

Hypothyreose – können Laborwerte und körperliche Beschwerden durch osteopathische Behandlung beeinflusst werden?

Master Thesis zur Erlangung des akademischen Grades „Master of Science“ in Osteopathie

an der **Donau Universität Krems –
Zentrum für chin. Medizin & Komplementärmedizin**

niedergelegt an der Wiener Schule für Osteopathie

**von Karin Monninger
Heilbronn, November 2014**

**Tutor: Dr. Erich Mayer-Fally
Wissenschaftliche Betreuung: Jan Porthun MMSc DPO
Statistik: Thomas Kornherr und Karin Monninger
Übersetzung: Thomas Buttendorf**

Eidstattliche 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 als solche gekennzeichnet. Sämtliche Quellen und Hilfsmittel, die ich für die Arbeit genutzt habe, sind angegeben. Die Arbeit hat mit gleichem Inhalt weder im In- noch im Ausland nach keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen.

Diese Arbeit stimmt mit der von dem/der Gutachter/in beurteilten Arbeit überein.

Datum

Unterschrift

Danksagung

Mein Dank gilt allen Dozenten, die mich während der Ausbildung zur Osteopathin und des Master Studiums bis zur Fertigstellung der Master These begleitet und unterstützt haben.

Mein ganz besonderer Dank gilt Frau Dr. Marion Kohlmann D.O. (DAAO) und Herrn Dr. Harald Kohlmann D.O. (DAAO), die mir bei der Planung und Durchführung dieser Studie mit der Bereitstellung von Patientendaten und der Praxisräume, sowie mit vielen Tipps und Diskussionen während der gesamten Zeit zur Seite standen.

Ebenso bedanke ich mich bei dem gesamten Praxisteam der Allgemeinarztpraxis Dres. Kohlmann und Hefner, welches zum reibungslosen Ablauf der Studie beitrug.

Zu Dank verpflichtet bin ich auch allen Teilnehmern, die sich für diese Studie zur Verfügung gestellt haben.

Ganz herzlichen Dank auch an meine Freunde und Eltern für die Unterstützung in dieser Zeit.

Abstract

Karin Monninger: Hypothyreose - können Laborwerte und körperliche Beschwerden durch osteopathische Behandlung beeinflusst werden?

Ziel: Es wurde untersucht, ob osteopathische Behandlungen einen Einfluss auf den Hormonspiegel und die körperlichen Symptome von Patienten mit einer Hypothyreose haben.

Studiendesign: Es handelt sich um eine quasi-randomisierte Studie mit altersgemachter Studien- und Kontrollgruppe.

Patientenkollektiv: Es wurden 32 weibliche und 2 männliche Patienten, die seit mindestens einem Jahr an einer diagnostizierten Hypothyreose erkrankt waren, in diese Studie eingeschlossen. Das durchschnittliche Alter der Studienteilnehmer betrug 45 Jahre.

Methode: Im Zeitraum von 25 Wochen erhielten die Teilnehmer der Studiengruppe 3 osteopathische Behandlungen. Es wurde das Open-Box-Design angewendet. Zu Beginn und am Ende der Studie wurde bei allen Teilnehmern eine Laboruntersuchung zur Bestimmung des Schilddrüsenhormonspiegels durchgeführt und die teilnehmenden Personen füllten einen Fragebogen zur Beurteilung ihrer körperlichen Beschwerden aus.

Ergebnisse: Es konnten die Ergebnisse von 28 Teilnehmern ausgewertet werden. Bei den behandelten Teilnehmern konnte ein Absinken des TSH-Wertes beobachtet werden, ebenso konnte eine signifikante Abnahme der körperlichen Beschwerden in allen Skalen des Fragebogen bei der Studiengruppe erzielt werden. Im Vergleich beider Gruppen kam es innerhalb zweier Skalen zu signifikanten Verbesserungen der Beschwerden.

Zusammenfassung: Durch die osteopathischen Behandlungen reduzierten sich die körperlichen Beschwerden der Studiengruppe. Das Absinken des TSH-Wertes zeigt einen nicht statistisch signifikanten Trend an.

Schlüsselwörter: Hypothyreose; Osteopathie, körperliche Beschwerden, Schilddrüsenhormonwerte

Abstract

Karin Monninger: The Influence of Osteopathic Treatment on Biochemical Parameters and Physical Problems in Patients with Hypothyreosis

Objective: The study was designed to find out whether osteopathic treatment alters hormone levels and physical symptoms in patients suffering from hypothyreosis.

Methods: A quasi-randomized study was done comparing the results of a treatment-group (n= 32 female and 2 male patients) with an age-matched control-group. The average age of the sample was 45 years of age. The members of the treatment-group were treated osteopathically (three treatments within 25 weeks) utilizing the open-box method. At the beginning and the end of the treatment the participants in the study underwent blood testing (thyroid hormone level) and answered a questionnaire about their health status and physical problems.

Results: 28 out of 34 members of the treatment group were calculated in the statistical analysis; their TSH-levels diminished and they reported significant reductions of physical problems in all items of the health-related questionnaire. Two scales of physical problems showed significant improvements.

Conclusion: Osteopathic treatment reduced physical problems in patients with hypothyreosis. The observed reduction of TSH-levels was not significant but showed a tendency towards a positive effect.

key words: Hypothyreosis, osteopathy, physical symptoms, thyroid hormone level;

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	8
2	Theoretischer Teil.....	11
2.1	Embryologie der Schilddrüse.....	11
2.1.1	Die Pharyngealbögen	11
2.2	Anatomie der Schilddrüse	13
2.2.1	Topographie	14
2.2.2	Innervation, Gefäß- und lymphatische Versorgung	14
2.2.3	Mikroanatomie der Schilddrüse	15
2.2.4	Fasziale Relationen der Schilddrüse	15
2.3	Hypothyreose	16
2.3.1	Definition.....	16
2.3.2	Einteilung der Hypothyreose.....	17
2.3.3	Ätiologie der Hypothyreose.....	17
2.3.4	Symptome der Hypothyreose	18
2.3.5	Symptome des Herz-Kreislaufsystems	18
2.3.6	Symptome des Energiestoffwechsels	18
2.3.7	Symptome des Magen-Darm-Traktes.....	19
2.3.8	Symptome der Haut und Hautanhangsgebilde	19
2.3.9	Veränderungen der Psyche und der Persönlichkeit.....	19
2.3.10	Veränderungen am Nervensystem und der Muskulatur.....	19
2.3.11	Symptome des Reproduktionssystems.....	19
2.3.12	Zusammenfassung Hypothyreose und Symptome dieser Funktionsstörung	20
2.4	Medizinische Standardbehandlung	21
2.4.1	Diagnostik.....	22
2.5	Endokrines System und Schilddrüse	24
2.5.1	Hormone	24
2.5.2	Regulation der Schilddrüsenhormone.....	25
2.5.3	Schilddrüsenhormone und Jodstoffwechsel	26
2.6	Behandlungsansätze aus der Komplementärmedizin	28
2.7	Osteopathie und Schilddrüse	29
3	Methodologie.....	31
3.1	Studiendesign und Forschungsfrage	31
3.2	Auswahlverfahren und Beschreibung der Studienteilnehmer	32
3.2.1	Einschlusskriterien.....	32
3.2.2	Ausschlusskriterien.....	32
3.2.3	Rekrutierungsphase.....	33
3.2.4	Patientenkollektiv.....	34
3.2.5	Zeitlicher Ablauf der Studie.....	36
3.2.6	Drop-Outs	38
3.3	Testmaterialien.....	38
3.3.1	Labordiagnostik	38
3.3.2	Fragebogen	39
3.4	Statistik.....	41
4	Ergebnisse	41
4.1	Studiengruppe	41
4.2	Kontrollgruppe	41
4.3	Ergebnisse der primären Zielparameter	42

4.3.1	Fragebogen	42
4.3.2	Blutwerte.....	50
4.3.3	Ergebnisse von zusätzlich gewonnenen Parametern	53
4.3.4	Zusammenfassung der Ergebnisse	54
5	Diskussion	55
5.1	Methoden	55
5.1.1	Patientenkollektiv und Dauer der Studie.....	55
5.1.2	Messinstrumente	57
5.1.3	Osteopathische Behandlung.....	58
5.1.4	Ergebnisse Hormonwerte	60
5.1.5	Ergebnisse Fragebogen	63
5.1.6	Hypothesenstellung	69
6	Zusammenfassung und Schlussfolgerung	70
7	Tabellenverzeichnis.....	72
8	Abbildungsverzeichnis.....	73
9	Literaturverzeichnis	74
10	Englische Kurzfassung.....	79
11	Anhang.....	100
11.1	Untersuchungs- und Behandlungsprotokoll.....	101
11.1.1	Eingangsuntersuchung: Daten der Anamnese und deren Ergebnisse	101
11.1.2	Eingangsuntersuchung: Befunde.....	103
11.2	Behandlungsprotokoll: Daten zur Anamnese, Befund und Behandlung	105
11.2.1	Behandlung 1	107
11.2.2	Behandlung 2	109
11.2.3	Behandlung 3	111
11.2.4	Zusammenfassung der Ergebnisse des Untersuchungs- und Behandlungsprotokolls	113
11.2.5	Patienteneinwilligung.....	114
11.2.6	Fragebogen	119
11.2.7	Befundbögen	120

1 Einleitung

Jodmangel ist die häufigste Ursache einer Schilddrüsenerkrankung. Auch Deutschland wurde von der WHO 1998 als Jodmangelgebiet eingestuft. Im Rahmen der Wiedervereinigung Deutschlands wurde das schon im Osten durchgeführte Jodprophylaxeprogramm auch für die alten Bundesländer verpflichtend eingeführt. Die vermehrte Verwendung von jodhaltigem Salz in Lebensmittel führt zu einer langsamen Verbesserung der Jodaufnahme und befindet sich somit auf dem Weg zu einem Gebiet mit ausreichender Jodversorgung (Melchert, Görsch und Thierfelder 2000, Völzke und Thamm 2007, Schumm-Dräger und Feldkamp 2007, Voigt, Gerlach et al. 2011).

Die Prävalenz von Schilddrüsenerkrankungen in der deutschen Bevölkerung ist hoch. Dies wurde 2001-2002 anhand der Papillonuntersuchung nachgewiesen. Hier wurden insgesamt 96.278 Personen aus privaten oder öffentlichen Einrichtung einer Ultraschalluntersuchung der Schilddrüse unterzogen. 13% dieser Personen wurden vorab aus der Studie ausgeschlossen, da sie sich wegen einer Schilddrüsenproblematik in Behandlung befanden. Hierbei handelte es sich bei 18,1% um Frauen, der männliche Anteil der Personen, die sich in einer Behandlung befanden lag bei 7,1% (Reiners, Wegschneider et al. 2004).

Anhand des Ultraschallscreenings konnte nur ein geringer geschlechtsspezifischer Unterschied festgestellt werden. Bei 34,2% der weiblichen und bei 32% der männlichen Untersuchten konnte mittels Ultraschall eine Veränderung der Schilddrüse festgestellt werden (Reiners, Wegschneider et al. 2004).

Schumm-Dräger und Feldkamp (2007) berichten über das Ergebnis der Papillonstudie. Diese stützt sich auf ein bildgebendes Verfahren, mit Hilfe dessen Knoten oder ein Struma festgestellt werden können. Außerdem weist dieses Ergebnis auch darauf hin, dass viele Schilddrüsenerkrankungen erst dann entdeckt und therapiert werden können, sobald die betreffende Person deutliche Symptome verspürt und sich in ärztliche Behandlung begibt.

Im Rahmen der Deutschen-Herz-Kreislauf-Präventionsstudien wurden in drei Erhebungszeiträumen von 1984-1991 in den alten Bundesländern, sowie einmalig 1991/1992 in den neuen Bundesländern, die Daten des Nationalen Untersuchungs-Surveys gesammelt und erhoben (Melchert, Görsch und Thierfelder 2002). Die verwendeten Daten zu Diagnosen und Medikamenten wurden auf der Basis eines Arzneimittel-Anamnesebogens erhoben. D.h. bei der Auswahl der Stichproben konnten nur Personen erfasst werden, die sich zum Erhebungszeitraum in ärztlicher und gleichzeitig medikamentöser Behandlung befanden. Berechnet man alle Erhebungszeitpunkte zusammen, so ergibt sich eine

Prävalenz für Schilddrüsenerkrankungen von 5,5%. Mit 1,5% war die blande diffuse Struma das am meisten vertretene Krankheitsbild, gefolgt von der erworbenen Hypothyreose (0,9%), der blanden knotigen Struma (0,8%) und der Hypothyreose mit/ohne Struma (0,6%). Hier, wie auch in der Papillonuntersuchung (Reiners, Wegschneider et al. 2004). zeigt sich, dass wesentlich mehr Frauen als Männer aufgrund einer Schilddrüsenerkrankung in ärztlicher Behandlung sind. Während sich bei der Papillonuntersuchung (Reiners, Wegschneider et al. 2004). etwa doppelt soviel Frauen als Männer (18,1%:7,1%), in ärztlicher Behandlung befanden, so ist bei dieser Untersuchung der Anteil der weiblichen Population fünfmal so hoch (8,9%:1,8%). Jedoch bestätigt diese Studie das Resultat der Papillonuntersuchung insofern, dass auch hier eine signifikante Zunahme der Schilddrüsenerkrankung bei der Population höheren Alters nachweisbar war (Melchert, Görsch und Thierfelder 2000).

In der Querschnittsstudie SESAM-4 stellten Voigt, Gerlach et al. (2011) fest, dass die höchsten Prävalenzen in der Altersgruppe zwischen 45-64 Jahre zu beobachten war. Die Häufigkeit, mit der eine Schilddrüsenerkrankung festgestellt, wurde lag bei der weiblichen Population knapp dreimal höher (14,7%) als bei der männlichen (5,5%). Im Weiteren wurde herausgefunden, dass 98,5% der erfassten Schilddrüsenpatienten mindestens eine weitere Dauerdiagnose aufwiesen. Es wurde dokumentiert, dass jeder zweite Schilddrüsenpatient an arterieller Hypertonie, ca. jeder fünfte an einer Störung des Lipidstoffwechsels und/oder an Diabetes mellitus zusätzlich erkrankt war.

Der Nachweis einer hohen Prävalenzrate von Schilddrüsenerkrankungen in der deutschen Bevölkerung ist hoch. Dies konnte beim Screening der Papillonstudie nachgewiesen werden. Bei 34,2% der weiblichen und 32% der männlichen Teilnehmer wurden im Ultraschall abnorme Befunde an der Schilddrüse nachgewiesen (Reiners, Wegschneider et al. 2004).

Viele der Betroffenen ahnen oder wissen gar nicht, dass sie an einer Funktionsstörung dieses lebenswichtigen Organs leiden. Warum? Zu Beginn sind bei jeder Funktionsstörung der Schilddrüse die Beschwerden meist nur gering und unspezifisch. Meist werden die Betroffenen durch Bekannte auf die Zunahme ihres Halsumfangs hingewiesen, denn selten verursacht eine Struma zu Beginn Beschwerden. Es werden selten Schluckbeschwerden oder Globusgefühl festgestellt – oder diese auch in Bezug auf eine psychische Belastung verharmlost. Nervosität, Gereiztheit und Gewichtsabnahme wird auch häufig zuerst mit Stressbelastung als mit einer Hyperthyreose in Verbindung gebracht. Übereinstimmend wird in der Literatur die Meinung vertreten, dass eine Hypothyreose oft lange Zeit unbemerkt bleibt, da sich zu Beginn viele unspezifische Symptome zeigen (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999; Spelsberg 2000). Müdigkeit, Antriebslosigkeit sowie Gewichtszunahme bei gleichbleibendem Bewegungs- und Essverhalten führen meist dazu, dass

Patienten/Patientinnen den Arzt konsultieren (Schanta 2010). Weitere Begleiterscheinungen wie Kälteempfindlichkeit, trockene schuppige Haut, brüchige und struppige Haare, vermehrter Haarausfall, langsam wachsende, brüchige Nägel, Obstipation und eine heisere Stimme werden sowohl von Pfannenstiel (1999); Jameson und Weetmann (2005) als auch von Renz-Poste r(2012) beschrieben.

Die medizinische Standardtherapie der Hypothyreose erfolgt durch die Gabe von Levthyroxin-Präparaten, welche meist lebenslang eingenommen werden müssen. Ziel der Hormonsubstitution ist der Ausgleich des Hormonmangels und somit das Erreichen eines TSH-Wertes im Normbereich (Spelsberg 2000, Jameson und Weetman 2005, Renz-Polster 2012).

In Studien und Artikeln wurde noch der Einsatz einer Selensubstituion untersucht und diskutiert (Gasnier 2002; Gärtner 2007; Pichler 2011).

Mödder (2003) spricht sich dafür aus, dass bei der Hypothyreose eine Hormonsubstitution essentiell ist, auch wenn diese nur den „symptomatischen Hormonmangel beseitigt“ (Mödder 2003, S.86), der Einsatz von Naturheilverfahren jedoch durchaus unterstützend sein kann. In der folgenden Aussage über die Wirksamkeit der Naturheilmedizin, erwähnt er auch die Prinzipien, die der Osteopathie zu Grunde liegen: „Die zum Teil erstaunlichen Wirkungen der Naturheilmedizin erklären sich einmal daraus, dass die Naturheilmedizin immer ganzheitlich arbeitet. Das bedeutet sie konzentriert sich nicht auf die Krankheit und deren Symptome, sondern erfasst den Kranken körperlich, seelisch und mit allen Einflüssen, denen er von außen ausgesetzt ist. [...] Diese diagnostische Sichtweise geht weit über das hinaus, was die schulmedizinische Diagnose im Allgemeinen interessiert. So gelangen tiefere Einblicke in das Krankheitsgeschehen und seine vielfältige Ursachen. [...] Ein weiterer Vorteil der Naturmedizin ist, dass sie nicht nur gegen die Krankheit vorgeht, sondern in erster Linie versucht, die körpereigene Abwehr- und Selbstheilungsmechanismen zu aktivieren“ (Mödder 2003, S. 87).

Diese Aussage von Mödder diente unter anderem als Grundlage dieser klinischen Studie mit der Fragestellung:

Hypothyreose – können Laborwerte und körperliche Beschwerden durch osteopathische Behandlung beeinflusst werden?

Schilddrüsenerkrankungen, oder auch speziell die Hypothyreose sind in der osteopathischen Literatur nur ein wenig berücksichtigtes Thema. Außer von Still (2005, II, II, IV) wurde dieses Organ nur noch von Weber und Beyerlein (2004) von Dougas (2007) und von Hinkelthein und Zalpour (2012) näher betrachtet. Die einzigste wissenschaftliche osteopathische Studie zum Thema Hypothyreose, die der Autorin bekannt ist, wurde 2010 von Sonberg

durchgeführt. Es ist also offensichtlich, dass zu diesem Krankheitsbild noch Forschungsbedarf vorhanden ist.

2 Theoretischer Teil

2.1 Embryologie der Schilddrüse

Am etwa 21. oder 22. Entwicklungstag des Embryos entsteht das Neuralrohr. Infolge des Wachstums des Neuralrohrs kommt es sowohl in der Längs- als auch in der Querachse der Keimscheibe zu einer Abfaltung(=Krümmung) des Neuralrohrs (Moll und Moll 2000).

Ungefähr am Ende der 3. Entwicklungswoche entwickelt sich aus dem kranialen Teil des Neuralrohr die Gehirnanlage (Hirnbläschen). Aufgrund des raschen Wachstums und der Krümmung der Hirnanlage entsteht zwischen der Hirnanlage und der Herzwulst die primitive Mundbucht. Während sich das Neuralrohr zu Beginn der 3. Entwicklungswoche schließt, lösen sich Zellen aus der Verschmelzungszone der Neuralwülste ab (Moll und Moll 2000). Sie bilden im Kopfbereich mesenchymartiges Gewebe, aus dem das spätere Binde- und Stützgewebe, unter anderem auch die Pharyngealbögen (ehemals Kiemenbögen), entstehen (Moll und Moll 2000, Rohen 2006).

2.1.1 Die Pharyngealbögen

Anfang der 4. Entwicklungswoche bildet sich unterhalb der Mundbucht in Höhe des Rhombencephalons ein „Kiemenapparat“ (Rohen 2006, S.124) aus. Im Bereich des Schlunddarms, der noch von der Membrana stomatopharyngealis (=Rachenmembran) verschlossen ist, bilden sich taschenförmige Ausstülpungen, die Pharyngeal- oder Schlundtaschen. Diesen Pharyngealtaschen wachsen vom Ektoderm ausgehend die Pharyngealfurchen entgegen. Hierdurch entstehen die 6 Pharyngealbögen, von denen der 5. und 6. Bogen nur undeutlich ausgebildet ist (Moll und Moll 2000).

Jeder dieser Pharyngealbogen besteht aus folgenden Strukturen:

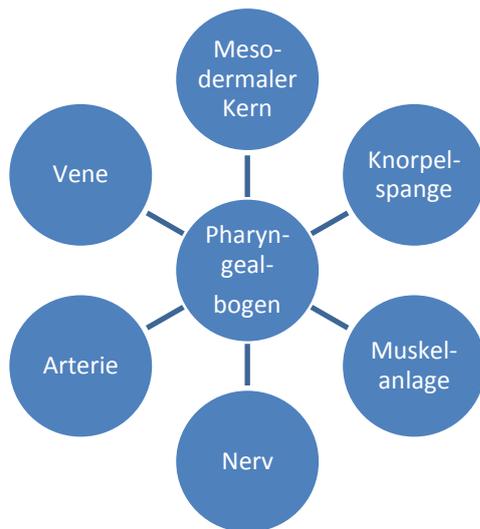


Abb.1: Bestandteile des Pharyngealbogens (Moll und Moll 2000)

Dieser entstandene „Kiemenapparat“ (Rohen 2006, S. 124) bildet sich nicht vollständig zurück. Aus ihm entstehen neue Organe, die dem Hör- und Sprachapparat zugeordnet werden können, als auch den endokrinen Drüsen (Rohen 2006).

Die ersten beiden Pharyngealbögen umschließen die ektodermale Mundbucht. Aus deren Dach entsteht unmittelbar vor der Membrana stomatopharyngealis; die etwas am 26. Tag degeneriert, eine Drüsenknospe, welche die Adenohypophyse bildet. Der Ausführungsgang der Adenohypophyse degeneriert und verbindet sich mit einer Ausstülpung des Zwischenhirns, welche zur Neurohypophyse umgewandelt wird. Durch die Verschmelzung dieser beiden Ausstülpungen entsteht die Hypophyse (Rohen 2006).

Die Schilddrüsenanlage entsteht etwa am 22. Entwicklungstag aus einer Epithelknospe, die zwischen dem 1. und dem 2. Pharyngealbogen auswächst. Diese Epithelknospe verlängert sich rasch und bildet eine Art Ausführungsgang, so dass es den Anschein hat, es würde sich eine exokrine Drüse entwickeln. Am 32. Tag entstehen aus dieser Knospe 2 paarige Seitenlappen, die sich bis zum 44. Tag in unmittelbarer Nähe der noch paarigen Aortenbögen befinden. Durch den Descensus des Herzens wird dieser Kontakt aufgehoben, die Schilddrüse wandert jedoch auch weiter nach kaudal, wo sich ihre Lage in der Halsregion manifestiert (Rohen 2006).

Aus der 3. und 4. Schlundtasche wachsen dorsal epitheliale Knospen. Zusammen differenzieren sie sich später zu einer endokrinen Drüse, der Glandula thyroidea. Die ventral ausprossenden Epithelknospen der 3. und evtl. auch der 4. Schlundtasche bilden die Thymusanlage (Rohen 2006).

Beide Organe, sowohl Schilddrüse als auch Thymusanlage wandern durch den Descensus des Herzens weiter nach kaudal. „Die große Lagevariabilität dieser Organe, die beim Erwachsenen im Halsbindegewebe oder Mediastinum angetroffen werden können, erklärt sich zwanglos aus dieser Embryogenese“ (Rohen, 2006, S. 129).

Aus den Pharyngealbögen gehen folgende knöcherne Strukturen und Muskeln hervor:

Tab.1: Strukturen der Pharyngealbögen (Rohen 2006)

Pharyngealbogen	Knöcherne Strukturen	Muskulatur
1	Meckel Knorpel (Mandibula), Incus, Stapes	Kaumuskulatur
2	Stapes, Proc, styloides, Cornu minus, Os hyoideum (1/2), (Lig. stylohyoideus)	Mimische Gesichtsmuskulatur
3	Cornu majus, Os hyoideum (1/2)	M. stylopharyngeus
4	Cartilago thyroidea (1/2)	Kehlkopfmuskulatur, Pharynxmuskulatur
5	Cartilago thyroidea (1/2)	Kehlkopfmuskulatur

2.2 Anatomie der Schilddrüse

Die Schilddrüse ist ein endokrines Organ, das die Form eines Schmetterlings hat. Die Flügel werden durch die beiden Seitenlappen (Lobus dexter und sinister) gebildet und sind durch den Isthmus glandulae thyroidea miteinander verbunden. In den meisten Fällen ist jedoch der Lobus dexter etwas größer und die Schilddrüse somit asymmetrisch. Als Ursache dafür wird die Linksverlagerung des Oesophagus angenommen (Spelsberg 2000).

2.2.1 Topographie

Nicht nur die Größe der Schilddrüsenlappen variiert, auch die Lage der Schilddrüse kann aufgrund der embryologischen Entwicklung und des Wachstums variieren. Die „normale“ Schilddrüse liegt im Halsbereich unterhalb des Schildknorpels (Cartilago thyroidea) (Moll und Moll 2000).

Die zwei Seitenlappen der Schilddrüse liegen beidseits von Kehlkopf und dem Oesophagus. Dorsal der Schilddrüse liegt der N. laryngeus recurrens, der Stimmbandnerv. Die äußere Organkapsel der Schilddrüse (Capsula fibrosa) geht aus der Faszia cervicalis media (mittlere Halsfaszie) hervor, von der die Schilddrüse ventral bedeckt wird. Mittels der Faszia cervicalis media besteht auch eine Verbindung zu den lateral der Schilddrüse liegenden Muskeln, Nerven und Gefäßen (Moll und Moll 2000).

2.2.2 Innervation, Gefäß- und lymphatische Versorgung

Die vegetativen Nervenfasern, welche die Schilddrüse innervieren, verlaufen entlang der Blutgefäße. Die Schilddrüse wird vom N. laryngeus superior und vom N. laryngeus inferior (N. laryngeus recurrens), beides Äste des N. vagus, versorgt (Moll und Moll 2000).

Der N. laryngeus superior verläuft im kranialen Bereich der Schilddrüse, zieht nach kaudal zum Kehlkopf und innerviert dort den M. cricothyreoideus und die Schleimhaut des Kehlkopfs und der Epiglottis. Schädigungen führen zu Heiserkeit und Stimmchwäche. Aufgrund von Sensibilitätsstörungen der Kehlkopfschleimhaut kann es zu häufigem Verschlucken beim Essen und Trinken kommen. Der N. laryngeus inferior zieht ausgehend vom Nervus vagus nach kaudal. Auf seinem Weg umschlingt er links den Aortenbogen und rechts die Arteria subclavia, bevor er nach kranial in einer Rinne zwischen Trachea und Oesophagus zum Kehlkopf verläuft. Alle Kehlkopfmuskeln, mit Ausnahme des M. cricothyreoideus, werden von ihm innerviert. Eine Schädigung dieses Nervs führt zur Lähmung des Stimmbandes auf der betroffenen Seite, sowohl Heiserkeit, als auch Belastungsdyspnoe können als weitere Folge auftreten (Spelsberg 2000).

„Die Schilddrüse ist ein stark durchblutetes Organ. Innerhalb von 1,5 Stunden wird sie von der Gesamtblutmenge des Körpers durchströmt“ (Spelsberg 2000, S. 16). Die arterielle Versorgung der Schilddrüse geschieht im oberen Anteil der Schilddrüse aus den paarig angelegten Ästen der A. thyroidea superior, die der A. carotis externa entstammen (Moll und Moll 2000). Der untere Teil der Schilddrüse wird von den paarigen Ästen der A. thyroidea inferior aus dem Truncus brachiocervicalis versorgt (Spelsberg 2000).

Das venöse Blut aus dem oberen und mittleren Teil der Schilddrüse fließt über die V. thyroidea superior und die Vv. thyroidea mediae in die Vena jugularis interna. Der Abfluss aus dem unteren Teil wird in die V. brachiocephalica sinistra drainiert (Moll und Moll 2000)-

Die lymphatische Versorgung der Schilddrüse wird über die enge Verbindung des Organs mit den Lymphgefäßen und Lymphknoten des Halses und des vorderen Brustkorbs gewährleistet (Spelsberg 2000).

2.2.3 Mikroanatomie der Schilddrüse

Die Schilddrüse wird von der Capsula fibrosa, einem bindegewebigen Stützgewebe, das aus der mittleren Halsfaszie stammt, umgeben. Zwischen der Capsula fibrosa und der Capsula interna liegen die Epithelkörperchen (Glandula parathyroidea oder Nebenschilddrüse) (Moll und Moll 2000).

Von der Capsula interna ziehen bindegewebige Strukturen, die Nerven, Blut- und Lymphgefäße enthalten in das Parenchym der Schilddrüse. Das Parenchym der Schilddrüse wird durch dieses Bindegewebe in unterschiedlich große Bläschen getrennt (Follikel). Die Schilddrüsenfollikel enthalten das Kolloid. Sie können jodhaltige Stoffe aus dem Blut aufnehmen und daraus die beiden Hormone T3 und T4 produzieren. Bei Bedarf können diese Hormone sofort wieder in die Blutbahn abgegeben werden, oder im Kolloid, an Thyreoglobulin gebunden, gespeichert werden (Moll und Moll 2000).

2.2.4 Fasziale Relationen der Schilddrüse

Die Fascia cervicalis superficialis bildet die Verlängerung der Kopffaszien und hat Anheftungen sowohl am Occiput als auch an Teilen des Os Temporale und der Mandibula. Sie umhüllt den gesamten Halsbereich bis zum Sternum, der Klavikula und der Spina scapulae (Paoletti 2001).

Die Fascia cervicalis superficialis teilt sich in ihrem Verlauf, um unter anderem den M. trapezius und den M. sternocleidomastoideus zu umhüllen. Ventral hat sie einen weiteren Ansatz am Os hyoideum und umschließt lateral den M. digastricus (Paoletti 2001).

Im Bereich des Os hyoideum kommt es zu einer Verbindung zwischen der Fascia cervicalis superficialis und der Fascia cervicalis media. Weitere Relationen zwischen den beiden Halsfaszien bestehen außerdem noch an der Klavikula, am Sternum und am M. trapezius. Bis zum unteren Ende des Kehlkopfes liegen beide Faszien dicht beieinander. Danach

trennen sie sich und bilden bis zum Sternum eine Lücke, durch welche die V. jugularis anterior verläuft (Paoletti 2001).

Die Fascia cervicalis media teilt sich in ein oberflächiges Blatt um den M. omohyoideus und auch den M. sternocleidomastoideus zu umhüllen. Die tiefe Schicht dieser Faszie bekleiden den M. thyroideus und dem M. sternothyroideus. Dieser Faszie entstammt der Capsula fibrosa der Schilddrüse. Durch diese Organkapsel ist die Schilddrüse mit der Trachea und dem Kehlkopf verbunden. Im Bereich ihrer Anheftung an die Klavikula stabilisiert und hält sie die V. brachiocephalica und die V. subclavia offen. Im weiteren Verlauf setzt sie sich in der Fascia endothoracica und der Fascia subclavia fort (Paoletti 2001).

Die tiefe Schicht der Fascia cervicalis media hat zusätzlich noch Ausläufer, welche die A. carotis communis, die V. jugularis interna und den N. vagus umgeben. Sie verschmilzt mit der Fascia pharyngobasilaris, welche ebenfalls eine Verbindung zur Schilddrüse hat (Paoletti 2001).

Die Fascia pharyngobasilaris zieht von der Basis des Occiputs, der Unterseite des Felsenbeins, einem Teil des Proc. Pterygoideus und der Tuba auditiva nach kaudal. Sie umschließt sowohl den Oesophagus als auch die Trachea und setzt sich nach kaudal bis zum Mediastinum fort. Die Fascia pharyngobasilaris teilt sich am hinteren Rand der Schilddrüse in zwei Blätter, welche beide in Relation mit der Schilddrüse stehen. Das tiefe Blatt bildet die viszerale Hülle von Trachea, Larynx und die tiefe Schilddrüsenfaszie. Das äußere Blatt legt sich über die Rückseite der Schilddrüsenlappen und verschmilzt lateral mit der Fascia cervicalis media. Ein Teil der Fascia pharyngobasilaris umhüllt die Vv. thyreoideae und die V. brachiocephalica sinistra und geht dann ins Pericard über (Paoletti 2001).

2.3 Hypothyreose

2.3.1 Definition

Als Hypothyreose, wird der Zustand eines Mangels an Schilddrüsenhormonen, eine unzureichende Wirkung bis hin zum kompletten Fehlen der Schilddrüsenhormone und die sich daraus ergebenden Konsequenzen auf die verschiedenen Organe des Körpers bezeichnet (Spelsberg 2000).

2.3.2 Einteilung der Hypothyreose

Grundsätzlich werden drei Arten der Hypothyreose unterschieden. Pfannenstiel (1999) und Spelsberg (2000) sind sich einig, dass das Auftreten der tertiären, hypothalamischen Form eine Ausnahmeerscheinung ist. Renz-Polster (2012) stimmt deren Aussage über die Seltenheit der sekundären Form, wobei es sich um eine Störung des Hypophysenregulationsmechanismus handelt, zu. Es handle sich bei 95% aller Fälle um eine primäre Hypothyreose, so Spelsberg (2000).

