
<b>BI 1</b>	0,95	1,25	1,1	1,15	1,25	1,45	1,4	0,95	0,85	1,2	1,25	0,85	1,05	1,131
<b>BI 2</b>	0,65	0,5	0,7	1	1,2	1	0,75	0,75	0,6	0,7	0,6	0,6	0,7	0,75
<b>Δ BI</b>	-0,3	-0,75	-0,4	-0,15	-0,05	-0,45	-0,65	-0,2	-0,25	-0,5	-0,65	-0,25	-0,35	-0,38

Tabelle 2: Beschwerdeindex aller Probanden der Vergleichsgruppe vor der Behandlung (BI 1) und nach der Behandlung (BI 2) und die Änderung des Beschwerdeindex ( $\Delta$  BI) von der ersten auf die zweite Erhebung.  $\emptyset$  zeigt das arithmetische Mittel aller Probanden

Die durchschnittliche Differenz des BI in der Vergleichsgruppe verringert sich von der ersten auf die zweite Messung um -0,38. Jedoch zeigt sich absolut gesehen bei allen Probanden eine Verringerung des Beschwerdeindex.

Absolut betrachtet zeigt sich also bei 11 der 13 Probanden der Experimentalgruppe und bei allen Probanden der Vergleichsgruppe eine Verbesserung des BI von der ersten auf die zweite Messung. Der Vergleich der Durchschnitte bringt bei der Experimentalgruppe eine Verbesserung von -0,62 und bei der Vergleichsgruppe von -0,38.

### 5.1.2 Index der Beschwerdeparameter

Der Index der Beschwerdeparameter stellt das arithmetische Mittel aller Bewertungen jedes Beschwerdeparameters dar. Dieser wurde für die Experimentalgruppe und die Vergleichsgruppe getrennt errechnet. Diese Auflistung soll die Entwicklung jedes Beschwerdeparameters von der ersten auf die zweite Erhebung für jede Gruppe aufzeigen und die Analyse erleichtern.

Interessant am Vergleich der Indices der Beschwerdeparameter (siehe Tabelle 3) ist, dass die bei bestimmten Parametern wie „Asymmetrie“, „Überstrecken beim Weinen und Schreien“ oder „Unerklärbares Schreien“ der Index der Experimentalgruppe um mehr als 1 niedriger ist als der Index der Vergleichsgruppe.



	$\bar{\Delta} \text{ EXP}$	$\bar{\Delta} \text{ VGL}$
Spucken und Speicheln	-0,31	-0,46
Schluckauf	-0,54	-0,38
Erbrechen	-1,23	-0,77
Aufstoßen	-1,15	-0,69
Unruhe	-1,08	-0,77
Husten	-0,08	-0,23
Unerklärbares Schreien	-1,46	-0,15
Asymmetrie	-1,54	0,00
Trinkprobleme	-0,69	-0,46
Sodbrennen	-0,15	-0,46
Nahrungsverweigerung	-0,15	-0,54
Mundgeruch	-0,69	-0,23
Einschlafprobleme	-0,38	-0,23
Durchschlafprobleme	-0,77	-0,15
Schmerzen	-0,23	-0,31
Schluckprobleme	0,23	-0,08
Überstrecken beim Weinen und Schreien	-1,69	-0,15
Würgen	-0,23	-0,46
Verstopfung	0,15	-0,38
Blähungen	-0,31	-0,69
$\bar{\Delta}$	-0,62	-0,38

Tabelle 3: Auflistung der Beschwerdeparameter und das arithmetische Mittel der Differenz von der ersten auf die zweite Messung für die Experimentalgruppe ( $\bar{\Delta} \text{ EXP}$ ) und die Vergleichsgruppe ( $\bar{\Delta} \text{ VGL}$ )

## 5.2 Ergebnisse aus den MII und pH- Metrie Untersuchungen

Die Ergebnisse der MII- Untersuchungen werden in 4 Kriterien aufgelistet. Die genauen Definitionen der Kriterien sind in Kapitel 0 erklärt, in Klammer finden sich die Grenzwerte. Um den Vergleich zu erleichtern wird die Änderung des BI mit aufgelistet.

<b>Proband</b>	<b>Acid Exp. tot. % time (<math>&lt; 3\%</math>)</b>	<b>Bolus exp. acid % time (<math>&lt; 1,5\%</math>)</b>	<b>Bolus exp. tot. % time (<math>&lt; 1,5\%</math>)</b>	<b>Refl. Epis. activ. acid (<math>&lt; 30</math>)</b>	<b><math>\Delta</math> BI</b>
<b>1</b>	-1	0,6	0,1	16	-1,2
<b>2</b>	0,1	0,2	0,3	-3	0
<b>3</b>	-0,2	-0,2	0,2	33	-0,8
<b>4</b>	-0,7	*	*	1	-0,65
<b>5</b>	-13,4	*	*	75	-1,25
<b>6</b>	-4,1	-1	-1,4	-20	-0,25
<b>7</b>	1,9	*	*	60	-0,35
<b>8</b>	-0,2	-0,1	-0,4	-7	-0,65
<b>9</b>	-3	-0,2	-0,4	-2	0
<b>10</b>	-0,5	-0,4	-1	-11	-0,75
<b>11</b>	-0,4	-0,5	-1,9	-5	-1,1
<b>12</b>	0,2	-0,8	-0,3	2	-0,6
<b>13</b>	0,1	-0,3	-0,4	-3	-0,4
<b><math>\emptyset</math></b>	-1,63	-0,27	-0,52	10,46	-0,62

Tabelle 4: Differenz der Ergebnisse aus den MII- und pH- Metrieuntersuchungen vor und nach der Behandlung in der Experimentalgruppe im Vergleich mit der Änderung des BI.

\* Die Probanden 4, 5, und 7 wurden mit pH- Metrie gemessen die Werte „Bolus exposure acid in percentage of time“ und „Bouls exposure total in percentage of time“ konnten daher nicht eruiert werden.

Bei der Betrachtung von Tabelle 4 fällt auf, dass bei den Probanden 5 und 7 ein deutlicher Anstieg der sauren Refluxepisoden von der ersten auf die zweite Messung verzeichnet wird. Bei diesen beiden Probanden wurde die erste Messung mittels pH- Metrie durchgeführt, die zweite Messung mit MII. Die große Differenz zwischen den Werten dürfte darauf zurückzuführen sein, dass die Sensibilität der MII- Untersuchung im schwachsauren Bereich (pH 4,25- pH 3,75) deutlich größer ist als die der pH- Metrie (Höllwarth, 2008). Daher wurden in der zweiten Messung mit MII deutlich mehr Refluxepisoden verzeichnet als in der ersten Messung mit der pH- Metrie. Dies verfälscht den Mittelwert.

	<b>Acid Exp. tot. % time (&lt; 3%)</b>	<b>Bolus exp. acid % time (&lt; 1,5 %)</b>	<b>Bolus exp. tot. % time (&lt; 1,5 %)</b>	<b>Refl. Epis. activ. Acid (&lt; 30)</b>	<b>Δ BI</b>
<b>Proband</b>					
<b>A</b>	-10	-2,2	-1,4	1	-0,3
<b>B</b>	-10	-0,6	-0,6	-16	-0,75
<b>C</b>	-0,2	-0,1	-1,1	65	-0,4
<b>D</b>	-0,2	0	0,2	0	-0,15
<b>E</b>	-1	-0,3	-0,3	-14	-0,05
<b>F</b>	-1	-0,5	-0,7	1	-0,45
<b>G</b>	0,2	-0,8	-0,4	-26	-0,65
<b>H</b>	0,2	0,4	0,3	2	-0,2
<b>I</b>	1,8	-2,5	-2,5	-4	-0,25
<b>J</b>	1,8	-0,3	-0,4	-2	-0,5
<b>K</b>	-0,6	-0,3	-0,4	-4	-0,65
<b>L</b>	-0,6	-0,4	-0,5	-9	-0,25
<b>M</b>	0	-0,2	-0,4	-4	-0,35
<b>Ø</b>	-1,51	-0,6	-0,63	-0,77	-0,38

Tabelle 5: Differenz der Ergebnisse aus den MII- und pH- Metrieuntersuchungen vor und nach der Behandlung in der Vergleichsgruppe im Vergleich mit der Änderung des BI

Im Rahmen der objektiven Messungen mittels MII werden vier Kriterien ermittelt.

Für Kriterium 1, Säureexposition in Prozent der Gesamtzeit, wird in der Experimentalgruppe durchschnittliche Veränderung von -1,63 % ermittelt, in der Vergleichsgruppe von -1,51 %.

Für Kriterium 2, saure Bolusexposition in Prozent der Gesamtzeit wird in der Experimentalgruppe eine durchschnittliche Veränderung von -0,27 % ermittelt. In der Vergleichsgruppe steht dem eine Veränderung von -0,6 % gegenüber.

Für Kriterium 3, Bolusexposition gesamt in Prozent der Gesamtzeit beträgt die durchschnittliche Veränderung der Experimentalgruppe -0,52 % und der Vergleichsgruppe -0,63 %.

Das Kriterium 4, die Anzahl der sauren Refluxes weist bei der Experimentalgruppe eine durchschnittliche Veränderung von 10,46 und in der Vergleichsgruppe von -0,77 auf.

Der Vergleich der Differenzen aus den MII Untersuchungen zeigt, dass die Werte nicht stark variieren. Die Ausnahme bildet hier die Anzahl der sauren Refluxepisoden („Reflux episode activity acid“). Die durchschnittliche Differenz liegt in der Experimentalgruppe bei

10,46 und in der Vergleichsgruppe bei -0,77. Wie bereits oben erklärt ist dies auf die unterschiedliche Sensibilität der MII und der pH- Metrie im schwachsauren Bereich zurückzuführen, dieser Wert kann als Artefakt angesehen werden.

## **5.3 Statistische Auswertung**

Unter 4.6 wurden die verwendeten statistischen Methoden bereits erklärt.

Die Hypothese lautet jeweils, dass sich die jeweiligen Werte bei der Experimentalgruppe von der ersten auf die zweite Erhebung stärker verbessert haben als die der Vergleichsgruppe. Dies wird in der vorliegenden Studie jeweils zu den Signifikanzniveaus von  $\alpha=1\%$  (hoch signifikant),  $\alpha=5\%$  (signifikant) sowie zu  $\alpha=10\%$  (gering signifikant) untersucht.

### **5.3.1 Beschwerdeindex**

In jeder Gruppe wird die Differenz des BI zwischen der ersten und der zweiten Erhebung herangezogen und mit Hilfe des „t- Tests“ analysiert. Es wird also die Veränderung des BI zwischen den beiden Erhebungen in der Experimentalgruppe mit der Veränderung des BI der Vergleichsgruppe verglichen, um die Unterschiedlichkeit zwischen den beiden Veränderungen auf deren Signifikanz hin analysieren zu können. Signifikante Mittelwertunterschiede geben darüber Auskunft, dass die beiden Gruppen in Abhängigkeit der Behandlungsart unterschiedlich davon profitiert haben.

Im Nachfolgenden wird stets ein Wert für t errechnet. Ist dieser Wert größer als 1,318 (Bortz, 2005) so lässt sich eine Verbesserung von der ersten auf die zweite Erhebung statistisch zum Fehlerniveau von  $\alpha=10\%$  nachweisen. Ist dieser Wert größer als 1,711 (Bortz, 2005) so ist die Verbesserung zum Fehlerniveau von  $\alpha=5\%$ , sollte dieser Wert größer als 2,492 (Bortz, 2005) sein, so ist die Verbesserung signifikant zum Fehlerniveau von  $\alpha=1\%$ .

Experimental- gruppe:	1	-1,2
	2	0
	3	-0,8
	4	-0,65
	5	-1,25
	6	-0,25
	7	-0,35
	8	-0,65
	9	0
	10	-0,75
	11	-1,1
	12	-0,6
	13	-0,4
∅		-0,6153

Vergleichs- gruppe:	A	-0,3
	B	-0,75
	C	-0,4
	D	-0,15
	E	-0,05
	F	-0,45
	G	-0,65
	H	-0,2
	I	-0,25
	K	-0,5
	L	-0,65
	M	-0,25
	N	-0,35
∅		-0,3807

Tabelle 6: Differenz des BI zwischen den beiden Erhebungen für beide Gruppen

Es werden entsprechend ein Wert von  $\sigma = 0,12859$  und ein Wert von  $t = 1,82448$  errechnet. Da der Wert von  $t$  größer ist, als der, der entsprechend des  $t$ - Tests zum Signifikanzniveau von  $\alpha=5\%$  gefordert wird, gilt die Hypothese, dass es einer signifikanten Verbesserung der Indexmittelwerte der Experimentalgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe gekommen ist, als anerkannt (zum Signifikanzniveau von  $\alpha =5\%$ ).