Bei dieser primären Form ist das Organ selbst nicht mehr in der Lage die Versorgung des Körpers mit Schilddrüsenhormonen zu gewährleisten (Spelsberg 2000). Es wird hier noch die kongenitale (angeborene) Hypothyreose, meist eine Störung der Schilddrüsenentwicklung, von der erworbenen Hypothyreose unterschieden (Renz-Polster 2012)

Als weitere Unterform wird von Spelsberg (2000) noch die subklinische bzw. latente Hypothyreose genannt. Diese Form beschreibt einen Zustand, bei dem aufgrund der Laborwerte ein Ungleichgewicht der Schilddrüsenhormonkonzentration vorliegt. So ist hier der TSH-Wert erhöht, bei jedoch im Normbereich liegender fT3 und fT4-Konzentration (Spelsberg 2000, Brabant 2009). Die medikamentöse Substitution von Levothyroxin ist bei dieser Form umstritten und erfolgt nach Abstimmung von Risiko und Nutzen für den einzelnen Patienten. Gegen eine medikamentöse Substitution spricht hier, vor allem bei bestehenden Koronarerkrankungen, die Erhöhung des Sauerstoffbedarfs im Myokard durch die Schilddrüsenhormone, welche die Symptomatik verschlechtern kann. Ebenso besteht erhöhte Osteoporosegefahr bei Überdosierung von Levothyroxin (Spelsberg 2000). Für die Einnahme von Levothyroxin sprechen hingegen, dass die Entstehung einer Struma, sowie bei einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung die Zerstörung des Schilddrüsengewebes verhindert bzw. verlangsamt werden kann (Rapp 2008). Bei Patienten mit einer subklinischen Hypothyreose sind die hypothyreoten Symptomen meist diskret und unspezifisch, können aber im Verlaufe der medikamentösen Therapie, als diese erkannt werden und sich zurückbilden (Jameson und Weetman 2005).

2.3.3 Ätiologie der Hypothyreose

Die verminderte Hormonproduktion der Schilddrüse lässt sich auf die Zerstörung von Schilddrüsengewebe durch eine Hashimoto-Thyreoiditis zurückführen, darüber sind sich Hehrmann (1995), Pfannenstiel (1999), Spelsberg (2000) Jamerson und Weetmann (2000) sowie Renz-Polster (2012), der diese als häufigste Ursache bestätigt, einig. Als weitere

Ursachen werden von diesen Autoren noch chirurgische Eingriffe bei benignen und malignen Erkrankungen mit Resektion oder Teilresektion der Schilddrüse als Zustand nach Radiojodtherapie genannt. Pfannenstiel (1999) erwähnt zusätzlich noch, dass eine langfristige hochdosierte Behandlung mit Thyreostatika und perkutane Bestrahlung der Halsregion ebenfalls zur Hypothyreose führen können. Eine in der Öffentlichkeit häufige Hypothese, der Jodmangel ist die Ursache für Schilddrüsenerkrankungen, wird von Jamerson und Weetman (2000), Schumm-Dräger und Feldkamp (2007) als auch von Völzke und Thamm (2007) vertreten. Dieser Annahme, dass dies ein Auslöser für Schilddrüsenerkrankungen sei, schließen sich Schweitzer (2011) und Renz-Polster (2012) an.

2.3.4 Symptome der Hypothyreose

In sämtlichen Lehrbüchern zum Thema Schilddrüse, werden die klinischen Symptome der Hypothyreose als weitgehend unspezifisch beschrieben. Da sie erst mit zunehmender Manifestation der Schilddrüsenunterfunktion deutlicher hervortreten, wird die Krankheit mit ihrem schleichenden Beginn oft erst spät erkannt (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999, Spelsberg 2000, Jameson und Weetmann 2000, Renz-Polster 2012). Die Schilddrüse beeinflusst mit ihren Hormonen viele Organe, den Stoffwechsel sowie auch die Psyche. Die Relationen von Organen und Schilddrüsenhormonmangel sowie deren Auswirkungen wurden von Hehrmann (1995) und von Pfannenstiel (1999) näher betrachtet und sollen im Folgenden aufgeführt werden:

2.3.5 Symptome des Herz-Kreislaufsystems

Oft findet man bei diesen Patienten eine **Bradykardie** und eine **Hypertonie**. „Bei längerem Bestehen einer Schilddrüsenunterfunktion entwickelt sich meistens auch eine über das Altersmaß hinausgehende Gefäßwandverkalkung, wobei hier der Blutdruck und die gesteigerten Blutfettwerte eine besondere Rolle spielen“ (Hehrmann, 1995, S. 132.). Die Gefahr in Folge an einer koronaren Herzerkrankung und Angina pectoris zu erkranken steigt. Bedingt durch die Hypertonie kann es ebenso zu einer Herzvergrößerung kommen, welche aber durch Flüssigkeitseinlagerungen im Herzmuskel entstehen kann (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999, Gallowitsch 2005, Brabant 2009, Voigt, Gerlach et al. 2011).

2.3.6 Symptome des Energiestoffwechsels

Wie bereits erwähnt sind Cholesterin und die Triglyceride erhöht (Jukić, Lukinac und Kusić 2012), wobei der Energie- und Sauerstoffverbrauch gedrosselt ist. Dies führt u. a. zu einer **Kälteüberempfindlichkeit** und schnellem **Frieren** (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999).

2.3.7 Symptome des Magen-Darm-Traktes

Hypothyreote Patienten leiden oft durch die verlangsamte Darmpassage unter **Obstipation**. Durch den verminderten Energiestoffwechsel kommt es häufig auch zu einer **Gewichtszunahme** obwohl die Patienten teilweise nur wenig Appetit haben (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999, Brabant 2009, Schanta 2010).

2.3.8 Symptome der Haut und Hautanhangsgebilde

Viele Patienten mit einer Hypothyreose leiden unter einer **trockenen, schuppigen Haut, trockenen brüchigen Haaren** und/oder **Haarausfall**. Meist sind auch die **Nägel trocken** und **brüchig**, haben Rillen oder Flecken. In ausgeprägten Fällen einer Hypothyreose zeigt sich das sogenannte **Myxödem**, das sowohl im Gesicht als auch praetibial, oder auch überall sonst, auftreten kann. Hierbei handelt es sich um ein teigiges, nicht eindrückbares Ödem (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999, Brabant 2009).

2.3.9 Veränderungen der Psyche und der Persönlichkeit

Vermutlich kommt es durch den verminderten Energiestoffwechsel bei einer Hypothyreose zu einer allgemeinen **Müdigkeit, Verlangsamung** und **Antriebslosigkeit** bis hin zu **depressiven Verstimmungen**. Besonders bei älteren Patienten kann es dazu führen, dass diese Apathie und der Leistungsabfall eine Demenz vortäuschen kann (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999, Meier, Christ-Crain et. al. 2002, Pfeiffer, Scherer et.al. 2003, Middelborg 2007, Schmitt, Huff et. al. 2008).

2.3.10 Veränderungen am Nervensystem und der Muskulatur

Wie schon aufgeführt, kommt es zu einer Verlangsamung, die sich auch in der **messbaren Verlängerung von Nervenleitgeschwindigkeit** und **Reflexzeiten** (besonders an der Achillessehne) zeigt. Aufgrund von „Einlagerung von Flüssigkeit und einer gelartigen Substanz zwischen den Muskelfasern“ (Hehrmann 1995, S. 44) wirkt die Muskulatur kräftig, ist aber meist schwach (Khaleeli 1983, Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999, Duyff, Van den Bosch et al 2000, Sonberg 2010)

2.3.11 Symptome des Reproduktionssystems

Im Besonderen sind hier die Frauen betroffen. Eine Hypothyreose führt zu meist zur **Zyklusverlängerung** bis hin zur **Amenorrhoe**. Oft findet auch gar **keine Ovulation** statt, so dass diese Patientinnen nur **selten schwanger** werden. Zusätzlich ist das **Risiko einer**

Fehlgeburt erhöht. Bei beiden Geschlechtern kommt es durch die Hormonregulationsstörung zu einer **Abnahme der Libido**, bei Männern auch zur **Abnahme der Potenz** (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999, Bamberger 2009, Negro, Schwartz et al. 2010).

2.3.12 Zusammenfassung Hypothyreose und Symptome dieser Funktionsstörung

Der Begriff Hypothyreose beschreibt den Mangelzustand an Schilddrüsenhormonen und deren Auswirkungen auf den Körper. Sehr selten tritt die Form einer hypothalamischen Funktionsstörung oder einer hypophysären Funktionsstörung auf. Die häufigste Form der Hypothyreose ist die primäre Hypothyreose. Hier ist das Organ selbst nicht mehr in der Lage seiner Aufgabe gerecht zu werden. Diese Funktionsstörung der Schilddrüse wird durch Jodmangel oder durch eine Thyreoiditis hervorgerufen. Die latente, oder subklinische Hypothyreose, von Spelsberg (2000) erwähnt, und auch in der aktuellen Forschung (Brabant 2009) häufig diskutiert, beschreibt den Zustand eines leicht erhöhten TSH-Spiegels bei normalen fT3 und fT4-Werten.

Die Auswirkungen und Symptome der Hypothyreose sind vielfältig und es sind viele Körperregionen und Organe betroffen. Der Zusammenhang zwischen Schilddrüse und dem Herz-Kreislaufsystem wird von mehreren Autoren näher betrachtet. Rodriguez-Goméz, Bonegas et al. untersuchten 2013 den Einfluss des Schilddrüsenhormonspiegels auf die Kapillargefäße von Herz und Niere an Ratten. Die Verbindung von Schilddrüse und Herzinsuffizienz wird 2011 von Weissel näher betrachtet. In der Diskussion um die Festlegung neuer TSH-Werte und deren Therapie erwähnt Brabant (2009) in „Neue TSH-Normbereiche – ab wann therapieren?“ ein erhöhtes Risiko von Herz-Kreislaufstörungen, selbst bei einer subklinischen Hypothyreose. Der Zusammenhang zu Schilddrüse und Herz-Kreislaufsystem wurde auch von Gallowitsch (2005) thematisiert.

Die Symptome des Energiestoffwechsel wurden u. a. von Voigt, Gerlach et al. (2011) und auch von Jukic, Lucinac und Kusić (2012) genauer untersucht. Das erhöhte Risiko bei einer Hypothyreose gleichzeitig auch an Diabetes mellitus zu erkranken wird von mehreren Autoren erwähnt. Rapp untersuchte (2008) die Wirkung von Levothyroxin bei Kindern, die an Diabetes mellitus und gleichzeitig an einer Autoimmunthyreoiditis erkrankt waren.

Sowohl der Energiestoffwechsel als auch die Verdauung haben einen Einfluss auf das Körpergewicht. Der Zusammenhang zwischen einer Schilddrüsenfunktionsstörung und dem Körpergewicht wird von Brabant (2009) erwähnt und wurde von Schanta (2010) untersucht. In einer Fallstudie von 2009 berichten Müssig, Mörike et al. über

Pseudomalabsorptionsstörungen von L-Thyroxin. Die Aufnahme von Resorption von Nährstoffen beeinflusst unter anderem auch die Knochensubstanz. Über die „Auswirkungen von Schilddrüsenfunktionen auf den Knochen“ wurde von Mikosch (2005) ein Artikel in der Wiener Medizinischen Wochenschrift veröffentlicht.

Nicht zu vernachlässigen sollten auch die Auswirkungen des Hormonmangels auf die Psyche sein. Diesem Thema haben sich Schmitt, Huff et al. 2008 zugewendet.

Pfeiffer, Scherer und Albus untersuchten 2003, ob sich die hochdosierte Gabe von L-Thyroxin auf das Befinden von Personen mit therapieresistenter Depressionen auswirkt. Auch Middelborg versuchte 2007 in seiner Dissertation herauszufinden, ob es einen Zusammenhang von Major Depression und Schilddrüsenerkrankungen zu verzeichnen gibt. Meier beschreibt 2002 in einer Recherche die psychischen Veränderungen bei Hypo- und Hyperthyreose.

Die Auswirkungen des TSH-Spiegel auf die Empfängnisbereitschaft und Fehlgeburtenrate im ersten Trimester wurde von Negro, Schwartz et al. 2010 anhand einer Studie in Italien beobachtet, dokumentiert und ausgewertet.

Veränderungen von Nervensystem und Muskulatur in Verbindung mit Schilddrüsenerkrankungen wurden 1983 von Khaleeli mittels Biopsien und deren elektronenmikroskopischer Untersuchung analysiert. Duyff (2000) berichtet über neuromuskuläre Befunde bei Schilddrüsenpatienten anhand einer klinischen Studie. Die Befunde, der o. g. Autoren lassen sich u. a. durch die die Kenntnis und Funktion der Faszien(ketten) (Paoletti 2001) und der Arbeit „Neurovegetativum, Blockaden und manuelle Medizin“ von Nazlikul (2010) erklären.

2.4 Medizinische Standardbehandlung

Die Therapie der Hypothyreose erfolgt heute fast ausschließlich über die Gabe eines reinen Levothyroxin-Präparates (L-Thyroxin) und muss lebenslang durchgeführt werden (Hehrmann 1995, Spelsberg 2000) Die biologische Halbwertszeit von L-Thyroxin beträgt 7-8 Tage. Im Organismus wird L-Thyroxin bedarfsgerecht durch Monodejodase zu T3 umgewandelt, so dass bei täglicher Einnahme ein konstanter Hormonspiegel erreicht werden kann. Levothyroxin wird zu ca. 80% im Dünndarm resorbiert. Im Allgemeinen wird empfohlen, das Medikament ungefähr 30 Minuten vor dem Frühstück auf nüchternen Magen einzunehmen, da verschiedene Eiweißprodukte die Resorption behindern können. Jedoch kann auch jede

andere Tageszeit gewählt werden, wenn der Abstand zur nächsten Mahlzeit gewährleistet ist (Spelsberg 2000).

Ziel der Substitution mit L-Thyroxin ist die Absenkung des TSH-Wertes in den Referenzbereich. Bei Patienten höheren Alters oder bei einer schon länger bestehenden Hypothyreose erfolgt die Therapie einschleichend mit 12,5-25µ L-Thyroxin täglich. Gesteigert wird diese Dosis, nach 4-wöchiger Kontrolle der Laborparameter und nach Rücksprache über das Befinden des Patienten, um weitere 12,5-25µ L-Thyroxin bis zum Erreichen des erwünschten TSH-Wertes (Spelsberg 2000, Jameson und Weetman 2005). Bei jüngeren Patienten, einer erst seit kurzem bestehenden Hypothyreose oder einer subklinischen Hypothyreose wird meist mit einer täglichen Zufuhr von 50-100µ L-Thyroxin begonnen (Jameson und Weetmann 2005). In der Regel wird die Normalisierung der Laborparameter bei einer täglichen Dosis von 2 µ/kg Körpergewicht erreicht (Spelsberg 2000). Das Ziel einer Euthyrose sollte nicht um jeden Preis angestrebt werden, wenn der Patient die zugeführte Dosis nicht toleriert und z.B. Symptome einer Hyperthyreose entwickelt. Ansonsten wird allgemein jedoch beschrieben, dass mit dem Erreichen des Referenzbereichs auch das subjektive Befinden in Bezug auf Psychomotorik, Kälteempfinden und die Normalisierung des Körpergewichts verbessert wird (Pfannenstiel 1999, Spelsberg 2000, Jameson und Weetman 2005).

Der Einfluss einer Selen-Substitution auf den Verlauf einer Autoimmunthyreoiditis wurde von Gasnier 2002 untersucht. Hierbei änderten sich die Hormonparameter der Schilddrüsenhormone nicht, jedoch verringerte sich die Konzentration der TPO-AK (Schilddrüsenperoxidase-Antikörper) signifikant und auch das Befinden der Studienteilnehmer verbesserte sich signifikant. Gärtner behauptet 2007, dass Selen u. a. die entzündliche Aktivität der Schilddrüse bei 3-6 monatiger Einnahme reduziert und sich auch die subklinische Hypothyreose infolge einer Autoimmunthyreoiditis zurückbilden würde. Ebenso spricht er sich für die Kontrolle des Eisenspiegels im Blut aus, da dieser essentieller Bestandteil von TPO (Schilddrüsenperoxidase) ist, welches zur Hormonproduktion benötigt wird.

Allgemein wird die Substitution von Selen häufig diskutiert, hat sich aber noch nicht zur Unterstützung der Standardtherapie etabliert.

2.4.1 Diagnostik

Der erste Schritt zur Diagnostik einer Schilddrüsenerkrankung besteht in allen Fällen aus einer gezielten Anamnese. Hierbei werden Fragen zu den Symptomen und körperlichen

Beschwerden oder auch den körperlichen Veränderungen gestellt (Spelsberg 2000) Die weiteren Diagnoseschritte werden in eine „in-vivo“ (Hehrmann 1995, S. 48) und „in-vitro“ (Hehrmann 1995, S. 48) Diagnostik unterteilt. Die „in-vivo“ Diagnostik“ (Hehrmann 1995, S. 48) bezieht sich auf eine allgemeine körperliche Untersuchung und Inspektion des Patienten. Hierbei wird die Beschaffenheit der Haut und den Haaren betrachtet und beurteilt. Es folgt eine Palpation der Halsregion, sowie die Beurteilung der Schilddrüse während des Schluckaktes. Zur genauen Bestimmung der Größe und der Beschaffenheit der Schilddrüse wird meist eine Sonografie durchgeführt. Weiterhin werden kardiale Parameter gemessen (Spelsberg 2000). Bei der „in-vitro-Diagnostik“ (Hehrmann 1995, S. 48) handelt es sich um die Bestimmung der Parameter von TSH, fT3 und fT4 im Blut. Diese Werte werden mit Hilfe immunometrischer Verfahren gemessen.

Die Referenzwerte der zu bestimmenden Schilddrüsenhormone werden in der Literatur mit unterschiedlichen Werten angegeben. Zusätzlich definiert innerhalb dieser Spanne jedes Labor im Zusammenhang mit den von Ihnen eingesetzten Immuno-Assays ihre Referenzwerte selbst.

Tab.2: Referenzwerte der Schilddrüsenhormone

	Labor Blackholm	Hehrmann (1995)	Pfannenstiel (1999)
TSH basal	0,3 - 3,0µU/ml Graubereich bis 4,5µU/ml	0,3 – 4µU/ml (S. 48)	0,3 – 4,0µU/ml (S. 48)
fT ₄	10,3 – 21,9pmol/l	10-26pmol/l (S.50)	10 – 23pmol/l (S. 54)
fT ₃	3,1 – 6,5pmol/l	3,8 – 9,2pmol/l (S. 50)	5,4 – 12pmol/l (S. 56)

2.5 Endokrines System und Schilddrüse

Die Homöostase des menschlichen Organismus wird von verschiedenen Steuerungsmechanismen aufrecht erhalten. Das Nervensystem ermöglicht dem Menschen die Kommunikation mit seiner Umwelt und sorgt für sinnvolle Reaktionen in Bezug auf die eingehenden Reize. Die Zentren des Zentralen Nervensystems (ZNS) sitzen im Gehirn und Rückenmark. Die Übermittlung von Afferenzen und Efferenzen erfolgen durch Nervenbahnen zwischen Gehirn und Zielorgan. Das ZNS lässt sich weiterhin in ein Peripheres Nervensystem (PNS) und ein Vegetatives Nervensystem (VNS) aufgliedern. Das PNS sorgt für die schnelle Antwort auf einen Reiz mit der Antwort an Zielorganen wie Muskeln, Sehnen, Gelenken und der Haut. Das VNS wiederum regelt die Organversorgung in Bezug auf Durchblutung, benötigte Nährstoffe und Sauerstoff (Schweitzer 2011, Silbernagel und Despopoulos 2012).

Während das Nervensystem die schnelle Übertragung von Informationen und Befehlen überträgt, dient das endokrine System mit dem Transport von Hormonen in der Blutbahn „der Steuerung langfristiger Prozesse wie Wachstum, Fortpflanzung und Homöostase des Wasser-, Elektrolyt- und Energiehaushalts“ (Schweitzer, 2011, S.2).

2.5.1 Hormone

Hormone sind chemische Botenstoffe, die in dafür spezialisierten Zellen gebildet werden. Sie werden in sogenannten endokrinen Drüsen (Schilddrüse, Nebenschilddrüse, Hypophyse, Nebennieren, Ovar, Hoden, Pankreas-Inseln), in endokrinen Zellen im ZNS oder eines Organs (C-Zellen der Schilddrüse, Leber, Niere; GIT etc.) oder von Neuronen sezerniert. Der Transport dieser Hormone erfolgt entweder über die Blutbahn (endokrin, z.B. T3, T4; Insulin), wirkt nur auf die Nachbarzelle (parakrin, z.B. Gastrin, Gewebshormone, Mediatoren) oder erfolgt entlang von Axonen (neurokrin, z.B. Adrenalin, Oxytocin) (Silbernagel und Despopoulos 2012).

Hormone lassen sich in drei verschiedene Klassen einteilen. Es werden Aminosäureabkömmlinge bzw. Thyrosinderivate (z.B. Thyroxin, und Triiodthyronin) von Steroidhormonen z.B. Aldosteron und Kortisol) und Peptidhormonen (z.B. Oxytocin und Insulin) unterschieden. Eine Übersicht der Hormonklassen, die im Zusammenhang mit der Schilddrüse stehen, kann unten stehender Tabelle entnommen werden.

Tab. 3: Hormonklassen

Hormonklasse	Hormon	Hauptbildungsort
Aminosäure-Abkömmlinge	Thyroxin	Schilddrüse
	Triiod-Thyronin	Schilddrüse
Peptidhormone	Thyrotropin-Releasing-Hormon (TRH)	Hypothalamus
	Thyroidea-Stimulierendes-Hormon (TSH)	Hypophysenvorderlappen
	Kalzitonin	C-Zellen der Schilddrüse
	Parathormon	Nebenschilddrüse

(Kleine und Rossmannith 2012, Renz-Polster 2012)

2.5.2 Regulation der Schilddrüsenhormone

Die Synthese und Sekretion der Schilddrüsenhormone wird durch eine übergeordnete Steuerzentrale des ZNS reguliert. Dieser Hypothalamisch-hypophysäre Regelkreis gewährleistet eine konstante und dem Bedarf angepasste Versorgung des Organismus mit Schilddrüsenhormonen (Spelsberg 2000).

Im Hypophysenvorderlappen (HVL) befinden sich Rezeptoren, die die Konzentration der freien Schilddrüsenhormone (fT3 und fT4) im Blut messen und somit die Stimulation oder Hemmung des Thyroidea stimulierenden Hormons (TSH) bewirken. Ein Abfall der Konzentration von Schilddrüsenhormonen bewirkt eine vermehrte Ausschüttung von TSH. Die Sekretion oder Inhibition von TSH wird jedoch nicht nur durch die Hormonkonzentration im Blut bestimmt, sondern auch noch über das vom Hypothalamus freigesetzte Thyreotropin Releasing- Hormon (TRH) bzw. durch Somatostatin (Silbernagel und Despopoulos 2012).

TRH „wirkt über die *Eminentia mediana* auf die thyreotropen und laktotropen Zellen der Hypophyse“ (Kleine und Rossmannith 2010, S. 29). Durch das TRH wird die Sekretion von TSH reguliert. Das

Maximum der TSH-Ausschüttung liegt um Mitternacht, während am späten Nachmittag die Sekretion am geringsten ist (Kleine und Rossmanith 2010).

TSH ist ein Glykoproteinormon mit zwei Proteinketten. Gebildet wird es in den „basophilen, thyreotropen Zellen des Hypophysenvorderlappens (HVL)“ (Pfannenstiel 1999, S. 36). Die Freisetzung von TSH wird einerseits über eine negative Rückkopplung von freien Schilddrüsenhormonen, als auch die Sekretion von TRH geregelt (Silbernagel und Despopoulos 2012).

2.5.3 Schilddrüsenhormone und Jodstoffwechsel

Der wichtigste und größte Bestandteil der Schilddrüsenhormone ist das Jod. Dieses Spurenelement ist essentiell für den Aufbau der Schilddrüsenhormone, muss mit der Nahrung aufgenommen werden, und kann nicht durch ein anderes Halogen ersetzt werden (Gärtner 2007). Nach WHO-Angaben liegt der Bedarf an Jod bei ca. „150-300µg“ (Schumm-Dräger und Feldkamp 2007, S. 156) Jod pro Tag. Laut Spelsberg (2000) sei es aber auch möglich, Jod in größeren Mengen und dafür in mehrtägigen Abständen aufzunehmen, da dieses in der Schilddrüse gespeichert werden kann.

„Jod wird im Dünndarm rasch und fast vollständig als anorganisches Jodid resorbiert“ (Pfannenstiel 1999, S. 23) und gelangt über die Blutbahn in die Schilddrüse. Die Thyreozyten nehmen das Jodid aktiv unter Energieverbrauch gegen ein Konzentrationsgefälle auf. Dieser aktive Transport wird normalerweise über TSH und dem „Na⁺-Jodid-Symporter (NIS)“ (Gärtner 2007, S. 185) geregelt. Weiterhin wird der Jodidtransport über die Jodkonzentration im Plasma, intrathyreoidaler Jodidgehalt und weitere organische Jodverbindungen beeinflusst (Pfannenstiel 1999)-

„Der Jodbestand Erwachsener wird auf 10-20mg geschätzt, 70-80% davon befinden sich in der Schilddrüse. Etwa 80µg Jodid (entsprechend ca. 130µg Schilddrüsenhormon) werden in Form von T₄ und T₃ (bei normaler Jodversorgung im Verhältnis 9:1) täglich sezerniert und von der Leber und anderen Geweben metabolisiert“ (Gärtner, 2007, S.186). Ein Teil des Jods, das beim Abbau der Schilddrüsenhormone entsteht, wird über die Niere ausgeschieden. Nicht von der Schilddrüse aufgenommenes Jod wird ebenfalls auf renalem Wege ausgeschieden (Spelsberg 2000).

Damit die Schilddrüse ihre Hauptfunktion, die Bildung von T₄ (Thyroxin, Tetrajodthyronin) und T₃ (Trijodthyronin) erfüllen kann muss die Jodidaufnahmen durch die basale Zellmembran der Schilddrüse gewährleistet sein (Hehrmann 1995).

Das im Dünndarm resorbierte Jod wird mit Hilfe des NIS aktiv in die Thyreozyten transportiert (Gärtner 2007) Danach wird das Jodid mit Hilfe von Schilddrüsenperoxidase (TPO) aktiviert und im Speicherprotein Thyreoglobulin an die Aminosäure Tyrosin gebunden.

Durch weitere Reaktion von TPO unter Anwesenheit von Wasser entstehen die Vorläufer 3-Moniodotyrosin (MIT) und 3,5 Dijodotyrosin (DIT) (Hehrmann 1995). Durch die Kopplung von 2 DIT entsteht das an Thyreoglobulin gebundene (Pro-)Hormon T4. T3 entsteht durch die Kopplung von DIT und MIT, sowie durch „intra- und extrathyreoidale Dejodierung [...] von T4 zu T3“ (Pfannenstiel 1999, S. 27). Die durch die Kopplung von DIT und MIT synthetisierten (Pro-)Hormone liegen gebunden im Thyreoglobulin vor. Thyreoglobulin wird durch Ausscheidung in das Kolloid abgegeben und gespeichert (Hehrmann 1995). Durch TSH stimuliert gibt die Schilddrüse dann ihre Hormone in die Blutbahn ab. Dazu wird das Thyreoglobulin aus dem Kolloid durch Endozytose wieder in das Schilddrüsenlumen aufgenommen. Die Hormone werden durch Enzyme (Proteasen und Peptidasen) vom Thyreoglobulin abgespalten und über die Basalmembran abgegeben. Außer der Schilddrüse ist kein weiteres endokrines Organ in der Lage Hormone zu speichern und bedarfsabhängig Jodzufuhr und wieder abzugeben (Pfannenstiel 1999).

Das in seiner Wirkung entscheidende Hormon T3 entsteht größtenteils außerhalb der Schilddrüse durch Abspaltung eines Jodatoms von T4. Bei der Dejodierung durch Enzyme entstehen aus T4 folgende Substanzen (Spelsberg 2000):

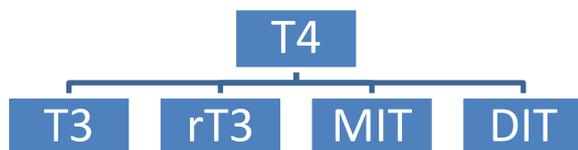


Abb. 2: Dejodierung von T4

Etwa 20% der Schilddrüsenhormone werden nicht durch Dejodasen abgebaut. Ein Teil dieser Hormone wird über die Galle ausgeschieden und steht dem Körper über den enterohepatischen Kreislauf erneut zur Verfügung. Eine geringe Menge wird über den Stuhl ausgeschieden (Spelsberg 2000).

Beide Schilddrüsenhormone sind im Serum an Transportproteine gebunden. 99,9% des Gesamt T4 sind in absteigender Folge an „das Thyroxin bindendes Globulin (TBG), das Transthyretin (TTR, früher Thyroxin bindendes Präalbumin und an das Albumin gebunden“ (Spelsberg 2000, S. 29). Diese Bindung verhindert die schnelle Ausscheidung von T4 und verlängert dessen „Halbwertszeit im Serum auf 5

bis 8 Tage“ (Spelsberg 2000, S. 29). Nur ein geringer Anteil des T4 liegt in ungebundener Form vor und ist somit für die Zielzelle verfügbar (Spelsberg 2000).

Der Anteil des freien T3 liegt bei etwa 0,3% im Serum. Die Bindungsfähigkeit von T3 mit den Transporteiweißen ist geringer. Dadurch verkürzt sich auch die Halbwertszeit von T3 auf ca.19 Stunden (Pfannenstiel 1999).

Die Schilddrüsenhormonkonzentration im Blut kann sowohl über die Gesamthormonkonzentration von T4 und T3 als auch durch die direkte Bestimmung der freien ungebundenen Konzentration von T4 (fT4) und T3 (fT3) bestimmt werden. In der Regel wird zur Beurteilung der Schilddrüsenfunktion die Bestimmung der freien Hormone gewählt (Hehrmann 1995).

2.6 Behandlungsansätze aus der Komplementärmedizin

In Anlehnung an die evidenzbasierte Medizin empfiehlt Schweitzer (2011) die Einnahme von L-Thyroxin durch die zusätzliche Gabe von Selen zu unterstützen. Weiterhin erwähnt er, dass infolge des verlangsamten Stoffwechsels Resorptionsstörungen und somit Eisenmangel oder auch Vitamin B12-Mangel festgestellt werden kann.

Mödder (2003) erwähnt ebenfalls Eisen- und Vitamin B12- Mangel als Folgeerscheinung der Hypothyreose. Die Gabe einer Hormonsubstitution ist für ihn essentiell, kann aber durch Homöopathie ergänzt werden. So empfiehlt er zur Unterstützung der Hormontherapie bei Patienten mit Obstipation und schwacher Menstruation, bis hin zur Amenorrhoe, die Substanz Graphites. Die Einnahme von Graphites ist auch gleichzeitig für Betroffene mit Übergewicht und unreiner, trockener oder zu Ekzemen neigender Haut angebracht. Spongia wird von ihm als weiteres Mittel in einer geringen Verdünnung empfohlen.

Aus kinesiologischer Sicht beschreibt Elizabeth Andrews (1998) Zusammenhänge zwischen Muskelfunktionsstörungen, korrelierenden Organen und Vitamin- bzw. Mineralstoffmangel.

Die Traditionelle Chinesische Medizin bietet ebenso Ansätze über Akupunktur und die Behandlung der Meridiane. So versorgen Leber-, Herz-, Magen-, und Milz-Pankreas Meridian unter anderem die Schilddrüse (Weber und Beyerlein 2004).

2.7 Osteopathie und Schilddrüse

Bis jetzt findet man nur wenige Studien in der Osteopathie, die Schilddrüsenerkrankungen und deren Symptome untersucht haben. Es konnte nur die 2010 in der Fachzeitschrift „Osteopathische Medizin“ veröffentlichte Studie von Sonberg, „Langjährige Schilddrüsenunterfunktion und muskuläre Beschwerden: Ist Osteopathie für die betroffenen Frauen von Nutzen?“ herangezogen werden.

Grundlegend für die osteopathische Behandlung ist letztendlich die Kenntnis von Anatomie und Physiologie: Um diese noch besser zu verstehen und die Zusammenhänge zu erkennen ist es unerlässlich sich auch mit der Entwicklung der Schilddrüse zu beschäftigen. Die Schilddrüse entwickelt sich am 22. Tag, wobei zwischen dem ersten und zweiten Pharyngealbögen eine Epithelknospe herauswächst. Diese verlängert sich und bildet einen Ausführungsgang. Am 32. Tag bilden sich die beiden Seitenlappen, die bis zum 44. Tag noch einen engen Kontakt mit dem Aortenbogen haben (Rohen 2006). Nicht nur diese räumliche Nähe, sondern auch die Verbindung zu den Pharyngealbögen und den sich daraus entwickelnden Strukturen, zu Schlundtaschen, zur Muskulatur und den Hirnnerven dieses Bereiches kann für die spätere osteopathische Untersuchung und Behandlung aufschlussreich sein.

Still (2005, II, III, IV) weist immer wieder darauf hin, dass eine gute Durchblutungssituation und ebenso der veno-lymphatische Abfluss durch die Behandlung hergestellt werden muss. Er äußert sich auch in Bezug auf die Behandlung der Schilddrüse, von Haarausfall und Hautproblemen.

Beck (2010) stellt in seinem Artikel über das Thoracic-Outlet-Kompressionssyndrom ebenfalls Symptome und Auswirkungen dar, die sich auf die Kompression von Gefäßen und Nerven zurückführen lassen.