### 5.3.2 Impedance und pH- Metrie- Ergebnisse

Für die MII Ergebnisse wird der "Vier- Felder-  $\chi^2$ - Test" durchgeführt. Die Ergebnisse werden dafür auf „Verbesserung“ oder „keine Verbesserung“ von der ersten auf die zweite Messung reduziert. Im Nachfolgenden wird stets ein  $\chi^2$ - Wert entsprechend der Berechnungsvorschrift für den "Vier- Felder-  $\chi^2$ - Test" errechnet.

Damit eine Verbesserung nach Behandlungsdurchführung statistisch nachzuweisen ist, ist selbst zum Fehlerniveau von  $\alpha=12,5\%$  ein Wert von mindestens 1,3233 notwendig (Bortz, 2005). Damit eine Verbesserung zu geringeren Fehlerniveaus statistisch nachgewiesen werden kann, sind entsprechend höhere Werte notwendig.

### Kriterium 1- Acid exposure total in percentage of time:

	Verbesserung	Keine Verbesserung	Summe
EXP	9	4	13
VGL	8	5	13
Summe	17	9	26

Tabelle 7: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 1

Nach der Berechnungsvorschrift für den „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ wird ein  $\chi^2$  von 0,1699 errechnet.

Daher ist eine Verbesserung zu keinem Signifikanzniveau erkennbar. Eine Verbesserung lässt sich daher statistisch nicht nachweisen.

### Kriterium 2- Bolus exposure acid in percentage of time:

	Verbesserung	Keine Verbesserung	Summe
EXP	8	2	10
VGL	11	2	13
Summe	19	4	23

Tabelle 8: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 2

Nach der Berechnungsvorschrift für den „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ wird ein  $\chi^2$  von 0,0838 errechnet.

Daher ist eine Verbesserung zu keinem Signifikanzniveau erkennbar. Eine Verbesserung lässt sich daher statistisch nicht nachweisen.

### Kriterium 3- Bolus exposure total in percentage of time:

	Verbesserung	Keine Verbesserung	Summe
EXP	7	3	10
VGL	11	2	13
Summe	18	5	23

Tabelle 9: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 3

Nach der Berechnungsvorschrift für den „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ wird ein  $\chi^2$  von 0,70965 errechnet.

Daher ist eine Verbesserung zu keinem Signifikanzniveau erkennbar. Eine Verbesserung lässt sich daher statistisch nicht nachweisen.

**Kriterium 4- Reflux episode activity acid:**

	<b>Verbesserung</b>	<b>Keine Verbesserung</b>	<b>Summe</b>
<b>EXP</b>	7	6	13
<b>VGL</b>	8	5	13
<b>Summe</b>	15	11	26

Tabelle 10: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 4

Nach der Berechnungsvorschrift für den „4- Felder-  $\chi^2$ - Test“ wird ein  $\chi^2$  von 0,15758 errechnet.

Daher ist eine Verbesserung zu keinem Signifikanzniveau erkennbar. Eine Verbesserung lässt sich daher statistisch nicht nachweisen.

## **6 DISKUSSION**

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus Kapitel 5 diskutiert und kritisch betrachtet.

### **6.1 Material und Methode**

#### **6.1.1 Anzahl der Probanden**

Die geplante Anzahl der Probanden bei der Erstellung des Konzeptes war 40, 20 Probanden in jeder Gruppe. Die Studie ist über einen Zeitraum von eineinhalb Jahren gelaufen. Am Ende der Datenaufnahme konnten die Daten von 26 Probanden, 13 in jeder Gruppe ausgewertet werden. Die Daten von 12 Probanden konnte nicht verwertet werden, da die Säuglinge im Verlauf der Studie eines der Ausschlusskriterien erfüllten.

Es wäre durchaus sinnvoll in einer weiterführenden Studie die Anzahl der Probanden zu erhöhen und damit die Aussagekraft zu verbessern.

#### **6.1.2 Blindierung**

Die Ärztin, welche die MII- Untersuchung durchgeführt und interpretiert hat, wusste nicht in welcher Gruppe die Säuglinge waren, die Studie ist damit von Seiten der Untersuchung blind. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass die Werte aus der MII- Untersuchung objektiv sind.

In neueren veröffentlichten Studien wird die MII- Untersuchung als der zukünftige „Gold Standard“ (siehe Kapitel 2.5.1) in der Refluxdiagnostik gehandelt.

Eine doppelblinde Studie war organisatorisch nicht möglich, da kein Placebo eingesetzt wurde. Denkbar wäre eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie um die Ergebnisse aus den Fragebögen noch aussagekräftiger zu machen.

#### **6.1.3 Untersuchungsmethoden**

##### **MII- Untersuchung**

Wie bereits unter 6.1.2 erwähnt wird die MII- Untersuchung als der neue „Gold Standard“ in der GER- Diagnostik angesehen (Höllwarth, 2008; Wise und Murray, 2007; Rosen et al., 2006; Tutuian und Castell, 2006). Weiters war die untersuchende Ärztin blindiert, sodass die Ergebnisse der MII- Untersuchung als objektiv angesehen werden können.



## **Fragebogen- Beschwerdeindex**

Der verwendete Fragebogen wurde von der Autorin für diese Studie verfasst. Verwendet wurden gängige, bekannte Beschwerdeparameter (Hirth, 2004; Kaiser, 2007; Deora, 2006).

Im Fragebogen sind die Beschwerdeparameter auf einer fünfstufigen Skala von null bis vier von den Begleitpersonen zu bewerten. Es ist ein bekanntes Problem bei Fragebögen, dass die getesteten Person dazu tendieren Randwerte zu vermeiden. Das kann auch bei der Betrachtung der Auswertung der Fragebögen (siehe Anhang, 10.1) bestätigt werden. Die Begleitpersonen haben den Punkt 4, der mit „unerträglich, nicht akzeptabel“ beschrieben war, nur selten ausgewählt.

Die Skala geht auf fünf Stufen von null bis vier, jede Stufe wird dabei mit einer Bezeichnung versehen, um den Begleitpersonen die Bewertung zu erleichtern. In diesen Beschreibungen wird die Häufigkeit des Auftretens der verschiedenen Beschwerdeparameter mit dem Erleben der Belastung durch die Begleitpersonen der Säuglinge vermischt. Retrospektiv betrachtet ist das Aufsummieren dieser Werte als kritisch zu sehen. In einer folgenden Studie sollte dies beim Entwerfen des Fragebogens berücksichtigt werden.

### **6.1.4 Studienablauf**

#### **Einteilung in die Gruppen**

In Gruppeneinteilung ist wichtig zu diskutieren, dass diese meist aus organisatorischen Gründen von der Autorin gemacht wurde. Es wurde Wert darauf gelegt, dass der Autorin die MII- Werte zum Zeitpunkt der Einteilung in die Gruppen nicht bekannt waren, um möglichst objektiv zu sein.

Ein Kriterium, welches bei der Einteilung berücksichtigt wurde, war der Heimatort der teilnehmenden Familien. Von einer randomisierten Verteilung wurde damit aus pragmatischen Gründen abgesehen. Um lange Anfahrtszeiten zu den Behandlungen zu vermeiden und damit die Ausstiegsrate zu verringern wurden die Probanden entsprechend ihrer Herkunft in die Gruppen eingeteilt. Somit kommt der Grossteil der Probanden aus der Experimentalgruppe aus Graz und Umgebung, während die Probanden der Vergleichsgruppe aus weiter entfernten Wohnorten stammen.

#### **Zeit**

Aus Erfahrungsberichten (Kaiser, 2007) geht hervor, dass sich nach einer osteopathischen Behandlung der GER im Rahmen einer normalen kurzzeitigen Therapiereaktion verschlechtern kann. Da keine Zeitangabe vorlag, wurde mindestens eine Woche zwischen

der letzten osteopathischen Behandlung und der zweiten MII- Untersuchung anberaumt, um zu vermeiden, dass die Therapiereaktion die Untersuchungsergebnisse beeinflusst. Möglicherweise wurde dieser Zeitraum zu kurz anberaumt, sodass die MII- Ergebnisse ins negative verfälscht wurden.

### **Alternative Behandlungen während der Studie**

Den Probanden wurden alternativmedizinische Behandlungen weder untersagt, noch wurde abgefragt, ob alternative Behandlungen in Anspruch genommen wurden. In einer weiterführenden Studie sollte dies als mögliche Störvariable erfragt werden.

### **Soziale Erwünschtheit**

Ein weiteres Kriterium, das in diesem Zusammenhang diskutiert werden muss, ist das „Problem“ der sozialen Erwünschtheit. Die behandelnde Osteopathin war zwar beim Ausfüllen der Fragebögen meistens anwesend. Es kann nicht gesagt werden, inwieweit dies die Begleitpersonen beeinflusst hat. Doch festzuhalten bleibt, dass sich in der Vergleichsgruppe die Osteopathin und die Begleitpersonen nur zweimal gesehen haben. Und zwar zum jeweiligen Ausfüllen des Fragebogens. In der Experimentalgruppe jedoch waren für die osteopathischen Behandlungen mehrere Treffen notwendig. Es wäre denkbar, dass die Begleitpersonen des zu behandelnden Säuglings ihrer betreuenden Osteopathin helfen bzw. sie nicht enttäuschen wollten.

## **6.2 Diskussion der Ergebnisse**

### **6.2.1 Subjektivität- Objektivität**

Sehr interessant ist die Interpretation der Ergebnisse im Hinblick auf den Zusammenhang zwischen Objektivität und Subjektivität. Wie bereits in verschiedenen medizinischen Bereichen gezeigt werden konnte, bestehen oftmals Unterschiede zwischen objektiven Untersuchungsergebnissen und subjektiven Befinden der Probanden (Jensen et al., 1994; Ledermann, 2007). Speziell auf dem Gebiet des GERs/ GERDs wurde eine Diskrepanz zwischen apparativ erhobenen Parametern und subjektiven Befinden beobachtet (Hirth, 2004; Gilger, 2003; Molle et al., 2009).

Auch beim Vergleich des Beschwerdeindex mit den Ergebnissen der MII- Untersuchung wird erkennbar, dass in mehreren Fällen eine deutliche Diskrepanz zwischen den Ergebnissen besteht. Interessant ist daher die Frage, woher denn dieser Unterschied kommen kann?

## **Subjektivität der Begleitpersonen**

Ein möglicher Grund wäre die unterschiedliche Sensibilität der Eltern. Manche Eltern sind sehr sensibel bei der Beobachtung ihres Kindes, sodass sie jegliches Unwohlsein registrieren, wohingegen andere Eltern kaum ein Problem im Zustand ihres Kindes erkennen können. Wie Reijneveld et al. (2001) an Hand der Diagnose „Schreibaby“ aufzeigen konnten, ist eine klare Zuteilung einer Diagnose an Hand der elterlichen Einschätzung oftmals schwierig, da die elterliche Belastung Einfluss auf die Bewertung der kindlichen Problematik nimmt. Es ist anzunehmen, dass die Begleitpersonen unterschiedlich stark belastet waren, was wiederum zu einer Beeinflussung beim Ausfüllen des Fragebogens geführt haben könnte.

Weiters muss davon ausgegangen werden, dass die einzelnen Beschwerdeparameter, die auf dem Fragebogen zu bewerten sind, nicht für alle Begleitpersonen der Säuglinge die gleiche Wertung haben. So kann eine Person dem Symptom „Spucken, Speicheln“ eine sehr große Gewichtung zukommen lassen, eine andere wiederum nur eine geringe Gewichtung.

Wie bereits in zahlreichen Studien behandelt ist die Rolle des Placebos im Bereich der Osteopathie nicht von der Hand zu weisen. Zwar konnte belegt werden, dass die Osteopathie durchaus signifikant bessere Ergebnisse erzielt wie eine Placebobehandlung (Licciardone et al, 2005) dennoch ist eine Placebobehandlung ebenso mit Verbesserungen der Symptomatik in Verbindung zu bringen. Daher ist anzunehmen, dass auch in der vorliegenden Arbeit ein Teil der Verbesserung des Beschwerdeindex auf die Erwartungshaltung gegenüber der Osteopathie zurückzuführen ist. Dies sollte bei der Interpretation der Ergebnisse mitberücksichtigt werden.

## **Veränderung der apparativen Untersuchungsparameter im Vergleich zum Beschwerdeindex**

Interessant ist die Tatsache, dass die durchschnittliche Veränderung des BI in der Experimentalgruppe sich signifikant von der durchschnittlichen Veränderung des BI in der Vergleichsgruppe unterscheidet, während die Veränderung der MII-Untersuchungsergebnisse im Vergleich der beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied aufweisen.

Bei der ersten MII- Untersuchung erfüllten alle 26 Probanden zumindest einen Parameter für GERD (dies stellte ein Einschlusskriterium dieser Studie dar), bei der zweiten MII- Untersuchung zeigten 10 der 13 (85 %) Probanden der Experimentalgruppe noch zumindest einen Parameter für GERD, in der Vergleichsgruppe waren es 9 der 13 (69 %)

Probanden, die laut MII- Untersuchung noch GERD aufweisen (Tabellen befinden sich im Anhang).

Wenn man nun die Entwicklung des BI verfolgt, zeigt sich, dass in der Experimentalgruppe absolut gesehen 11 der 13 Probanden (85 %) eine Verbesserung zeigten, in der Vergleichsgruppe waren es alle 13 Probanden, bei denen eine Verbesserung verzeichnet werden konnte. Was bedeutet dies?

Diese Tatsache relativiert den signifikanten Unterschied, der sich im Vergleich der Veränderung der Indexmittelwerte zeigt, da dieser Vergleich ein gegenteiliges Ergebnis bringt. Absolut gesehen schneidet die Vergleichsgruppe in Vergleich zur Experimentalgruppe besser ab.

Bei 24 der 26 (92 %) Probanden verbessert sich der BI durch die Behandlungen (osteopathische Behandlungen wie auch die konservativ- medikamentöse Therapie), während die apparative Untersuchung bei 19 der 26 Probanden (92 %) nach wie vor einen behandlungswürdigen GERD aufzeigt.

Daher kommt die vorliegende Studie zu dem Ergebnis, dass Osteopathie keine adäquate Therapie für GERD an sich ist, aber für die Beschwerden und Symptome, die GERD auslöst in vielen Fällen schon (nicht immer). Daher sollte Osteopathie stets in Kombination mit konservativer Therapie, die das Refluxgeschehen an sich behandelt, angewendet werden.

Ein Therapeut sollte stets im Hinterkopf behalten, wenn er Säuglinge mit GERD behandelt, dass die Tatsache, dass das Beschwerdebild sich verbessert, nicht zwangsläufig bedeutet, dass auch GERD sich verbessert. Immerhin wird im Vorhanden sein eines GERDs eine mögliche Ursache für Apnoen, SIDS, Otitis media und Pneumonien (Tasker et al., 2002; Gilger, 2003; Molle et al., 2009) angesehen.

Außerdem sollte berücksichtigt werden, dass ein mit MII diagnostizierter GERD nicht unbedingt Beschwerden hervorrufen muss (Gilger, 2003). Dies sollte auf der anderen Seite auch Anlass geben, die MII- Grenzwerte kritisch zu betrachten. In der vorliegenden Studie liegt der Grenzwert für die refluxunabhängige Säureexposition bei 3 %. Dieser Wert beruht auf langjährigen Beobachtungen von Säuglingen (Höllwarth, 2008, Dalby, 2007). Von Vandenplas (1991) wurden im Rahmen eines SIDS Screenings 13% als Grenzwert angegeben, wobei dieser seine Werte ausschließlich mittels pH- Metrie erhoben hat.

Aus ethischen Gründen ist die Untersuchung von asymptomatischen Säuglingen problematisch, daher werden die Werte von gesunden Erwachsenen (Shay et al., 2004;

Tutuian, 2006) herangezogen, welche als Zielwerte dienen. Bei Verfehlen dieser Zielwerte ist es die Aufgabe des Untersuchers aus Erfahrung abzuschätzen, ob der Säugling oder das Kleinkind die Zielwerte noch erreichen wird oder nicht, daraus wurden die verwendeten Grenzwerte eruiert.

Wie immer wieder in der Literatur zu finden ist (Jensen et al., 1994; Helsmoortel et al., 2004; Ledermann, 2007), bestehen bewiesene Unterschiede zwischen objektiv festgestellten Parametern und dem subjektiven Gesundheitszustand der jeweiligen Person. Damit ergibt sich ein grundlegendes Problem in der Medizin. Man kann nicht mit Sicherheit sagen, ob eine subjektive Beschwerde auf objektive Parameter zurückzuführen ist, oder nicht. Im Falle der vorliegenden Arbeit bedeutet dies: Wie kann man sicher sein, ob die GERD die Ursache für das Beschwerdebild des Säuglings ist? Es wäre auch möglich, dass die GERD einen zufälligen Befund darstellt und die Klinik des Säuglings eigentlich auf etwas anderes zurückzuführen ist. Und auf der anderen Seite kann ein klinisch unauffälliges Kind dennoch an einer GERD leiden. Und weiters: wenn das klinische Beschwerdebild nicht unbedingt auf die GERD zurückzuführen ist, woher kommt es dann?

Möglicherweise werden die Symptome durch andere, in der Symptomatik aber ähnliche Krankheitsbilder verursacht. Ein wichtiger Grundsatz der Osteopathie ist die Ganzheitlichkeit. In einer osteopathischen Behandlung wird der gesamte Körper untersucht und behandelt, daher ist es durchaus möglich, dass die Behandlung nicht nur den GER sondern auch andere Organsysteme beeinflusst hat, die ähnliche Symptome provozieren. (mit einem Beispiel erklärt: möglicherweise hatte der Säugling Obstipation oder Blähungen und hat daher schlecht geschlafen. Mit MII wurde ein GER diagnostiziert und der Säugling bekommt eine medizinische Behandlung. Es wäre denkbar, dass mittels Osteopathie nicht der vorhandene GER, sondern die Obstipation gemildert wurde und daher die Beschwerden sich verbessert haben).

### **6.2.2 Parameter, die eine Refluxerkankung anzeigen**

Gibt es nun einen bestimmten Parameter, der das Vorhanden sein von GER anzeigt? Dafür muss man sich einerseits bei den 19 Probanden, die bei der zweiten MII- Untersuchung noch einen GERD aufwiesen die Beschwerdeparameter, die im zweiten Fragebogen einen hohen Index aufweisen und/ oder andererseits die Beschwerdeparameter, die sich vom ersten auf den zweiten Fragebogen wenig oder gar nicht verbessert haben vergleichen um zu schauen, ob es hier Überschneidungen gibt.

Der Beschwerdeparameter mit dem höchsten Index im zweiten Fragebogen war bei der Experimentalgruppe „Spucken und speicheln“ und „Schluckauf“ mit einem Index von 0,92, „Husten“, „Schluckprobleme“, „Obstipation“ und „Blähungen“ mit einem Index von 0,85.

In der Vergleichsgruppe zeigten „Spucken und speicheln“, „Unruhe“, „Husten“, „Unerklärbares Schreien“, „Asymmetrie“ und „Überstrecken beim Weinen und schreien“ einen Index von 1 oder mehr als 1 und der Parameter „Einschlafprobleme“ einen Index von 0,85.

Vergleicht man nun beide Gruppen so zeigen die Parameter „Spucken und Speicheln“ und „Husten“ einen Index von mehr als 0,85 in beiden Gruppen.

Bei den Beschwerdeparametern, die sich in beiden Gruppen vom ersten auf den zweiten Fragebogen nicht, oder nur wenig verbessert haben ergibt sich in der Experimentalgruppe „Husten“ mit -0,1, „Schmerzen“ und „Würgen“ mit -0,2, „Obstipation“ mit 0,15 und „Schluckprobleme“ mit 0,23.

In der Vergleichsgruppe war „Husten“, „Unerklärbares Schreien“, „Mundgeruch“, „Einschlafprobleme“ und „Durchschlafprobleme“ mit -0,2, „Schluckprobleme“ mit -0,1 und „Asymmetrie“ mit 0.

Beim Vergleich der beiden Gruppen ergibt sich, dass die Beschwerdeparameter „Husten“ und „Schluckprobleme“ in beiden Gruppen weniger Verbesserung als -0,2 aufweisen.

Fasst man nun diese Analyse zusammen so könnten „Husten“ und „Schluckprobleme“ Parameter darstellen, die das Vorhandensein eines GER anzeigen, weil sich diese Parameter bei den Probanden, die in der zweiten Untersuchung noch einen GERD aufwiesen, nicht oder nicht stark, verändert haben.

### **6.2.3 Parameter, die durch die Osteopathie beeinflusst werden konnten**

Der durchschnittliche Index aller Beschwerdeparameter verbesserte sich in der Experimentalgruppe um -0,6 und in der Vergleichsgruppe um -0,4. Dadurch ergibt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen von  $\alpha = 5\%$ . Welche Parameter konnten durch die osteopathischen Behandlungen am meisten verändert werden?

Wie bereits erwähnt besteht die Möglichkeit, dass die osteopathische Behandlung nicht nur den GER alleine, sondern auch andere Symptome verändert hat. Welche dies sind, soll nun durch eine Analyse der Beschwerdeparameter herausgefunden werden, die sich in der

Experimentalgruppe sehr stark, bzw. in der Vergleichsgruppe wenig bis gar nicht verändert haben.

In der Experimentalgruppe veränderte sich der Index von „Erbrechen“, „Aufstoßen“, „Unerklärbares Schreien“, „Asymmetrie“ und „Überstrecken beim Weinen und schreien“ von der ersten auf die zweite Erhebung um weniger als -1.

In der Vergleichsgruppe veränderte sich der Index von „Husten“, „Unerklärbares Schreien“, „Asymmetrie“, „Mundgeruch“, „Einschlafprobleme“, „Durchschlafprobleme“, „Schluckprobleme“ und „Überstrecken beim Weinen und Schreien“ um weniger als -0,2 von der ersten auf die zweite Erhebung.

Im Vergleich zeigt sich daher, dass die Beschwerdeparameter „Unerklärbares Schreien“, „Asymmetrie“ und „Überstrecken beim Weinen und Schreien“ die Parameter sind, die sich durch die osteopathische Behandlung in Kombination mit konservativ-medikamentöser Therapie mehr verbessert haben als durch die konservativ-medikamentöse Behandlung alleine.

## 7 SCHLUSSFOLGERUNG

Anhand der vorliegenden Studie konnte herausgefunden werden, dass Säuglinge, die an einer Refluxerkrankung leiden, durch eine osteopathische Behandlung kombiniert mit der konservativ-medikamentösen Therapie eine signifikant bessere Klinik zeigen, als solche, die ausschließlich konservativ-medikamentös behandelt werden.

Die Kriterien, die durch apparativ-diagnostische Mittel erhoben wurden, können durch eine osteopathische Behandlung nicht beeinflusst werden.

Wie in der Literatur immer wieder aufgezeigt wird und auch im Rahmen dieser Studie herausgefunden werden konnte, korreliert das subjektive Beschwerdebefinden in vielen Fällen nicht mit apparativ erhobenen Befunden. So konnte bei einigen Probanden wohl eine Verbesserung des subjektiven Befindens verzeichnet werden, während jedoch der Reflux objektiv unverändert blieb. Dies sollten Osteopathen, die Säuglinge mit Refluxerkrankung behandeln stets im Hinterkopf behalten, da eine nicht erkannte, bzw. nicht behandelte Refluxerkrankung schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod (SIDS) haben kann.

Die Kernaussage der vorliegenden Arbeit ist, dass durch osteopathische Behandlungen die klinischen Auswirkungen der Refluxerkrankung effektiv behandelt werden können, nicht aber die Refluxerkrankung selber. Osteopathie stellt damit keine adäquate Therapie für Refluxerkrankung dar, sehr wohl aber für die Symptomatik, unter der der Säugling leidet. Es erscheint daher sinnvoll osteopathische Behandlungen bei Vorliegen einer Refluxerkrankung stets mit konservativ-medikamentöser Therapie zu kombinieren.

Daraus kann abgeleitet werden, dass Osteopathie vor allem dann indiziert ist, wenn der Säugling sehr stark unter den Symptomen der Refluxerkrankung leidet. Speziell Säuglinge, deren Hauptproblem unerklärbares Schreien, Asymmetrie oder Ophistotonus beim Weinen und Schreien ist, profitieren von osteopathischen Behandlungen zusätzlich zur konservativ-medikamentösen Therapie.

Die schlechte Korrelation von Subjektivität und Objektivität und die große Bandbreite möglicher Symptome der Refluxerkrankung machen es schwierig, eine Refluxerkrankung ohne invasive Methoden zu erkennen und den Verlauf zu kontrollieren. Eine unbehandelte Refluxerkrankung kann neben einer großen Belastung für den Säugling und dessen Eltern auch schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Säuglings haben. Anhand der erhobenen Daten lässt sich sagen, dass das Vorhandensein von Husten und Schluckproblemen die besten Indikatoren für das Vorliegen einer Refluxerkrankung zu sein scheinen.