Liem (2003, 2005) beschreibt in seinen Büchern nicht nur Untersuchung als auch Behandlungstechniken für Strukturen wie Mandibula; Temporale und Os Hyoideum, sondern weist zusätzlich auf die Verbindungen zur Kaumuskulatur und zur Wirbel-Organ-Relation hin.

Im Artikel „The Patient with Thyroid Disease“ geht Douglas (2007) auf die Histologie und die verschiedenen Krankheitsbilder der Schilddrüse ein. Er beschreibt auch die Zusammenhänge mit verschiedenen Organsystemen und gibt letztendlich auch Vorschläge zur Behandlung. Hinkelthein und Zalpour (2012) äußern sich nicht nur über die osteopathische Untersuchung, sondern geben eine Übersicht über die mit den Organen zusammenhängenden Strukturen an. Hier werden auch Relationen von Schilddrüse zum

Gefäßsystem und Nervensystem angeben. Barral (2004) beschreibt Untersuchungsmethoden und Behandlungstechniken der viszerale Organe.

Kuchera erwähnt 2006 in seinen Unterlagen, „Systemic Dysfunctions“ für die Donau Universität Krems und die Wiener Schule für Osteopathie, Chapman-Punkte zur Diagnostik. Weber und Beyerlein (2004) stellen diese und deren Behandlung in ihrem Buch detailliert vor. Der Behandlung hormoneller Dysfunktionen ist ein ganzes Kapitel gewidmet, in dem unter anderem auch Behandlungsansätze für die Schilddrüse beschrieben werden.

In Bezug zur Osteopathie und deren Einfluss auf das Hormonsystem konnten zwei weitere Studien herangezogen werden. Heim untersuchte 2007 die Auswirkungen der Hyperandrogenämie bei infertilen Frauen und Kriegerl (2006) behandelte 2006 in einer Studie Diabetes mellitus Patienten, wobei bei beiden die Betrachtung der Veränderung des Hormonspiegels ein Zielparameter war.

3 Methodologie

3.1 Studiendesign und Forschungsfrage

Im Rahmen dieser quasi-randomisierten klinischen Studie wird der Effekt osteopathischer Behandlungen mittels des Open-Box-Design (Rauch 2012) auf Laborwerte und die körperlichen Beschwerden bei Schilddrüsenunterfunktion untersucht. Es soll herausgefunden werden, ob die Beseitigung von Blockaden, Dysfunktionen und Verklebungen in Geweben eine Wirkung auf die Laborwerte sowie auf die Begleitbeschwerden der Hypothyreose der Studienteilnehmer hat. Im Rahmen eines vorab festgelegten Studienplans (s. Tab. 17) wurde der Stichprobenumfang und die Dauer der Studie festgelegt. Unter der Annahme einer Drop-Out-Rate von 10-15% wurden somit 34 Patienten in diese Studie eingeschlossen. Im Verlauf dieser Studie sollten folgende Hypothesen überprüft werden:

Nullhypothese 1:

Die osteopathische Behandlung hat keinen Einfluss auf die Laborwerte von TSH, fT3 und fT4 beim Krankheitsbild der Hypothyreose.

Alternativhypothese1:

Die osteopathische Behandlung hat einen Einfluss auf die Laborwerte von TSH, fT3 und fT4 beim Krankheitsbild der Hypothyreose.

Nullhypothese 2:

Die osteopathische Behandlung hat keinen Einfluss auf die körperlichen Beschwerden von Patienten mit dem Krankheitsbild der Hypothyreose.

Alternativhypothese 2:

Die osteopathische Behandlung hat einen Einfluss auf die körperlichen Beschwerden von Patienten mit dem Krankheitsbild der Hypothyreose.

3.2 Auswahlverfahren und Beschreibung der Studienteilnehmer

3.2.1 Einschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit einer medizinisch diagnostizierten Hypothyreose. Dieses Krankheitsbild sollte seit mindestens einem Jahr bekannt sein, da die Einstellung der Dosis bis zum Erreichen eines konstanten TSH- Wertes schrittweise erfolgt. Somit ist gesichert, dass der TSH-Wert stabil ist um durch etwaige Schwankungen oder Veränderung der Hormondosis Messfehler bei der Datenauswertung zu vermeiden. Um eine ethische Problematik auszuschließen, mussten die Teilnehmer mindestens 18 Jahre alt sein. Die Altersobergrenze wurde auf 60 Jahre beschränkt, da in höherem Alter meist eine Multimorbidität besteht und aufgrund dieser nicht immer eine optimale Einstellung des TSH- Wertes erreicht werden kann (Spelsberg 2000, Jameson und Weetman 2005). Zur Absicherung der Diagnosestellung und um Schilddrüsenmalignome auszuschließen benötigten die Teilnehmer einen Sonographie- bzw. Szintigraphiebefund, der nicht älter als 1 Jahr ist.

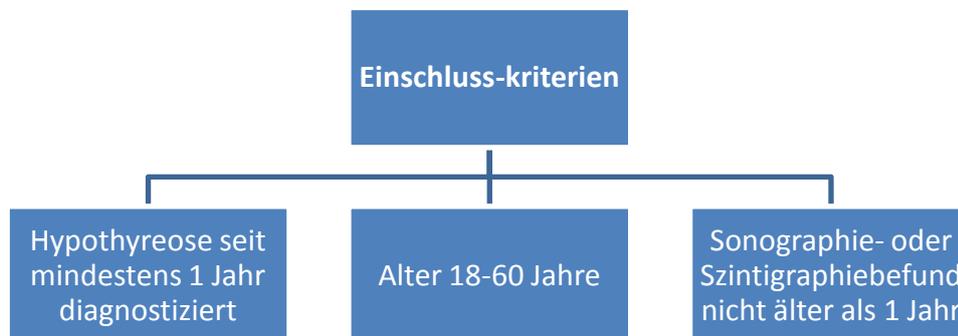


Abb. 3: Einschlusskriterien

3.2.2 Ausschlusskriterien

Nicht an der Studie teilnahmeberechtigt waren Patienten nach einer Thyroidektomie oder mit Schilddrüsenmalignom. Schwangere Patientinnen wurden ebenfalls ausgeschlossen, da beschrieben wird, dass eine Schwangerschaft zu einer veränderten Hormonsituation führt (Jameson und Weetman 2005). Patienten mit geistiger Behinderung oder auch schweren psychiatrischen Erkrankungen wurden aus juristischen Gründen ausgeschlossen, da diese Personen oft nur teilweise oder gar nicht geschäftsfähig sind. Weiterhin lässt die

Personengruppe auch eine eingeschränkte Urteilsfähigkeit vermuten, welche das Ergebnis der Studie verfälschen könnte. Bei der Studie handelte es sich um eine Studie, die im Open-Box-Design (Rauch 2012) durchgeführt wurde. D.h. es wurde die Wirksamkeit der allgemeinen osteopathischen Behandlung untersucht und die Studienteilnehmer wurden nicht speziell in Bezug auf die Hypothyreose behandelt. Die Behandlung richtete sich nach den Beschwerden der Teilnehmer und dem Ergebnis der osteopathischen Untersuchung. Aus diesem Grund wurden alle Personen, die sich schon in osteopathischer Behandlung befanden von der Teilnahme ausgeschlossen. Osteopathische Behandlungen im Vorfeld könnten das Ergebnis der Studie verzerren. Außerdem kann Teilnehmern, die aufgrund diverser Beschwerden in osteopathischer Behandlung sind aus ethischen Gründen nicht verweigert werden, diese Therapie fortzusetzen.



Abb. 4: Ausschlusskriterien

3.2.3 Rekrutierungsphase

Die Rekrutierungsphase fand vom 03.12.2012 bis zum 16.01.2013 statt. Jeder Teilnehmer, der Interesse an der Teilnahme dieser Studie hatte, erhielt nach einem telefonischen Vorgespräch einen persönlichen Termin. Am jeweiligen Termin erhielten die Teilnehmer eine Einwilligungserklärung, die Informationen über den Zweck und Ablauf der Studie enthielt und seitens der Teilnehmer bestand die Möglichkeit offene Fragen ihrerseits zu klären. Nach unterschriebener Einwilligungserklärung wurden alle Teilnehmer ein weiteres Mal in die Praxis zur Eingangsuntersuchung einbestellt. Zur Eingangsuntersuchung sollten die

Teilnehmer, so noch nicht vorhanden, einen Sonografiebefund oder einen Szintigrafiebefund, nicht älter als ein Jahr mitbringen, bzw. ggf. einen Termin zu diesen Untersuchungen vereinbaren. Dabei wurde die Studie durch die Allgemeinarztpraxis Dres. med. Harald und Marion Kohlmann und Thomas Hefner in Sinsheim unterstützt. Am Tag der Eingangsuntersuchung wurde die Blutabnahmen zur Bestimmung der Schilddrüsenhormonwerte durchgeführt, die Teilnehmer körperlich untersucht und ebenso ein osteopathischer Befund erhoben. Ebenfalls erhielten die Patienten an diesem Termin auch den Fragebogen zur Bestimmung der körperlichen Beschwerden ausgehändigt und sollten diesen ausfüllen.

3.2.4 Patientenkollektiv

Im Zeitraum vom 03.12.2012 bis einschließlich 16.01.2013 wurden aus dem Patientenkollektiv der Allgemeinarztpraxis Dres. Kohlmann und Hefner insgesamt 592 Patienten mit einer Schilddrüsenerkrankung als Studienteilnehmer in Betracht gezogen. Es konnten im ersten Durchlauf 80 männliche Patienten mit einer Schilddrüsenerkrankung erfasst werden. Das Screening der Patienten erfolgte in mehreren Schritten. Zuerst wurden Patienten, die die Praxis schon länger als 1 Jahr nicht mehr konsultiert hatten, auf einer gesonderten Liste aufgeführt, um im Bedarfsfalle diese noch zu kontaktieren. Dies entsprach einer Personenzahl von 138 Patienten. Danach wurden von den verbleibenden 454 Personen 12 Patienten ausgesondert, da diese die Altersgrenze von 18 Jahren noch nicht erreicht hatten. 136 Patienten wurden aufgrund ihres Alters über 60 Jahren ausgeschlossen. Weitere 124 Patienten wurden nicht in die Studie miteinbezogen, da sie andere Schilddrüsenerkrankungen wie z.B. Hashimoto-Thyreoiditis, Hyperthyreose, unklare Diagnosen oder eine Thyroidektomie hatten, bzw. der Zeitpunkt der Diagnosestellung kürzer als 1 Jahr war. Weitere 24 Patienten wurden aufgrund sonstiger Ausschlusskriterien nicht mit die Studie einbezogen. Die restlichen 158 Patienten, davon 14 männliche Patienten, wurden telefonisch kontaktiert, erhielten eine kurze Information über Zweck und Verlauf der Studie. Letztendlich entschieden sich 32 Patientinnen und 2 Patienten zur Teilnahme an dieser Studie.

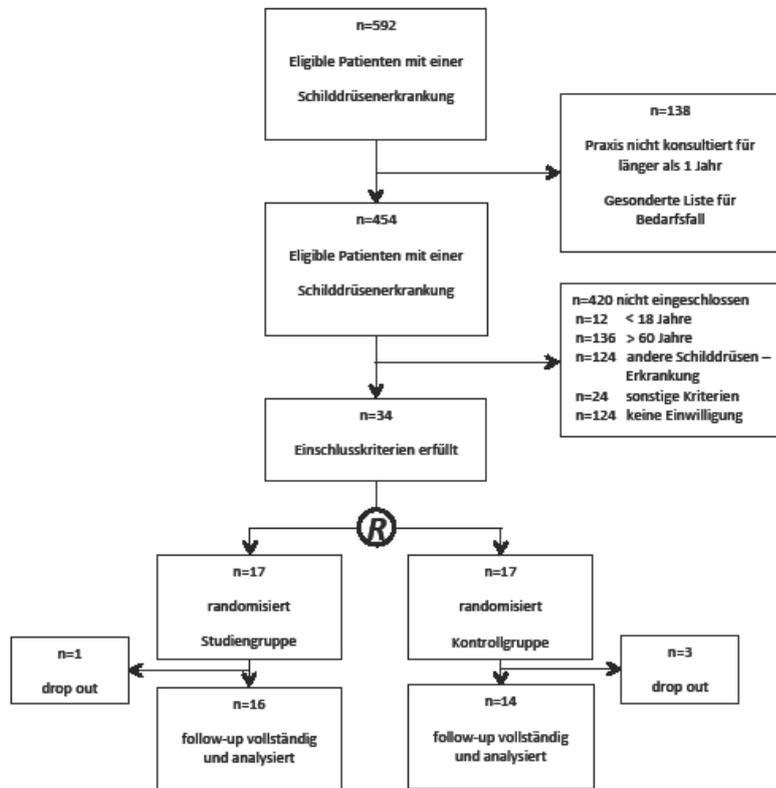


Abb. 5: Übersicht der Rekrutierungsphase und des Studienverlaufs

Die Zuordnung der Patienten in die Studien- bzw. Kontrollgruppe erfolgte mittels Losverfahren. Allerdings handelt es sich dabei um ein altersgematchtes Teilnehmerkollektiv. Die Teilnehmer wurden in vier Altersgruppen von <30 -35 Jahren, 36-45 Jahren, 45-52 Jahren und 53-60 Jahren aufgeteilt um möglichst homogenen Gruppen zu erhalten. (s. Tabelle)

Tab. 4: Altersgruppen der Studienteilnehmer

	<30-35 Jahre	36-45Jahre	45-52Jahre	53-60Jahre
Patientenanzahl	5	10	11	8

Dies konnte erreicht werden. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer lag bei 45,76 Jahren, der Altersmedian bei 47 Jahren. In der Kontrollgruppe wurde ein Durchschnittsalter

von 46,26 Jahren und ein Median von 46 Jahren errechnet. Der durchschnittliche BMI der Studiengruppe betrug 26, der Median lag bei 24. In der Kontrollgruppe lag der durchschnittliche BMI bei 26,1, der Median bei 25.

3.2.5 Zeitlicher Ablauf der Studie

Die Studie mit Beginn der Eingangsuntersuchungen aller teilnehmenden Personen bis zum Abschluss mit der Blutuntersuchung der Studiengruppe dauerte insgesamt 25 Wochen. Für die Durchführung der Studie wurde mit der Praxis die Belegung des Raumes jeweils montags und donnerstags vereinbart. Die Eingangsuntersuchung der Kontrollgruppe wurden 2013 in den Kalenderwochen 5-9, die der Studiengruppe parallel dazu im Zeitraum der Kalenderwochen 5-10 durchgeführt. Die Teilnehmer der Studiengruppe erhielten im weiteren Verlauf jeweils 3 osteopathische Behandlungen. Hierbei wurde an jedem Termin eine Anamnese erhoben, eine Untersuchung durchgeführt und ein Befund erstellt auf den sich die Hypothese und die Behandlung anschlossen. Wie bereits schon erwähnt wurde die Studie im Design im Open-Box-Design (Rauch 2012) durchgeführt, so dass jeder Teilnehmer an jedem Behandlungstermin komplett untersucht und seinem Befund entsprechend behandelt wurde.

Jede Sitzung begann mit einer Anamnese des Studienteilnehmers, daran schloss sich die körperliche Untersuchung an. Diese umfasste zuerst die Inspektion des Studienteilnehmers. Für den Bereich des Bewegungsapparates wurden eine Überprüfung der Mobilität der Gelenke und globale Muskeltests eingesetzt. Konnte in einem Körperabschnitt ein Defizit an Mobilität oder Kraft verzeichnet werden, so wurde dieser Teil ggf. mit speziellen Muskeltests, speziellen Gelenktests (z.B. Meniskustest für das Kniegelenk) weiter untersucht. Im Falle eines Verdachts oder Auffälligkeiten wurde eine neurologische Testung der Kennmuskulatur, dem Auslösen von Muskeleigenreflexen, der Überprüfung von Oberflächen- und Tiefensensibilität angeschlossen. Die Untersuchung der visceralen Organe beinhaltete neben dem Zylindertest, die Palpation der Organe nach Position, Mobilität und Motilität. Im Bereich des Cranialen System wurde mittels Palpation die Frequenz, Kraft, Amplitude und Richtung des CRI bestimmt. Ein Impulstest wurde eingesetzt um die Mobilität der Schädelknochen zu bestimmen. Nach Sammlung der Daten wurde eine Arbeitshypothese und ein Behandlungsziel erstellt. Anschließend wurde der Studienteilnehmer behandelt.

Der Termin für die nächste Sitzung wurde immer am Ende der Behandlung mit dem Teilnehmer vereinbart. Der Zeitraum zwischen den Behandlungen variierte, da sich der nächste Termin einerseits nach der Dringlichkeit und dem Abschlussbefund des Teilnehmers richtete, andererseits natürlich auch nach dem Zeitplan des Teilnehmers. Die Behandlungstermine (T1/T2/T3) fanden in folgendem Zeitraum statt: T1 KW 10-16 statt, T2

KW 14-21 und T3 KW 21-27. die abschließende Blutuntersuchung der Teilnehmer in der Studiengruppe wurde 3 Wochen nach der letzten Behandlung in KW 24-30 durchgeführt. Die abschließende Blutuntersuchung und das Ausfüllen des Fragebogens fand für die Teilnehmer der Kontrollgruppe in KW 23-28 statt. Somit dauerte die Studie für die Teilnehmer der Kontrollgruppe von Eingangs- bis zur Abschlussuntersuchung 18-19 Wochen, für die Studienteilnehmer 19-20 Wochen.

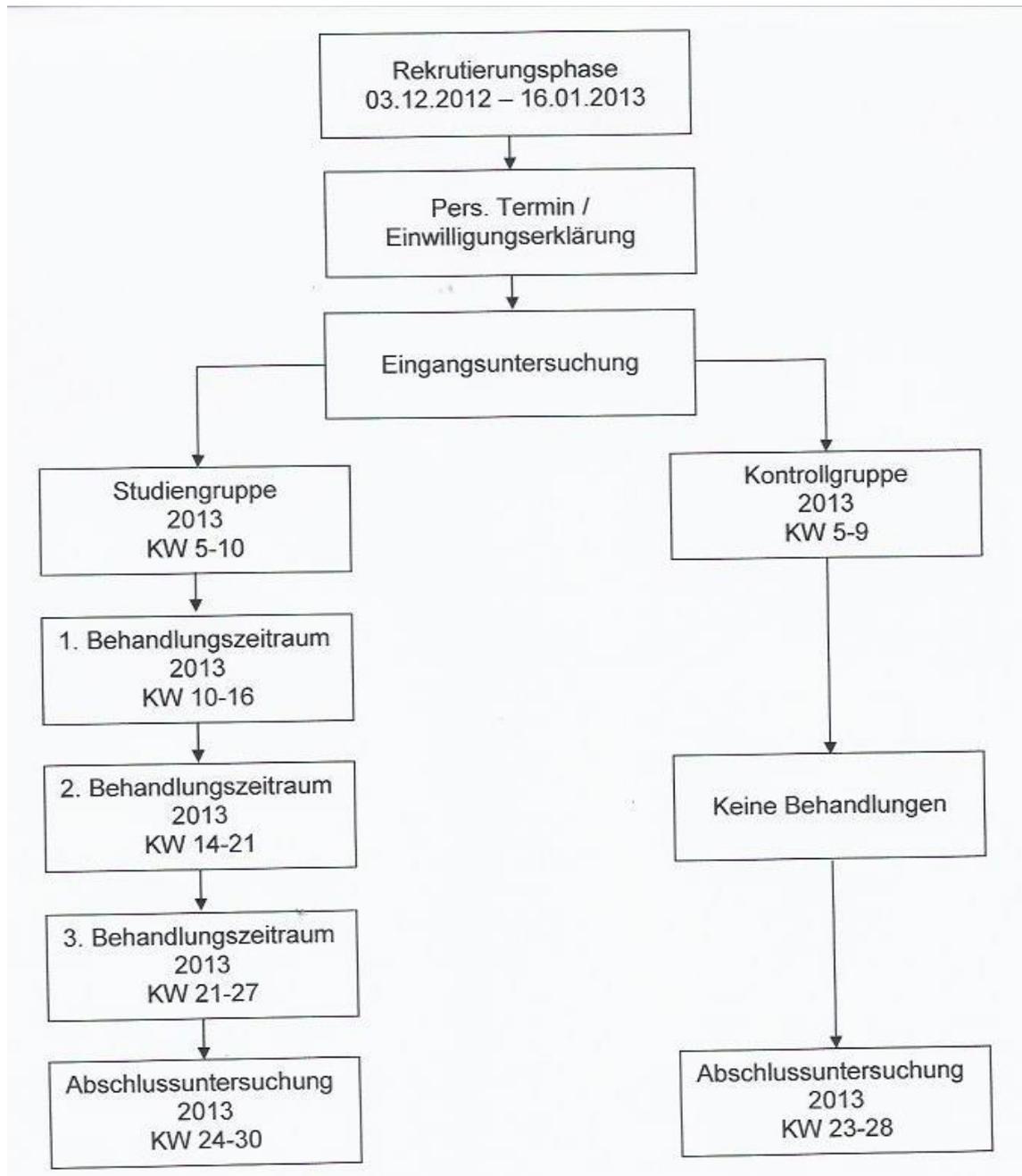


Abb. 6: Zeitlicher Ablauf der Studie

3.2.6 Drop-Outs

Von den 34 in die Studie aufgenommenen Patienten konnten die Ergebnisse von 28 Patienten vollständig ausgewertet werden. Innerhalb der Kontrollgruppe gab es einen Ausschluss aus der Studie zu verzeichnen. Diese Patientin musste aufgrund einer festgestellten Schwangerschaft zwischen dem Unterzeichnen der Einwilligungserklärung und dem Erstuntersuchungstermin ausgeschlossen werden. Ein weiterer Patient der Kontrollgruppe, welcher zuvor arbeitsuchend war, sagte im gleichen Zeitraum die Teilnahme ab, da er eine Arbeitsstelle gefunden hatte und ein Umzug bevorstand. Eine Patientin der Kontrollgruppe erschien zur Erstuntersuchung, füllte den Fragebogen aus, entschied sich danach jedoch aus unbekanntem Gründen keine Blutuntersuchung machen zu lassen und sagte die weitere Teilnahme ab. Aus persönlichen Gründen war es einer weiteren Teilnehmerin der Kontrollgruppe nicht mehr möglich, die abschließende Blutuntersuchung vornehmen zu lassen. Somit konnten in der Kontrollgruppe die Ergebnisse von 13 Teilnehmern vollständig erfasst werden. In der Studiengruppe konnte der Fragebogen einer Patientin nicht ausgewertet werden, da dieser unvollständig ausgefüllt war. Die abschließenden Blutwerte einer Patientin innerhalb der Studiengruppe wurden ebenfalls nicht in das Ergebnis miteinbezogen, da diese zwischen dem Termin der Abschlussuntersuchung und dem Blutabnahmetermin im Krankenhaus war und eine Cholezystektomie hinter sich hatte. Auf diese Blutwerte wurde verzichtet, da angenommen wurde, dass durch die Entzündung der Gallenblase und der anschließenden Operation die Blutwerte das Ergebnis verfälschen. Abschließend konnten 15 Ergebnisse von Patienten der Studiengruppe vollständig ausgewertet werden.

3.3 Testmaterialien

3.3.1 Labordiagnostik

Die Bestimmung der Schilddrüsenhormonwerte TSH, fT3 und fT4 wurde von der Praxis für Laboratoriumsmedizin Dres. med. Blackholm H., Lang H., Wolf D. und Hilsendecker M. in Heilbronn durchgeführt. Das Institut verwendete Tests der Firma Siemens Healthcare Diagnostics Ltd., Sir William Siemens Sq.; Frimley, Camberley UK GU 16 80 D.

Zur Bestimmung des Basalwertes von TSH wurde der TSH-Ultra (TSH3-UL) verwendet. Bei diesem Test handelt es sich um einen Chemilumineszenz-Immunoassay, einem ultrasensitiven Test der 3. Generation. Die Nachweisgrenze dieses Tests liegt bei 0,008µU/l.

Laut Angaben der Packungsbeilage des Herstellers wurde der TSH3-Ultra Test gegen den 3. Internationalen Standard für humanes TSH der WHO standardisiert.

Der TSH3-Ultra Test dient zur In-vitro-Diagnostik von TSH, heparinisiertem Plasma und EDTA-Plasma im Serum nach der qualitativen Methode. Das Prinzip dieses Tests beruht auf Anti-FITC monoklonalen Antikörpern, die sich mit dem TSH verbinden. Der an eine Festphase gebundene Primärantikörper bindet das TSH (Antigen). In einer Waschung werden ungebundene Teile entfernt und ein markierter Antikörper zugegeben, der sich mit dem TSH verbindet. Anhand dieses Antikörper-Antigen-Antikörper-Komplexes (=Sandwich-Methode) entsteht durch eine chemische Reaktion Licht in einer bestimmten Wellenlänge. Die Messung der Lichtwellen dient der quantitativen Bestimmung des Antigens.

Die vom Laboratoriumsinstitut vorgegebenen Normwerte für TSH basal liegen im Bereich von 0,3-3,0µU/ml. Als Graubereich werden Werte bis 4,5µU/ml bezeichnet.

Der ADVIVA Centaur FT4 Test wurde zur Ermittlung des fT4 Wertes benutzt. Der ADVIVA FT3 Test wurde zur Bestimmung des fT3 Wertes eingesetzt. Beide Tests sind nach Angaben des Herstellers an einem internen Standardmaterial kalibriert, das unter Verwendung von Material der United States Pharmacoeica hergestellt wurde. Die Sollwerte für die Kalibratoren sind an diesen Standard kalibriert.

Bei beiden ADVIVA-Centaur-Tests handelt es sich um kompetitive Chemilumineszenz-Immunoassays zur quantitativen Bestimmung o. g. Stoffe im Serum. Diese direkten kompetitiven Tests beinhalten ein Defizit an Antikörpern in Relation zum Probenmaterial (Hormon oder Antikörper in der Patientenprobe = unmarkiertes Antigen) und dem markierten Antigen. Beide, Probenmaterial und markiertes Antigen, konkurrieren um die Anbindung an den Antikörper. Es besteht zwischen der Menge des Antigens der Patientenprobe und der vom System gemessenen Lichtmenge ein umgekehrt proportionales Verhältnis.

Vom Institut wird für fT4 der Bereich von 10,3-21,9pmol/l und für fT3 der Bereich von 3,1-6,5pmol/l als Normwert bestimmt.

3.3.2 Fragebogen

Zur Erfassung der körperlichen Beschwerden bzw. der Symptome, die durch eine Hypothyreose bedingt sind wurde allen Studienteilnehmer zu Beginn und am Ende der Studie der Fragebogen „BFF Hypothyreose“ vorgelegt. Diesem konstruierten Fragebogen, sowie dessen Auswerteverfahren, diente der GBB 24 als Vorlage. Der GBB 24 ist ein

Fragebogen zur Erfassung der „psychosomatische[n] Bedingtheit oder Mitbedingtheit körperlicher Beschwerden“. (Brähler et al 2008, S. 14, Hervorhebung nicht im Original). Der GBB-24 enthält 24 Items, wobei jeweils 6 Items einer Skala untergeordnet sind. Den vier Funktionsskalen werden folgende Überbegriffe zugeordnet: Magenbeschwerden, Gliederschmerzen, Herzbeschwerden und Erschöpfung. Die fünfte Skala, Beschwerdedruck, ermöglicht die Erfassung des Gesamtwerts aus den o-g. Skalen. Die Abstufung wird in fünf Einheiten (nicht=0 bis 4=stark) gemessen. Für diese Studie wurde der GBB-24 verändert um die Symptome und Beschwerden, die durch eine Hypothyreose auftreten genauer zu erfassen. In der Skala „Erschöpfung“ wurden die Items „Benommenheit und Mattigkeit“ durch die Begriffe „Antriebslosigkeit und Innere Unruhe“ ersetzt. Die Skala „Magenbeschwerden“ wurde mit allen Items durch die Skala „Haut und Hautanhangsgebilde“ ausgetauscht. In der Skala „Gliederschmerzen“ wurden die Items in Bezug auf die Lokalisation der Beschwerden spezifiziert. Die Items „Stiche in der Brust, Atemnot und Herzbeschwerden“ in der Skala „Herzbeschwerden“ wurden durch die Symptome „Verlangsamer Puls, Schlechte Ausdauer/Atemnot und Bluthochdruck“ ersetzt. Eine genaue Übersicht der Veränderungen des Originalfragebogens ist der unten stehenden Tabelle zu entnehmen.

Tab. 5: Vergleich GBB-24 – BFF Hypothyreose

GBB-24		BFF Hypothyreose	
Skala	Item	Skala	Item
Erschöpfung	Schwächegefühl Schlafbedürfnis Erschöpfbarkeit Müdigkeit Benommenheit Mattigkeit	Erschöpfung	Schwächegefühl Schlafbedürfnis Erschöpfbarkeit Müdigkeit Antriebslosigkeit Innere Unruhe
Magenbeschwerden	Völlegefühl Erbrechen Übelkeit Aufstoßen Sodbrennen Magenschmerzen	Haut-und Hautanhangsgebilde	Trockene, schuppige Haut Trockene, brüchige Haare Obstipation Ödeme im Gesicht/um die Augen Gewichtszunahme Kälteüberempfindlichkeit
Gliederschmerzen	Gliederschmerzen Rückenschmerzen Nackenschmerzen Kopfschmerzen Müdigkeit in den Beinen Druckgefühl im Kopf	Gliederschmerzen	Schmerz/Druckgefühl BWS Schmerz/Bewegungseinschränkung LWS Nacken-oder Schulterschmerz Kopfschmerzen Schwere/Müdigkeit in den Beinen Druckgefühl im Kopf
Herzbeschwerden	Herzklopfen Schwindelgefühl Kloßgefühl im Hals Stiche in der Brust Atemnot Herzbeschwerden	Herzbeschwerden	Herzklopfen Schwindelgefühl Kloßgefühl im Hals Verlangsamer Puls Schlechte Ausdauer/Atemnot Bluthochdruck

3.4 Statistik

Die Auswertung der Daten von Alter und BMI der Studienteilnehmer wurde über Microsoft Excel vorgenommen. Das Programm SPSS wurde zur Auswertung des Fragebogens und der Bluthormonwerte verwendet. Unterstützend wirkte hier Herr Thomas Kornher (Physikstudent) mit. Um die Stichprobenwerte zu Beginn der Studie mit den Ergebnissen am Ende der Studie zu vergleichen wurde sowohl bei der Auswertung der einzelnen Skalen des Fragebogens, sowie bei den Blutwerten der Mittelwert ermittelt. Anhand des Shapiro-Wilk-Tests (Hain 2011) wurden die metrischen Variablen auf ihre Normalverteilung hin geprüft. Ein p -Wert $< 0,05$ besagt, dass die Werte dieser Stichprobe nicht normalverteilt sind. Dementsprechend wurden zum Vergleich der Stichproben einerseits Tests für normalverteilte Stichproben und andererseits nicht parametrische Tests für nicht normalverteilte Stichproben verwendet.

Mittels t-Test für gepaarte Stichproben (Zwerenz 2008, Portney und Watkins 2009) wurden miteinander verbundene, normalverteilte Stichproben verglichen. Miteinander verbundene nicht normalverteilte Stichproben wurden mit dem Mann-Whitney-Test (Portney und Watkins 2009) überprüft. Es wurde eine zweiseitige Signifikanzüberprüfung bei allen gemachten Tests durchgeführt und hierbei p -Werte $< 0,05$ als statistisch signifikant angenommen.

4 Ergebnisse

4.1 Studiengruppe

Die Studiengruppe setzte sich aus 15 weiblichen und einem männlichen Teilnehmer zusammen. Das Durchschnittsalter dieser Teilnehmer lag bei 45,76 Jahren. Der Median befand sich bei 47 Jahren. Der durchschnittliche BMI dieser Teilnehmer wurde für den Wert von 26,12 errechnet, der Median lag bei 24. In dieser Gruppe konnte letztendlich von einer Teilnehmerin der Fragebogen nicht ausgewertet werden, da dieser unvollständig ausgefüllt war. Die Blutwerte einer anderen Teilnehmerin konnten am Ende der Studie nicht verwendet werden, da sie sich wenige Tage vor dem Termin einer Cholecystektomie unterziehen musste und angenommen wurde, dass diese Werte durch den Eingriff das Ergebnis verfälschen könnten.

4.2 Kontrollgruppe

In dieser Gruppe befand sich zu Studienbeginn auch ein männlicher Teilnehmer, der jedoch aufgrund eines Arbeitsplatzwechsels, der mit einem Umzug verbunden war, schon den

ersten Termin und somit seine Teilnahme nachträglich absagte. Ebenfalls musste eine Teilnehmerin schon zur Erstuntersuchung aufgrund einer mittlerweile bestehenden Schwangerschaft von der Studie ausgeschlossen werden. In dieser Gruppe gab es noch zwei weitere Studienabbrüche. Eine Teilnehmerin kam zur Erstuntersuchung und füllte den Fragebogen aus, von ihr gibt es jedoch keine Blutwerte, während eine andere Patientin der Termin zur Kontrolle der Blutwerte am Ende der Studie nicht wahrnahm.