## **8 ZUSAMMENFASSUNG**

In diesem Kapitel sollen die Inhalte der vorliegenden Arbeit noch einmal kurz und prägnant zusammengefasst werden. Damit soll ein Überblick über die gesamte Studie gegeben werden.

### **Hintergrund**

Der gastroösophageale Reflux ist eine häufige Erkrankung bei Säuglingen und Kleinkindern, rund 10% aller Säuglinge leiden an einer Refluxerkrankung. Die Diagnose Refluxerkrankung führt immer wieder viele Eltern mit ihren Säuglingen in die osteopathischen Praxen. Häufig berichten die Eltern von einer deutlichen Verbesserung der Symptomatik durch die osteopathischen Behandlungen, dennoch ist die Standardbehandlung der Refluxerkrankung für viele Allgemeinmediziner und Fachärzte eine rein chirurgische bzw. pharmakologische Angelegenheit.

### **Studienziel**

Ziel dieser Studie ist es, auf wissenschaftlichem Niveau zu untersuchen, ob die Osteopathie eine sinnvolle Ergänzung zur konservativ-medikamentösen Therapie darstellen kann. Es soll erforscht werden, ob eine osteopathische Behandlung die Klinik der Refluxerkrankung positiv beeinflussen kann und weiters, ob die Refluxerkrankung auf objektivem Niveau beeinflusst werden kann.

Damit soll geklärt werden, ob sich die häufig beobachteten Behandlungserfolge auch unter experimentellen Gegebenheiten einerseits subjektiv (von den Eltern beobachtet) und andererseits objektiv (gemessen) finden lassen.

### **Methode**

In die Studie aufgenommen werden Säuglinge unter sechs Monaten, die an einer diagnostizierten Refluxerkrankung litten. Die Diagnosestellung erfolgt entweder mit einer Multichannel intraluminal Impedance pH- Metrie (MII) oder mit einer pH- Metrie, die hier erhobenen Werte dienen als Erstmessung für die Studie. Weiters wird die klinische Beschwerdesymptomatik mittels eines Fragebogens erhoben, bei der die Begleitperson des Säuglings verschiedene Beschwerdeparameter auf einer Skala von null bis vier bewerten. Danach erfolgt die Einteilung in die Experimental- und die Vergleichsgruppe.

Die Probanden der Experimentalgruppe (n=13) erhalten zusätzlich zur konservativ-medikamentösen Therapie mit Protonenpumpenhemmern (PPI) osteopathische

Behandlungen. Die Probanden der Vergleichsgruppe (n=13) erhalten ausschließlich die Therapie mit PPI.

Nach drei Monaten wird der Fragebogen über das subjektive Beschwerdebild für alle Probanden ein weiteres Mal erhoben. Ebenso findet eine neuerliche MII oder pH- Metrie Messung statt.

## **Ergebnisse**

Aus den erhobenen Fragebögen wird für jeden Probanden das arithmetische Mittel errechnet, welches als Beschwerdeindex (BI) bezeichnet wird. So kann in der Experimentalgruppe eine durchschnittliche Veränderung des BI von -0,62 in der Vergleichsgruppe beträgt die durchschnittliche Veränderung des BI -0,38.

Anhand des „t- Test“ lässt sich eine signifikante Verbesserung der Indexmittelwerte der Experimentalgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe statistisch zum Fehlerniveau von  $\alpha=5\%$  nachweisen.

Im Rahmen der apparativen Messungen mittels MII werden vier Kriterien ermittelt.

Für Kriterium eins, Säureexposition in Prozent der Gesamtzeit, wird in der Experimentalgruppe eine durchschnittliche Veränderung von -1,63 % ermittelt, in der Vergleichsgruppe von -1,51 %.

Für Kriterium zwei, saure Bolusexposition in Prozent der Gesamtzeit wird in der Experimentalgruppe eine durchschnittliche Veränderung von -0,27 % und in der Vergleichsgruppe von -0,6 % ermittelt.

Für Kriterium drei, Bolusexposition gesamt in Prozent der Gesamtzeit beträgt die durchschnittliche Veränderung der Experimentalgruppe -0,52 % und der Vergleichsgruppe -0,63 %.

Das vierte Kriterium, die Anzahl der sauren Refluxen weist bei der Experimentalgruppe eine durchschnittliche Veränderung von 10,46 und in der Vergleichsgruppe von -0,77 auf.

Laut statistischer Aufarbeitung (mithilfe des „4 Felder  $\sigma^2$ - Tests“) der mittels MII erhobenen Daten lässt sich für keines der vier erhobenen Kriterien eine signifikante Verbesserung der Experimentalgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe errechnen.

## **Schlussfolgerung**

Die Kernaussage der vorliegenden Arbeit ist, dass durch osteopathische Behandlungen die klinischen Auswirkungen der Refluxerkrankung effektiv behandelt werden können, nicht aber die Refluxerkrankung selber. Es erscheint daher sinnvoll osteopathische

Behandlungen bei Vorliegen einer Refluxerkrankung stets mit konservativ- medikamentöser Therapie zu kombinieren. Speziell Säuglinge, deren Hauptproblem unerklärbares Schreien, Asymmetrie oder Ophistotonus beim Weinen und Schreien ist, profitieren von osteopathischen Behandlungen zusätzlich zur konservativ- medikamentösen Therapie.

Die objektiven Kriterien werden durch die osteopathische Behandlung nicht beeinflusst. Die Tatsache, dass die subjektiven Kriterien häufig nicht mit den objektiven Kriterien übereinstimmen sollte ein Osteopath im Hinterkopf haben, wenn er Säuglinge mit Gastroösophagealer Refluxerkrankung behandelt.

## 9 BIBLIOGRAPHIE

- Barral J. P. (2002). *Lehrbuch der Visceralen Osteopathie (Band 1)*. München: Urban & Fischer Verlag.
- Barral J.P. (2002). *Lehrbuch der Visceralen Osteopathie (Band 2)*. München: Urban & Fischer Verlag.
- Bortz J. (2005). *Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler*. (6. Auflage). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Carreiro J. E. (2004). *Pädiatrie aus osteopathischer Sicht*. München: Urban & Fischer Verlag (Elsevier).
- César M. (2009). *Osteopathisches Handeln*. München: Noema- Verlag.
- Dalby K., Nielsen R., Markoew S., Kruse- Andersen S., Husby S. (2007). *Reproducibility of 24-hour combined multiple intraluminal impedance and pH Measurement in Infants and children. Evaluation of a diagnostic procedure for gastroesophageal reflux disease*. Dig. Dis.Sci. (2007) 52: 2159-2165.
- Deetjen P., Speckmann E. (1999). *Physiologie*. 3. Auflage. München: Urban & Fischer Verlag.
- Dent J. (2008). *Pathogenesis of gastro-oesophageal reflux disease and novel options for its therapy*. Neurogastroenterol. Motil. 20 (suppl.1), 91-102.
- Deoora T.K. (2006). *Gastroenterologie*. In: Möckel E., Mitha N. (2006). *Handbuch der pädiatrischen Osteopathie*. München: Urban & Fischer Verlag (Elsevier).
- DGVS-Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten. Consensus Conference of the DGVS on Gastroesophageal Reflux. Z Gastroenterol 2005; 43: 163-164.
- Gilger, M. (2003). *Pediatric Otolaryngologic Manifestations of Gastroesophageal Reflux Disease*. Curr. Gastroenterol. Rep. 2003, 5:247-252.
- Goyal, R. K., Chaudhury A. (2008). *Physiology of Normal Esophageal Motility*. J Clin Gastroentol, 42 (5), 610- 619.
- Helsmoortel J., Hirth T., Wühl P. (2002). *Lehrbuch der visceralen Osteopathie- Peritoneale Organe*. Stuttgart: Thieme.

Helsmoortel J., Hirth T., Kleßen H. (2004). *Der gastro-ösophageale Übergang in der Diagnostik und Behandlung (Teil 2)*. Ost. Med. 5. Jhg., 1/2004, 9-15.

Herold G. (2004). *Innere Medizin*. Eigenverlag.

Hirth T. (2003). *Gastro-ösophagealer Übergang, Diaphragma und Anti-Reflux-Barriere (Teil 1)*. Ost. Med. 4.Jhg., 4/2003, 8-16.

Höllwarth M. (2008). *Gastroösophagealer Reflux und Erkrankungen des Magens*. Unveröffentlichtes Manuskript.

Huber- Zeyringer A. (2008). *Jahresbericht 2008 der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendchirurgie des LKH Universitätsklinikum Graz*.

Jensen M., Brant-Zawadzki M., Obuchowski N.; Modic M., Malkasian D., Ross J. (1994), *Magnetic Resonance Imaging of the lumbar Spine in People without Back Pain*. N. Engl. Journ. Med. 1994 (2), 331: 69-73.

Jones R, Galmiche JP. (2005). *Review: what do we mean by GERD?--definition and diagnosis*. Aliment Pharmacol Ther. 2005 Aug;22 Suppl 1:2-10.

Kaiser F.(2007). *Die Rolle des Ösophagus bei der Entstehung einer Plagiocephalie beim Säugling*. Ost. Med. 8.Jhg., 3/2007, 9-15.

Kelly T. (2006). *Pneumologie*. In: Möckel E., Mitha N. (2006). *Handbuch der pädiatrischen Osteopathie*. München: Urban & Fischer Verlag (Elsevier).

Koletzko S., Buderus S. (2004). *Medikamentöse Therapie der Gastroösophagealen Refluxkrankheit*. Monatsschrift Kinderheilkd, Vol. 152:963–972.

Ledermann E. (2007). *“Ich hatte viele Fragen und keine Antworten”- Interview mit Eydal Ledermann*. Ost Med. 8. Jhg., 3/2007, S.1-8.

Licciardone J., Brimhall A., King L. (2005) *Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta- analysis of randomised controlled trials*. BMC Muscul.skelet. Disorders 2005, 6-43.

Liu J., Yamamoto Y., Schirmer B.D., Ross R.A., Mittal R.K. (2000). *Evidence for a peripheral mechanism of esophagocrural diaphragm inhibitory reflex in cats*. Am. J. Physiol. Gastrointest. Liver. Physiol. 278 VT.

Möckel E., Mitha N. (2006). *Handbuch der pädiatrischen Osteopathie*. München: Urban & Fischer Verlag (Elsevier).

Molle L., Goldani H., Fagondes S., Vieira V., Barros S., Silva P., Silveira T. (2009). *Nocturnal Reflux in Children and Adolescents with Persistent Asthma and Gastroesophageal Reflux*. J. Asthma. 46:347-350.

Neretter A., Ruf S., Höly B. (2006). *Osteopathische Behandlung bei gastroösophagealem Reflux. Eine Beobachtungsstudie*. Diplomarbeit der COE- Europäisches Colleg für Osteopathie.

Pouderoux P., Verdier E., Kahrilas P. (2003). *Patterns of esophageal inhibition during swallowing, pharyngeal stimulation and transient LES relaxation*. Am. J. Physiol. Gastrointest. Liver. Physiol. 284: G242- G247.

Pschyrembel W. (1994). *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch*. New York: de Gruyter.

Reijneveld S., Bugman E., Hirasing R. (2001). *Excessive Infant Crying: The Impact of Varying Definitions*. Ped. 2001; 108; 893-897.

Rosen R., Lord C., Nurko S. (2006). *The Sensitivity of Multichannel Intraluminal Impedance pH Metrie Intraluminal Impedance and pH Probe in the Evaluation of Gastroesophageal Reflux in Children*. Clin. Gastr. Hepat. 2006; 4: 167- 172.

Sauer H., Kurz R., Linhart W., Schober P. (1992). *Checkliste Kinderchirurgie*. Stuttgart: Thieme.

Shay S., Tutuian R., Sifrim D., Vela M., Wise J., Balaji N., Zhang X., Adhami T., Murray J., Peters J., Castell D. (2004), *Twenty-Four Hour Ambulatory Simultaneous Impedance and pH Monitoring: A Multicenter Report of Normal Values From 60 Healthy Volunteers*. Am. J. Gastroenterol. 1037-1043.

Sidhu AS., Triadafilopoulos G. (2008). *Neuro- regulation of lower esophageal sphinkter function as treatment for gastroesophageal reflux disease*. World J Gastroenterol, 14(7): 985-990.

Silbernagl S., Despopoulos A. (2007). *Taschenatlas der Physiologie*. Stuttgart: Thieme.

Statistik Austria (2009). *Geborene seit 1998 nach ausgewählten demografischen und medizinischen Merkmalen*. [www.statistik.at](http://www.statistik.at).

Stelzner F. (1999). *Chirurgie an viszeralen Abschlussystemen*. Stuttgart: Thieme.

Sunku B., Marino R., Sockolow R. (2000). *A primary care approach to pediatric gastroesophageal reflux*. JAOA, 100(12), 11-15.

Tasker A., Dettmar P., Panetti M., Koufman J., Birchall J., Pearson J. (2002). *Is Gastric Reflux a Cause of Otitis Media with effusion in Children?* Laryngoscope (2002), 112: 1930-1934.

Tutuian R., Castell D. (2006). *Review article: complete gastro-oesophageal reflux monitoring – combined pH and impedance.* Aliment Pharmacol Ther 24 (Suppl. 2), 27–37.

Wenzl TG. (2004). *Diagnostik des Gastroösophagealen Refluxes.* Monatsschrift Kinderheilkd, Vol.152:952–958.

Wise J., Murray J. (2007). *Utilising Multichannel Intraluminal Impedance pH Metrie intraluminal impedance for diagnosing GERD: a review.* Dis. Esoph. (2007) 20 83-88.

## 10 ANHANG

### 10.1 Abkürzungsverzeichnis

Acid. exp. tot. %age time	Säureexposition in % der Gesamtmesszeit
BI	Beschwerdeindex
Bolus exp. Acid %age time	Saure Bolusexposition in % der Gesamtmesszeit
Bolus exp. tot. %age time	Bolusexposition gesamt in % der Gesamtmesszeit
EXP	Experimentalgruppe
GERD	Refluxerkrankung
GER	Gastroösophagealer Reflux
GÖÜ	Gastroösophagealer Übergang
MII	Multichannel Intaluminal Impedance pH Metrie
PPI	Protonenpumpeninhibitoren
Refl. epis. activ. acid	Saure Refluxepisoden
SIDS	Sudden infant death syndrome
tLSR	vorübergehende Spontanrelaxation des unteren Ösophagussphinkters
UÖS	Unterer Ösophagussphinkter
VGL	Vergleichsgruppe
Ø	arithmetisches Mittel
Δ	Differenz



## 10.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Verlaufes der Muskelfasern im Bereich des Gastroösophagealen Überganges (GOÜ) nach Stelzner (1999)	15
Abbildung 2: Die Verschiedenen Komponenten der Anti- Reflux Barriere. (Hirth, 2003)	18
Abbildung 3: Auswertung einer MII- Messung. Links sieht man eine retrograde Bolusbewegung, gleichzeitig zeigt sich ein deutlicher pH- Wertabfall	23
Abbildung 4: Auswertung einer MII- Messung. Hier sieht man wiederum einen Reflux, hier jedoch fällt der pH- Wert nicht unter 4. Es handelt sich daher um einen physikalischen Reflux. Dies kann nur durch eine MII festgestellt werden	23
Abbildung 5: Säugling mit liegender Sonde	24
Abbildung 6: Das verwendete Impedanz- Messgerät und das dazugehörige Sondenmaterial	35
Abbildung 7: Das verwendete pH- Metriegerät	35
Abbildung 8: Schematische Darstellung des Studienablaufes	37

### 10.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beschwerdeindex aller Probanden der Experimentalgruppe vor der Behandlung (BI 1) und nach der Behandlung (BI 2) und die Änderung des Beschwerdeindex ( $\Delta$ BI) von der ersten auf die zweite Erhebung. $\bar{\emptyset}$ zeigt das arithmetische Mittel aller Probanden	39
Tabelle 2: Beschwerdeindex aller Probanden der Vergleichsgruppe vor der Behandlung (BI 1) und nach der Behandlung (BI 2) und die Änderung des Beschwerdeindex ( $\Delta$ BI) von der ersten auf die zweite Erhebung. $\bar{\emptyset}$ zeigt das arithmetische Mittel aller Probanden	40
Tabelle 3: Auflistung der Beschwerdeparameter und das arithmetische Mittel der Differenz von der ersten auf die zweite Messung für die Experimentalgruppe ( $\bar{\emptyset} \Delta$ EXP) und die Vergleichsgruppe ( $\bar{\emptyset} \Delta$ VGL)	41
Tabelle 4: Differenz der Ergebnisse aus den MII- und pH- Metrieuntersuchungen vor und nach der Behandlung in der Experimentalgruppe im Vergleich mit der Änderung des BI.	42
Tabelle 5: Differenz der Ergebnisse aus den MII- und pH- Metrieuntersuchungen vor und nach der Behandlung in der Vergleichsgruppe im Vergleich mit der Änderung des BI	43
Tabelle 6: Differenz des BI zwischen den beiden Erhebungen für beide Gruppen	45
Tabelle 7: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder- $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 1	46
Tabelle 8: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder- $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 2	46
Tabelle 9: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder- $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 3	46
Tabelle 10: Aufbereitung der Daten für die statistischen Analyse mittels „4- Felder- $\chi^2$ - Test“ für Kriterium 4	47

## 10.4 Rohdaten

### 10.4.1 Fragebogen

#### Experimentalgruppe, erste Erhebung:

Proband	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Ø
Spucken und Speicheln	1	0	3	0	2	1	1	0	2	2	1	2	1	1,231
Schluckauf	1	0	1	3	2	2	1	2	1	1	2	2	1	1,462
Erbrechen	3	1	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1,769
Aufstoßen	3	1	4	0	2	2	1	3	0	2	2	2	2	1,846
Unruhe	1	0	2	3	3	2	0	1	0	2	3	3	2	1,692
Husten	3	1	1	2	1	0	0	0	2	1	1	0	0	0,923
Unerklärbares Schreien	3	1	1	3	3	2	0	1	0	2	3	3	2	1,846
Asymmetrie	2	3	2	4	2	2	2	2	0	2	3	1	3	2,154
Trinkprobleme	1	0	1	3	2	0	0	4	0	1	1	0	0	1
Sodbrennen	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0,308
Nahrungsverweigerung	0	0	0	3	2	1	0	2	0	2	0	0	0	0,769
Mundgeruch	0	0	2	0	2	1	0	0	0	1	2	1	0	0,692
Einschlafprobleme	0	0	2	3	3	2	0	0	0	1	1	1	1	1,077
Durchschlafprobleme	0	0	3	3	3	2	0	2	0	2	2	1	1	1,462
Schmerzen	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2	0	1	0,385
Schluckprobleme	0	0	2	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0,615
Überstr. b. Weinen/ Schreien	3	3	3	3	2	3	0	2	1	3	3	3	1	2,308
Würgen	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0,462
Verstopfung	0	0	1	1	0	0	1	0	1	1	2	1	1	0,692
Blähungen	3	0	2	1	0	2	1	0	1	1	2	1	1	1,154
Ø (Beschwerdeindex)	1,25	0,5	1,65	1,75	1,65	1,35	0,45	1,1	0,5	1,45	1,75	1,2	0,9	1,192

#### Experimentalgruppe, zweite Erhebung:

Proband	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Ø
Spucken und Speicheln	0	1	2	0	1	0	0	1	2	0	2	2	1	0,923
Schluckauf	0	1	2	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0,923
Erbrechen	0	0	2	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0,538
Aufstoßen	0	2	2	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0	0,692
Unruhe	0	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0,615
Husten	0	0	2	2	0	2	0	1	2	1	0	1	0	0,846
Unerklärbares Schreien	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0,385
Asymmetrie	0	1	0	2	0	2	0	0	0	1	1	0	1	0,615
Trinkprobleme	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0,308
Sodbrennen	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0,154
Nahrungsverweigerung	0	0	0	3	0	3	0	1	0	0	1	0	0	0,615
Mundgeruch	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Einschlafprobleme	0	0	0	2	0	2	0	1	0	1	1	1	1	0,692
Durchschlafprobleme	0	0	0	2	0	2	0	1	0	1	1	1	1	0,692
Schmerzen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0,154
Schluckprobleme	0	0	0	3	0	3	0	1	1	0	1	1	1	0,846
Überstr. b. Weinen/ Schreien	0	0	2	2	0	2	0	0	0	1	0	1	0	0,615
Würgen	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0,231
Verstopfung	0	2	0	1	3	1	0	0	1	1	1	0	1	0,846
Blähungen	0	1	2	1	2	1	0	0	1	1	1	0	1	0,846
Ø (Beschwerdeindex)	0,05	0,5	0,85	1,1	0,4	1,1	0,1	0,45	0,5	0,7	0,65	0,6	0,5	0,577

### Vergleichsgruppe, erste Erhebung:

Proband	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	Ø
Spucken und Speicheln	1	0	1	2	2	2	2	1	2	2	1	2	1	1,462
Schluckauf	1	1	2	0	1	1	1	1	1	0	1	1	2	1
Erbrechen	3	2	2	1	2	2	1	1	1	2	1	1	3	1,692
Aufstoßen	1	2	1	1	1	1	3	2	2	2	2	1	2	1,615
Unruhe	0	3	0	2	1	4	2	2	0	2	2	2	3	1,769
Husten	2	0	0	0	2	2	0	3	0	0	2	1	4	1,231
Unerklärbares Schreien	0	3	2	2	2	2	3	1	2	2	2	2	1	1,846
Asymmetrie	2	3	2	1	1	1	3	0	2	3	1	0	2	1,615
Trinkprobleme	2	0	1	2	1	1	0	0	2	2	1	0	0	0,923
Sodbrennen	2	2	0	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0,615
Nahrungsverweigerung	2	1	1	0	1	0	0	1	1	0	3	0	0	0,769
Mundgeruch	0	0	0	1	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0,385
Einschlafprobleme	0	1	1	1	1	1	4	2	0	1	0	1	1	1,077
Durchschlafprobleme	0	1	2	2	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0,846
Schmerzen	0	1	1	0	1	1	2	0	0	0	1	0	0	0,538
Schluckprobleme	0	0	1	2	0	3	0	0	0	0	1	0	0	0,538
Überstr. b. Weinen/ Schreien	3	3	1	1	1	1	4	0	1	2	2	2	1	1,692
Würgen	0	0	1	1	0	2	0	1	1	0	2	0	1	0,692
Verstopfung	0	1	2	2	3	0	0	2	1	2	1	1	0	1,154
Blähungen	0	1	1	1	2	0	2	1	1	3	1	2	0	1,154
Ø (Beschwerdeindex)	0,95	1,25	1,1	1,15	1,25	1,45	1,4	0,95	0,85	1,2	1,25	0,85	1,05	1,131

### Vergleichsgruppe, zweite Erhebung:

Proband	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	Ø
Spucken und Speicheln	0	1	1	2	1	1	2	1	1	1	0	1	1	1
Schluckauf	1	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	0,615
Erbrechen	2	1	1	2	1	0	0	0	0	1	1	1	2	0,923
Aufstoßen	1	0	1	1	1	0	0	2	2	1	1	1	1	0,923
Unruhe	0	1	0	1	1	2	2	2	1	0	1	0	2	1
Husten	1	0	0	2	1	2	0	2	1	1	1	0	2	1
Unerklärbares Schreien	2	1	2	3	2	2	2	2	1	1	1	2	1	1,692
Asymmetrie	1	2	2	1	2	2	2	1	1	2	2	2	1	1,615
Trinkprobleme	1	0	1	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0,462
Sodbrennen	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0,154
Nahrungsverweigerung	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0,231
Mundgeruch	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0,154
Einschlafprobleme	0	1	1	1	1	1	2	1	0	1	1	0	1	0,846
Durchschlafprobleme	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0,692
Schmerzen	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0,231
Schluckprobleme	1	0	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0,462
Überstr. b. Weinen/ Schreien	1	2	1	2	1	2	3	0	2	2	1	2	1	1,538
Würgen	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0,231
Verstopfung	0	0	1	1	2	1	0	2	2	0	0	1	0	0,769
Blähungen	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0,462
Ø (Beschwerdeindex)	0,65	0,5	0,7	1	1,2	1	0,75	0,75	0,6	0,7	0,6	0,6	0,7	0,75