Das Durchschnittsalter der Kontrollgruppe lag bei 46,26 Jahren, der Median wurde bei 46 Jahren festgestellt.. Der durchschnittliche BMI dieser Gruppe lag bei 26,1, wobei der Median mit 25 höher lag, als in der Studiengruppe. (s. Tabelle)

Tab. 6: Vergleich Alter und BMI der Studien- und der Kontrollgruppe

	Studiengruppe		Kontrollgruppe	
Alter in Jahren	MW±SD	45,76 ± 8,17	MW±SD	46,26 ± 9,99
	Median	47 Jahre	Median	46 Jahre
BMI	MW±SD	26,12 ± 5,63	MW±SD	26,1 ± 5,29
	Median	24	Median	25

4.3 Ergebnisse der primären Zielparameter

4.3.1 Fragebogen

Anhand einer 5-stufigen metrischen Skala wurde der Befindlichkeitsgrad für jedes Item des Fragebogens erfasst. Bei der Berechnung wurde die Abstufung von 0 (0 nicht/gar keine Beschwerden) bis hin zu 4 (4=starke Beschwerden) vorgenommen. Die einzelnen Items sind im Fragebogen zu 4 verschiedenen Skalen zusammengefasst. Die Skala E steht für Symptome, die mit Erschöpfung zusammenhängen. In der Skala S, Haut- und Hautanhangsgebilde, finden sich Symptome, die sowohl Haut, Haare als auch den Stoffwechsel näher beschreiben. Die Skala G, Gliederschmerzen, beinhaltet Symptome des Bewegungsapparats. Die Skala H, Herzbeschwerden, beschreibt Symptome des Herz-Kreislauf-Systems. Zur Auswertung wurde noch die Gesamtskala B, herangezogen. Hier wurde die Summe der einzelnen Skalen noch einmal zusammengefasst.

Auswertung des Fragebogens

Studiengruppe

Zu Beginn der Studie litten die Teilnehmer der Studiengruppe an einem höheren Maß an Beschwerden als am Ende. Dies zeigt sich im Histogramm an der Länge der Balken. Die Länge des Balkens steht für den Mittelwert der jeweiligen Skala. Je größer der Mittelwert – umso größer die Beschwerden. Nach drei Behandlungen reduzierten sich die Balkenlängen und somit auch der Beschwerdedruck der Studienteilnehmer.

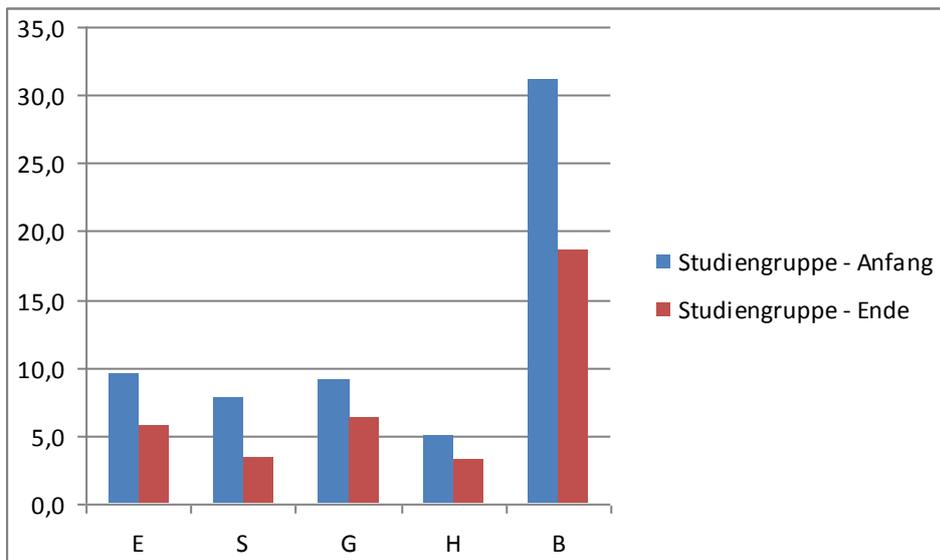


Abb. 7: Fragebogenauswertung Studiengruppe für die Skalen E, S, G, F und B

y-Achse: Beschwerdedruck

x-Achse: Skalen des Fragebogens

Mittelwerte der einzelnen Skalen

Skala E: Erschöpfung

Skala S: Haut- und Hautanhangsgebilde

Skala G: Gliederschmerzen

Skala H: Herzbeschwerden

Skala B: Befindlichkeit (alle Skalen zusammengefasst)

In der nachfolgenden Tabelle sind die Summenwerte jeder einzelnen Skala, sowie der Mittelwert jeder Skala ersichtlich.

Tab. 7: Summen- und Mittelwerte der Skalen E, S,G, H und B der Studiengruppe

	Studiengruppe Anfang					Studiengruppe Ende				
Skala	E	S	G	H	B	E	S	G	H	B
Summe	141	116	134	72	463	91	54	100	52	297
MW	8,8	7,3	8,4	4,5	28,9	5,7	3,4	6,3	3,3	18,6
SD	5,8	3,9	5,3	3,7	16,6	5,2	2,9	5,1	3,2	14,5

MW: Mittelwert

SD: Standardabweichung

Die Abnahme des Mittelwertes innerhalb der einzelnen Skalen zwischen Studienanfang und Ende deutete auf eine Besserung der Beschwerden hin. In Skala S kann die deutlichste Differenz zwischen Anfangs- und Endwert beobachtet werden. In den Skalen G und H kam es zu weniger deutlichen Verbesserungen. Welche dieser Differenzwerte statistisch signifikant ($p \leq 0,05$) ist, zeigt die nachfolgende Tabelle.

Tab. 8: Anfangs- und Endwerte der Skalen E, S, G, H und B, der Studiengruppe

	E	S	G	H	B
Prä-Wert*	8,8 ± 5,8	7,3 ± 3,9	8,4 ± 5,3	4,5 ± 3,7	28,9 ± 16,6
Post-Wert*	5,7 ± 5,2	3,4 ± 2,9	6,3 ± 5,1	3,3 ± 3,2	18,6 ± 14,5
Differenz	-3,8	-4,4	-2,8	-1,7	-12,7
p-Wert	<0,001 (0)	<0,001 (0)	0,04	0,006	<0,001 (0)

*Mittelwerte ± Standardabweichung

Die Werte der Skalen E, S und B haben sich im Laufe der Studie hoch signifikant ($p < 0,001$) verbessert. In den Skalen G und H sanken die Werte ebenfalls und können als signifikant ($p \leq 0,05$) betrachtet werden. (Bei sehr niedrigen p-Werten rundet das Programm SPSS den p-Wert auf 0.)

Kontrollgruppe

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe gaben zu Beginn einen niedrigeren Beschwerdedruck als die Studienteilnehmer an.

Im Zeitraum der Studie kam es zu einer Verschlechterung innerhalb der Skala E.

In den anderen Skalen konnte auch ohne Intervention eine Verbesserung beobachtet werden. Die Balken repräsentieren die Mittelwerte der einzelnen Skalen zu Beginn und am Ende der Studie.

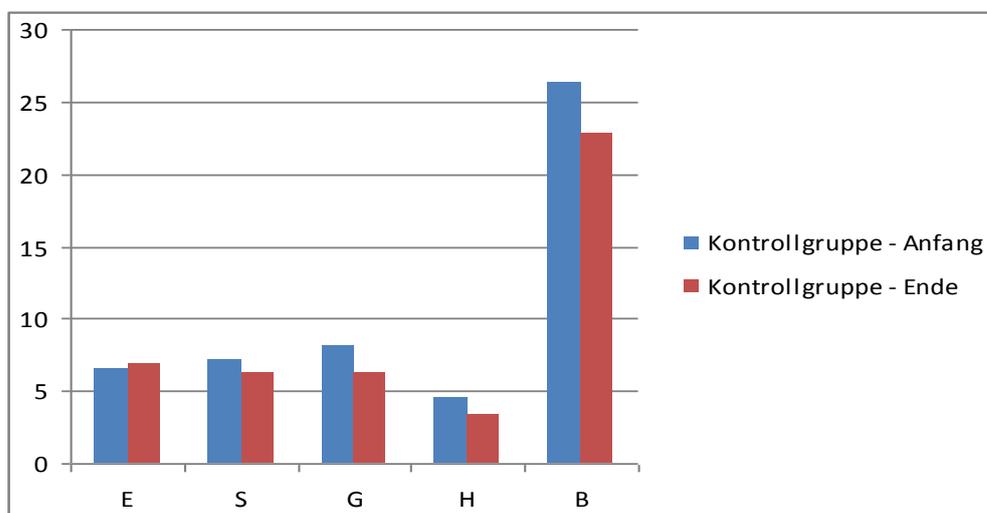


Abb. 8: Fragebogenauswertung Kontrollgruppe für die Skalen E, S, G, F und B

Mittelwerte der einzelnen Skalen

y-Achse: Beschwerdedruck

x-Achse: Skalen des Fragebogens

Skala E: Erschöpfung

Skala S: Haut- und Hautanhangsgebilde

Skala G: Gliederschmerzen

Skala H: Herzbeschwerden

Skala B: Befindlichkeit (alle Skalen zusammengefasst)

Der genaue Mittelwert jeder Skala wird in der Tabelle aufgeführt. Zusätzlich sind noch der Summenwert der einzelnen Skalen und die Standardabweichung zu entnehmen.

Im Verlauf der Studie kam es zu kleineren Verbesserungen in den Skalen S, G, H und B.

Tab. 9: Summen- und Mittelwerte der Skalen E, S,G, H und B der Kontrollgruppe

Skala	Kontrollgruppe Anfang					Kontrollgruppe Ende				
	E	S	G	H	B	E	S	G	H	B
Summe	89	100	112	66	367	96	88	88	48	320
MW	6,4	7,1	8	4,7	26,2	6,9	6,3	6,3	3,4	22,9
SD	4,9	4,4	5,6	3,7	12,7	5,4	3,7	4,7	2,5	10,1

MW: Mittelwert

SD: Standardabweichung

Im Vergleich der Mittelwerte zwischen Beginn und Ende der Studie gibt es keine großen Unterschiede zu betrachten. Wie die nachfolgende Tabelle zeigt, kam es bei der Kontrollgruppe zu keinen signifikanten ($p \leq 0,05$) Veränderungen.

Tab. 10: Anfangs- und Endwerte der Skalen E, S, G, H und B der Kontrollgruppe

	E	S	G	H	B
Prä-Wert*	6,4 ± 4,9	7,1 ± 4,4	8 ± 5,6	4,7 ± 3,7	26,2 ± 12,7
Post-Wert*	6,9 ± 5,4	6,3 ± 3,7	6,3 ± 4,7	3,4 ± 2,5	22,9 ± 10,1
Differenz	0,5	-0,9	-1,7	-1,3	-3,4
p-Wert	0,74	0,43	0,21	0,26	0,42

*Mittelwert ± Standardabweichung

In der Kontrollgruppe wurde keine signifikante Verbesserung der subjektiven Beschwerden erreicht.

Vergleich der Endwerte von Studien- und Kontrollgruppe

Vergleicht man die Mittelwerte am Ende der Studie miteinander, so wird deutlich, dass die Mittelwerte der Studiengruppe kleiner sind als die der Kontrollgruppe. Die Werte der Kontrollgruppe stellen bis auf in Skala G und H ein höheres Beschwerdemaß dar. Wobei hier zu beachten ist, dass die Teilnehmer der Studiengruppe mit wesentlich höherem Beschwerdemaß die Studie begonnen hat.

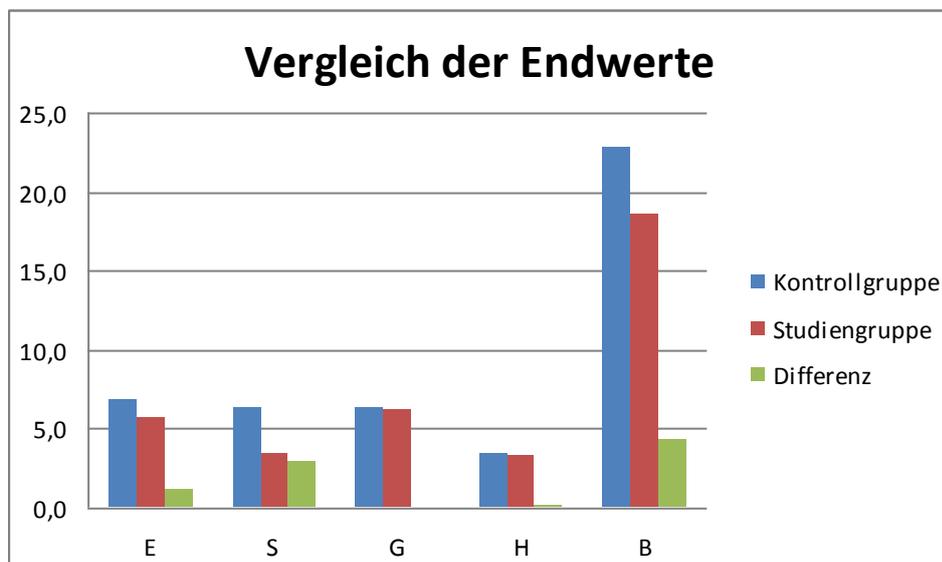


Abb. 9: Vergleich der Endwerte von Studien- und Kontrollgruppe für die Skalen E, S, G, H und B

Mittelwerte der einzelnen Skalen, Grün= Differenz

y-Achse: Beschwerdedruck

x-Achse: Skalen des Fragebogens

Skala E: Erschöpfung

Skala S: Haut- und Hautanhangsgebilde

Skala G: Gliederschmerzen

Skala H: Herzbeschwerden

Skala B: Befindlichkeit (alle Skalen zusammengefasst)

Innerhalb der Studiengruppe kam es in allen Skalen zu einer deutlichen Verbesserung der Beschwerden. Das Histogramm zeigt in den Skalen E, S und B eine kürzere Balkenlänge für die Werte der Studiengruppe gegenüber den Endwerten der Kontrollgruppe. Es wurde nun

geprüft, ob es im Vergleich der Endwerte beider Gruppen auch signifikante Veränderungen gab.

Die Normalverteilung der Skalen wurde mit dem Shapiro-Wilk-Test (Hain 2011) überprüft. Bei der Studiengruppe waren die Werte der Skala S nicht normalverteilt ($p < 0,05$), die restlichen Daten der Studiengruppe wiesen eine Normalverteilung auf.

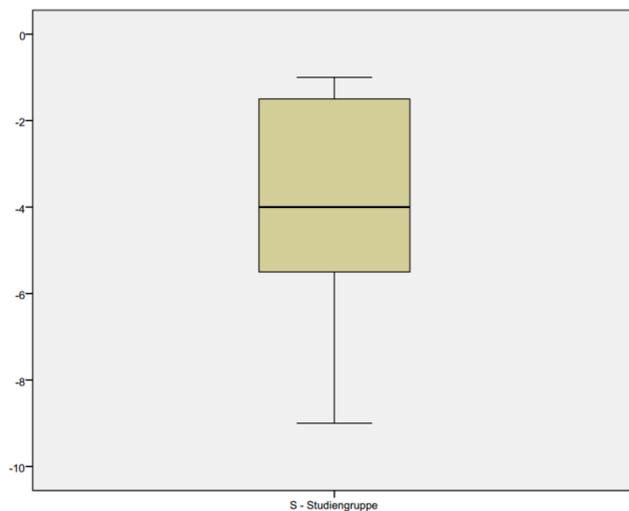


Abb. 10 Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala S Studiengruppe

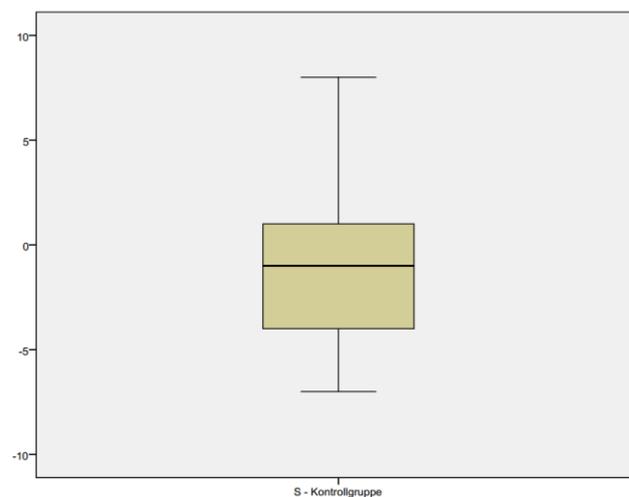


Abb.11: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala S Kontrollgruppe

Innerhalb der Kontrollgruppe wurde mit o.g. Test festgestellt, dass die Werte der Skala H nicht normalverteilt waren ($p < 0,05$). Alle nicht aufgeführten Skalenwerte beider Stichproben

wiesen eine Normalverteilung auf. Das Signifikanzniveau wurde bei allen Werten auf ($p \leq 0,05$) festgelegt.

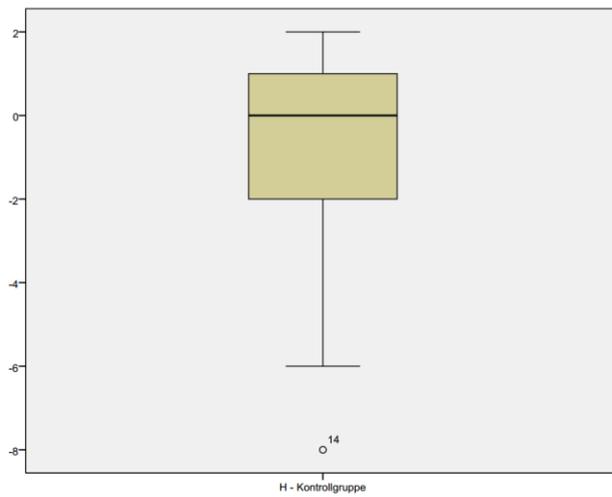


Abb 12: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala H Kontrollgruppe

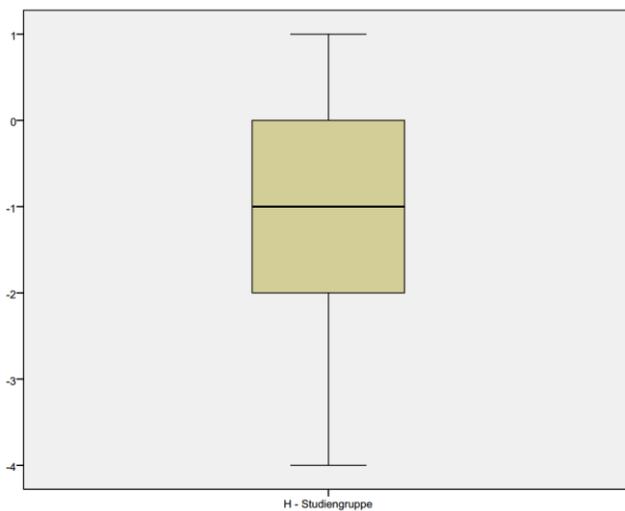


Abb. 13: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala H Studiengruppe

Tab. 11: p-Werte des Shapiro-Wilk-Test für die Skalen des BFF Hypothyreose

Skala	E	S	G	H	B
Studiengruppe	0,17	0,03	0,18	0,25	0,06
Kontrollgruppe	0,07	0,79	0,09	0,02	0,47

Tab. 12: Vergleich der Mittelwerte der Skalen E, S, G, H und B von von Studien- und Kontrollgruppe

	E ₁	S ₂	G ₁	H ₂	B ₁
Studiengruppe*	-3,1 ± 2,7	-3,9 ± 2,4	-2,1 ± 3,8	-1,3 ± 1,6	-10,4 ± 7
Kontrollgruppe*	0,5 ± 5,4	-0,9 ± 3,9	-1,7 ± 4,8	-1,3 ± 3,2	- 3,4 ± 15,0
p-Wert	0,03	0,03	0,8	0,41	0,13

*Mittelwerte der Differenz von Endwert und Anfangswert ± Standardabweichung

E₁, G₁, B₁: t-Test

S₂, H₂: Mann-Whitney-Test

In oben stehender Tabelle wurde die Differenz der Mittelwerte zu Beginn und am Ende der Studie berechnet und die normalverteilten Stichproben mittels t-Test (Zwerenz 2008, Portney und Watkins 2009) auf Signifikanz ($p \leq 0,05$) überprüft. Bei den nicht normalverteilten Stichproben wurde den Mann-Whitney-Test (Portney und Watkins 2009) verwendet.

In den Skalen E und S konnte im Vergleich der beiden Gruppen ein signifikanter Rückgang der Beschwerden festgestellt werden. Die anderen Skalen weisen keine signifikanten Abnahme der Beschwerden auf.

4.3.2 Blutwerte

Bei den Stichproben beider Gruppen wurden sowohl beim Prä-, als auch beim Post-Wert der Mittelwert und die Standardabweichung errechnet. Mit Hilfe des Shapiro-Wilk-Tests (Hain 2011) wurden die metrischen Variablen auf ihre Normalverteilung hin geprüft. Lediglich der TSH-Wert der Studiengruppe ist hierbei nicht normalverteilt ($p < 0,05$); Die restlichen Variablen wiesen eine Normalverteilung auf ($p \leq 0,05$). Dementsprechend wurde zum Vergleich der Stichproben einerseits Tests für normalverteilte Stichproben und andererseits nicht parametrische Tests für nicht normalverteilte Stichproben verwendet.

Mittels t-Test für gepaarte Stichproben (Zwerenz 2008, Portney und Watkins 2009) wurden miteinander verbundene, normalverteilte Stichproben verglichen; mittels Mann-Whitney-Test (Portney und Watkins 2009) wurden miteinander verbundene, nicht normalverteilte Stichproben überprüft. Es wurde eine zweiseitige Signifikanzüberprüfung bei allen

gemachten Tests durchgeführt und hierbei p-Werte ($p \leq 0,05$) als statistisch signifikant angenommen.

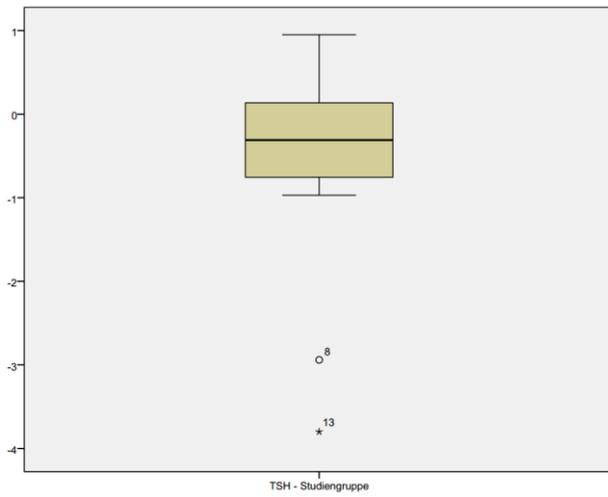


Abb. 14: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot TSH Studiengruppe

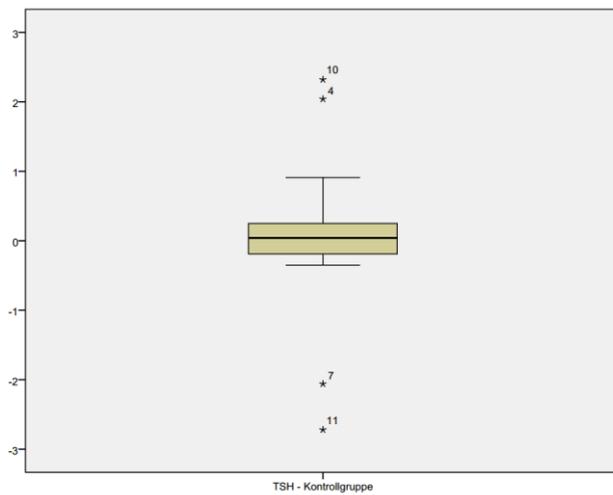


Abb. 15: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot TSH Kontrollgruppe

Tab. 13: p-Werte des Shapiro-Wilk-Test für die Blutwerte

	ft3	ft4	TSH
Studiengruppe	0,17	0,45	0,03
Kontrollgruppe	0,82	0,07	0,13

Zu Beginn der Studie wurde jedem Studienteilnehmer eine Blutprobe entnommen um den

Hormonspiegel von TSH, fT3 und fT4 im Labor bestimmen zu lassen. Am Ende der Studie, nach 25 Wochen, erfolgte eine weitere Blutabnahme mit o.g. Ziel. Bei den Teilnehmern der Studiengruppe wurde darauf geachtet, dass die Blutabnahme 3 Wochen nach der letzten Behandlung erfolgte.

Mittels der Blutuntersuchung konnte festgestellt werden, dass die Hormonwerte aller Studienteilnehmer im Normbereich lagen.

Tab 14: Blutwerte Studiengruppe:

	fT3	fT4	TSH
Prä-Wert*	4,5 ± 0,4 pmol/l	14,7 ± 1,5 pmol/l	1,8 ± 1,1 µU/ml
Post-Wert*	4,5 ± 0,5 pmol/l	14,8 ± 1,9 pmol/l	1,2 ± 0,8 µU/ml
Differenz	0,03	0,14	-0,56
p-Wert	0,83	0,79	0,09

*Mittelwert ±Standardabweichung

Innerhalb der Studiengruppe kam es lediglich bei den TSH-Werten zu einem Absinken des Hormonspiegels, der nicht als signifikant ($p \leq 0,05$) betrachtet werden muss. Der Hormonspiegel von fT3 und fT4 veränderte sich im Verlauf der Studie nicht.

Der Hormonspiegel aller Teilnehmer der Kontrollgruppe lag ebenfalls im Normbereich. Wobei hier der Ausgangswert des TSH niedriger liegt.

Tab. 15: Blutwerte Kontrollgruppe

	fT3	fT4	TSH
Prä-Wert*	4,6 ± 0,5 pmol/l	15,1 ± 2,3 pmol/l	1,6 ± 1,5 µU/ml
Post-Wert*	4,6 ± 0,5 pmol/l	14,4 ± 1,6 pmol/l	1,6 ± 1,3 µU/ml
Differenz	0,02	-0,68	0,03
p-Wert	0,85	0,18	0,09

*Mittelwert +/- Standardabweichung

Bei der Kontrollgruppe konnte lediglich eine Verringerung der fT4 Konzentration festgestellt werden, während die Werte von fT3 und TSH stabil blieben. Keines dieser Ergebnisse ist als signifikant zu betrachten.

In beiden Gruppen kam es im Verlauf der Studie zu keinen Schwankungen des und signifikanten Veränderungen des Hormonlevels. Der anschließende Vergleich der Mittelwerte dient der Vollständigkeit.

Differenz Endwerte-Anfangswerte

Tab. 16 Vergleich der Mittelwerte der Hormonwerte im Blut

	fT3 ₁	fT4 ₁	TSH ₂
Studiengruppe*	0,03 ± 0,6 pmol/l	0,1 ± 2,1 pmol/l	-0,6 ± 1,2µU/ml
Kontrollgruppe*	0,0 ± 0,4 pmol/l	-0,7 ± 1,7 pmol/l	0,0 ± 1,4µU/ml
p-Wert	0,97	0,27	0,2

*Mittelwerte der Differenz von Endwert und Anfangswert +/- Standardabweichung

fT3₁, fT4₁: t-Test

TSH₂: Mann-Whitney-Test

Hier wurde die Differenz der Mittelwerte zu Beginn und am Ende der Studie berechnet. Normalverteilte Stichproben wurden mittels t-Test (Zwerenz 2008, Portney und Watkins 2009) und nicht normalverteilte Stichproben mittels Mann-Whitney-Test (Portney und Watkins 2009) auf Signifikanz ($p \leq 0,05$) überprüft. Es kann kein signifikantes Ergebnis festgestellt werden.

4.3.3 Ergebnisse von zusätzlich gewonnenen Parametern

Anhand des Untersuchungsprotokolls konnten noch weitere Daten erhoben werden. Es handelt sich hierbei um die Häufigkeit, der von den Studienteilnehmern angegebenen Beschwerden. Zusätzlich geht aus den Behandlungsprotokollen die Häufigkeit der Dysfunktionen hervor, die bei der Untersuchung festgestellt wurden und welche Dysfunktionen behandelt wurden. Diese Daten wurden nicht statistisch ausgewertet, sondern nur in ihrem prozentualen Anteil aufgelistet und befinden sich in tabellarischer Form im Anhang dieser Studie. Diese Daten gewähren einen Einblick in das Beschwerdebild der

Teilnehmer, insbesondere der Studiengruppe, doch sie beantworten die primäre Fragestellung dieser Studie nicht (s. Tab.18-21),

Bei der Eingangsuntersuchen zählten Verdauungsbeschwerden (68,75%) sowie LWS und HWS Problematiken (62,5%) zu den am meisten in der Anamnese genannten Beschwerden, durch die sich die Studienteilnehmer (n=32) beeinträchtigt fühlten. Kniebeschwerden wurden von der Hälfte der Teilnehmer ebenfalls beklagt.

Mittels der Eingangsuntersuchung konnten bei 71,88% der Personen Dysfunktionen der BWS gefunden werden, an der HWS waren es 59,38%. Befunde, die das Verdauungssystem betrafen, wurden hauptsächlich am Colon (56,25%) und am Dünndarm (53,13%) lokalisiert.

Anhand des Untersuchungs- und Behandlungsprotokoll der Studiengruppe (n=17), kann gezeigt werden, dass die meisten Personen an Dysfunktionen der BWS (82,35%) und der HWS (47,06%) litten. An Organen des Atemtrakts (52,94%) und der Leber (47,06%) konnten häufig Befunde festgestellt werden. Die Untersuchung am 3. Behandlungstag zeigte, dass die Zahlen der meisten Befunde rückläufig waren, es also zu einer Verbesserung kam. Die Anzahl der BWS-Befunde verringerten sich auf 58,2%, die der Atemwege auf 29,41% und die der Leber auf 11,76% (s. Tab. 22-24).

4.3.4 Zusammenfassung der Ergebnisse

Fragebogen:

Zu Beginn der Studie litten die Teilnehmer der Studiengruppe unter einer wesentlich höheren Belastung durch mehr bzw. intensivere Beschwerden als die Teilnehmer der Kontrollgruppe. Am Ende der Studie hatte sich die Befindlichkeit innerhalb der Studiengruppe in allen Skalen um ein signifikantes Niveau ($p \leq 0,05$) verbessert, während es bei der Kontrollgruppe keine signifikanten Veränderungen gab. Der Vergleich der Mittelwerte aus den Veränderungen der Differenzen von Anfangs- und Endwerten aus Studiengruppe und Kontrollgruppe zeigt, dass in der Skala Erschöpfung (E) ($p = 0,035$) und der Skala Haut- und Hautanhangsgebilde (S) ($p = < 0,015$) im Verlauf der Studie eine signifikante Verbesserung der Symptome erreicht wurde.

Blutwerte:

Bei den Teilnehmern der Studiengruppe konnte eine nicht signifikante Abnahme ($p=0,09$) des TSH-Spiegels beobachtet werden. In wie fern dieser auch klinisch relevant ist bleibt unklar. Die weiteren Ergebnisse der Blutproben zeigten, dass der Hormonspiegel der Kontrollgruppe und auch der, der Studiengruppe konstant gehalten werden konnte.

5 Diskussion

5.1 Methoden

5.1.1 Patientenkollektiv und Dauer der Studie

Die Studie fand in den Räumen der Privatarztpraxis für Osteopathie Dres. H. und M. Kohlmann in Sinsheim (D) statt. Sie wurde durch die angeschlossene Allgemeinarztpraxis von Dres. med. Marion und Harald Kohlmann und Thomas Hefner unterstützt. Es wurde ein Zugang zum Patientenpool der Allgemeinarztpraxis gewährt, wodurch es möglich war, Patienten mit einer Schilddrüsenerkrankung zu rekrutieren. Von insgesamt 592 Patienten, bei denen eine Schilddrüsenerkrankung diagnostiziert war, erfüllten 296 Personen die Einschlusskriterien nicht. Weitere 138 Patienten hatten die Praxis schon länger als 1 Jahr nicht mehr konsultiert und wurden aus diesem Grund für den Bedarfsfall auf einer gesonderten Liste geführt. Von den restlichen 158 Patienten entschieden sich 34 Personen an dieser Studie teilzunehmen.

Die Studiengruppe war somit recht klein, dem Vorschlag von Sonberg (2010) konnte jedoch teilweise entsprochen werden. Die Gesamtheit der Studienteilnehmer wurde in eine Studiengruppe ($n=17$) und eine Kontrollgruppe ($n=17$) unterteilt. Die Altersverteilung der Gruppen war weitgehend identisch.

Der Altersdurchschnitt der Studiengruppe lag bei 45,76 Jahren. Bei der Kontrollgruppe betrug er 46,26 Jahre.

Der gemessenen BMI wies zwischen Studiengruppe (\bar{x} 26) und Kontrollgruppe (\bar{x} 26) keine Differenz auf. Der Median in Kontrollgruppe wurde bei 25 in der Studiengruppe mit 24 festgestellt..

Die Studie erstreckte sich über einen Zeitraum von 20 Wochen. Innerhalb dieser Zeit wurden in der Studiengruppe 3 osteopathische Behandlungen durchgeführt. Die

Abschlussuntersuchung der Studiengruppe mit der abschließenden Blutuntersuchung und Ausfüllen des Fragebogens fand 3 Wochen nach der letzten Behandlung statt.

Eine Teilnehmerin der Kontrollgruppe musste wegen einer bestehenden Schwangerschaft von der Studie ausgeschlossen werden. Ein weiterer Teilnehmer der Kontrollgruppe, der arbeitssuchend war, zog seine Einwilligung zurück, da er aufgrund eines gefundenen Arbeitsplatzes umziehen musste. In der Kontrollgruppe gab es noch 2 weitere Ausfälle, so dass hier nur die Ergebnisse von 13 Teilnehmerinnen vollständig ausgewertet werden konnten. Die Teilnehmer(innen) der Studiengruppe kamen regelmäßig zu den Terminen, doch auch hier konnte ein Fragebogen nicht verwendet werden, da dieser unvollständig ausgefüllt war. Auf die Blutuntersuchung einer anderen Teilnehmerin der Studiengruppe wurde verzichtet, da sie kurz vor dem Abschlusstermin eine Choleozystektomie hatte. Es wurde angenommen, dass durch die Entzündung und die anschließende Operation das Ergebnis verfälscht wird.