### Experimentalgruppe, Veränderung von der ersten auf die zweite Erhebung:

Proband	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Ø
Spucken und Speicheln	-1	1	-1	0	-1	-1	-1	1	0	-2	1	0	0	-0,31
Schluckauf	-1	1	1	-2	-1	-1	0	-1	-1	0	-1	-1	0	-0,54
Erbrechen	-3	-1	0	0	-2	-2	-2	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1,23
Aufstoßen	-3	1	-2	0	-2	-2	0	-3	1	-1	-1	-1	-2	-1,15
Unruhe	-1	1	-1	-2	-2	-1	0	-1	0	-1	-3	-2	-1	-1,08
Husten	-3	-1	1	0	-1	2	0	1	0	0	-1	1	0	-0,08
Unerklärbares Schreien	-2	-1	-1	-2	-3	-1	0	-1	0	-1	-3	-2	-2	-1,46
Asymmetrie	-2	-2	-2	-2	-2	0	-2	-2	0	-1	-2	-1	-2	-1,54
Trinkprobleme	-1	0	0	-2	-2	1	0	-3	0	-1	-1	0	0	-0,69
Sodbrennen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-2	0	0	-0,15
Nahrungsverweigerung	0	0	0	0	-2	2	0	-1	0	-2	1	0	0	-0,15
Mundgeruch	0	0	-2	0	-2	-1	0	0	0	-1	-2	-1	0	-0,69
Einschlafprobleme	0	0	-2	-1	-3	0	0	1	0	0	0	0	0	-0,38
Durchschlafprobleme	0	0	-3	-1	-3	0	0	-1	0	-1	-1	0	0	-0,77
Schmerzen	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-2	0	0	-0,23
Schluckprobleme	0	0	-2	0	-1	1	0	1	1	0	1	1	1	0,231
Überstr. b. Weinen/ Schreien	-3	-3	-1	-1	-2	-1	0	-2	-1	-2	-3	-2	-1	-1,69
Würgen	-1	1	0	0	-1	0	0	-1	1	-1	0	-1	0	-0,23
Verstopfung	0	2	-1	0	3	1	-1	0	0	0	-1	-1	0	0,154
Blähungen	-3	1	0	0	2	-1	-1	0	0	0	-1	-1	0	-0,31
Ø (Beschwerdeindex)	-1,2	0	-0,8	-0,7	-1,3	-0,3	-0,4	-0,7	0	-0,8	-1,1	-0,6	-0,4	-0,62

### Vergleichsgruppe, Veränderung von der ersten auf die zweite Erhebung:

Proband	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	Ø
Spucken und Speicheln	-1	1	0	0	-1	-1	0	0	-1	-1	-1	-1	0	-0,46
Schluckauf	0	-1	-1	0	0	-1	0	-1	-1	1	0	0	-1	-0,38
Erbrechen	-1	-1	-1	1	-1	-2	-1	-1	-1	-1	0	0	-1	-0,77
Aufstoßen	0	-2	0	0	0	-1	-3	0	0	-1	-1	0	-1	-0,69
Unruhe	0	-2	0	-1	0	-2	0	0	1	-2	-1	-2	-1	-0,77
Husten	-1	0	0	2	-1	0	0	-1	1	1	-1	-1	-2	-0,23
Unerklärbares Schreien	2	-2	0	1	0	0	-1	1	-1	-1	-1	0	0	-0,15
Asymmetrie	-1	-1	0	0	1	1	-1	1	-1	-1	1	2	-1	0
Trinkprobleme	-1	0	0	-1	0	-1	0	0	-1	-1	-1	0	0	-0,46
Sodbrennen	-2	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	-1	0	0	-0,46
Nahrungsverweigerung	-1	-1	-1	0	0	0	0	-1	-1	0	-2	0	0	-0,54
Mundgeruch	0	0	0	-1	0	-2	0	0	0	0	0	0	0	-0,23
Einschlafprobleme	0	0	0	0	0	0	-2	-1	0	0	1	-1	0	-0,23
Durchschlafprobleme	0	0	-1	-1	0	0	-1	0	0	0	1	-1	1	-0,15
Schmerzen	0	-1	-1	0	0	0	-1	0	0	0	-1	0	0	-0,31
Schluckprobleme	1	0	-1	-1	2	-1	0	0	0	0	-1	0	0	-0,08
Überstr. b. Weinen/ Schreien	-2	-1	0	1	0	1	-1	0	1	0	-1	0	0	-0,15
Würgen	0	0	-1	-1	1	-1	0	0	-1	0	-2	0	-1	-0,46
Verstopfung	0	-1	-1	-1	-1	1	0	0	1	-2	-1	0	0	-0,38
Blähungen	1	-1	0	0	-1	0	-2	-1	-1	-2	-1	-1	0	-0,69
Ø (Beschwerdeindex)	-0,3	-0,8	-0,4	-0,2	-0,1	-0,5	-0,7	-0,2	-0,3	-0,5	-0,7	-0,3	-0,4	-0,38

## 10.4.2 MII und pH- Metrie- Ergebnisse

### Experimentalgruppe, erste Erhebung:

Proband	Acid Exp. tot. % time ( < 3%)	Bolus exp. acid% time ( < 1,5 %)	Bolus exp. tot. % time ( < 1,5 %)	Refl. Epis. Activ. acid ( < 30)	Beschwerde index
1	1,6	0,4	1,9	8	1,25
2	1,4	0,8	1,8	24	0,5
3	3,9	0,8	1,5	2	1,65
4	3,6			4	1,75
5	22,7			16	1,65
6	8,6	1,7	2,3	41	1,35
7	8,9			8	0,45
8	1,8	0,9	2,2	32	1,1
9	5,9	1,1	2,1	17	0,5
10	2	0,9	2,2	26	1,45
11	1,3	1,3	3,3	21	1,75
12	1,5	1,3	3,5	15	1,2
13	1,7	1,2	3,3	20	0,9
Ø	4,992307692	1,04	2,41	18	1,192307692

### Experimentalgruppe, zweite Erhebung:

Proband	Acid Exp. tot. % time ( < 3 %)	Bolus exp. acid% time ( < 1,5 %)	Bolus exp. tot. % time ( < 1,5 %)	Refl. Epis. activ. Acid ( < 30 )	Beschwerde index
1	0,6	1	2	24	0,05
2	1,5	1	2,1	21	0,5
3	3,7	0,6	1,7	35	0,85
4	2,9	0,2	0,6	5	1,1
5	9,3	2,6	2,6	91	0,4
6	4,5	0,7	0,9	21	1,1
7	10,8	2,5	2,7	68	0,1
8	1,6	0,8	1,8	25	0,45
9	2,9	0,9	1,7	15	0,5
10	1,5	0,5	1,2	15	0,7
11	0,9	0,8	1,4	16	0,65
12	1,7	0,5	3,2	17	0,6
13	1,8	0,9	2,9	17	0,5
Ø	3,361538462	1	1,907692308	28,46153846	0,576923077

**Vergleichsgruppe, erste Erhebung:**

Proband	Acid Exp. tot. % time ( < 3 % )	Bolus exp. acid % time ( <1,5 % )	Bolus exp. tot. % time ( <1,5 % )	Refl. Epis. activ. acid ( < 30 )	Beschwerde index
A	3,4	3,1	3,4	25	0,95
B	12,9	1,2	2	26	1,25
C	2,1	1,5	3,9	3	1,1
D	4,6	1	1,5	54	1,15
E	1,8	0,9	1,7	33	1,25
F	2,2	1,1	2	35	1,45
G	2,6	1,5	1,5	36	1,4
H	4,1	0,8	1,5	26	0,95
I	2,4	3,9	4,7	18	0,85
J	9,4	0,4	1,4	3	1,2
K	1,9	1,5	2,1	15	1,25
L	4,3	1,9	2,7	34	0,85
M	3,1	1,2	3,3	24	1,05
<b>Ø</b>	4,215384615	1,538461538	2,438461538	25,53846154	1,130769231

**Vergleichsgruppe, zweite Erhebung:**

Proband	Acid Exp. tot. % time ( < 3 % )	Bolus exp. acid % time ( <1,5 % )	Bolus exp. tot. % time ( <1,5% )	Refl. Epis. activ. acid ( < 30 )	Beschwerde index
A	1,3	0,9	2	26	0,65
B	2,9	0,6	1,4	10	0,5
C	3,9	1,4	2,8	68	0,7
D	4,4	1	1,7	54	1
E	1,4	0,6	1,4	19	1,2
F	1,2	0,6	1,3	36	1
G	1,4	0,7	1,1	10	0,75
H	4,3	1,2	1,8	28	0,75
I	2,8	1,4	2,2	14	0,6
J	11,2	0,1	1	1	0,7
K	1,9	1,2	1,7	11	0,6
L	3,7	1,5	2,2	25	0,6
M	1,9	1	2,9	20	0,7
<b>Ø</b>	3,253846154	0,938461538	1,807692308	24,76923077	0,75

**Experimentalgruppe, Veränderung von der ersten auf die zweite Erhebung:**

<b>Proband</b>	<b>Acid Exp. tot. % time ( &lt; 3%)</b>	<b>Bolus exp. acid% time ( &lt; 1,5 %)</b>	<b>Bolus exp. tot. % time ( &lt; 1,5 %)</b>	<b>Refl. Epis. activ. acid ( &lt; 30)</b>	<b>Beschwerde index</b>
1	-1	0,6	0,1	16	-1,2
2	0,1	0,2	0,3	-3	0
3	-0,2	-0,2	0,2	33	-0,8
4	-0,7			1	-0,65
5	-13,4			75	-1,25
6	-4,1	-1	-1,4	-20	-0,25
7	1,9			60	-0,35
8	-0,2	-0,1	-0,4	-7	-0,65
9	-3	-0,2	-0,4	-2	0
10	-0,5	-0,4	-1	-11	-0,75
11	-0,4	-0,5	-1,9	-5	-1,1
12	0,2	-0,8	-0,3	2	-0,6
13	0,1	-0,3	-0,4	-3	-0,4
<b>Ø</b>	-1,6307692	-0,27	-0,52	10,46153846	-0,615384

**Vergleichsgruppe, Veränderung von der ersten auf die zweite Erhebung:**

<b>Proband</b>	<b>Acid Exp. tot. % time ( &lt; 3%)</b>	<b>Bolus exp. acid% time ( &lt; 1,5 %)</b>	<b>Bolus exp. tot. % time ( &lt; 1,5 %)</b>	<b>Refl. Epis. activ. Acid ( &lt; 30)</b>	<b>Beschwerde index</b>
A	-10	-2,2	-1,4	1	-0,3
B	-10	-0,6	-0,6	-16	-0,75
C	-0,2	-0,1	-1,1	65	-0,4
D	-0,2	0	0,2	0	-0,15
E	-1	-0,3	-0,3	-14	-0,05
F	-1	-0,5	-0,7	1	-0,45
G	0,2	-0,8	-0,4	-26	-0,65
H	0,2	0,4	0,3	2	-0,2
I	1,8	-2,5	-2,5	-4	-0,25
J	1,8	-0,3	-0,4	-2	-0,5
K	-0,6	-0,3	-0,4	-4	-0,65
L	-0,6	-0,4	-0,5	-9	-0,25
M	0	-0,2	-0,4	-4	-0,35
<b>Ø</b>	1,50769231	-0,6	0,63076923	0,76923077	-0,38076923



## 10.5 Diverse Anhänge

### 10.5.1 Evaluierungsbogen GER

Datum:

Name:

Geburtsdatum:

	0	1	2	3	4
	Kein	Selten	Gelegentlich störend	Häufig störend	Unerträglich- Nicht akzeptabel
Spucken- Speicheln					
Schluckauf					
Erbrechen					
Aufstoßen					
Unruhe					
Husten					
Unerklärbares Schreien					
Asymmetrie- eine bevorzugte Seite					
Trinkprobleme					
Sodbrennen					
Nahrungsverweigerung					
Mundgeruch					
Einschlafstörungen					
Durchschlafstörungen					
Schmerzen					
Schluckprobleme					
Überstrecken beim Weinen und Schreien					
Würgen					
Verstopfung					
Blähungen					

# Einverständniserklärung

Name des Erziehungsberechtigten:

Geburtsdatum des Erziehungsberechtigten:

Name des Säuglings:

Geburtsdatum des Säuglings:

Ich wurde für mich ausreichend über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.

Ich weiss, dass ich jederzeit meine Einwilligung, ohne Angaben von Gründen, widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat.

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich bzw. mein Kind erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen, mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten oder die meines Kindes aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten oder die meines Kindes nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten und die meines Kindes unterliegen dem Datenschutzgesetz.

Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift:

## Ort, Datum und Unterschrift

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Studienunterlagen. Eine Kopie wird dem Probanden ausgehändigt.

# 11 ENGLISH SUMMARY

## 11.1 Introduction

Gastroesophageal Reflux is a common disease among infants and babies, approximately 10% of all 71000 in Austria born infants (Statistik Austria, 2009) suffer from Reflux Disease. Frequently osteopaths are confronted with this diagnose and in many cases they succeed and the symptoms become better (Kaiser, 2007).

The aim of this study was to investigate, at a scientific level, whether Osteopathy is a useful complement to conservative- medical treatment.

## 11.2 Material and Method

In this clinical, observational and controlled study the clinical symptomatology of the Reflux Disease is measured with a self- made questionnaire on the one hand and with the help of a Multichannel Intraluminal Impedance pH- Metrie (MII) on the other hand. The MII investigation is supposed to be the new gold- standard in dedecting Reflux Diseases.

26 probands are included in the study. 13 of them are treated only by conservative- medical means, the other 13 get osteopathic treatment and conservative medical treatment.