Der Kontakt zu den Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe bestand nur zur Eingangsuntersuchung und telefonisch zur Vereinbarung des Termins der Abschlussuntersuchung. Die hohe Rate der Drop-Outs in der Kontrollgruppe lässt vermuten, dass der Zeitraum für diese Teilnehmer zu lang erschien und sie das Interesse an der Studie verloren.

In anderen osteopathischen Studien variierte die Dauer der Studie. Sonberg (2010) setzte für ihre 18 Teilnehmer 3 Behandlungen, jeweils im Abstand von 1 Woche an, und führte 4-6 Wochen nach der letzten Sitzung eine Nacherhebung an. Heim (2007) konnte nur 3 Patienten gewinnen, die sie 6 Mal im Abstand von 2 Wochen behandelte und eine abschließende Blutuntersuchung 4 Wochen nach der letzten Behandlung durchführte. Die Studie von Kriegerl (2006), die den Effekt osteopathischer Behandlung auf den Blutzuckerspiegel bei nicht insulinpflichtigen Patienten untersuchte, umfasste 6 Behandlungen von 10 Patienten im Intervall von 4 Wochen und dauerte somit länger. Der Blutzuckerspiegel wurde alle 12 Wochen, auch nach Abschluss der Behandlungen, gemessen. Nur bei Kriegerl gab es noch eine Kontrollgruppe. Sie kannte nach eigenen Angaben die Patienten der Kontrollgruppe nicht. Somit lässt sich vermuten, dass die Teilnehmer der Kontrollgruppe einem Diabetesprogramm angehörten und aus diesem Grund regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt wurden.

Eine bessere Verlaufskontrolle in dieser Studie wäre durch mindestens 1 Zwischenerhebung (Fragebogen und Blutabnahme) gewährleistet worden.

Bei allen o.g. Studien, wie auch in dieser Studie, wurden Nacherhebungen erhoben und somit geprüft, ob und welcher Behandlungseffekt sich eingestellt hat und ob dieser über einen längeren Zeitraum erhalten bleibt. Das Intervall zwischen den Behandlungen, lag ähnlich wie bei Kriegerl (2006) im Schnitt bei 4 Wochen. Somit konnte gewährleistet und geprüft werden, ob sich seit dem Abschlusstest der letzten Sitzung noch weitere Veränderungen ergeben haben. Barral ist der Meinung, dass eine „verzögert eingetretene Wirkung“ der osteopathischen Behandlung beweise, „dass es genügt, dem Körper manuell Informationen zu vermitteln und Fixierungen zu lösen, und der Patient nicht ununterbrochen behandelt werden muss“ (Barral 2004, S. 22). Weiter behauptet er: „Es ist nicht Sinn der Sache, dass Sie einen Patienten im Zeitraum von mehreren Monaten einmal wöchentlich einbestellen“ (Barral 2004, S. 20). Liem bekräftigt diese Aussage. „Der therapeutische Prozess geht auch nach der Behandlung weiter. Einige Osteopathen sind sogar der Meinung, dass er erst am Ende der Behandlung beginnt. Nach der Behandlung findet ein Prozess der Integration statt. [...] Veränderungen in der Zeit nach der Behandlung sind deshalb besonders aufschlussreich für den Osteopathen“ (Liem 2005, S. 400ff).

Liem (2005) gibt präzisere Angaben zu der Behandlungshäufigkeit an und schlägt bei „chronischen Dysfunktionen“ Behandlungen „alle zwei Wochen oder seltener“ vor, da „das Gewebe Zeit braucht, um die neuen Behandlungsimpulse zu integrieren“ (Liem 2005, S. 404).

5.1.2 Messinstrumente

Als Messinstrumente wurde ein selbst konstruierter Fragebogen auf der Grundlage des GBB 24 verwendet. Der GBB 24 wurde von Brähler entworfen um die „psychosomatische Bedingtheit oder Mitbedingtheit körperlicher Beschwerden“ (Brähler et al. 2008, S.14) zu erfassen. Der GBB 24 ist in 4 Funktionsskalen (Magenbeschwerden, Gliederschmerzen, Herzbeschwerden, Erschöpfung) untergliedert. Innerhalb jeder Skala werden 6 Items zu den Beschwerden der jeweiligen Skala aufgelistet und sollen von der ausfüllenden Person beurteilt werden. Eine 5. Skala, Beschwerdedruck, ermöglicht die Erfassung des Gesamtsummenwerts aus den 4 Skalen. Der Beurteilung der Beschwerden erfolgte von den Teilnehmern mittels einer 5- stufigen, metrischen Skala, (0= keine Beschwerden, 4= starke Beschwerden). Innerhalb der einzelnen Skalen wurden die Items den Symptomen der Hypothyreose angepasst. Der Fragebogen wurde zu Beginn und am Ende von den Studienteilnehmern ausgefüllt. Den Teilnehmern der Studiengruppe wurde der Fragebogen 3 Wochen nach der letzten Behandlung vorgelegt. Am gleichen Tag wurde bei diesen Teilnehmern die abschließende Blutentnahme zur Kontrolle des Hormonspiegels durchgeführt.

Der BFF Hypothyreose, der für die Studie entworfen wurde ist nicht standardisiert, somit kann keine Aussage über die Reliabilität gemacht werden. Es konnte allerdings erfasst werden, in welcher Intensität die Teilnehmer unter den abgefragten Symptomen einer Hypothyreose litten und welche Beschwerden sich während der Studie verbessert oder

verschlechtert hatten. Da kein standardisierter Fragebogen gefunden wurde, der gezielt die Beschwerden der Hypothyreose erfasst, wurde dieser Fragebogen entwickelt. Der in Studien häufig verwendete SF 36 Health Survey erschien zu umfangreich und beantwortete die Fragestellung nur unzureichend.

Die Messung der Schilddrüsenparameter der Studienteilnehmer TSH, fT3 und fT4 wurden in der Praxis für Laboratoriumsmedizin Dres. Med. Blackholm H., Lang H., Wolf D. und Hilsendecker M. in Heilbronn durchgeführt. Das Institut verwendete Tests der Firma Siemens Healthcare Diagnostics Ltd., Sir William Siemens Sq.,; Frimley, Camberley UK GU 1680 D. Es handelte sich dabei um Chemilumineszenz-Immunoassays. Die vom Labor vorgegebenen Normwerte liegen für TSH zwischen 0,3-3,0µU/ml, für fT3 bei 3,1-6,5pmol/l und für fT4 bei 10,3-21pmol/l. Der TSH-Test ist laut Angaben der Packungsbeilage gegen den Internationalen Standard für humanes TSH der WHO standardisiert. Die Tests für fT3 und fT4 wurden nach Angaben des Herstellers an einem internen Standardmaterial kalibriert, welches unter Verwendung von Material der United States Pharmacoeica hergestellt wurde. Die Sollwerte für die Kalibratoren sind an diesen Standard kalibriert. Das Großlabor hat einen überregionalen Einzugsbereich. Die Mehrzahl der hiesigen Arztpraxen lassen ihre Labordiagnostik dort durchführen. Es kann davon ausgegangen werden, dass die verwendeten Tests in Bezug auf Validität und Reliabilität zuverlässig sind.

5.1.3 Osteopathische Behandlung

Nach der Anamneseerhebung wurde jeder Teilnehmer osteopathisch untersucht und ein Behandlungsplan sowie das Behandlungsziel festgelegt. Die eingesetzten Techniken und die behandelten Körperregionen waren vielfältig, variierten, wurden individuell an den Patienten und die jeweilige Situation angepasst. Die Studie wurde folglich nach dem Open-Box-Design (Rauch 2012) durchgeführt. Dies hat zur Folge, dass es sowohl für den Leser als auch für denjenigen, der an einem ähnlichen Thema arbeitet schwer nachvollbar ist, welche osteopathischen Techniken am wirkungsvollsten waren. Auch zu vorangegangenen Studien, die mit einer standardisierten Auswahl an Techniken gearbeitet haben, lässt sich eine Parallele fast nur anhand des Ergebnisses herstellen.

Sonberg (2010) arbeitete in ihrer Studie mit wesentlich kürzeren Behandlungsintervallen und standardisierten Techniken zur Mobilisation der HWS, BWS, den Rippen und der Klavikula. Ebenso verwendete sie Weichteiltechniken für die ventrale und dorsale Halmuskulatur als auch für die dorsale Thoraxmuskulatur. Sie behandelte ebenfalls Chapman-Punkte der Interkostalmuskulatur und führte die CV4 Technik aus. Eine Vielzahl der Behandlungen in dieser Studie wurden ebenfalls im Bereich dieser Körperregionen ausgeführt, mit dem

Unterschied: nicht jeder Teilnehmer wurde an jedem Behandlungstag an diesen Körperabschnitten und mit den immer gleichen Techniken behandelt. Je nach der vorgestellten Problematik des Teilnehmers und dem Befund wurde z.B. auch eine aktuelle Lumbalgie oder ein kürzlich stattgefundenes Supinationstrauma vorrangig behandelt. Zusätzlich wurden häufig gefundene Dysfunktionen an der Leber sowie an den Verdauungsorganen behandelt.

Die Reliabilität dieser Studie ist somit nicht gegeben. Sonbergs Studie lässt sich eher übertragen, nachvollziehen und nachprüfen. Trotz unterschiedlicher Behandlungsansätze konnte in beiden Studien eine Verbesserung der körperlichen Beschwerden, gemessen am Ergebnis der Fragebögen, erzielt werden.

Eine bestimmte Auswahl und Anzahl von standardisierten Techniken zur Behandlung der Teilnehmer garantiert einerseits, dass alle Teilnehmer die gleiche therapeutische Anwendung erhalten und somit der Verlauf reproduzierbar ist. Subjektivitäten des Therapeuten können weitgehend ausgeschlossen werden. Dies ist bei einem Open-Box-Design (Rauch 2012) wesentlich schwerer. „Diagnostische Befunde und ihre Interpretationen [sind] subjektiv geprägt und vom Erfahrungshorizont und Kenntnisstand des Therapeuten abhängig“ (Liem 2005, S. 338, Hervorhebung nicht im Original). Die Frage: „Soll man mit den Manipulationen am Kopf, an der Wirbelsäule, viszeral oder an den Extremitäten beginnen?“ (Barral 2004, S.19) erübrigt sich wenn ein festgelegtes Behandlungsprotokoll zum Einsatz kommt.

Damit entfallen aber auch wesentliche Bestandteile einer osteopathischen Behandlung, nämlich Anamnese und Untersuchung. „Basis für eine Behandlung am Patienten ist die Anamnese“ (Hinkelthein und Zalpour 2012, S. 2). „Ziel der osteopathischen **Untersuchung** ist es, die Ursache für die aktuellen und chronischen Beschwerden zu finden, um diese Probleme dann **ursächlich** zu behandeln“ (Hinkelthein und Zalpour 2012, S.1).

Die „große Verantwortung“ des Osteopathen „in Bezug auf die richtige Diagnose.“ wird von Barral (2004, S. 17) betont. Liem geht hier noch einen Schritt weiter und fordert: „Eine besonders wertvolle Diagnose sollte stets eine bestimmte Idee vermitteln von den Veränderungen, die im Menschen stattgefunden haben und von der Art der Restriktion im Gewebe“ (Liem (2005 S. 339). Diese Diagnose kann nur mithilfe von Anamnese und Untersuchung gestellt werden.

Im Hinblick auf die ursächliche Dysfunktion differieren die Meinungen von Barral, Hinkelthein und Zalpour. „Es gibt so viele in Frage kommenden Ursachen, dass wir nur hoffen können, die »am wenigsten sekundäre«, möglichst nah an die primäre heranreichende zu entdecken“ (Barral 2004, S. 19). Liem fordert auf, die Untersuchung nicht auf die „Suche der primären Dysfunktion zu reduzieren, sondern sie in eine integrale,

ganzheitliche Sichtweise vom Patienten zu integrieren“ (Liem 2005, S. 339). Liem gibt hiermit den Auftrag, den Patienten in seiner Gesamtheit zu betrachten – ein Prinzip der Osteopathie! Welche Vorgehensweise bevorzugt wird hängt vom individuellen Schwerpunkt des Forschers ab - es gibt hierbei keine festgelegten Regeln.

5.1.4 Ergebnisse Hormonwerte

Bei allen Studienteilnehmern bestand die Diagnose einer Hypothyreose schon länger als ein Jahr. Dies war ein Einschlusskriterium, womit gesichert war, dass die Einstellung der Hormonsubstitution abgeschlossen ist. Es wurden somit Schwankungen der Hormonwerte aufgrund einer Dosisänderung der Hormonsubstitution vermieden. Die Kontrolle der Hormonwerte aller Studienteilnehmer zeigte, dass alle Teilnehmer gut eingestellt waren und sich in einer euthyroten Stoffwechsellage befanden. Die Ausgangswerte (Mittelwert) von TSH lagen in der Studiengruppe bei $(1,8 \pm 1,10 \mu\text{U/ml})$, fT3 $(4,5 \pm 0,4 \text{ pmol/l})$ und fT4 $(14,7 \pm 1,5 \text{ pmol/l})$. Vergleichsweise dazu konnten in der Kontrollgruppe folgende Ausgangswerte (Mittelwert) festgestellt werden: TSH $(1,6 \pm 1,5 \mu\text{U/ml})$, fT3 $(4,6 \pm 0,5 \text{ pmol/l})$ und fT4 $(15,1 \pm 2,3 \text{ pmol/l})$. Im Verlauf der Studie konnten stabile Werte von fT3 in beiden Gruppen und von TSH in der Kontrollgruppe verzeichnet werden. Die Hormonwerte von fT4 unterlagen in beiden Gruppen minimalen Schwankungen, die nicht als signifikant zu bezeichnen sind. In der Studiengruppe stieg der fT4 Wert auf $14,8 \pm 1,9 \text{ pmol/l}$ ($p= 0,79$) während der, der Kontrollgruppe auf $14,4 \pm 1,6 \text{ pmol/l}$ ($p= 0,18$) sank. Eine weitere nicht signifikante Veränderung ($p=0,09$) konnte im Absinken des TSH-Wertes der Studiengruppe beobachtet werden.

Da alle Teilnehmer Medikamente zur Hormonsubstitution einnahmen und deren Dosis im Verlauf der Studie nicht geändert wurde, kann man vermuten, dass das Abfallen des Hormonspiegels von TSH mit den osteopathischen Behandlungen in Verbindung gebracht werden kann.

Betrachtet man die osteopathische Behandlung als Ursache für das Absinken des TSH-Wertes in der Studiengruppe, so kann nur weiter vermutet werden, welche Technik dies ausgelöst haben könnte. Die Studie wurde im Open-Box-Design (Rauch 2012) durchgeführt, so dass es eine Vielzahl an Möglichkeiten gibt, um diese Annahme zu begründen, aber eine klare Aussage kann nicht getroffen werden.

Eine mögliche Erklärung dafür wäre, dass sowohl in Sonbergs Studie (2010) als auch in dieser Studie die Teilnehmer Behandlungen erhielten, die auf das muskulo-skeletale System ausgerichtet waren. Sonberg präsentierte die Ergebnisse anhand eines „Schmerzintensitäts-Scores“

und eines „Scores für schmerzbedingte Beeinträchtigungen“ (Sonberg 2010, S. 10). Innerhalb beider Scores konnte eine signifikante Verbesserung der Beschwerden ermittelt werden. Auch bei dieser Studie kam es ebenfalls zu einem signifikanten Rückgang der Gliederschmerzen (Skala G des BFF Hypothyreose). Durch eine Reduzierung der Schmerzen bewegt sich der Mensch wieder mehr. Dies regt das Herz-Kreislaufsystem an, sämtliche Gewebe und auch die viszerale Organe werden wieder besser durchblutet und können dadurch besser funktionieren. Auf die genauen Zusammenhänge von Behandlungen des parietalen Systems mit faszialen Relationen, der Verbindung zum Nervensystem und den Organen wird in der weiteren Diskussion noch eingegangen.

Hypothyreose beschreibt den Mangelzustand an Schilddrüsenhormonen. In 95% aller Fälle handelt es sich um eine primäre Hypothyreose (Spelsberg 2000, Renz-Polster 2012), wobei die Schilddrüse selbst nicht mehr in der Lage ist, den Körper mit ausreichend Schilddrüsenhormonen zu versorgen. Eine Atrophie bedingt durch eine Hashimoto-Thyreoiditis kann zum Zustand der Hypothyreose führen.

Welche anderen Faktoren könnten noch zu einer Atrophie führen? Verminderte arterielle Zufuhr, bzw. gestörter veno-lymphatischer Rückfluss aufgrund verschiedener Ursachen? Still (2005, IV, S. 19) erinnert daran, „dass das Körperblut zu jeder Zeit in allen Körperteilen zu und in allen Organen bzw. von ihnen weg ungehindert fließen sollte.“

2004 berichten Ramos et al. von der Durchführung einer Embolisation der beiden Aa thyroidea superiores und der A. thyroidea inferior an einer Patientin mit einer großen, knotendurchsetzten Struma. Diese Vorgehensweise wurde 7 Tage vor der bestehenden Operation durchgeführt, da aufgrund der Größe und Lage der Struma ein erhöhter Blutverlust zu befürchten war. Am Operationstag konnte eine signifikante „Atrophie“, also eine Größenverminderung der Struma festgestellt werden. Eine Einschränkung der arteriellen Durchblutung hatte hier positive Folgen. Das OP-Risiko dieser Patientin konnte durch die Größenverringerng der Struma gesenkt werden. Bei Ramos wurde eine drastische Herabsetzung der Durchblutung herbeigeführt, aber es ist vorstellbar, dass eine stetig geringfügige Minderdurchblutung der schilddrüsenversorgenden Arterien langfristig zu Funktionsstörungen und Atrophie der Schilddrüse führen kann.

Unser Körper befindet sich in einem ständigen Auf- und Abbauprozess und dem Streben nach Gesundheit. Auf dieser Tatsache basiert die Vermutung, dass ein Organ, wie die Schilddrüse, durch eine verbesserte Durchblutungssituation auch wieder regenerieren und ihre Funktion besser erfüllen kann. „Die Arterien bedienen die ganze Nachfrage und die Venen transportieren den ganzen Müll ab [...]. Konstruktion und gesunde Erneuerung sind in fortwährender Leistung miteinander verbunden, um den

Aufbau zu garantieren“ (Still 2005, II, S. 68). In diesem Falle wäre das so, als würde die Schilddrüse ihre Arbeit, die Produktion von Schilddrüsenhormonen, wieder freiwillig und ohne „forcierten Antrieb“ von TSH ausführen. In der Annahme, die Durchblutung der Schilddrüse hätte sich verbessert und dies hätte dazu geführt, dass der TSH-Wert gesunken ist, lässt sich nicht sagen welche Technik effektiv war. Es ist möglich, dass eine Verbesserung der Durchblutung dieser Region durch die Mobilisationsbehandlung der HWS oder der oberen BWS, durch Behandlung der Halsfaszien, des cranialen Systems oder eines viszeralen Organs erzielt werden konnte.

Müssig et al. berichten 2009 in der Fallstudie „Hypothyreose infolge einer Pseudomalabsorption von L-Thyroxin“ über die Untersuchungen, die bei dieser Patientin durchgeführt wurden und erläutert in der nachfolgenden Diskussion die möglichen Ursachen einer Absorptionsstörung. Es werden unter anderem Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, der Leber und des Pankreas genannt. L-Thyroxin wird ebenso wie Jod im Dünndarm resorbiert und gelangt über die Blutbahn in die Schilddrüse. Kann das mit der Nahrung aufgenommene Jod im Dünndarm nicht gut resorbiert werden, so gelangt nur ein Teil des zugeführten Jods in die Schilddrüse. Besteht eine Minderversorgung durch die Aa. thyroidea superiores und/oder inferiores, so kann das Jodid nur in verringertem Umfang zur Schilddrüse gelangen. In beiden Fällen fehlt der Schilddrüse dann der Grundbaustein zur Hormonproduktion. Nicht nur der Dünndarm, auch die Leber spielt im Jodstoffwechsel eine Rolle. Ein Teil des Jods, das beim Abbau in der Schilddrüse entsteht, wird über die Niere ausgeschieden. Ein anderer Teil wird von der Leber metabolisiert und der Schilddrüse wieder zugeführt.

68,75% der Studienteilnehmer gaben bei der Erstuntersuchung Verdauungsbeschwerden an. Rund 42% der Teilnehmer in der Studiengruppe beklagten dies am 1. Behandlungstag, am 3. Behandlungstag waren es noch 35%. Häufig konnten bei den Studienteilnehmern Dysfunktionen im Bereich der Organe des Gastrointestinaltrakts und an der Leber festgestellt werden und wurden behandelt.

Die Verdauungsbeschwerden der Studienteilnehmer waren rückläufig, der TSH-Wert ist gesunken. Dies legt die Vermutung nahe, dass mittels der Behandlung von Magen, Duodenum; Dünndarm, Colon und Leber eine Veränderung stattgefunden hat. Es ist möglich, dass aufgrund von Funktionsänderungen L-Thyroxin oder Jod besser resorbiert werden kann. L-Thyroxin wird im Organismus ebenso wie T₄ bedarfsgerecht zu T₃ umgewandelt. Die Konzentration von fT₃ und fT₄ wird an Rezeptoren im Hypophysenvorderlappen gemessen und beeinflusst die Ausschüttung von TSH. Gelangt mehr Jod aus dem Dünndarm zur Schilddrüse, so hat diese mehr „Baustoffe“ zur Hormonsynthese und kann infolge dessen mehr Schilddrüsenhormone produzieren und

abgeben. Je höher die Konzentration der freien Schilddrüsenhormone im Blut ist, desto weniger TSH wird abgegeben.

Abschließend kann festgestellt werden, dass die osteopathische Behandlung keinen negativen Effekt auf die Hormonwerte hat und somit auch keine Kontraindikation darstellt. Die Veränderung des TSH-Wertes ist statistisch nicht signifikant. Um Erkenntnisse über den Langzeiteffekt zu gewinnen, wäre es notwendig die Teilnehmer weiter osteopathisch zu behandeln mit gleichzeitiger Kontrolle der Blutwerte. Bei den angegebenen TSH-Werten handelt es sich um Mittelwerte, so ist es auch möglich, dass sich die Werte bei einigen Teilnehmern stärker verändert haben als bei anderen. Ob das Absinken des TSH-Wertes eine klinische Relevanz für den einzelnen Teilnehmer hat, muss der behandelnde Arzt entscheiden und ggf. eine Dosisänderung des Medikaments veranlassen.

5.1.5 Ergebnisse Fragebogen

Für diese Studie wurde der Fragebogen BFF Hypothyreose entworfen, der den Beschwerdedruck einzelner Symptome der Hypothyreose misst. Insgesamt enthielt der Fragebogen 24 Items, die in 4 Skalen untergliedert waren. Anhand einer 5. Skala wurde die Summe aller Skalen registriert.

Die Teilnehmer füllten den Fragebogen zu Beginn und am Ende der Studie aus. Den Teilnehmern der Studiengruppe wurde der Fragebogen am Termin der Blutabnahme, 3 Wochen nach der letzten Behandlung, vorgelegt. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe bekamen ebenfalls einen Termin und füllten am Tag der Abschlussblutabnahme den Fragebogen aus. Der Fragebogen wurde allen Studienteilnehmern von der blutabnehmenden MTA der Allgemeinarztpraxis Dres. H. und M. Kohlmann und Thomas Hefner ausgehändigt. Dadurch wurde eine Beeinflussung seitens des Untersuchers auf die Studienteilnehmer vermieden. Die Ergebnisse des zuerst beantworteten Fragebogens waren für die Teilnehmer auch nicht einsehbar.

Im Vergleich zwischen Studien- und Kontrollgruppe konnten signifikante ($p \leq 0,05$) Verbesserungen der Beschwerden in der Skala E (Erschöpfung) und in der Skala S (Haut- und Hautanhangsgebilde) in der Studiengruppe festgestellt werden.

Die Gegenüberstellung der Ausgangs- und Endwerte der Studiengruppe zeigte, dass in allen 4 Skalen und auch in der Skala der Gesamtbefindlichkeit ein signifikanter ($p \leq 0,05$) Rückgang des Beschwerdedrucks erzielt wurde.

Der für diese Studie entworfene Fragebogen wurde anhand der Vorlage des GBB 24 entworfen. Einige der Symptome konnten übernommen werden, andere wurden durch solche, die für Hypothyreose typisch sein können ausgetauscht. So wurden in der Skala E (Erschöpfung) die Symptome „Benommenheit“ und „Mattigkeit“ durch „Antriebslosigkeit“ und „innere Unruhe“ ersetzt.

In Skala E sollten die Studienteilnehmer anhand einer 5-stufigen metrischen Skala (0= keine bis 4=stark) ihren Beschwerdedruck durch folgende Symptome beurteilen:



Abb. 16: Items der Skala Erschöpfung (E)

Der Mittelwert der Studiengruppe lag in Skala E bei 8,8 zu Beginn der Studie und verbesserte sich hochsignifikant ($p < 0,001$) auf 5,7. Der Ausgangswert der Kontrollgruppe in Skala E war mit einem Mittelwert von 6,4 niedriger, erhöhte sich jedoch zum Ende der Studie auf 6,9.

Meier et al. (2002) beschreiben Symptome wie Müdigkeit und Antriebslosigkeit. Sie erwähnen unter anderem auch kognitive Veränderungen, wie z.B. Aufmerksamkeits-, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, sowie in wenigen Fällen auch Innere Unruhe als Symptome.

Hier von seien allerdings hauptsächlich Patienten mit einer manifestierten Hypothyreose betroffen. Sie schließen sich der allgemeinen Lehrbuchmeinung an, dass sich die Symptome

durch eine Hormonsubstitution verbessern, bzw. ganz verschwinden. „Hypothyreose bedingte psychiatrische Symptome sind unter einer T4-Substitution meist reversibel (innerhalb von 4-8 Wochen)“ (Meier et. al., S. 1148).

Nicht die Reversibilität, sondern eine signifikante Verbesserung der Symptome „bei therapieresistenter Depression“ wird von Pfeiffer et. al. (2004, S. 242) durch eine Hochdosierung von L-Thyroxin beschrieben.

Der positive Einfluss von L-Thyroxin auf die psychiatrischen Symptome lässt sich bestätigen. Die Annahme, dass sich die Aufnahme von L-Thyroxin und die gesamte Durchblutungssituation durch die osteopathische Behandlung verbessert hatte, wurde schon diskutiert und kann auch hier wieder als Begründung für die Abnahme des Beschwerdendrucks der Studiengruppe herangezogen werden. Die Behauptung, L-Thyroxin würde die Beschwerden innerhalb von kurzer Zeit auflösen, kann anhand der Auswertung dieser Studie nicht unterstützt werden, denn alle Teilnehmer erhielten seit mindestens 1 Jahr eine Hormonsubstitution und waren in euthyroter Stoffwechsellage.

In der Skala S (Haut- und Hautanhangsgebilde) wurde nach Beschwerden gefragt, wie:



Abb. 17: Items der Skala Haut- und Hautanhangsgebilde (S)

Es konnte in dieser Skala innerhalb der Studiengruppe eine hochsignifikante Verbesserung ($p < 0,001$) und ein signifikanter Rückgang der Beschwerden von Studiengruppe ($p = 0,03$) im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt werden.

In Bezug auf den Zusammenhang von Schilddrüsenerkrankungen und Gewichtsproblemen können folgende Studienergebnisse herangezogen werden. Die Probanden der Studie von Duyff (2000) hatten einen durchschnittlichen BMI-Wert von 28,1. In der Studie von Reiners et al. (2004) wurde ein Mittelwert von 24,3 der untersuchten Population beobachtet. Sonberg (2010) schloss Studienteilnehmer mit einem BMI zwischen 20-35 ein, Schanta (2010) gab den mittleren BMI, der untersuchten Teilnehmer bei 26,6 an. In der vorliegenden Studie wurde in beiden Gruppen ein Mittelwert des BMI von 26 festgestellt. Dies deutet darauf hin, dass die Studienteilnehmer im Schnitt übergewichtig waren. Anhand dieser Daten, lässt sich erkennen, dass viele Menschen, die an einer Hypothyreose leiden, auch Gewichtsprobleme haben.

Der Zusammenhang von Schilddrüsenerkrankungen und Symptome an Haut, Haaren und Nägeln wird zwar in Lehrbüchern besprochen. Es konnte hier jedoch nicht auf Ergebnisse von wissenschaftlichen Untersuchungen zurückgegriffen werden.

Still (2005, III) weist daraufhin, dass Krankheiten wie Haarausfall, Schuppen, und Hautprobleme im Gesicht mit der arteriellen Zufuhr oder dem venös-lymphatischen Abfluss in diesem Gebiet zusammenhängt. „ Mit dem Bild der oberflächlichen Arterien des Kopfes vor Augen kannst du schließen, dass die Drainage des Kopfes normal funktionieren muss. Andernfalls entstehen Krankheiten des Kopfes und des Gesichts, welche ihre Wirkungen auf der Oberfläche und der ganzen Haut, bis hinab zu den Faszien; Lymphgefäßen, Ohrspeicheldrüsen und anderen wichtigen Strukturen des Kopfes und Gesichts, zeigen werden“ (Still 2005, III, S. 48). Die Angaben zu den Symptomen der Erschöpfung und der Situation von Haut und Haaren wurden zum Abschluss der Studie von den Teilnehmern ohne Beeinflussung durch den Untersucher und Behandler der Studie ausgefüllt. Trotzdem ist nicht auszuschließen, dass die Teilnehmer der Studiengruppe ihr Ergebnis unbewusst positiver darstellten, um das Ergebnis der Studie günstig zu beeinflussen. Zusätzlich muss auch noch bedacht werden, dass die Teilnehmer der Studiengruppe 3 Behandlungen bekamen und wahrscheinlich durch die Zuwendung, in Form der Behandlungen, ein Placeboeffekt mit im Spiel war.

Symptome des muskulo-skeletalen Systems wurden in der Skala G von den Teilnehmern hinsichtlich ihres Beschwerdedrucks beurteilt. Im Vergleich zwischen Studiengruppe und Kontrollgruppe konnten hier keine signifikanten Veränderungen beobachtet werden. Das Ergebnis der Studiengruppe zeigt, dass innerhalb dieser Gruppe Schmerzen an LWS, BWS; Schulter und Nacken, sowie Kopfschmerz und Druckgefühl im Kopf, als auch das

Schweregefühl in den Beinen signifikant ($p=0,04$) zurückgegangen sind. Hier sei noch auf die Parallelen zu Sonbergs Studie (2010), die im Vorfeld schon diskutiert wurden und auf die Ergebnisse der sekundär gewonnenen Parameter hingewiesen.

Veränderungen im Bereich der Muskulatur von Patienten mit Hypothyreose wurden von Khaleeli et al. 1983 untersucht. Sie verglichen die Kraftentfaltung des M. quadriceps ihrer Probanden mit dem unteren Limit, dem einer gesunden Person des gleichen Gewichts. Anhand von Muskelbiopsien wurden der M. vastus lateralis der Probanden untersucht. Auffälligkeiten der Muskelfasern zu Beginn hatten sich nach durchschnittlich 9 monatiger Substitution von L-Thyroxin zurückgebildet.

79% der von Duyff et al. (2000) untersuchten Teilnehmer, bei denen erst kürzlich eine Hypothyreose diagnostiziert wurde, berichteten über Muskelschwäche, 42% über Muskelschmerz, Steifheit und Muskelkrämpfe. Anhand verschiedener manueller Messungen und Messungen mit Dynamometer der Muskelkraft wurden in der manuellen Testung bei 37,5% der Teilnehmer und in der Dynamometermessung bei 58% der Teilnehmer eine Abschwächung der Muskulatur im Vergleich zur Normalpopulation gefunden. Sensible symmetrische Störungen konnte bei 42 % der hypothyreoten Teilnehmer diagnostiziert werden. Nach der im Durchschnitt 6,9 monatigen Substitution mit Schilddrüsenhormonen verbesserten sich die Ergebnisse der Dynamometermessungen signifikant. Die Teilnehmer klagten jedoch weiterhin über Beschwerden von Muskelschwäche.

Die Probanden von Sonberg (2010), sowie die Teilnehmer dieser Studie bestätigen das Ergebnis, dass trotz medikamentöser Behandlung die Beschwerden im muskuloskelettalen Bereich einer zusätzlichen Therapie bedürfen.

Die Symptome des Thoracic-Outlet-Kompressionssyndroms (TOS) werden von Beck (2010, S. 14) in eine „primäre neurogene“ und „primär vaskuläre Symptomatik“ untergliedert. Zur Beschreibung dieser Symptomatiken lassen sich Parallelen mit den Angaben der Studienteilnehmer ziehen. Beck beschreibt weiterhin welche Ursachen in Bezug auf Mechanik, arteriell-venöses System und neurogen/neurovaskuläres System zur Erklärung der Beschwerden herangezogen werden können. Die Kompression des Plexus, sowie der A. und V. subclavia können mitverantwortlich für die Beschwerden sein. Hier besteht eine Verbindung, denn aus dem Truncus thyrocervicalis, der aus der A. subclavia hervorgeht, zweigt auch die A. thyroidea inferior ab (Moll und Moll 2000). Es kann hier nur ein Zusammenhang zwischen der Durchblutungssituation, dem Zustand der Hypothyreose und den Beschwerden des TOS festgestellt werden. Ob die Kompression der A. subclavia für die Dysfunktion der Schilddrüse verantwortlich ist oder ob aufgrund der Dysfunktion der

Schilddrüse, auch hinsichtlich ihrer Größe (Struma oder Atrophie), Irritationen über die Halsfaszien nach caudal die A. subclavia beeinflussen, ist ungeklärt.