### 11.2.1 Including and excluding- criteria

Included are infants that suffer from an MII- proven Gastroesophageal Reflux Disease and that haven't reached their sixth month of living by the beginning of the study.

Excluded are infants with congenital malformation of the gastrointestinal system (Atresia, Stenoses), infants who had an operative correction because of the Reflux Disease, infants with the background of a neurological disease and infants with an allergy towards cow milk.

Infants might be excluded from the study if the Reflux Disease gets worse throughout the treatment, because then the infants need to have an operative correction.

### 11.2.2 Investigated Parameters

*Questionnaire about the subjective complaints*

The accompanying person has to evaluate the infant's condition on a scale of 0 to 4. In order to make classification easier, each point on the scale has a description:

0- "no complaints"

1- "seldom"

2- “occasionally disturbing”

3- “often disturbing”

4- “unbearable, not acceptable”

The accompanying person has to evaluate the following parameters:

“spitting, drivelling”

“hiccup”

“vomiting”

“belching”

“restlessness”

“coughing”

“unexplainable crying”

“asymmetry- one preferred side”

“problems with drinking”

“heartburn”

“food refusal”

“mouth odour”

“problems with falling asleep”

“problems with sleeping through the night”

“pain”

“problems with swallowing”

“opisthotonic when crying”

“retching”

“obstipation”

“flatulence”

*Objective measurement with Multichannel Intraluminal Impedance pH- Metrie*

For this investigation the liquid flow within the esophagus is measured and recorded over a period of 24 hours. The following parameters are used in this study for analysing Gastroesophageal Reflux Disease and for the follow-up examination.

Acid exposure total in percentage of time, this is the percentage of the total measure time during which pH- value is below 4. This parameter shouldn't be over 3 %.

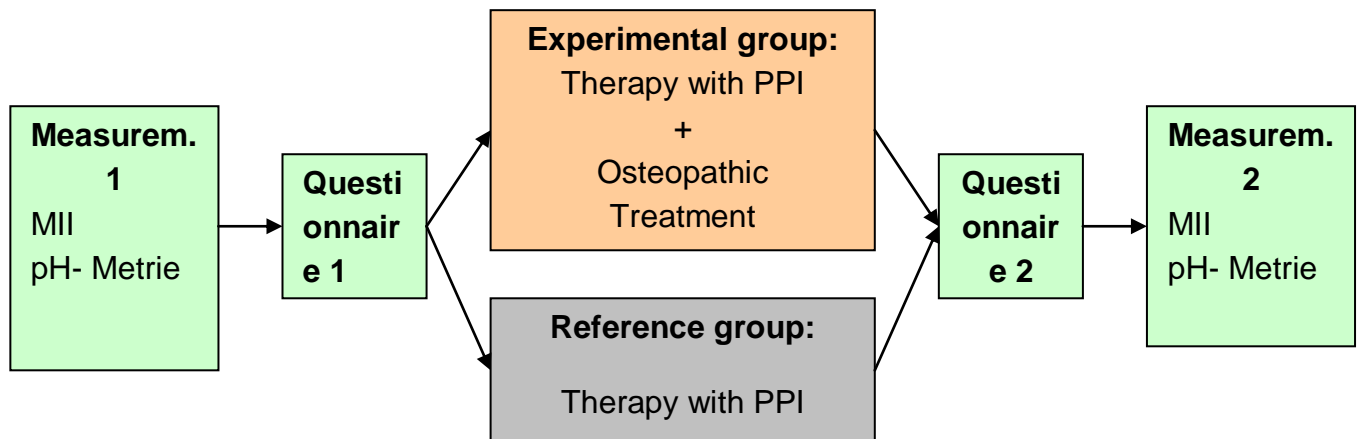
Bolus exposure acid in percentage of time, this is the percentage of the total measure time during which MII detected a retrograde bolus movement which makes the pH falling below 4. This parameter shouldn't be over 1.5 %.

Bolus exposure total in percentage of time, this is the percentage of the total measure time during which there is a retrograde moving bolus in the esophagus. This parameter shouldn't be over 1.5 %.

Reflux episode activity, this is the number of Reflux episodes that occurred in the total measure time. This parameter shouldn't be over 30.

### **11.2.3 Procedure of the study**

1. First medical examination, the infants come under suspicion of suffering from Gastroesophageal Reflux Disease.
2. An MII investigation is made, the suspicion of Reflux Disease is proved. This investigation is used for the study.
3. The infants get their conservative-medical treatment, this treatment needs to be controlled after three months by another MII investigation. The infants get protonpumpinhibitors (PPI) every day.
4. The probands are referred to the study, the including and excluding criteria are controlled, and after signing of the informed consent, the infants are included in the study.
5. The accompanying person fills in the questionnaire about the subjective complaint of the infant for the first time.
6. The probands are put into the experimental or the reference group. The doctor, who carries out the MII investigations, doesn't know in which group each proband is.
  - a. The probands from the experimental group get conservative- medical and osteopathic treatment. The osteopathic treatment follows the "black box" principle.
  - b. The probands from the reference group only get conservative- medical treatment.
7. After three months the accompanying person has to fill in the questionnaire about the subjective condition of the infant for the second time.
8. The MII investigation is carried out a second time.



## 11.3 Results

In this chapter the outcome of the investigation will be presented. This is the basis for the discussion of the study.

### 11.3.1 Results from the Questionnaire

As already mentioned, the accompanying person had to evaluate the subjective complaint of the infant on a scale of 0 to 4. In order to make the questionnaires easier to analyse, the “Index of complaint” (IOC) was calculated. This is the average value of all parameters.

In the experimental group the changing of the Index of complaint from the first to the second measurement reached an average change of -0.62.

Proband	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Ø
IOC 1	1,25	0,5	1,65	1,75	1,65	1,35	0,45	1,1	0,5	1,45	1,75	1,2	0,9	1,192
IOC 2	0,05	0,5	0,85	1,1	0,4	1,1	0,1	0,45	0,5	0,7	0,65	0,6	0,5	0,577
<b>Δ IOC</b>	-1,2	0	-0,8	-0,65	-1,25	-0,25	-0,35	-0,65	0	-0,75	-1,1	-0,6	-0,4	-0,62

Table 1: Results from the questionnaire of the experimental group.

In the reference group the changing of the Index of complaint from the first to the second measurement reached an average change of -0.38.

Proband	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	Ø
<b>IOC 1</b>	0,95	1,25	1,1	1,15	1,25	1,45	1,4	0,95	0,85	1,2	1,25	0,85	1,05	1,131
<b>IOC 2</b>	0,65	0,5	0,7	1	1,2	1	0,75	0,75	0,6	0,7	0,6	0,6	0,7	0,75
<b>Δ IOC</b>	-0,3	-0,75	-0,4	-0,15	-0,05	-0,45	-0,65	-0,2	-0,25	-0,5	-0,65	-0,25	-0,35	-0,38

Table 2: Results from the questionnaire of the reference group.

The results from the questionnaire are statistical analysed with the help of the “t- Test”. The result is that there is a significant improvement of the mean values from the Index of complaint of the experimental group in comparison to the reference group.

In order to make it possible to analyse the different parameters that the accompanying person had to evaluate, the changing of every parameter in each group is shown here:

	Ø Δ EXP	Ø Δ VGL
<b>spitting, drivelling</b>	-0,31	-0,46
<b>hiccup</b>	-0,54	-0,38
<b>vomitting</b>	-1,23	-0,77
<b>belching</b>	-1,15	-0,69
<b>restlessness</b>	-1,08	-0,77
<b>coughing</b>	-0,08	-0,23
<b>uncertain crying</b>	-1,46	-0,15
<b>asymmetry</b>	-1,54	0,00
<b>problems with drinking</b>	-0,69	-0,46
<b>heartburn</b>	-0,15	-0,46
<b>food refusal</b>	-0,15	-0,54
<b>mouth odour</b>	-0,69	-0,23
<b>problems with falling asleep</b>	-0,38	-0,23
<b>probl. w. sleep. through the night</b>	-0,77	-0,15
<b>pain</b>	-0,23	-0,31
<b>problems with swallowing</b>	0,23	-0,08
<b>ophistonic when crying</b>	-1,69	-0,15
<b>retching</b>	-0,23	-0,46
<b>obstipation</b>	0,15	-0,38
<b>flatulence</b>	-0,31	-0,69
<b>Ø</b>	-0,62	-0,38

Table 3: Changing of the parameter for each group

### 11.3.2 Results from the MII investigation

Concerning the criteria “acid exposure total in percentage of time” the experimental group shows an average change of -1.63 %, the reference group of -1.51%.

Concerning the criteria “Bolus exposure acid in percentage of time” the experimental group shows an average change of -0.27 %, the reference group of -0.6 %.

Concerning the criteria “Bolus exposure total in percentage of time” the experimental group shows an average change of -0.52 % the reference group of -0.63 %.

Concerning the criteria “Reflux episode activity” the experimental group shows an average change of 10.46, the reference group of -0.77.

The statistic evaluation with the help of “4- Felder-  $\chi^2$ - Test” shows that none of the evaluated criteria showed a significant improvement of the experimental group in comparison to the reference group.

Proband	Acid Exp. tot. time (< 3%)	Bolus exp. acid time (< 1,5 %)	Bolus exp. tot. time (< 1,5 %)	Refl. Epis. activ. acid (< 30)	$\Delta$ BI
1	-1	0,6	0,1	16	-1,2
2	0,1	0,2	0,3	-3	0
3	-0,2	-0,2	0,2	33	-0,8
4	-0,7	*	*	1	-0,65
5	-13,4	*	*	75	-1,25
6	-4,1	-1	-1,4	-20	-0,25
7	1,9	*	*	60	-0,35
8	-0,2	-0,1	-0,4	-7	-0,65
9	-3	-0,2	-0,4	-2	0
10	-0,5	-0,4	-1	-11	-0,75
11	-0,4	-0,5	-1,9	-5	-1,1
12	0,2	-0,8	-0,3	2	-0,6
13	0,1	-0,3	-0,4	-3	-0,4
$\emptyset$	-1,63	-0,27	-0,52	10,46	-0,62

Table 11: Changing of the MII results from the experimental group from the first measurement to the second measurement in comparison to the change of the index of complaint.

\* The Proband's 4, 5, und 7 first investigation was not carried out with MII, but with pH- Metrie. Therefore two values are missing.



Proband	Acid Exp.	Bolus		Bolus		Refl. Epis.	$\Delta$ BI
	tot. time (< 3%)	% acid (< 1,5 %)	exp. time (< 1,5 %)	% tot. (< 1,5 %)	exp. time (< 1,5 %)	% activ. Acid (< 30)	
A	-10	-2,2	-1,4	1			-0,3
B	-10	-0,6	-0,6	-16			-0,75
C	-0,2	-0,1	-1,1	65			-0,4
D	-0,2	0	0,2	0			-0,15
E	-1	-0,3	-0,3	-14			-0,05
F	-1	-0,5	-0,7	1			-0,45
G	0,2	-0,8	-0,4	-26			-0,65
H	0,2	0,4	0,3	2			-0,2
I	1,8	-2,5	-2,5	-4			-0,25
J	1,8	-0,3	-0,4	-2			-0,5
K	-0,6	-0,3	-0,4	-4			-0,65
L	-0,6	-0,4	-0,5	-9			-0,25
M	0	-0,2	-0,4	-4			-0,35
$\emptyset$	-1,51	-0,6	-0,63	-0,77			-0,38

Table 12: Change of the MII results of the reference group from the first measurement to the second in comparison to the change of the index of complaint.

## 11.4 Discussion

In this chapter the results shown above will be discussed and critically examined.

### *Number of probands*

The planned number of probands at the beginning of the study was 40, 20 for each group. The study took place over one and a half years. At the end of the study there were 13 probands in every group that exactly fit the criteria for this work.

It would be useful to evaluate more probands in another study to improve the scientific value.

### *“Blinding” of the observer*

The doctor who carried out and then interpreted the MII- investigation was “blinded”. So the results from the MII can be seen as objective.

A “double- blinded” study would be impossible to organize, because there is no placebo used. However, a “double-blinded”, placebo- controlled trial would be a possibility to make the results from the questionnaire more significant.

### *MII- measurement*

According to recent publications MII is supposed to become the new “gold standard” in detecting reflux (Höllwarth, 2008; Wise and Murray, 2007; Rosen et al., 2006; Tutuian and Castell, 2006). Like already mentioned above, the doctor who carried out and interpreted the investigation was “blinded”, so the results from MII- investigation can be seen as objective data.

### *Questionnaire- Index of complaint*

The questionnaire was prepared by the author of this study, using the most common complaint parameters that are described in literature important for GERD (Hirth, 2004; Kaiser, 2007; Deora, 2006). This is no standardised questionnaire, so maybe it could have shown more results if other points of complaint were used; and of course with a standardised questionnaire the results would be easier to compare with other papers.