Irritationen der Plexus brachialis, hervorgehend aus den Segmenten C5 bis Th1, können so Beck (2010), ebenso mitverantwortlich für ein TOS sein. Diese Segmente hängen aufgrund der Wirbel-Organ und Organ-Wirbel-Beziehungen auch mit dem Versorgungsgebiet der Schilddrüse zusammen (Liem 2005). Die Schilddrüse wird parasymphatisch von den Nn. laryngeus superior und inferior aus dem N. vagus, der im Bereich der HWS nach caudal zieht, versorgt. Dysfunktionen der unteren HWS und oberen BWS können zur Kompression der neurovaskulären Strukturen in diesem Bereich führen. „Blockaden sind Ausdruck gestörter Selbstregulation“ (Nazlikul 2010, S. 435) und führen zu Dauerstress des vegetativen Nervensystems und somit zu einer „Minderdurchblutung von Organen, Rückenmuskeln und Bändern“ (Nazlikul 2010, S. 435) Weiter behauptet Nazlikul (2010) „Funktionsstörungen des *Achsenorgans* sind meist keine primären Herde, aber oft sekundäre Störstellen, die das regulatorische Geschehen verstärkend rückkoppeln“ (Nazlikul 2010, S. 438)

Als häufig betroffenen Muskeln werden im Rahmen des TOS werden von Beck (2010) auch der M. deltoideus, M. biceps brachii und die Mm. supra- und infraspinatus genannt. Der M. infraspinatus wird sowohl von Andrews (1998) als auch von Hinkelthein und Zalpour (2012) als Indikatormuskel für die Schilddrüse bezeichnet. Im weiteren werden von Andrews (1998) noch folgende Muskeln, die in Relation zur Schilddrüse oder zur Jodaufnahme stehen genannt: M. teres minor, die Halsextensoren, M. splenius und M.semispinalis, M. sternocleidomastoideus und die Mm. scaleni.

Schilddrüsenhormone sind in der Embryonalphase essentiell für die „Rekrutierung und Reifung von Knochenzellen“ (Mikosch 2005, S. 444), da dies sonst beim Neugeborenen zu einem verzögerten Skelettwachstum führt. „Hypothyreose zu späteren Lebensabschnitten verlangsamt relevant den Knochenumsatz“ (Mikosch 2005, S. 444). Nach umfangreichem Recherchieren in Bezug auf Studien, die den Knochenstoffwechsel von Schilddrüsenerkrankungen und dem Knochenstoffwechsel untersucht haben, stellt Mikosch fest, dass aufgrund unterschiedlichem Umfang und verschiedenen Erkrankungen des Patientenkollektivs der einzelnen Studien, als auch differierender Messmethoden ein Zusammenhang besteht, die Ergebnisse der Studien jedoch nur schlecht vergleichbar sind.

Auch in der Skala H (Herzbeschwerden) konnte innerhalb der Studiengruppe eine signifikante Abnahme der Beschwerden festgestellt werden. Bradykardie, Hypertonie, Arteriosklerose und Hyperlipidemie zählen zu den Symptomen, die durch eine Hypothyreose hervorgerufen werden (Hehrmann 1995, Pfannenstiel 1999; Gallowitsch 2005). Die

genannten Autoren sind sich einig, dass sich diese Auswirkungen durch eine Hormonsubstitution vermindern lassen. Eine Relation zwischen Schilddrüse und Herz kann anhand der embryologischen Entwicklung hergestellt werden. Außerdem ist die Organkapsel der Schilddrüse mit dem tiefen Blatt der Fascia cervicalis media und der Fascia pharyngobasilaris verbunden. Die Fascia cervicalis media verschmilzt mit der Fascia pharyngobasilaris welche caudal ins Pericard übergeht (Paoletti 2001). Somit kann auch eine anatomische Verbindung zwischen den beiden Organen hergestellt werden. „Faszien bilden eine ununterbrochene Gewebereinheit, die sich von Kopf bis Fuß, aber auch von außen nach innen erstreckt. [...] Faszien sind anpassungsfähig und haben wichtige physiologische Funktionen“ (Nazlikul 2010, S. 436). Eine dieser Funktionen wird von Paoletti (2001, S 147) folgendermaßen beschrieben: „Faszien sind die tragende Struktur für das Nerven-, Gefäß- und Lymphsystem.“ Im Wissen um die faszialen Verbindung zwischen Schilddrüse und Herz, sowie tragende Funktion für die neuro-vaskulären Strukturen und das Lymphsystem kann vermutet werden, dass durch Mobilitätsverlust von Brust- oder Halswirbelsäule über die Faszien Spannungen an den Gefäßen entstehen und zur Minderdurchblutung von Gewebe und Organen führen. Ebenso können diese Spannungen zu Irritationen der Nerven, in diesem Bereich auch des N. vagus, führen. Der N. vagus versorgt mit seinen Ästen des N. laryngeus die Schilddrüse. Die ebenfalls von N. vagus abgehenden Rr. cardiaci ziehen entlang der A. carotis communis zum Herzen und wirken hemmend auf die Herzfrequenz und die Erregungsleitungsgeschwindigkeit (Moll und Moll 2000). Durch osteopathische Techniken zur Mobilisation der Wirbelsäule oder der Faszien können diese Spannungsveränderungen positiv beeinflusst werden.

5.1.6 Hypothesenstellung

Die Hypothesen dieser Studie wurden als ungerichtete und unspezifische Hypothesen aufgestellt. (Bortz 1999) Dies wurde unter anderem auch im Rahmen der Wiener Schule für Osteopathie befürwortet, da es für diese Fragestellung nur wenig vergleichbare Studien gibt. Es wurden zwei Hypothesen geprüft, da einerseits in Anlehnung an Sonbergs Studie (2010) der Vorschlag aufgegriffen wurde, die Bluthormonwerte mit einzubeziehen. So konnte hier, im Gegensatz zum BFF Hypothyreose, eine validierte und reliable Messmethode eingesetzt werden.

Rückblickend hätten zumindest gerichtete Hypothesen stellen sollen. Außerdem hätte es genügt, den Hormonwert des TSH, welches als Indikator für eine Schilddrüsendysfunktion steht, als alleinigen Stellvertreter für die Hypothese der Hormonwerte zu benennen.

6 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Es wurde untersucht, ob die osteopathische Behandlung hypothyreoten Patienten einen Einfluss auf die Laborwerte der Schilddrüsenhormone und die körperlichen Beschwerden dieser Patienten hat. Die Studie erstreckte sich über einen Zeitraum von 20 Wochen. Es wurden insgesamt 34 Personen in die Studie eingeschlossen. Am Ende konnten die Daten von 13 Teilnehmern der Kontrollgruppe und von 15 Teilnehmern der Studiengruppe vollständig ausgewertet werden.

In Bezug auf das Patientenkollektiv konnte der Vorschlag von Sonberg (2010), höhere Probandenanzahl und eine Kontrollgruppe, entsprochen werden.

Eine weitere Parallele zu Sonbergs Studie (2010) ist, dass die Teilnehmer trotz Hormonsubstitution körperliche Beschwerden hatten. In beiden Studien wurden die Teilnehmer mit osteopathischen Techniken behandelt und es wurden anhand der Fragebogenauswertung in beiden Studien signifikante Verbesserungen von körperlichen Beschwerden erreicht.

Der erhöhte TSH-Wert, ist in der schulmedizinischen Behandlung der Wert, durch welchen die Ausprägung der Hypothyreose gemessen wird. Durch die Substitution von L-Thyroxin soll dieser Wert zum Absinken in den Normalbereich gebracht werden (Spelsberg 2000, Jameson und Wetman 2005). Im Vergleich der TSH-Werte zu Beginn und am Ende der Studie konnte ein Absinken des TSH-Wertes der Studiengruppe beobachtet werden, der jedoch nicht signifikant ($p=0,09$) war. Hormone wirken in geringer Menge. Da es sich bei der Auswertung um die Mittelwerte der Studiengruppe handelt, kann anhand dieses Ergebnisse keine Aussage darüber getroffen werden, ob sich evtl. für den einzelnen Teilnehmer daraus eine klinische Relevanz ergeben hat. Dies muss im Einzelfall durch den behandelnden Arzt entschieden werden.

Die Ergebnisse der Studie bestätigen, dass hypothyreote Patienten von der osteopathischen Behandlung, dadurch dass sich die körperlichen Beschwerden verringern, profitieren. Die Fragestellung, ob die osteopathische Behandlung einen Einfluss auf die körperlichen Beschwerden von Patienten mit einer Hypothyreose hat, wurde hiemit beantwortet. Die osteopathischen Behandlungen führten dazu, dass die Beschwerden der Studienteilnehmer abnahmen.

Die Veränderungen des TSH-Wertes innerhalb der Studiengruppe lässt eine Tendenz zur Verbesserung erkennen, die es in weiteren Studien zu überprüfen gilt. Der TSH-Wert sank bei

der Studiengruppe um 1/3 des Ausgangswerts. Dieses Ergebnis ist nicht signifikant, zeigt aber dennoch, dass durch die osteopathische Behandlungen der Hormonspiegel des TSH positiv beeinflusst wurde.

Im Hinblick auf die Aussagekraft der Ergebnisse dieser Studie muss abschließend bemerkt werden, dass die Teilnehmerzahl im Vergleich zur vorangegangenen Studie von Sonberg (2010) größer war, aber dennoch zu klein um von dieser Gruppe auf die Gesamtheit der hypothyreoten Patienten zu schließen. Ebenfalls kann keine Aussage darüber getroffen werden, welche Techniken ausschlaggebend für die Verbesserungen waren. Sonberg (2010) arbeitete mit einer standardisierten Auswahl an Techniken für Halswirbelsäule und Thorax. In dieser Studie wurde das Open-Box-Design (Rauch 2012) eingesetzt. Die Teilnehmer erhielten „vollständige“ osteopathische Behandlungen mit Anamnese und Untersuchung und wurden entsprechend ihrer Problematik behandelt.

Die Nachhaltigkeit der Behandlungen wurde überprüft, in dem die Abschlussuntersuchungen für die Studienteilnehmer 3 Wochen nach der letzten Behandlung stattfanden. Um den Effekt der Studie besser kontrollieren zu können, wäre es sinnvoll gewesen, Zwischenerhebungen nach der 1. und der 2. Behandlung durchzuführen.

Um die Auswirkung von Techniken auf die körperlichen Beschwerden und die Schilddrüsenwerte zu überprüfen, müsste das osteopathische Prinzip, den Menschen in seiner Gesamtheit zu behandeln, zurückgestellt werden. Für weitere Forschungen zu diesem Thema wird vorgeschlagen, grundsätzlich eine größere Teilnehmerzahl anzustreben. Die Gruppen sollten aufgeteilt werden, so dass eine Gruppe der Teilnehmer nur mit parietalen Techniken, eine mit viszeralen Techniken und eine dritte Gruppe nur mit kranialen Techniken behandelt werden. Die Ergebnisse müssten anhand eines identischen Fragebogens erhoben werden, der Hormonspiegel sollten mit den gleichen Tests untersucht werden und die gesamten Ergebnisse mit denen einer unbehandelten Kontrollgruppe verglichen werden.

Die Planung und Durchführung dieser Studie zeigte, dass der Forderung nach großer Probandenanzahl, für den Forscher, der meist hauptberuflich im Angestelltenverhältnis oder auch selbständig als Osteopath arbeitet und damit seinen Lebensunterhalt verdient, nur schwer nach zu kommen ist. Trotz hervorragender Kooperation mit der Allgemeinarztpraxis Dres. Kohlmann und Hefner und der zur Verfügung gestellten Daten, konnten letztendlich nur 34 Teilnehmer für die Studie gewonnen werden. Der zu investierende Zeitaufwand für die Teilnahme, mit dem Ausgleich der zwar „kostenlosen Behandlungen“ und „nur“ der Aussicht auf eine Verbesserung ihrer Situation, hält viele Patienten davon ab, an einer solchen Studie teilzunehmen.

Auch für den Forscher bedeutet die Durchführung einer solchen Studie einen erheblichen Zeitaufwand und/oder finanziellen Verlust. Werden die Teilnehmer während der regulären Arbeitszeit behandelt, so entfällt der Verdienst, da in dieser Zeit keine anderen Patienten behandelt werden können. Die Studienteilnehmer außerhalb der normalen Arbeitszeit zu behandeln, führt zu einer wesentlich höheren Wochenarbeitszeit, die je nach Teilnehmer- und Behandlungsanzahl, variiert. Außerdem entstehen für den Forscher weitere zusätzliche Kosten durch die Miete von Messgeräten, Laboruntersuchungen und der Beschaffung von Literatur.

Die Blutabnahmen und die Weiterleitung ins Labor wurden in dieser Studie von der Allgemeinarztpraxis Dres. Kohlmann und Hefner durchgeführt. Die Zusammenarbeit verlief harmonisch und problemlos. Leider haben viele Arztpraxen wenig Interesse an einer solchen Zusammenarbeit, womit sich für den forschenden Osteopathen eine weitere Schwierigkeit ergibt. Es wäre wünschenswert, dass die Osteopathie durch osteopathische Forschungsarbeiten ein höheres Ansehen und mehr Anerkennung, auch der Schulmedizin, erhält. Osteopathie und Schulmedizin können sich unterstützen und ergänzen und somit zusammen für eine bessere Lebensqualität der Patienten sorgen.

7 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Strukturen der Pharyngealbögen

Tab. 2: Referenzwerte der Schilddrüsenhormone

Tab. 3: Hormonklassen

Tab. 4: Altersgruppen der Studienteilnehmer

Tab. 5: Vergleich GBB-24 – Studienfragebogen

Tab. 6: Vergleich Alter und BMI der Studien- und Kontrollgruppe

Tab. 7: Summe und Mittelwerte der Skalen E, S, G, H und B der Studiengruppe

Tab. 8: Anfangs- und Endwerte der Skalen E, S, G, H und B der Studiengruppe

Tab. 9: Summen und Mittelwerte der Skalen E, S, G, H und B der Kontrollgruppe

Tab. 10: Anfangs- und Endwerte der Skalen E, S, G, H und B der Kontrollgruppe

Tab. 11: p-Werte des Shapiro-Wilk-Test für die Skalen des BFF Hypothyreose

Tab. 12: Vergleich der Mittelwerte der Skalen E, S, G, H und B von Studien- und Kontrollgruppe

Tab. 13: p-Werte des Shapiro-Wilk-Test für die Blutwerte

Tab. 14: Blutwerte Studiengruppe

Tab. 15: Blutwerte Kontrollgruppe

Tab. 16: Vergleich der Mittelwerte der Hormonwerte im Blut

Tab. 17: Geplanter Studienablauf

Tab. 18: Eingangsuntersuchung: Anamnese der Kontrollgruppe

Tab. 19: Eingangsuntersuchung: Anamnese der Studiengruppe

Tab. 20: Eingangsuntersuchung: Gesamthäufigkeit der Anamneseangaben

Tab. 21: Eingangsuntersuchung: Häufigkeit der Befunde

Tab. 22: Protokoll Behandlung 1

Tab. 23: Protokoll Behandlung 2

Tab. 24: Protokoll Behandlung 3

8 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Bestandteile des Pharyngealbogens

Abb. 2: Dejodierung von T4

Abb. 3: Einschlusskriterien

Abb. 4: Ausschlusskriterien

Abb. 5: Übersicht der Rekrutierungsphase und des Studienverlaufs

Abb. 6: Zeitlicher Ablauf der Studie

Abb. 7: Fragebogenauswertung Studiengruppe für die Skalen E, S, G, H und B

Abb. 8 Fragebogenauswertung Kontrollgruppe für die Skalen E, S, G, H und B

Abb. 9 Vergleich der Endwerte von Studien- und Kontrollgruppe für die Skalen E, S, G, H und B

Abb. 10: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala S Studiengruppe

Abb. 11: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala S Kontrollgruppe

Abb. 12: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala H Kontrollgruppe

Abb. 13: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot Skala H Studiengruppe

Abb. 14: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot TSH Studiengruppe

Abb. 15: Shapiro-Wilk-Test: Boxplot TSH Kontrollgruppe

Abb.16: Items der Skala Erschöpfung (E)

Abb.17: Items der Skala Haut- und Hautanhangsgebilde (S)

9 Literaturverzeichnis

Andrews E. (1998): 2. verb. Aufl., Muskel Coaching, Verlag für Angewandte Kinesiologie GmbH. Freiburg.

Bamberger C. M. (2009): Schilddrüsenstörungen in der Frauenheilkunde. In: Leidenberger F., Strowitzki T und Ortmann O. (Hrsg.) Klinische Endokrinologie für Frauenärzte, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Springer. Berlin.

Barral J-P. (2005): Lehrbuch der Viszeralen Osteopathie Band 2, Elsevier GmbH. München.

Beck M. (2010): Kompressionssyndrome der Aperature thoracis superior (Thoracic-Outlet-Kompressionssyndrom). Osteopathische Medizin 2010 (4):13-21

Brabant C. (2009): Neue TSH-Normalbereiche – ab wann therapieren?. Dtsch. Med. Wochenschrift 134: 2510-2513

Brähler E., Hinz A. und Scheer J. W. (2008): „GBB 24“ Der Giessener Beschwerdebogen. 3. überarbeitete und neu normierte Auflage, Hogrefe AG. Bern.

Bortz J. (1999): Statistik für Sozialwissenschaftler, 5. vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage, Springer Berlin

Douglas J. J. (2007): The Patient with Thyroid Disease. In: Nelson K. E. und Glonek T (Hrsg.) Somatic Dysfunction in Osteopathic Family Medicine, Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia.

Duyff R. F., Van den Bosch J., Martin Laman D., Van Loon B-J. P. und Linsen W.H.H.J.P. (2000): Neuromuskular findings in thyroid dysfunction: a prospective clinical electrodiagnostic study. Journal of Neurology, Neurosurgery&Psychiatry 68(6): 750-755

Gärtner R. (2007): Wichtige Spurenelemente für die Schilddrüse. Präv. Gesundheitsf. 2:185-190

Gasnier B. C. H. (2002): Einfluss einer Selen-Substitution auf den Verlauf einer Autoimmunthyreoiditis. München: Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Gallowitsch H-J. (2005): Schilddrüse und Herzkreislaufsystem. Wien Med. Wochenschrift 155/19-20: 436-443

- Hain J.** (2011); Verteilungsanalyse. In: Foliensatz zum Kurs, www.statistik-mathematik.uni-wuerzburg.de/?id=125130
- Hehrmann R.** (1995): Schilddrüsenerkrankungen (Ursache, Erkennung, Verhütung und Behandlung). 2. überarbeitete Auflage, Gustav Fischer, Stuttgart
- Heim S.** (2007): Does Osteopathie Treatment Influence The Hormon Level Of Hyperandrogenaemic Infertile Women?. Krems: Master These, Donau-Universität Krems
- Hinkelthein E. und Zalpour C.** (2012): Diagnose und Therapiekonzepte in der Osteopathie. 2. Auflage, Springer. Berlin.
- Jameson J. L. und Weetman A .P.** (2005): Erkrankungen der Schilddrüse. In: Dietel M., Suttrop N. und Zeitz M. (Hrsg.) Harrisons Innere Medizin, 16. Auflage. ABW-Wissenschaftsverlag. München.
- Jukić T., Lukinac L. und Kusić Z.** (2012): Subclinical hypothyroidism and the total serum cholesterol level in the elderly. European Thyroid Assosiation 36th Annual ETA Meeting, Pisa
- Khaleeli A. A., Gohil G. Mc Phail G. et. Al.** (1983): Muscle morphology and metabolism in hypothyroid myopathy: effects on treatment. Journal of Clinical Pathology 36(5): 519-26
- Kleine B. und Rossmannith W. G.** (2010): Hormone und Hormonsystem (Lehrbuch der Endokrinologie). 2. erweiterte Auflage, Springer. Berlin.
- Kriegerl G.** (2006): Does Osteopathie influence Diabetes Mellitus Type II?. Krems: Master These, Donau-Universität Krems
- Kuchera M.** (2006): Systemic Dysfunction M. Sc. (Osteopathie) Graduate Program, Donau-Universität Krems, Wiener Schule für Osteopathie
- Liem T.** (2003): Praxis der Kraniosakralen Osteopathie. 2. überarbeitete Auflage, Hippokrates. Stuttgart.
- Liem T.** (2005): Kraniosakrale Osteopathie Ein praktisches Lehrbuch. 4. völlig neubearbeitete und erweiterte Auflage, Hippokrates. Stuttgart.
- Meier C., Christ-Crain M., Keller U. und Staub J. J.** (2002): Psychische Veränderungen bei Hypo- und Hyperthyreosen. Deutsche Med. Wochenschrift 127: 1145-1150
- Melchert H-U., Görsch B. und Thierfelder W.** (2000): Schilddüsenhormone und Schilddrüsenmedikamente bei Probanden in den Nationalen Gesundheitssurveys In: Robert-Koch-Institut (Hrsg.) Beiträge zur Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, Robert-Koch-Institut Berlin

- Middelborg M.** (2007): Gibt es einen Zusammenhang zwischen Major Depression und Autoimmunthyreoiditis oder anderen Erkrankungen der Schilddrüse?. Göttingen: Dissertation, Medizinische Fakultät der Georg-August-Universität zu Göttingen
- Mikosch P.** (2005): Auswirkungen von Schilddrüsenfehlfunktionen auf den Knochen. Wien Med. Wochenschrift 155/19-20: 444-453
- Mödder G.** (2003): Ratgeber Schilddrüse, Springer Berlin
- Moll K. J. und Moll M.** (2000): Kurzlehrbuch Anatomie, 16. Auflage, Urban & Fischer München
- Müssig K., Mörike K., Klein R., Sträter J., Georges G., Häring H-U. und Schnauder G.** (2009): Hypothyreose infolge einer Pseudomalabsorption von L-Thyroxin Fall 12/2009. DMW Falldatenbank, Thieme. Stuttgart.
- Nazlikul H.** (2010): Neurovegetativum, Blockaden und manuelle Medizin. Manuelle Medizin 48. 435-439
- Negro R., Schwartz A., Gismondi R., Tinelli A., Mangieri T. und Stagnaro-Green A.** (2010): Increased Pregnancy Loss Rate in thyroid Antibody Negative Women with TSH Levels between 2,5 and 5,0 in teh First Trimester of Pregnancy. J. Clinical Endocrin. Metab. 95(5): 44-48
- Paoletti S.** (2001): Faszien: Anatomie-Strukturen-Techniken-Spezielle Osteopathie. 1. Auflage, Urban&Fischer. München.
- Pfannenstiel P., Hotze I. A.,und Saller B.** (1999): Schilddrüsen-Krankheiten (Diagnose und Therapie). 4. Auflage neu bearbeitet und erweitert, Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH. Berlin.
- Pfeiffer H., Scherer J. und Albus M.** (2003): L-Thyroxin Hochdosierung bei therapieresistenter Depression, Online publiziert: 16.09.2003, Springer. Berlin.
- Portney L. G. und Watkins M. P.** (2009): FOUNDATIONS OF CLINICAL RESAERCH (APPLICATINS TO PRACTISE), Third Edition, Pearson Education, New Jersey
- Ramos H. E., Braga-Basaria M., Haquin C., Mesa C.O., de Noronha L., Sandrini R., de Amaral Carvalho G. und Graf H.** (2004): Preoperative Embolization of Thyroid Arteries in a Patient with Large Multinodular Goiter and Papillary Carcinoma. Thyroid 14(11):967-970
- Rapp A.** (2008): Levothyroxin bei euthyroter Autoimmunthyreoiditis und Typ 1 Diabetes Mellitus: eine randomisierte, kontrollierte Studie. Ulm: Dissertation, Medizinische Fakultät der Universität Ulm

Rauch A. (2012): Methodologie (Einstieg, Grundlagen, Konzept), Unterrichtsskript Wiener Schule für Osteopathie

Reiners Ch., Wegschneider K., Schicha H., Theissen P., Vaupel R., Urbitzky R. und Schumm-Dräger P-M. (2004): Prevalence of Thyroid Disorders in the Working Population of Germany: Ultrasonography Screening in 96,278 Unselected Employees. *Thyroid* 14(11): 926-932

Renz-Polster H. (2012): In: Krautzig S. (Hrsg.) Basislehrbuch Innere Medizin. 5. Auflage Urban&Fischer. München.

Ritter M. (2005): Hormone. In: Deetjen P., Speckmann E-J. und Herscheler J. (Hrsg) Physiologie, 4. vollständig überarbeitete Auflage Urban&Fischer. München.

Rohen J. W. und Lütjen-Drecoll E. (2006): Funktionelle Embryologie, 3. Auflage, Schattauer. Stuttgart.

Schanta C. (2010): Untersuchung des Zusammenhangs zwischen einer thyroidalen Dysfunktion und auftretenden Gewichtsproblemen bei Hyper- und Hypothyreosepatienten. Wien, Diplomarbeit, Universität Wien

Schmidt M., Huff W., Dietlein M., Kobe C. und Schicha H. (2008): Interaktion zwischen Gehirn, Psyche und Schilddrüse. *Nuklearmedizin* 6: 225-234

Schumm-Dräger P-M. und Feldkamp J. (2007): Schilddrüsenkrankheiten in Deutschland. *Präv. Gesundheitsf.* 2: 153-158

Schweitzer R. (2011): Endokrinologie mit Stoffwechsel Die Heilpraktiker Akademie. 1. Auflage Urban&Fischer. München.

Silbernagel S. und Despopoulus A. (2012): Taschenatlas Physiologie. 8. überarbeitete und erweiterte Auflage, Thieme. Stuttgart.

Sonberg M., Mullinger B. und Rajendran D. (2010): Langjährige Schilddrüsenunterfunktion und muskuläre Beschwerden: Ist Osteopathie für die betroffenen Frauen von Nutzen?. *Osteopathische Medizin* 11(4):6-12

Spelsberg F., Negele T. und Ritter M. M. (2000): Die Schilddrüse in Klinik und Praxis, Johannes Ambrosius Barth. Heidelberg.

Still A. T. (2005): II Philosophie der Osteopathie In: Hartmann C. (Hrsg.) neu übersetzt und kommentiert von Pottner M. Das große Still-Kompodium, Jolandos. Pähl.

Still A. T. (2005): III Philosophie und die mechanischen Prinzipien der Osteopathie. In: Hartmann C. (Hrsg.) neu übersetzt und kommentiert von Pottner M. Das große Still-Kompodium, Jolandos. Pähl.

Still A. T. (2005):IV Forschung und Praxis In: Hartmann C. (Hrsg.) neu übersetzt und kommentiert von Pottner M. Das große Still-Kompendium, Jolandos. Pähl.

Völzke H. und **Thamm** M. (2007): Epidemiologie von Schilddrüsenerkrankungen in Deutschland. Präv. Gesundheitsf. 2149-2152

Voigt K., **Gerlach** K., **Riemenschneider** H., **Voigt** R. und **Bergmann** A. (2011): Sprechstundenprävalenz von Schilddrüsenerkrankungen in der Allgemeinarztpraxis Ergebnisse der SESAM-4. DOI: 11.3238/zfa.2011.208 Download 05.11.2012 Universitätsbibliothek Heidelberg

Wancura-Kampic I. (2010): Segment Anatomie Der Schlüssel zu Akupunktur, Neuraltherapie und Manualtherapie. 2. Auflage, Urban&Fischer. München.

Weber K. C. und **Beyerlein** R. (2004): Neurolymphatische Reflextherapie nach Chapmann und Goodheart, Sonntag. Stuttgart.

Weissel M. (2011): Herzinsuffizienz und Schilddrüse. Journal für Endokrinologie und Stoffwechsel 4(1)20-24

Zwerenz K. (2008): Statistik verstehen mit Excel, Oldenburg Wissenschaftsverlag GmbH, München

10 Englische Kurzfassung

The Influence of Osteopathic Treatment on Biochemical Parameters and Physical Problems in Patients with Hypothyreosis

Karin Monninger, Donau-University Krems

Introduction

Iodine deficiency still is the most frequent cause of thyroid disease. The WHO classified Germany as late as 1998 as a country with iodine deficiency. In the course of the reunification in Germany the mandatory iodine deficiency prevention program of the German Democratic Republic was implemented nationwide. The production and use of iodized table salt improved the consumption of iodine. Today Germany is rated a country of adequate iodine nutrition (Melchert, Görsch and Thierfelder 2000, Völzke and Thamm 2007, Schumm-Dräger and Feldkamp 2007, Voigt, Gerlach et al. 2011).

Despite this improvement the prevalence of thyroid disease among the German population is high. This is an important research outcome of the Papillon-Study done in 2001. A total of 96.278 individuals from private und public health institutions underwent ultrasonic diagnosis. 13% of the overall population (18,1% thereof female, 7,1% male patients; Reiners, Wegscheider et.al., 2004) had to be eliminated from the study due to the fact that they did not meet the criteria for being elected for the study (they had medical treatment following a thyroid disease). The ultrasonic screening yielded marginal differences for the gender groups: 34,2% female and 32% male participants showed alterations of thy thyroid gland (Reiners, Wegscheider et al., 2004)

Schumm-Dräger and Feldkamp (2007) also published results of the Papillon-study and pointed out that many thyroid diseases can be diagnosed and treated as soon as individuals see the doctor and report afflictions.

Melchert, Görsch and Thierfeld (2002) collected data using a drug-anamnestic questionnaire in the German Cardio-Pulmonary-Prevention-Study. They found out that the prevalence of thyroid diseases is 5,5%. Female persons consulting the doctor due to thyroid afflictions outnumbered male patients by factor of five.

Voigt, Gerlach et al. 2011 reported a higher percentage of female patients with thyroid afflictions in doctor`s consultation in Saxonia (SESAM-4-Study). Another finding off he study was that 98,5% of patients with thyroid afflictions did have a second long-time diagnosis, e.

g. 50% suffered from arterial hypertension, 20% showed a problem with lipid metabolism and/or diabetes mellitus.

Reiners, Wegschneider et.al. 2004 could prove (utilizing the results from the Papillon-Study) that many individuals do not know anything about the dysfunction of the thyroid gland because symptoms at the beginning of the diagnostic process are not many and not specific. Difficulties in swallowing or globus sensation are rarely diagnosed or belittled

The vast majority of medical publications and studies point out unanimously that hypothyreosis stays veiled for a long time due to the unspecified symptoms.

Fatigue, avolition and weight gain despite of unchanged eating and movement behavior make individuals see the doctor (Schanta 2010). Other comorbidities like sensitivity to cold,

dry and scaly skin, brittle and ragged hair, increasing loss of hair, slow growing fingernails and toenails, obstipation and a hoarse voice are reported (Pfannenstiel, 1999; Jameson and Weetman, 2005; Renz-Polster, 2012).

Various researchers (Meier 2002; Pfeiffer, Scherer and Albus 2003; Middelborg 2007; Schmitt, Huff et al. 2008) did research on the coherence of thyroid diseases and their influence on the mind (psyche). Khaleeli (1983) examined musclefibres and their metabolism from hypothyroid patients. Duyff et al. (2000) also researched the impact of thyroid diseases on the muscular system; they showed that alterations of hormone levels influence muscle functions. Both studies treated the disease with hormone substitution which led to an improvement of muscle functions – a complete cure of the disease was not reported. Sonberg (2010) verified the findings in her own study. Her examination of female patients who had a hormone substitution following a year-long affliction with hypothyroidism and combined musculoskeletal problems. The patients were given three osteopathic treatments using standardized techniques for cervical spine and thorax. The treatment led to a significant reduction of the afflictions.

This study was designed to find out whether osteopathic treatment has a positive effect on physical symptoms of hypothyreosis and/or TSH, FT3 and FT4 levels.

Patient population

592 patients with thyroid disease from the patient base of a co-operating general practitioner's medical office were selected for further screening. The screening process followed several steps. At the end 34 patients who met all criteria participated in the study.

Criteria were: age between 18 and 60, persisting diagnosis of hypothyreosis over a period of at least one year. A valid sonographic and szintigraphic diagnosis excluding malignant thyroid gland tumors was mandatory.

Patients who had undergone thyreoidectomy were also excluded from the study, as well as patients with a malignant thyroid tumor or hyperthyreosis. Pregnant patients were not included in the study. Patients with mental retardation or severe psychiatric illnesses could not take part in the study due to legal aspects.

During the study four patients dropped out, including one patient in the research group who did not complete the questionnaire. The post-treatment-blood parameters of one patient could not be included in the study: the patient underwent cholecystectomy before the final examination with blood testing. It was assumed that the inflammation of the gall bladder and its removal might have influenced blood parameters. One patient of the control group had to be excluded from the study due to pregnancy. Another patient of the control group withdrew his participation because he moved to another place following change of employment. One patient quit after the initial examination, another quit due to personal reasons.