The questionnaire uses a scale from 0 to 4. It is a well- known problem with questionnaires that people tend to avoid extreme values. This can be seen in the results. People hardly selected 4, which was described with “unbearable- not acceptable”.

Some of the people don’t seem to read the points properly before selecting, so they chose more or less the same degree for each point.

Another problem that has to be discussed is the “problem” of sympathy. The therapist was present while the accompanying person had to fill out the questionnaire. In the reference group there was no closer relationship between the therapist and the proband’s accompanying person, because they just saw each other two times. But in the experimental group they met more often (for the osteopathic treatments), so maybe they were influenced and didn’t always choose the points objectively, because they wanted to help their therapist or didn’t want to disappoint her.

### *Separation of the probands into the groups*

The first thing that has to be discussed is the separation of the probands into the experimental and the reference group. Most of the time it was the author who put the

probands into groups. This separation was done independently from the results of the MII- investigation.

One point that influenced the author in putting them into the groups was the hometown of the family. Sometimes the families had to undergo a journey of 2 hours or even more to come to the clinic for a treatment, in which case they were rather put into the reference group, to prevent them from long driving times with a more or less newborn baby. This helped to reduce the “drop out” of the probands. So the better part of the of the experimental group is more or less from in and around Graz, and the better part of the reference group is from further away. To increase the quality of a further study, it would be better to separate the probands randomly; then the distribution would be more equal.

### *Time*

The next point that has to be discussed is the period of time that had to go by between the last osteopathic treatment and the second MII- investigation. This was necessary, because according to experiential reports reflux can get worse in the days after an osteopathic treatment and improves after that. This is a possible normal temporary (transient) reaction of a treatment. Unfortunately there is no specific time mentioned in Kaiser’s article (2007), so I chose one week. Maybe this period of time was too short. This could also be a point that could influence the results of MII. As can be seen in the results, there is no improvement concerning the MII values. Maybe the results would have shown a difference if the time between the last osteopathic treatment and the second MII investigation had been longer, because then the reflux which was a physiologic reaction to the treatment would have had more time to get better.

### *Alternative treatments during study*

It is unknown whether the babies from the reference group underwent some alternative treatment outside of this study. They were not asked to avoid any kind of treatment apart from the conservative medical treatment. Neither do we know if the babies from the experimental group tried other ways of alternative treatment parallel to the osteopathic treatment.

### *Subjectivity - Objectivity*

A very interesting thing that can be seen in the results is that in many cases the objective results from MII often aren’t in relation to the subjective state of health. It can be found for

example at proband 5 and 9 from the experimental group and even in the reference group (proband 8) in the first MII measurement- there the index of complaint is low in comparison with the degree of reflux that was detected by MII. But there are also examples that go in the other direction. Proband 8 from the experimental and proband 6 from the reference group show a high index of complaint in comparison to the degree of reflux that was found by MII. Where does this difference come from?

### *Subjectivity of the accompanying person*

One reason could be the different sensitivity of the accompanying person. Some of them are very sensitive, watching their babies very intensely, registering every discomfort, while others can hardly see a problem in their babies' behaviour. The results of the questionnaire will differ in both kinds of sensitivity (Reijneveld et al., 2001).

The fact that this occurs in both groups creates an equal basis for both groups.

On the other hand nobody knows what the accompanying person expects from the osteopathic treatment. Some could be of the opinion that there must be an influence on the symptoms because of the osteopathy and some could be of the opinion that osteopathy is nonsense- they will both see different development in their children's behaviour throughout the osteopathic treatment and furthermore it will influence them while filling out the questionnaire. So we cannot expect the accompanying person to be objective investigators. We need to keep this in mind when drawing conclusions from the results.

### *Development of the subjective in comparison to the objective parameters*

One thing that can easily be seen is the fact that the IOC (Index of Complaints) improves, while the objective parameters stay more or less the same.

In the first MII investigation all the probands fulfil at least one criterion for GERD (of course, because this was one of the criteria that was necessary to be included into the study). In the second MII investigation 10 of all 13 probands from the experimental group still had at least one criterion for GERD. This means that just 3 probands (4, 10, 11) didn't fulfil a GERD criterion in the second MII. In the reference group there were 9 out of all 13 probands that still had GERD, because of at least one criterion (2, 5, 7 and 9 didn't have GERD in the second MII)

When tracking the development of the IOC, it can be seen that in the experimental group the IOC improved in 11 out of the 13 probands. Only proband 2 and 9 of the experimental

group showed no improvement. In the reference group every proband improved concerning his IOC. What does this mean?

So in many cases the IOC gets better with the different kinds of treatment (osteopathic and medical treatment, as well as medical treatment alone), while the objective parameters still indicate a GERD that needs further treatment.

On the one hand this should be in a therapist's mind when he or she is treating children with GERD. The fact that the IOC improves doesn't necessarily mean that the GERD is improving as well. After all GERD is supposed to be a possible reason for SIDS, so we should be aware of that (Tasker et al., 2002; Gilger, 2003; Molle et al., 2009).

On the other hand this could also be a reason to think about the MII limit values, beyond which GERD has to be treated. How much reflux is physiologic? To find this out, it would be necessary to make MII investigations on healthy babies, register their "clinic" and compare it to the babies that were supposed (but according to which criteria?) to have GERD. This would, however, not be ethic.

And it has to be considered that a MII proved GERD doesn't necessarily mean that the baby has to have a clinic. What was there first: the chicken or the egg?

It can be found in many references in literature that there are proven differences in the objective findings and the subjective state of health of the patient. This reveals a general problem in medicine. In this case we cannot say if the subjective state of health goes back on the objective findings. How can we be sure that the GERD is the reason for the baby's discomfort? It could also be that GERD is an incidental finding and the clinic of the baby is caused by something else. And the other thing is the fact that the baby not showing any discomfort doesn't mean that the baby doesn't have GERD. We should be aware of that. And even more: If the discomfort doesn't necessarily go back to GERD, where does it come from then?

Maybe there are other reasons in the babies' health that can provoke similar symptoms. In an osteopathic treatment, the whole body is examined and treated, so maybe the treatment did not only affect GERD but also other systems in trouble that cause similar symptoms. (In other words: Maybe the baby had problems with obstipation or flatulence and didn't sleep because of that. During MII a GERD is discovered and the baby gets medical treatment. So maybe obstipation and the flatulence improved with the osteopathic treatment, but not so much GERD.) And I dare to go one step further: maybe the osteopathic treatment didn't

affect GERD at all (because there was no changing in the values of the MII), but had an impact on other systems that provoked these symptoms.

### *Parameters that indicate GERD*

Are there certain parameters that indicate the presence of GERD? For this we have to look at the parameters from the questionnaire that didn't improve, or just improved very little from the first inquiry to the second, and/or the parameters from the second inquiry that were very high in both groups.

Let's look at the parameters with the highest average from the second inquiry. Here we can see in the experimental group that "spitting and drivelling" and "hiccup" had an average quote of 0,92 at the end and "coughing", "problems with swallowing" "obstipation" and "flatulence" 0,85.

In the reference group "spitting and drivelling", "restlessness", "coughing", "uncertain crying", "asymmetry" and "ophistotonic when crying" had an average quote of 1 or more than 1 and "problems with falling asleep" an average of 0,85.

So there are the parameters "spitting and drivelling" and "coughing" that had an average quote of more than 0,85 in both groups.

Let's look at the parameters that didn't improve, or didn't improve much from the first to the second inquiry.

In the experimental group we have "coughing" with -0,1, "pain" and "retching" with -0,2, "obstipation" with 0,15 and "problems with swallowing" with 0,23.

In the reference group there was "coughing", "uncertain crying", "mouth odour", "problems with falling asleep" and "problems with sleeping through the night" with -0,2, "problems with swallowing" with -0,1 and "asymmetry" with 0.

Here we can see that the parameter "coughing" and "problems with swallowing" didn't improve much in both groups.

So "coughing" and "problems with swallowing" could be parameters that indicate the presence of GERD, because they did not change, or change much, in both groups.

### *Parameters that are influenced by osteopathy*

The IOC improved in the experimental group by -0,6 and in the reference group by -0,4. This is a significant difference of  $\alpha = 5\%$ . So what are the parameters that are influenced the most through osteopathic treatment?

As already mentioned, there is the possibility that the osteopathic treatment didn't affect GERD alone, but also targeted other symptoms, so it needs to be checked what these symptoms could be.

To find out which parameters were affected most through osteopathic treatment we have to look at those parameters which improved much in the experimental group and didn't much improve in the reference group.

In the experimental group the average quote of "vomitting", "belching", "uncertain crying", "asymmetry" and "ophistotonic when crying" improved from the first inquiry to the second more than -1.

In the reference group the average index of "coughing", "uncertain crying", "asymmetry", "mouth odour", "problems with falling asleep", "problems with sleeping during the night", "problems with swallowing" and "ophistotonic, when crying" improved less than -0,2 from the first inquiry to the second.

So the parameters "uncertain crying", "asymmetry" and "ophistotonic, when crying" seem to be parameters that are more influenced by osteopathy than by conservative medical treatment.

## **11.5 Conclusions**

The most important conclusion drawn from this study is that osteopathy can improve the clinical condition of the infant, but not the Reflux Disease itself. So it seems to make sense to combine osteopathic treatment with conservative- medical treatment in case of a proven Gastroesophageal Reflux Disease.

Infants suffering from GERD benefit clinically from osteopathic treatment, especially when the main problems are in connection with uncertain crying, asymmetry or if they get ophistotonic; when they are crying, osteopathy is indicated.

The objective parameters are not influenced by the osteopathic treatment. The development of the objective parameter shows no significant difference between combined osteopathic and conservative treatment and just conservative, medical treatment.

The fact that the subjective criteria don't relate to the objective criteria should be in the osteopath's mind when treating GERD- babies. The presence of coughing and problems with swallowing seem to be the best indicators for the objective parameters of GERD.

# Danksagung

Zum Abschluss meiner Arbeit möchte ich noch all jenen Menschen danken, die zum Entstehen dieser Arbeit direkt oder indirekt mitgewirkt haben, mich unterstützt und ermutigt haben.

Zu Beginn bedanke ich mich bei meiner inoffiziellen Betreuerin, Friederike Kaiser, durch sie hab ich das Bild einer Osteopathin erhalten, die ich einmal werden will.

Zu tiefstem Dank verpflichtet bin ich Fr. Dr. Andrea Huber. Sie hat mich von Anfang an tatkräftig unterstützt und meiner These von Geburt an beim Wachsen zugesehen, sie hat sich bei den durchlebten Hochs mit mir gefreut und es mir leichter gemacht, durch die Tiefs zu kommen, indem sie mich immer wieder ermutigt hat. Sie hat mir meine anfänglich recht simplen Fragen mit der größten Geduld beantwortet, ohne sie wäre diese Arbeit nicht zustande gekommen und dafür bin ich ihr mehr als dankbar!

Weiters möchte ich mich bei Dr. Frank Schneider bedanken, der mit einer zündenden Idee den Stein ins Rollen gebracht hat und ich bedanke mich bei Univ.-Prof. Dr. Michael Höllwarth, der es mir überhaupt ermöglicht hat, Zugang zum wissenschaftlichen Arbeiten im klinischen Bereich zu bekommen.

MMMMag. DDr. Wolfgang Granigg möchte ich für die Unterstützung im Kampf mit der Statistik danken, ohne seine Kampfkünste hätte ich das Gefecht wohl verloren.

Dem gesamten Team der Physiotherapie Kinderchirurgie verdanke ich die schönste Arbeitsstelle überhaupt, speziell danken möchte ich Eva Neuwirth, die mich tatkräftig unterstützt hat und Ruth Amann, die mir den Zugang zur Wissenschaft erleichtert hat.

Dann ist da mein wichtigster Anker, meine Familie. Allen voran dem Menschen, der mir die wichtigste Person in meinem Leben ist, meinem personifizierten Seelenfrieden, dem Fels in meiner (oft stürmischen) Brandung, meinem Ruhepol. Ich freue mich darauf, mit ihm den Rest meines Lebens zu verbringen.

Weiters wäre da mein Bruder Michael, der mein kritischster Beobachter war, meine Mutter, die mir immer wieder Mut zugesprochen und mich motiviert hat, meinem Vater, der mir von klein auf vorgelebt hat, dass Arbeit auch Spaß machen kann und der mir die Liebe zu den Bergen vererbt hat, ohne die mein Leben nur halb so schön wäre.

Last but not least möchte ich mich bei all meinen Freunden bedanken, sie sind der Farblecks im Alltag, allen voran meine beste Freundin Dani, die gar nicht erahnt, was sie mir bedeutet.