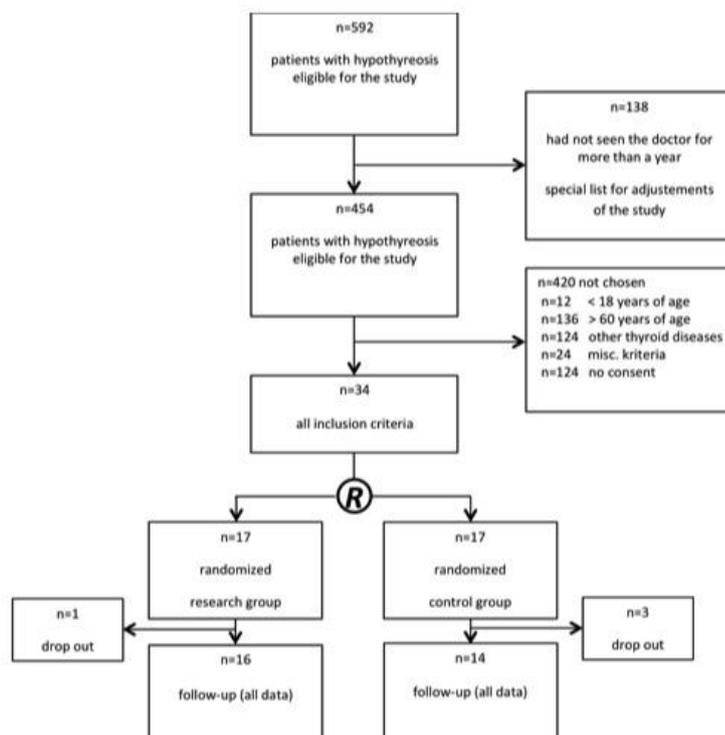


Figure 1: Survey of the recruiting and study process

At the beginning of the study 34 participants (32 female, 2 male) were randomly assigned to the research or the control group. The patient population was age-matched: there were groups age <30-35 years of age, 36-45, 46-52 and 53-60. This classification was made in order to form homogenous comparable groups.

Table 1: Comparison of age and BMI (research and control group)

	Research Group		Control Group	
Age in years	Mean±SD	45,76 ± 8,17	Mean±SD	46,26 ± 9,99
	Median	47 years	Median	46 years
BMI	Mean±SD	26,12 ± 5,63	Mean±SD	26,1±5,29
	Median	24	Median	25

Design and execution of the study

The study was done in the location of an osteopathic private practitioner in Sinsheim, Germany on Mondays and Thursdays exclusively. At the beginning of the study all participants were examined medically. The overall period of the study including a final blood sampling was 25 weeks. An open-box-design (Rauch 2012) was applied.

First all participants received a declaration of consent (informed consent) which they could argue about with the practitioner. After signing the declaration the initial medical examination started. The examination period covered week 5 to 9, 2012. Included were a case history, a physical and an osteopathic exploration. In addition sonographic and szyntigraphic findings were analyzed. All participants completed the BFF hypothyreosis questionnaire, the blood samples were taken at the cooperating general practitioner's office.

The osteopathic treatment was given applied to the participants of the research group three times in an interval of four to six weeks. Final taking of the blood samples and the completion of the BFF hypothyreosis questionnaire were done three weeks after the third osteopathic treatment at the same doctor's office without seeing the osteopath. The final medical examination of the research group took place in the weeks 23 – 28, 2012, the examination for the control group between week 24 – 30, 2012.

Each treatment session started with anamnesis, followed by a physical examination: visual inspection of skin and bearing of the patient, mobility testing of joints and muscle function.

Findings of deficient mobility or strength values in one body section led to more specific muscle and/or mobility tests (e. g. meniscus test for the knee joint).

In of a suspicion or an abnormality a neurological testing of reference muscles, testing of muscle reflexes and the testing of skin and depth sensitivity was applied.

The examination of viszeral organs included zylinder test and the palpation of the position, mobility and motility of organs. Palpation of the cranial system determined frequency, strength, amplitude and the direction of the CRI. An impulse test checked the mobility of the cranial bones. The data collection yielded a treatment hypothesis and a treatment goal for every participant. The osteopathic treatment followed the individual's findings.

Measuring Instruments

Laboratory Diagnostics

The blood samples were sent to a specialized transregional medical laboratory in Heilbronn, Germany. This laboratory determines norm/reference values for basal TSH 0,3 – 3,0µU/ml, for FT4 10,3 – 21,9 pmol/l and for T3 3,1 – 6,5pmol/l. The determination of the TSH, FT3 and FT4 levels the laboratory used chemiluminescent immunoassay from Siemens Healthcare Diagnostics Ltd. The reference values of the laboratory differ slightly from those from Pfannenstiel and Hehrmann.

Table 2: Reference values of the thyroid hormones

	TSH	fT4	fT3
Laboratory	0,3 – 3,0µU/ml	10,3 – 21,9pmol/l	3,1 – 6,5pmol/l
Hehrmann (1995)	0,3 – 4,0µU/ml (p. 48)	10-26pmol/l (p. 50)	3,8 – 9,2pmol/l (p. 50)
Pfannenstiel (1999)	0,3 – 4,0µU/ml (p. 48)	10 – 23pmol/l (p. 54)	5,4 – 12pmol/l (p. 56)

BFF Hypothyreosis Questionnaire

The BFF Hypothyreosis questionnaire had been especially designed for this study and asked for the symptoms of hypothyreosis – a standardized questionnaire for hypothyreosis had not been found in literature; the commonly used SF 36 Health Survey was considered too comprehensive and lacking precision. The GBB (Gießen Symptom Scale) 24 (Brähler 2008) served as orientation.

It is not standardized and therefore reliable data cannot be generated. It consists of four functional scales with six items each. A fifth scale measuring pressure caused by discomfort yields an overall measure of all four subscales.

A four-level Likert scale measured the degree of discomfort (0 = no discomfort, 4 = strong discomfort).

Table 3: Scales and items of the BFF Hypothyreosis Questionnaire

Scale	Item
E fatigue	sense of weakness Need for sleep fatiguability fatigue avolition unrest
S skin and skin adhesions	dry, scaly skin dry, brittle hair obstipation edemata in face/ around eyes weight gain hypersensibility to cold
G Pain in the limbs	pain/ sense of pressure in the thoracic pain/ movement restriction lumbar spine neck pain, shoulder pain headache to be heavy-legged/tired legs

	a feeling of pressure in the head
H heart trouble	heart throb vertigo globus sensation decelerated pulse poor endurance / shortness of breath hypertension
B mental state	total score

Data Analysis

Data processing was done using Microsoft Excel software for age and BMI and SPSS software for the questionnaire and the blood tests. Means were calculated for all scales of the BBF Hypothyreosis Questionnaire and the blood values of all parameters measured. The Shapiro-Wilk-Test (Hain 2011) was administered to test the normal distribution of the metric values. Consequently, statistical methods for normally distributed samples and non-parametrical methods for non-normally distributed samples were used.

T-Test for paired samples (Portney and Watkins 2009, Zwerenz 2008) compared normally distributed samples, The Mann-Whitney-Test (Portney und Watkins 2009) compared dependant non-normally distributed samples. Two-sided test of significance were calculated (p -values $<0,05$ are statistically significant).

Results

Blood Samples

At the beginning of the study hormone levels of all participants were normal. The mean off he TSH-level was normal for the control group (TSH $1,6 \pm 1,5\mu\text{U/ml}$), but compared with the research group (TSH $1,8 \pm 1,1\mu\text{U/ml}$), the mean was lower. The decrease of the TSH-levels within the research group was not significant. Changes in the levels for fT4 and fT3 did not change. Within the control group, FT4-levels decreased slightly (not significantly), the other levels did not change at all.

Table 4: blood values research group – control group

Hormone	Values	Research group	Control group
TSH	pre-test*	$1,8 \pm 1,1\mu\text{U/ml}$	$1,6 \pm 1,5\mu\text{U/ml}$
	post-test*	$1,2 \pm 0,8\mu\text{U/ml}$	$1,6 \pm 1,3\mu\text{U/ml}$
	p	0,09	0,93
fT4	Pre-test*	$14,7 \pm 1,5\text{pmol/l}$	$15,1 \pm 2,3\text{pmol/l}$
	post-test*	$14,8 \pm 1,9\text{pmol/l}$	$14,4 \pm 1,6\text{pmol/l}$

	p	0,79	0,18
fT3	Pre-test*	4,5 ± 0,4pmol/l	4,6 ± 0,5pmol/l
	Post-test*	4,5 ± 0,5pmol/l	4,6 ± 0,5pmol/l
	p	0,83	0,85

*mean ± SD (Standard Deviation)

The means of both groups differed slightly but not significantly (t-test).

Table 5: Comparison of means

	TSH	FT4	FT3
	Mann-Whitney-Test	t-Test	t-Test
Research group*	-0,6 ± 1,2µU/ml	0,1 ± 2,1pmol/l	0,0 ± 0,6pmol/l
Control group*	0,0 ± 1,4pmol/l	-0,7 ± 1,7pmol/l	0,0 ± 0,4pmol/l
p	0,2	0,3	1

*pre-post-test-means ± SD (Standard Deviation)

Questionnaire

The participants rated the intensity of their complaints on a four-level Likert-Scale. Item-values were summed up, a mean value was then calculated. The b-scale was also included in the calculation. Higher values indicate a greater amount of discomfort.

At the beginning of the study the participants of the research group suffered more than the participants of the control group. The situation of the members of the research group improved following osteopathic treatment in all scales. The control group showed a minor increase of complaints of scale E (fatigue), an improvement of all other scales could be shown although there was no treatment.

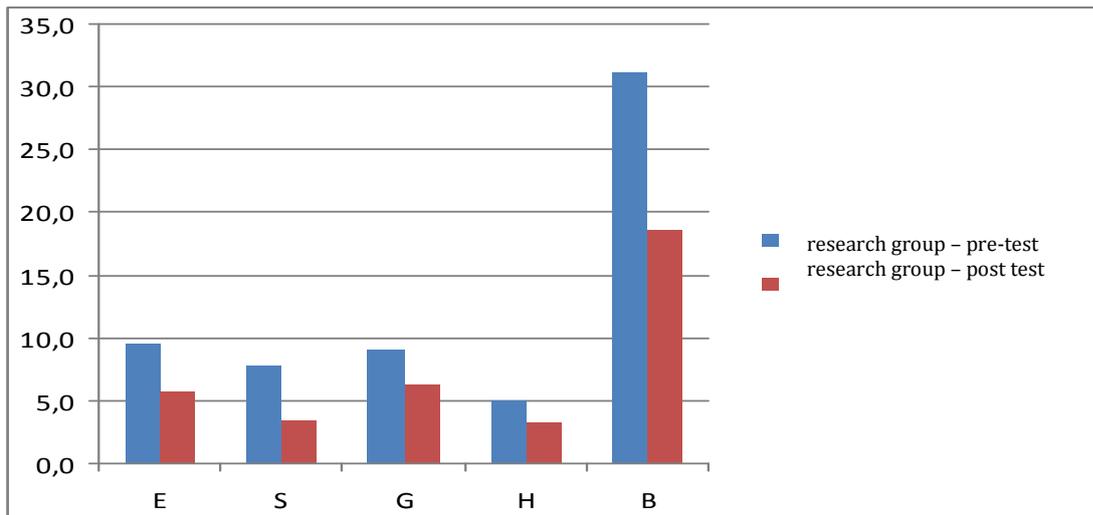


Figure 2: Results of the questionnaire for the research group scales E, S, G, F and B

y-axis: pressure from discomfort; x-axis: scales (Means)

scale E: fatigue; scale S: skin and skin adhesions; scale G: pain in the limbs; scale H: heart trouble; scale B: mental state (sum of all scales)

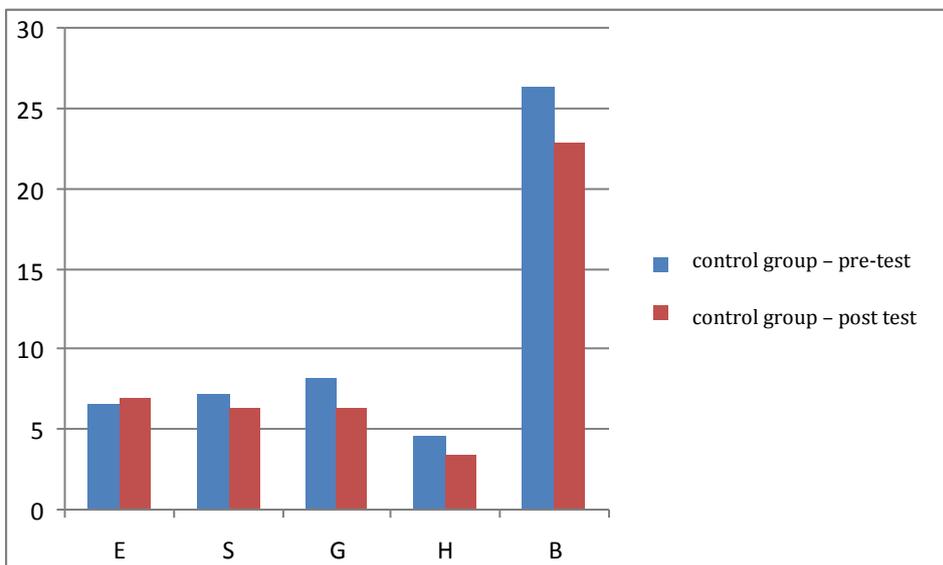


Figure 3: Results of the questionnaire (control group) scales E, S, G, H and B

y-axis: pressure from discomfort; x-axis: scale; (Means)

scale E: fatigue; scale S: skin and skin adhesions; scale G: pain in the limbs; scale H: heart trouble; scale B: mental state (sum of all scales)

Within the research group the values for scales S, was not normally distributed ($p \leq 0,05$). Within the control group the value for scale H was not normally distributed. The mean scores of all scales of the questionnaire got lower at the end of the study. It can be assumed that the patients felt a decrease of their discomforts. The biggest difference between pre and post test values were found in scale S. The differences of this scale as well as of scales E and B were highly significant ($p < 0,01$). The differences in scale G and H were not as big as in the scales mentioned before but also significant.

Table 6: Pre and post means of scales E, S, G, H and B (research group)

Mean	E	S	G	H	B
Pre-test*	9,5 ± 6,2	7,8 ± 4,3	9,1 ± 5,9	4,9 ± 4,0	31,2 ± 18,7
Post-test*	5,7 ± 5,2	3,4 ± 2,9	6,3 ± 5,1	3,3 ± 3,2	18,6 ± 14,5
Difference	-3,8	-4,4	-2,8	-1,7	-12,7
p	<0,001	<0,001	0,04	0,01	<0,001

*Mean +/- SD Standard Deviation

General means of the research group and the control group indicated, that the members of the research group felt greater discomforts than the members of the control group. The control group showed no significant changes in the perception of their discomforts.

Table 7: Pre and post test values for scales E, S, G, H and B (control group)

Means	E	S	G	H	B
Pre*	6,5 ± 4,8	7,1 ± 4,3	8,1 ± 5,5	4,5 ± 3,6	26,3 ± 12,3
Post*	6,9 ± 5,4	6,3 ± 3,7	6,3 ± 4,7	3,4 ± 2,5	22,9 ± 10,1
Difference	0,3	-0,8	-1,8	-1,1	-3,5
p	0,31	0,79	0,32	0,26	0,42

*Mean +/- SD Standard Deviation

The calculation of the difference of overall means between pre and post testing was done, the difference was tested by means of a t-test and Mann-Whitney-Test (significance p; Zwerenz 2008, Portney and Watkins 2009). The members of the research group had a benefit from the osteopathic treatment. They indicated that they suffered less fatigue, reduced fatigability, feeling less exhausted) At the same time the participants judged the state of their skin, hair, nails and digestion to be better as compared to the beginning of the study (scales E and S). These improvements differed from the values of the control group significantly.

Table 8: Comparison of the means of scales E, S, G, H und B (research and control group)

	E	S	G	H	B
Research group*	-3,1 ± 2,7	-3,9 ± 2,4	-2,1 ± 3,8	-1,3 ± 1,6	-10,4 ± 7
Control group*	0,5 ± 5,4	-0,9 ± 3,9	-1,7 ± 4,8	-1,3 ± 3,2	- 3,4 ± 15,0
p	0,035	0,015	0,800	0,970	0,132

*mean differences of pre and post test results +/- SD Standard Deviation

Critical aspects of the study

All participants of the research group had been diagnosed osteopathically on every treatment day, a treatment plan and a treatment goal had been assigned to every participant. There was a multitude of osteopathic techniques used to treat various body areas, the whole treatment situation was individually assigned and evaluated Open-Box-Design. (Rauch 2012). This study therefore does not yield specific evidence on which specific osteopathic technique was the most effective one for the treatment (improvement) of hypothyroidism. Sonberg (2010) had worked with standardized techniques, allowing other researchers to compare. The results of both studies can be compared as far as the outcome is concerned. She had treated within shorter treatment intervals and used standardized techniques for the cervical spine, the thoracic spine, ribs and clavicle. Soft tissue techniques were applied to neck muscles (ventral and dorsal) and dorsal thorax muscles.

The present study has found as many evidences diagnosing the same body regions and applied a great number of techniques – the treatment was not standardized as a consequence of the treatment method used (open box). In some cases patients suffered from liver dysfunctions and from dysfunctions of other organs of the gastro-intestinal tract and were treated. A cranio-sacral therapy was applied as soon as a diagnosis was found demanding this form of therapy.

The multitude of techniques used and the individual treatment plans do not allow any remarks on the efficiency of techniques related to hypothyroidism. In order to compare the effectiveness of certain techniques a greater number of participants in the study must be chosen, allowing the formation of different treatment-groups (e. g. a visceral-techniques-treatment group, a parietal-techniques-treatment group and a cranial-techniques-treatment group). Blood testing, questionnaire and a control group should be used to evaluate the findings. The standardizing of methods and treatments lead to a comparability of the results and the conclusion on the efficacy of a technique. Subjectivities of the osteopath can be excluded to a great extent. This is not true for the open-box method, although this method is more likely to be commonly used in everyday osteopathic professional practice. Important elements of an osteopathic treatment are lacking when standardized techniques are used.

„**Basis für eine Behandlung** am Patienten ist die Anamnese“ („The foundation of treating a patient is anamnesis“, translated by the author; Hinkelthein and Zalpour 2012, S. 2), „Ziel der osteopathischen **Untersuchung** ist es, die Ursache für die aktuellen und chronischen Beschwerden zu finden, um diese Probleme dann **ursächlich** zu behandeln“ („The goal of an osteopathic diagnose is to find the origin of acute and chronic diseases and to treat the cause, not the symptom“, translation by the author; Hinkelthein und Zalpour 2012, op. cit., S.1)

The questionnaire especially designed for this study and used with the participants is not standardized and therefore not reliable. It did, however, collect evidence about the intensity of perceived suffering from symptoms connected with hypothyroidism and did point at the positive effects of osteopathic treatment on the wellbeing or aggravation of the suffering.

The self-made questionnaire had to be used – there was no questionnaire asking for the complaints of hypothyroidism. Statistical analysis of data collected proved that the participants of the research group felt better as a consequence of the reduction of symptoms on all scales of the questionnaire. The highly significant improvements in the scales „fatigue“ and „skin and skin adhesions“ (which form a complex of symptoms characteristic for hypothyroidism) were significant too.

For the symptoms skin, hair and nails there is a standard agreement in literature that the symptoms disappear after a decline of the TSH-levels following hormone substitution. There is no scientific literature to prove or to disprove these assumptions.

Symptoms described in scale E are described in a study from Meier et al. (2002). In their study they found additional cognitive symptoms such as attention deficits, memory deficits and a lack of concentration – in some cases even inner restlessness. In their conclusion they support the assumptions made in the scientific literature: „Hypothyreose-bedingte psychiatrische Veränderungen sind unter einer T4-Substitution meist reversibel (innerhalb von 4-8 Wochen)” („Psychiatric alterations due to hypothyrosis can be reversed giving T4-substitution within four to eight weeks”, Meier et al. 2002, S. 1148; translation by the author). Own findings in this study (scale E positive alterations) do not support textbook opinion and the findings of Meier et al. (2002). All patients of this study had hormone substitution for at least one year, still suffered from the sickness and had a positive situation following osteopathic treatment.

A high TSH-level is the marker for the degree of hypothyrosis in general practitioners treatment. The substitution of L-Thyroxin shall lower the level to a reference level. All patients of the research group of this study had a diagnosis for hypothyrosis for more than a year. See the description of the study: only patients with a completed hormone substitution were allowed to take part in the study. Participants with an actual hormone therapy would have been prone to fluctuations of their hormone levels following a change in medication.

All participants chosen for this study were well adapted and showed an euthyroid metabolic state. Patients having medication in this respect took fixed doses. This allows the assumption, that a 30% decline of the TSH-level can be associated with the osteopathic treatment. The result is statistically not significant but shows a tendency for improvement through osteopathic treatment.

Hypothyreosis means a deficiency state of the thyroid hormones. 95% of all cases are primary hypothyreosis (Spelsberg 2000, Renz-Polster 2012): the thyroid glands are not able to supply the body with sufficient amounts of thyroid hormones. An atrophy following Hashimoto-Thyroiditis may lead to hypothyroidism. Are there other causes? Reduced arterial blood supply or a dysfunctional veno-lymphatic reflux due to uncertain causes? Still points out (2005, IV, S. 19), „dass das Körperblut zu jeder Zeit in allen Körperteilen zu und in allen Organen bzw. von ihnen weg ungehindert fließen sollte” (“that blood should flow to and from any limb and to any organ at any time without obstruction.”; translation by the author).

Ramos et al. (2004) describe a case of a female patient in a pre-operative state (embolisation of both arteries thyroidea superior and one of two arteries thyroidea inferior) and a hypertrophic struma with many nodules. The embolization was done seven days prior to the operation to prevent a massive blood-loss that was expected due to the location and the size of the struma. On operation day the struma showed a significant atrophy which had been caused by the embolization. The reduction of the arterial blood flow was positive and reduced not only the size of the struma but also the risk of post-operative complications. Ramos case had a rigorous diminishing of the blood circulation in this area serving the purpose to diminish the operation-risk for a short period of time; it may be assumed though that a constant reduced blood circulation in the thyroid arteries may lead, in the long run, to dysfunctions of the thyroid gland and to atrophy.

The human body is constantly changing, cells form and vanish striving for health. This aspect leads to the assumption that an organ like the thyroid gland may strive for regeneration and functional normality by improvement of the blood circulation.

„Die Arterien bedienen die ganze Nachfrage und die Venen transportieren den ganzen Müll ab [...]. Konstruktion und gesunde Erneuerung sind in fortwährender Leistung miteinander verbunden, um den Aufbau zu garantieren“ (Still 2005, II, S. 68) („Arteries serve the whole demand and venes transport the waste [...] Construction and healthy renewal are constantly mutually active in order to guarantee construction.“; translated by the author) In the case of the thyroid gland this implies that the gland voluntarily starts working without „TSH-fuelling“. Again, there is no prove which osteopathic technique may have effected the healed state of the gland and it`s balanced functioning. It is quite possible (but highly speculative) that mobilization of the cervical spine or of the upper thoracic spine, the treatment of the neck fasciae of the cranial or the visceral system led to this improvement.

In 2012 Beck researched the symptoms of the thoracic-outlet-compression-syndrom (TOS) and the causes of these complaints and described and explained their mechanics (arterio-venous system, neurogenic/neurovascular system). The compression of the plexus as well as the artery and vein subclavia may be responsible for the complaints. The truncus thyrocervicalis originates from the artery subclavia, as well as the artery thyroidea inferior (Moll and Moll 2000). Whether the compression of the artery subclavia leads to a dysfunction of the thyroid gland or whether the dysfunction of the thyroid gland (struma or atrophy) irritates the artery subclavia caudally via neck fasciae cannot be explained yet.

Irritations of the plexus brachialis, stemming from segment C5 to Th1, may also, according to Beck, be responsible for TOS. These segments are linked with the supply area of the thyroid

gland (vertebra-organ-relation and organ-vertebra-relation; Liem 2005). The thyroid gland is supplied parasympatically by the nerves laryngeus superior and inferior by the Vagus nerve which stretches caudally along the cervical spine. Dysfunctions of the lower cervical spine and the upper thoracic spine may cause compression of the neurovascular structures. „Blockaden sind Ausdruck gestörter Selbstregulation“ (Nazlikul 2010, S. 435) („Blockades indicate a disorder in selfregulation“; translated by the author); and lead to permanent stress of the autonomic nervous system and to a “Minderdurchblutung von Organen , Rückenmuskeln und Bändern.” Nazlikul 2010, S. 435) („reduced circulation of organs, back muscles and ligaments“. translated by the author) He also suggests (Nazlikul 2010 S 438) that „Funktionsstörungen des Achsenorgans sind meist keine primären Herde, aber oft sekundäre Störstellen, die das regulatorische Geschehen verstärkend rückkoppeln“ („Functional disorders of the spine are in most cases not the primary seat of disease, but secondary disorder loci which feedback and intensify regulatory activities“;translated by the author)

Most commonly affected muscles (TOS) are the musculus deltoideus, musculus biceps brachii and muscoli supraspinatus and infraspinatus, according to Beck (2010). Andrews (1998) and Hinkelthein and Zalpour (2012) name the musculus infraspinatus the indicator muscle for the thyroid gland. Andrews (1998) names muscles that are related to the thyroid gland and iodine uptake: musculus teres minor, neck extender muscles musculus splenius und musculus semispinalis, musculus sternocleidomastoideus and muscoli scaleni.

Sonberg (2010) treated this body region with selected standardized techniques and reached significant improvements of musculo-skeletal complaints with patients in her study. The present study showed improvements of factors of scale G, but this could not be affirmed cross-checking the control group.

Khaleeli (1983) reached normal muscle function of the musculus quadriceps through hormone substitution. Duyff et al. (2000) also improved muscle functioning after hormone treatment, the patients still had complaints and pain. Sonberg (2010) affirmed these findings in her study.

The present study followed the demand of Sonberg (2010) and had a greater sample (n), a control group and blood testing (hormone levels). The total number of participants still is not suited to generalize the findings (the study is not representative). The significant findings and trends indicate that osteopathic treatment may have positive effects on the wellbeing of patients with hypothyreosis. It supports the improvement (reduction) of symptoms like fatigue, skin and skin adhesions which could not be influenced positively by hormone substitution.

The outcome of the study leads to the assumption that TSH-levels can be lowered by osteopathic treatment by one third. This finding was statistically not significant. The levels fT3 and fT4 were not altered significantly.

The treatment improved physical symptoms of all scales of the applied questionnaire for the research group. The improvements of scales E and S were significant compared with the control group. This allows to assume that osteopathic treatment can reduce physical complaints in hypothyrotic patients.

Literature

Andrews E. (1998): 2. Verb. Aufl., Muskel Coaching, Verlag für Angewandte Kinesiologie GmbH. Freiburg.

Beck M. (2010): Kompressionssyndrome der Aperature thoracis superior (Thoracic-Outlet-Kompressionssyndrom). Osteopathische Medizin 2010 (4):13-21

Brähler E., Hinz A. und Scheer J. W. (2008): „GBB 24“ Der Giessener Beschwerdebogen. 3. überarbeitete und neu normierte Auflage, Hogrefe AG. Bern.

Duyff R. F., Van den Bosch J., Martin Laman D., Van Loon B-J. P. und Linsen W.H.H.J.P. (2000): Neuromuskular findings in thyroid dysfunction: a prospective clinical electrodiagnostic study. Journal of Neurology, Neurosurgery&Psychiatry 68(6): 750-755

Hain J. (2011); Verteilungsanalyse. In: Foliensatz zum Kurs, www.statistik-mathematik.uni-wuerzburg.de/?id=125130

Herrmann R. (1995): Schilddrüsenerkrankungen (Ursache, Erkennung, Verhütung und Behandlung). 2. überarbeitete Auflage, Gustav Fischer, Stuttgart

Hinkelthein E. und Zalpour C. (2012): Diagnose und Therapiekonzepte in der Osteopathie. 2. Auflage, Springer. Berlin.

Jameson J. L. und Weetmann A .P. (2005): Erkrankungen der Schilddrüse. In: Dietel M., Suttrop N. und Zeitz M. (Hrsg.) Harrisons Innere Medizin, 16. Auflage. ABW-Wissenschaftsverlag. München.

Khaleeli A. A., Gohil G. Mc Phail G. et. Al. (1983): Muscle morphology and metabolism in hypothyroid myopathy: effects on treatment. Journal of Clinical Pathology 36(5): 519-26

Liem T. (2005): Kraniosakrale Osteopathie Ein praktisches Lehrbuch. 4. völlig neubearbeitete und erweiterte Auflage, Hippokrates. Stuttgart.

Meier C., Christ-Crain M., Keller U. und Staub J. J. (2002): Psychische Veränderungen bei Hypo- und Hyperthyreosen. Deutsche Med. Wochenschrift 127: 1145-1150

- Melchert H-U., Görsch B. und Thierfelder W.** (2000): Schilddüsenhormone und Schilddrüsenmedikamente bei Probanden in den Nationalen Gesundheitssurveys In: Robert-Koch-Institut (Hrsg.) Beiträge zur Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, Robert-Koch-Institut Berlin
- Middelborg M.** (2007): gibt es einen Zusammenhang zwischen Major Depression und Autoimmunthyreoiditis oder anderen Erkrankungen der Schilddrüse? Göttingen: Dissertation, Medizinische Fakultät der Georg-August-Universität zu Göttingen
- Moll K. J. und Moll M.** (2000): Kurzlehrbuch Anatomie, 16. Auflage, Urban & Fischer München
- Nazlikul H.** (2010): Neurovegetativum, Blockaden und manuelle Medizin. Manuelle Medizin 48. 435-439
- Pfannenstiel P., Hotze I. A., und Saller B.** (1999): Schilddrüsen-Krankheiten (Diagnose und Therapie). 4. Auflage neu bearbeitet und erweitert, Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH. Berlin.
- Pfeiffer H., Scherer J. und Albus M.** (2003): L-Thyroxin Hochdosierung bei therapieresistenter Depression, Online publiziert: 16.09.2003, Springer. Berlin.
- Portney L. G. und Watkins M. P.** (2009): FOUNDATIONS OF CLINICAL RESEARCH (APPLICATIONS TO PRACTISE), Third Edition, Pearson Education, New Jersey
- Ramos H. E., Braga-Basaria M., Haquin C., Mesa C.O., de Noronha L., Sandrini R., de Amaral Carvalho G. und Graf H.** (2004): Preoperative Embolization of Thyroid Arteries in a Patient with Large Multinodular Goiter and Papillary Carcinoma. Thyroid 14(11):967-970
- Rauch A.** (2012): Methodologie (Einstieg, Grundlagen, Konzept), Unterrichtsskript Wiener Schule für Osteopathie
- Reiners Ch., Wegschneider K., Schicha H., Theissen P., Vaupel R., Urbitzky R. und Schumm-Dräger P-M.** (2004): Prevalence of Thyroid Disorders in the Working Population of Germany: Ultrasonography Screening in 96,278 Unselected Employees. Thyroid 14(11): 926-932
- Renz-Polster H.** (2012): In: Krautzig S. (Hrsg.) Basislehrbuch Innere Medizin. 5. Auflage Urban&Fischer. München.
- Schanta C.** (2010): Untersuchung des Zusammenhangs zwischen einer thyroidalen Dysfunktion und auftretenden Gewichtsproblemen bei Hyper- und Hypothyreosepatienten. Wien, Diplomarbeit, Universität Wien
- Schmidt M., Huff W., Dietlein M., Kobe C. und Schicha H.** (2008): Interaktion zwischen Gehirn, Psyche und Schilddrüse. Nuklearmedizin 6: 225-234

Schumm-Dräger P-M. und **Feldkamp J.** (2007): Schilddrüsenkrankheiten in Deutschland. Präv. Gesundheitsf. 2: 153-158

Sonberg M., Mullinger B. und **Rajendran D.** (2010): Langjährige Schilddrüsenunterfunktion und muskuläre Beschwerden: Ist Osteopathie für die betroffenen Frauen von Nutzen? Osteopathische Medizin 11(4):6-12

Spelsberg F., Negele T. und **Ritter M. M.** (2000): Die Schilddrüse in Klinik und Praxis, Johannes Ambrosius Barth. Heidelberg.

Still A. T. (2005): II Philosophie der Osteopathie In: Hartmann C. (Hrsg.) neu übersetzt und kommentiert von Pottner M. Das große Still-Kompendium, Jolandos. Pähl.

Still A. T. (2005):IV Forschung und Praxis In: Hartmann C. (Hrsg.) neu übersetzt und kommentiert von Pottner M. Das große Still-Kompendium, Jolandos. Pähl.

Völzke H. und **Thamm M.** (2007): Epidemiologie von Schilddrüsenerkrankungen in Deutschland. Präv. Gesundheitsf. 2149-2152

Voigt K., Gerlach K., Riemenschneider H., Voigt R. und **Bergmann A.** (2011): Sprechstundenprävalenz von Schilddrüsenerkrankungen in der Allgemeinarztpraxis Ergebnisse der SESAM-4. DOI: 11.3238/zfa.2011.208 Download 05.11.2012

Zwerenz K. (2008): Statistik verstehen mit Excel, Oldenburg Wissenschaftsverlag GmbH, München

11 Anhang

Studienplan

Tab. 17. geplanter Studienablauf

	Dez 12	Jan 13	Feb 13	März 13	April 13	Mai 13	Juni 13	Juli 13
1					1 Ø			3/AU
2						2 Ø		
3	®						3	
4	®		EU	EU	1			3/AU
5	®							
6	®					2	3	
7	®	®	EU	EU				
8		®			1			AU
9		®				2 Ø		
10	®	®					3	
11	®	®	EU	1	1			AU
12	®							
13	®					2	3	
14	®	®	EU	1 Ø				
15		®			1			AU
16		®				2		
17	®						3/AU	
18	®		EU	1 Ø	1			AU
19	®							
20	®					2 Ø	3/AU Ø	
21	®		EU	1				
22					2			AU
23						2		
24							3/AU	
25			EU	1 Ø	2			AU
26								
27						3	3/AU	
28		EU	EU	1 Ø				
29					2			
30						3 Ø		
31		EU						

EU: Eingangsuntersuchung

1: erste osteopathische Behandlung

2: zweite osteopathische Behandlung

3: dritte osteopathische Behandlung

AU: Abschlussuntersuchung

Ø: keine Behandlung (Feiertag/Praxis geschlossen/Behandler auf Weiterbildung)

11.1 Untersuchungs- und Behandlungsprotokoll

11.1.1 Eingangsuntersuchung: Daten der Anamnese und deren Ergebnisse

Die in den nachfolgenden 3 Tabellen aufgelisteten Beschwerden beziehen sich auf die Erstnennung von Körperregionen und Organsysteme der Studienteilnehmer. Mehrfachnennungen waren möglich, da jeder Teilnehmer in seiner Gesamtheit erfasst werden sollte. Anhand weiterer Fragen zu Schmerzqualität, Schmerzdauer, Ruhe- oder Belastungsschmerz, Schmerzausstrahlung, Kraftverlust, Sensibilitätsstörungen sowie Kälte- oder Wärmegefühl konnte schon vor der differenzierten Untersuchung eine richtungsweisende Hypothese bezüglich des Beschwerdebilds erstellt werden.

In der Kontrollgruppe fühlten sich über die Hälfte der Teilnehmer durch Verdauungsbeschwerden, Wirbelsäulen-, Hand-, und Kniebeschwerden beeinträchtigt.

Die nachfolgende Tabelle verdeutlicht die Häufigkeit der angegebenen Probleme in absteigender Form.

Tab. 18: Eingangsuntersuchung: Anamnese der Kontrollgruppe

Körperregion/ Organsystem	Anzahl der Nennung (n=15)	Häufigkeit in %
Verdauung	11	73,33%
HWS	10	66,67%
LWS	9	60,00%
Hand	9	60,00%
Knie	8	53,33%
Atemwege	6	40,00%
BWS + Rippen	4	26,67%
Schulter	4	26,67%
Hüfte	4	26,67%
Fuß	4	26,67%
Ellbogen	2	13,33%

Über die Hälfte der Teilnehmer der Studiengruppe klagte über Verdauungsprobleme, sowie Beschwerden in LWS und HWS.

Die genaue Rangfolge der Beschwerden in absteigender Form, kann der anschließenden Tabelle entnommen werden.

Tab. 19: Eingangsuntersuchung: Anamnese der Studiengruppe

Körperregion/ Organsystem	Anzahl der Nennung (n=17)	Häufigkeit in %
Verdauung	11	64,71%
LWS	11	64,71%
HWS	10	58,82%
Knie	8	47,06%
Atemwege	8	47,06%
BWS + Rippen	5	29,41%
Fuß	5	29,41%
Schulter	3	17,65%
Ellbogen	3	17,65%
Hand	3	17,65%
Hüfte	2	11,76%

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass in beiden Gruppen Verdauungsbeschwerden und Wirbelsäulenproblematiken zu den am häufigsten genannten Beschwerden zählten.

In der anschließenden Tabelle werden die angegebenen Beschwerden in absteigender Form auf die Gesamthäufigkeit der Studienteilnehmer dargestellt.

Tab. 20: Eingangsuntersuchung: Gesamthäufigkeit der Anamneseangaben

Beschwerden	Häufigkeit (n=32)	
	Anzahl	Anteil in %
Verdauung	22	68,75%
LWS	20	62,50%
HWS	20	62,50%
Knie	16	50,00%
Atemwege	14	43,75%
Hand	12	37,50%
BWS + Rippen	9	28,13%
Fuß	9	28,13%
Schulter	7	21,86%
Hüfte	6	18,75%
Ellbogen	5	15,63%

11.1.2 Eingangsuntersuchung: Befunde

Nach der Anamnese erfolgte die körperliche Untersuchung der Teilnehmer. Sie umfasste die Inspektion der Teilnehmer. Daran anschließend wurden Mobilitäts- und Muskeltests und eine Palpation der einzelnen Körperabschnitte durchgeführt. Bei Auffälligkeiten wurde der Befund durch spezielle Muskel- und Gelenktests und/oder eine neurologische Testung angeschlossen. Die Untersuchung der visceralen Organe beinhaltete neben dem Zylindertest, die Palpation nach Mobilität und Motilität. Für das Craniale System wurde der Befund anhand der Palpation von Frequenz, Kraft, Richtung und Amplitude des CRI bestimmt.

Ausstrahlende Schmerzen wurden insgesamt 28 Mal angegeben. Dabei handelte es sich um bei 10 Angaben um Ausstrahlungen im Muskelverlauf der Halsmuskulatur und eine Angabe bezog sich auf muskuläre Ausstrahlungen im Bereich der LWS.

Radikulärer Ausstrahlungsschmerz von der Halswirbelsäule ausgehend wurde von 10 Teilnehmern genannt und 7 Teilnehmer klagten über radikuläre Symptomatik im Bereich der Lendenwirbelsäule.

Bei fast allen Teilnehmern konnte eine akutes neurologisches Geschehen anhand von negativen Kraft-, Sensibilitäts- und Tiefensensibilitätstest, als auch durch negative Nervenprovokationstests und abgeschwächten Reflexen ausgeschlossen werden. Ein

leichtes Kraftdefizit des M. biceps brachii links bei seitengleicher Reflexauslösung und einer ERS re Dysfunktion im Segment C 5/6 wurde bei einer Teilnehmerin festgestellt. Ausstrahlungen in Dermatome C7 mit schmerzhafter Bewegungseinschränkung der HWS-Extension, jedoch ohne weitere neurologische Symptomatik konnte bei zwei Teilnehmerinnen festgestellt werden. Diese Teilnehmerinnen wurden zur weiteren medizinischen Diagnostik weitergeleitet und die Diagnosen (Protrusio nucleus pulposus) in den weiteren Behandlungen berücksichtigt.

Trotzdem bestätigten die erhobenen Befunde weitgehend, dass es sich bei den meisten Beschwerden entweder um kapsulär/ligamentäre und/oder muskuläre Dysfunktionen handelte. Die Angaben der Patienten über schwere, kraftlose oder auch müde Extremitäten konnten einer venösen oder lymphatischen Stauung zugeordnet werden.

Die Verteilung der gefundenen Dysfunktionen ist in beiden Gruppen weitgehend homogen. BWS- und Rippendysfunktionen dominieren in beiden Gruppen, gefolgt von Befunden an der HWS. Der höhere Anteil an Befunden am Colon in der Kontrollgruppe führt zu einer größeren Gesamthäufigkeit. Dünndarmdysfunktionen sind in beiden Gruppen symmetrisch verteilt und wurden bei über der Hälfte der Teilnehmer gefunden.

Die erhobenen Befunde sind in Tabellen ersichtlich. Die Körperregionen wurden im Vergleich zu den Tabellen der Anamnese durch Hinzufügen von Ilium und Sacrum verändert. Ausführlicher werden in den nachfolgenden Tabellen die Organe, das Kiefergelenk (TMG) und das Cranium als gesamt aufgeführt. Alle Befunde, die mehr als 50% der Teilnehmer betreffen, sind hervorgehoben.

Tab. 21: Eingangsuntersuchung: Häufigkeit der Befunde

Befund	Anzahl (n=15)	KG Häufigkeit KG (n=15)	Anzahl SG (n=17)	Häufigkeit SG (n=17)	Häufigkeit gesamt (n=32)
LWS	5	33,33%	3	17,65%	25,00%
Ilium	2	13,33%	6	35,29%	25,00%
Sacrum	6	40,00%	3	17,65%	28,13%
BWS+Rippen	12	80,00%	11	64,70%	71,88%
HWS	8	53,33%	11	64,70%	59,38%
Schulter	2	13,33%	2	11,76%	12,50%
Ellbogen	5	33,33%	5	29,41%	31,35%
Hand	3	20,00%	3	17,65%	18,75%
Hüfte	1	6,67%	5	29,41%	18,75%
Knie	2	13,33%	2	11,76%	12,50%
Fuß	3	20,00%	2	11,76%	15,69%
Magen	7	46,67%	7	41,18%	43,75%
Leber	4	26,67%	6	35,29%	31,25%
Duodenum	7	46,76%	4	23,53%	34,38%
Dünndarm	8	53,33%	9	52,94%	53,13%
Colon	11	73,33%	7	41,18%	56,25%
Niere	1	6,67%	6	35,29%	21,88%
Blase	2	13,33%	3	21,43%	15,63%
Uterus	5	33,33%	2	11,76%	21,88%
Atemwege	7	46,67%	8	57,14%	46,88%
TMG	5	33,33%	4	23,52%	34,38%
Cranium	5	33,33%	6	35,29%	34,38%

11.2 Behandlungsprotokoll:

Daten zur Anamnese, Befund und Behandlung

Die Teilnehmer der Studiengruppe erhielten im Zeitraum der Kalenderwochen 10-27 im Jahr 2013 drei Behandlungen im Abstand von ca. 4-6 Wochen. Jede Sitzung begann mit einer Anamnese, der körperlichen Untersuchung (s.o.). Bei fast allen Studienteilnehmern fanden sich mehrere Dysfunktionen Um die anschließende Arbeitshypothese erstellen zu können, wurden Inhibitionstests ausgeführt, um die am meisten dirigierende Dysfunktion zu

behandeln zu können. Danach wurde Behandlungsziel festgelegt und jeder Teilnehmer entsprechend seines Befundes und des Behandlungsziels behandelt.

Je nach Befund und der Ausgangssituation des Patienten (Vorgeschichte, Kontraindikationen, Schmerzintensität, neurovegetative und psychisch-emotionale Situation) wurden für den zu behandelnden Teilnehmer unterschiedliche Behandlungstechniken eingesetzt.

Im parietalen Bereich kamen folgende Techniken zum Einsatz:

- HVLТ
- MET
- Jones-Punkte
- Sutherland-Technik
- Fasziale Techniken
- Triggerbandbehandlungen
- Triggerpointbehandlungen

Neuro-lymphatische Pumpstechniken und die Behandlung von neuro-lymphatischen Reflexpunkten kamen bei der Behandlung des parietalen, als auch des visceralen Systems, zum Einsatz.

Zur Behandlung der visceralen Organe wurden zusätzlich noch folgende Techniken herangezogen:

- Mobilisierende Techniken (direkt/indirekt) für das Organ und dessen Aufhängesystem
- Behandlung von Chapman-Punkten

Bei der Behandlung des Craniums wurden nachstehende Techniken angewendet:

- CV4/EV4
- Direkte/indirekte Mobilisationstechniken
- Engagement/Disengagement
- PBMT/PBLT/PBFT/Balanced Point

Der Termin für die nächste Sitzung wurde nach abschließenden Tests in Abstimmung zum Beschwerdebild nach der Behandlung und dem Zeitplan des Teilnehmers vereinbart.

11.2.1 Behandlung 1

Am 1. Behandlungstag wurden von den Teilnehmern am häufigsten Schulter (52,9%), HWS (41,18%) und Verdauungsproblematiken (41,18%) bei der Anamnese genannt. Viele „Schulterprobleme“ der Patienten bezogen darauf, dass sie Arme schwer waren oder auf eine rasche Ermüdbarkeit der Arme. Eine primäre Dysfunktion der Schulter konnte nur bei einer Patientin festgestellt werden.

Zählt man alle Befunde der Verdauungsorgane Magen, Duodenum; Dünndarm und Colon zusammen, so konnten im TGI 70,59 % gefunden werden. Überwiegend konnten Befunde im Bereich des Thorax (BWS+Rippen 82,53%) und der Halswirbelsäule (47, 06%) festgestellt werden. Dysfunktionen von Diaphragma und Lunge, kurzgenannt, Atemwege (52, 94%), aber auch der Leber (47,06%) zählten zu den mehrfach gefundenen Dysfunktionen.

Die Mehrzahl der Behandlungen zielte auf die Verbesserung der Funktion des Thorax und der Halbwirbelsäule ab.

Viele der gefundenen Dysfunktionen ließen sich auf Stauungsproblematiken zurückführen. Die Leber, als großes Stoffwechselorgan, steht durch ihr Aufhängungssystem in enger Relation mit der Brustwirbelsäule, den großen Blutgefäßen und auch dem Diaphragma. Sie wurde aufgrund der Befunde und dieser Relationen ebenfalls häufig behandelt. Zusätzlich hat die Leber auch eine Entgiftungsfunktion und steht über das Ausleitungssystem in Verbindung mit der Niere, die ebenfalls bei vielen Teilnehmern eine verringerte Mobilität aufwies, und behandelt wurde.

Die folgende Tabelle veranschaulicht nochmals die Daten der Anamnese, Befunde und Behandlungen der 1. Sitzung der Studienteilnehmer.

Tab. 22: Protokoll Behandlung1

Befund	Anzahl (n=17)	Häufig- keit (%)	Teil- nehmer	Behandlung	Anzahl	Häufig- keit (%)	Teilneh- mer
LWS	3	17,65	S2,S10,S12	LWS	-	-	
Ilium	6	35,29	S3,S5,S9, S10,S11,S16	Ilium	5	29,41	S3,S5,S9, S11,S16
Sacrum	6	35,39	S1,S2,S3, S9,S11,S12	Sacrum	1	5,88	S1
BWS/ Rippen	14	82,35	S2,S3,S4, S5,S6,S7, S8,S10,S11, S12,S13,S14, S15,S16	BWS/ Rippen	12	70,59	S2,S4,S5, S6,S7,S8, S10,S11, S12,S14, S15, S16
HWS	8	47,06	S2,S4,S5, S6,S7,S12, S15,S17	HWS	8	47,06	S2,S4,S5, S6,S7,S12 ,S15,S17
Schulter	1	5,88	S8	Schulter	1	5,88	S8
Ellbogen	3	17,65	S7,S9,S16	Ellbogen	1	5,88	S9
Hand	4	23,53	S3,S4,S12, S14	Hand	2	11,77	S3,S4
Hüfte	5	29,41	S2,S9,S10, S11,S17	Hüfte	2	11,77	S11,S17
Knie	2	11,76	S9,S16	Knie	2	11,76	S9,S16
Fuß	3	17,65	S10,S13,S14	Fuß	3	17,65	S10,S13,S14
Magen	4	23,53		Magen	-	-	
Leber	8	47,06	S2,S6,S7,S8, S12,S14,S15, S16	Leber	6	35,29	S2,S6,S7,S8, S12,S16
Duo	2	11,76	S10,S17	Duo	-	-	
DD	6	35,29	S7,S11,S12, S13,S16,S17	DD	4	23,53	S7,S12, S13,S17
Colon	-	-		Colon	-	-	
Niere	7	41,78	S1,S3,S9,S10, S11,S13,S14	Niere	6	35,29	S1,S3,S10.S11, S13,S14
Blase	3	17,65	S3,S6,S16	Blase	1	5,88	S3
Uterus	2	11,76	S1,S15	Uterus	1	5,88	S1
AW	9	52,94	S4,S5,S6,S7, S10,S11,S14, S15,S16	AW	5	29,41	S6,S10, S11,S14, S15
TMG	4	23,53	S4,S7,S10,S14	TMG	1	5,88	S4
Cranium	5	29,41	S2,S4,S5,S6, S17	Cranium	4	23,53	S2,S4,S5, S17

11.2.2 Behandlung 2

In der 2. und 3. Behandlung verlief die Abfolge nach dem oben beschriebenen Schema.

Bei den Angaben der Beschwerden dominierten Beschwerden an der Hand (47,06%) vor LWS-Problemen (41,18%). Störungen der Verdauung (29,41%) wurden gleichrangig mit HWS-Symptomatiken (29,41%) an 3. Stelle genannt. Dysfunktionen wurden vorrangig an der gesamten Wirbelsäule (LWS und BWS jeweils 52,94%, HWS 47,06%) und der Leber (47,06%) gefunden. Es wurden überwiegend Strukturen des Thorax (35,29%), der LWS (29,41%) und die Leber (41,76%) behandelt.

Die genauen Daten sind in der unten stehenden Tabelle einzusehen.

Tab. 23: Protokoll Behandlung 2

Befund	Anzahl (n=17)	Häufig- keit (%)	Teilnehmer	Behandlung	Anzahl	Häufig- keit (%)	Teilneh- mer
LWS	9	52,94	S3,S4,S7,S9, S12,S13,S14, S16,S17	LWS	5	29,41	S3,S7,S9,S16,S17
Ilium	7	41,76	S3,S6,S10, S13,S14,S15	Ilium	1	5,88	S6
Sacrum	4	23,53	S7,S9,S11,S17	Sacrum	2	11,76	S7,S11
BWS/ Rippen	9	52,94	S4,S5,S6,S8, S9,S12,S13, S14,S15	BWS/ Rippen	6	35,29	S5,S8,S9, S13,S14, S15
HWS	8	47,06	S2,S5,S6,S8, S9,S13,S14,S15	HWS	4	23,53	S5,S8,S9, S13
Schulter	3	17,65	S1,S4,S8	Schulter	3	17,65	S1,S4,S8
Ellbogen	2	11,76	S4,S14	Ellbogen	1	5,88	S14
Hand	3	17,65	S3,S4,S14	Hand	3	17,65	S3,S4,S14
Hüfte	3	17,65	S6,S11,S17	Hüfte	2	11,76	S6,S17
Knie	2	11,76	S6,S10	Knie	2	11,76	S6,S10
Fuß	2	11,76	S6,S10	Fuß	2	11,76	S6,S12
Magen	3	17,65	S5,S7,S11	Magen	3	17,65	S5,S7,S11
Leber	8	47,06	S1,S2,S4,S8, S11,S12,S14,S15	Leber	7	41,76	S1,S2,S8,S11, S12,S14,S15
Duo	3	17,65	S2,S15,S16	Duo	3	17,65	S2,S16
DD	4	23,53	S1,S3,S9,S11	DD	3	17,65	S1,S3,S9
Colon	6	35,29	S2,S3,S9,S10, S11,S13	Colon	4	23,53	S3,S10, S11,S13
Niere	7	41,76	S7,S9,S10,S12, S14,S16,S17	Niere	4	23,53	S9,S10, S12,S16
Blase	4	23,53	S6,S7,S12,S13	Blase	1	5,88	S12
Uterus	2	11,76	S7,S15	Uterus	2	11,76	S7,S15
AW	6	35,29	S2,S4,S6, S10,S15,S17	AW	4	23,53	S2,S4, S10,S15
TMG	1	5,88	S7	TMG	-	-	
Cranium	4	23,53	S5,S6,S8,S17	Cranium	2	11,76	S6,S17

11.2.3 Behandlung 3

Am Ablauf der Behandlung wurde nichts verändert. Verdauungsbeschwerden (35,29%) stellten den höchsten Anteil der Beschwerden bei der Anamnese dar. Weiterhin litten die Teilnehmer ihren Angaben nach noch verstärkt unter LWS und Schulterbeschwerden (29,41%). An vierter Stelle wurden Beschwerden an der Hand beklagt. Die Hauptanteile der Befunde verteilten sich auf BWS und HWS gleichmäßig (jeweils 58,82%). An dritter Stelle der Befundliste landeten dieses Mal Beschwerden der Hand (35,29%). Die eingesetzten Behandlungstechniken verhielten sich der Rangfolge der Befunde entsprechend: BWS (47,06%), HWS (52,94%), Hand (29,41%).

Tab. 24: Protokoll Behandlung3

Befund	Anzahl (n=17)	Häufig- keit (%)	Teilneh- mer	Behandlung	Anzahl (n=17)	Häufig- keit (%)	Teilneh-mer
LWS	5	29,41	S3,S8,S10,S12, S16	LWS	4	23,53	S3,S10,S12, S16
Ilium	5	29,41	S1,S7,S8,S9, S11	Ilium	3	17,65	S1,S9,S11
Sacrum	2	11,76	S3,S8	Sacrum	2	11,76	S3,S8
BWS/ Rippen	10	58,82	S1,S2,S5,S6, S9,S11,S12,S13, S14,S15	BWS/ Rippen	8	47,06	S1,S6,S9,S11, S12,S13,S14,S17
HWS	10	58,82	S1,S4,S6,S7, S9,S11,S13,S14, S15,S16	HWS	9	52,94	S1,S4,S6,S7, S9,S11,S13,S14, S16
Schulter	3	17,65	S6,S7,S8	Schulter	3	17,65	S6,S7,S8
Ellbogen	2	11,76	S4,S16	Ellbogen	1	5,88	S4
Hand	6	35,29	S4,S5,S8,S9, S11,S14	Hand	5	29,41	S5,S8,S9,S11, S14
Hüfte	3	17,65	S8,S9,S17	Hüfte	1	5,88	S17
Knie	1	5,88	S10	Knie	1	5,88	S10
Fuß	1	5,88	S12	Fuß	1	5,88	S12
Magen	3	17,65	S2,S7,S15	Magen	1	5,88	S2
Leber	2	11,76	S2,S5	Leber	2	11,76	S2,S5
Duo	4	23,53	S1,S2, S11,S15	Duo	2	11,76	S1,S2
DD	-	-		DD	-	-	
Colon	2	11,76	S13,S17	Colon	2	11,76	S13,S17
Niere	2	11,76	S11,S15	Niere	1	5,88	S15
Blase	2	11,76	S15,S16	Blase	2	11,76	S15,S16
Uterus	2	11,76	S3,S8	Uterus	1	5,88	S3
AW	5	29,41	S4,S5,S6,S13, S17	AW	3	17,65	S4,S6,S17
TMG	1	5,88	S7	TMG	1	5,88	S7
Cranium	2	11,76	S5,S17	Cranium	2	11,76	S5,S17

*incl. Magenbeschwerden

11.2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse des Untersuchungs- und Behandlungsprotokolls

Bei der Erstuntersuchung konnte seitens der Anamnese der Studienteilnehmer (n= 32) festgestellt werden, dass sich diese Gruppe am meisten durch Verdauungsbeschwerden (68,75%) beeinträchtigt fühlte. Weitere Beschwerdeshäufigkeit wurde im Bereich von HWS und LWS (62,5%) dokumentiert. Die Hälfte (50%) der befragten Personen gaben außerdem an, sie litten an Kniebeschwerden.

Die Untersuchung der Studienteilnehmer (n=32) ergab folgendes Ergebnis: Es wurden am häufigsten Dysfunktionen der BWS (71,88%) und der HWS (59,38%) festgestellt. Die Befunde des Verdauungssystems betreffend, wurden am Colon (56,25%) und am Dünndarm (53,13%) die meisten Dysfunktionen lokalisiert.

Die Erstanamnese der Studiengruppe (n=17) ergab die Verteilung der Beschwerden: Schulterbeschwerden (52,9%), HWS-Symptomatik (41,18%) und Verdauungsbeschwerden (41,18%). Mittels der Anamnese der 3. Behandlung zeigt sich, dass Anteile der Verdauungsbeschwerden (35,29%), die Schulterbeschwerden (29,41%) und die HWS-Symptomatiken (17,65%) rückläufig waren.

Das Untersuchungs- und Behandlungsprotokoll der Studiengruppe bestätigt die Ergebnisse der Anamnese und Untersuchung zu Beginn der Studie. Der größte Anteil der Befunde verteilte sich auf die Region der BWS (82,35%) und HWS (47,06%) in Bezug auf das parietale System. Im Bereich des visceralen Systems konnten an den Organen der Atemwege (52,94%) und der Leber (47,06%) gehäuft Befunde festgestellt werden. Die Anzahl der Dysfunktionen im Bereich des Verdauungstraktes verteilten sich auf die einzelnen Organe, konnten im Verlauf der 3 Behandlungen reduziert werden. Die Untersuchung der 3. Behandlung erzielte folgendes Ergebnis: Die Anzahl der BWS-Befunde war rückläufig auf 58,82%, ebenso wie die Häufigkeit der Atemwegsbefunde (29,41%) und der Leber (11,76%).

Weiterhin reduzierten sich die Anzahl 14 weitere Befunde. Im Bereich der Verdauungsorgane betrifft diese Verbesserung, die Funktion des Magens, des Dünndarms und des Colons. Ebenso hatte sich die Menge der Befunde an der Niere verbessert. An der Anzahl der Befundes des Uterus gab es anzahlmäßig keine Veränderung. Bei Dysfunktionen der HWS, der Schulter und der Hand gab es eine Zunahme, ebenso wie bei Dysfunktionen des Duodenum und des Colons zu beobachten.

11.2.5 Patienteneinwilligung

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Kann mittels osteopathischer Behandlung bei Patienten mit Hypothyreose die Effektivität der medizinischen Standardbehandlung in Bezug auf die Laborwerte TSH, fT₃ und fT₄ und körperlichen Beschwerden (gemessen anhand des GBB 24) verbessert werden?

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Ich lade Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Osteopathen sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben
- Wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zustimmen und
- Wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist zu untersuchen ob es durch die osteopathische Behandlung zu einer Verbesserung Ihrer Schilddrüsenwerte und zu einer Verbesserung von körperlichen Beschwerden, die im Zusammenhang mit Ihrer Schilddrüsenunterfunktion bestehen, kommt

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Prüfung wird in 74889 Sinsheim, Heilbronner Str. 29 durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 40 Personen daran teilnehmen. Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich 22 Wochen dauern.

Es erfolgt eine Einteilung in eine Studien- und eine Kontrollgruppe mit jeweils der gleichen Teilnehmerzahl. Die Teilnehmer der Studiengruppe erhalten im Verlauf der Studie 3 osteopathische Behandlungen. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten in diesem Zeitraum keine osteopathische Behandlung.

Die Einteilung in Studien- und Kontrollgruppe wird in Bezug auf folgende Parameter gemacht:

- Gleichmäßige Verteilung der Geschlechter in Studien- und Kontrollgruppe
- Altersgerechte Aufteilung (entsprechend dem Durchschnittsalter) in Studien- und Kontrollgruppe
- Bei Patienten ähnlichen Alters entscheidet das Los

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Osteopathen und Ihrem Prüfarzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden zu Studienzwecken durchgeführt:

Zu Beginn und am Ende erhält jeder Teilnehmer eine körperliche Untersuchung, einen Fragebogen und es wird eine Blutabnahme zur Bestimmung Ihrer Schilddrüsenwerte durchgeführt.

Während dieser klinischen Prüfung werden für die Teilnehmer der Studiengruppe im Abstand von *3-5 Wochen* die folgenden Untersuchungen durchgeführt: insgesamt 3 osteopathische Behandlungen (Zeitaufwand ca. 1 Stunde). Sie werden gebeten, hierzu jeweils in die Privatarztpraxis für Osteopathie Dres. Kohlmann, Heilbronner Str. 29, 74889 Sinsheim zu kommen. Insgesamt sind 5 Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Osteopathen bzw. des Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

HINWEIS: Bis jetzt wurde der Einfluss einer osteopathischen Behandlung in Bezug auf die Werte von TSH, fT_3 und fT_4 sowie die Verbesserung von körperlichen Beschwerden im Zusammenhang mit der Hypothyreose noch in keiner Studie untersucht und dokumentiert und ausgewertet.

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

Mit der osteopathischen Behandlung können sich möglicherweise Ihre Laborwerte, die im Zusammenhang mit Ihrer Hypothyreose stehen verbessern, so dass es eventuell zu einer neuen Anpassung Ihres Schilddrüsenmedikaments durch Ihren Arzt kommen kann oder Ihre körperlichen Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

Folgende Verbesserungen können eventuell zu beobachten sein:

- Senkung des TSH-Wertes
- Erhöhung der Werte von fT_3 und fT_4
- Abnahme von Müdigkeit, Antriebslosigkeit

- Regulierung von Puls und/oder Blutdruck in den Normbereich
- Verbesserung der Verdauung
- Gewichtskontrolle fällt leichter
- Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule, des Nackens oder Kopfschmerz verbessern sich
- Kälteempfindlichkeit lässt nach
- Verbesserung der Situation von Haut und Hautanhangsgebilde (z.B. Haare; Nägel)
- Die Neigung zu Ödemen verbessert sich
- Verbesserung von Fertilitätsstörungen

Mit dieser Studie soll untersucht werden ob durch die Beseitigung von Gelenkblockaden und/oder Muskeldysbalancen, sowie durch die Behandlung von Organen, die im Zusammenhang mit der Schilddrüse stehen, die Versorgung und die Funktion der Schilddrüse verbessert werden können.

4. Gibt es Risiken, beschwerden und Begleiterscheinungen?

HINWEIS: Nach einer osteopathischen Behandlung kann es in einigen Fällen zu einer so genannten Erstverschlimmerung kommen. D.h. Sie verspüren im Bereich der umliegenden Muskulatur eines behandelten Gelenkes zunächst eine Art Muskelkater durch die Veränderung der Spannung dieser Muskulatur. Ebenfalls kann es sein, dass sich vegetative Reaktionen z.B. Müdigkeit, vermehrtes Schwitzen oder aber auch ein Kältegefühl nach der Behandlung zeigt. Dies sind Reaktionen auf die Behandlung, da in dieser Zeit Ihr Körper auf die Behandlung reagiert und die Selbstheilungskräfte angeregt worden sind. Im Falle, dass diese Beschwerden sehr stark oder lang anhaltend sind, rufen Sie bitte Ihren Osteopathen an und teilen ihm dieses mit.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (z.B. Schmerzen bei der Blutentnahme) oder sogar mit Risiken behaftet sein z.B. Überempfindlichkeitsreaktion auf Radiopharmaka und Strahlenbelastung im Falle einer angeordneten Szintigraphie.

5. Die Einnahme von Arzneimittel

Bitte nehmen Sie am Tag der Blutabnahme zur Bestimmung Ihrer Schilddrüsenwerte Ihr Schilddrüsenmedikament erst **nach** der Blutabnahme ein.

Alle Medikamente, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, nehmen Sie bitte entsprechend der ärztlichen Anweisung.

6. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten Sie im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Osteopathen mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehen ggf. telefonisch.

Tel.: 07261-9496585 oder 07261-655755

7. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Osteopath wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden können, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Osteopath entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen

Ihr behandelnder Osteopath hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

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

Sofern gesetzlich nicht anders vorgesehen, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

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

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

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

10. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Osteopath und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Karin Monninger

Ständig erreichbar unter: Tel.: 07261-9496585 oder Mobil: 0175-4321977

11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

Geb.Datum:..... Code:.....

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie teilzunehmen.

Kann mittels osteopathischer Behandlung bei Patienten mit Hypothyreose die Effektivität der medizinischen Standardbehandlung in Bezug auf die Laborwerte TSH, fT₃ und fT₄ und körperlichen Beschwerden (gemessen anhand des GBB 24) verbessert werden?

Ich bin von Frau Karin Monninger ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie das Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebende Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Osteopathen verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörde beim Osteopathen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Osteopathen.

Datum..... Unterschrift des Patienten.....

11.2.6 Fragebogen

Fragebogen BFF Hypothyreose

Datum:

Name/Code:

Geschlecht:

Geburtsdatum:

Auf dieser Seite ist eine größere Anzahl von Beschwerden aufgelistet. Überlegen Sie bitte, an welchen Beschwerden Sie leiden. Machen Sie ein Kreuz in die entsprechende Spalte. Die Beschwerden, die Sie nicht haben, erhalten ein Kreuz in der „nicht“-Spalte.

1. Schwächegefühl
2. Herzklopfen, -jagen oder -stolpern
3. trockene, schuppige Haut
4. übermäßiges Schlafbedürfnis
5. Schmerz/Druckgefühl an der Brustwirbelsäule
6. Schwindelgefühl
7. Schmerz/Bewegungseinschränkung
der Lendenwirbelsäule
8. Nacken- oder Schulterschmerz
9. trockene, brüchige Haare
10. Obstipation
11. Kloßgefühl, Engigkeit oder Würgen im Hals
12. Ödeme im Gesicht/ um die Augen
13. Gewichtszunahme
14. Kopfschmerzen
15. Rasche Erschöpfbarkeit
16. Müdigkeit
17. Antriebslosigkeit
18. Schwere- oder Müdigkeitsgefühl in den Beinen
19. innere Unruhe
20. verlangsamter Puls
21. Kälteüberempfindlichkeit
22. schlechte Ausdauerleistung/Atemnot
23. Druckgefühl im Kopf

11.2.7 Befundbögen

Name:.....	Laborwerte Eingangsuntersuchung:.....
Geburtsdatum:.....	TSH:.....
Diagnose:.....	fT3:.....
Größe:.....Gewicht:.....BMI:.....	fT4:.....
Gruppe:.....	TPO-AK:.....
	TR-AK:.....
	TG-AK:.....
Eingangsuntersuchung:.....	Laborwerte Abschlussuntersuchung:.....
Termin 1:.....	TSH:.....
Termin 2:.....	fT3:.....
Termin 3:.....	fT4:.....
	TPO-AK:.....
	TR-AK:.....
	TG-AK:.....
Abschlussuntersuchung:.....	

Name	
Größe	
Gewicht	
Beruf	
Hobby	
Sozialanamnese	
Allergien	
Ernährungsgewohnheiten	
Genussgifte:	

Urogenital	Brennen	4	Harnverhalt	++ Harndrang	Blut im Urin	Inkontinenz	Menstruationsstörungen
Endokrin	Gewicht	Schweiß	Schlaf	Durst	Appetit	Konzentration	Müdigkeit
Tumore	Ja Nein	Wann?	Welche?	Therapie	Nachtschweiß	Gewichtsverlust	Abgeschlagenheit
Traumata	Wo?	Wann?	Beschwerden?				
OP	Wo?	Wann?	Beschwerden?				
Letzter Arztbesuch	Wann?	Warum?	Wann?	Warum?	Wann?	Warum?	
Familienanamnese	Was?	Wer?	Was?	Wer?	Was?	Wer?	
Medikamente	Welche?	Wofür?	Verordnet?	Welche?	Wofür?	Verordnet?	

Befund

Name: → Datum:

Parietal	Flex	Ext	Rot. rea	Rot. lia	Sn. rea	Sn. lia	Neurologische-Tests	Reflex
							Dermatom.....Myotom.....Sensibilität....spez. Test.....	
HWS								
BWS								
Rippen								
LWS								
Becken								
Sacrum								

rechts	Flex	Ext	Arm	Arm	Arm	Flex	Ext	Arm	Arm	Arm	Abd	Abd	Abd	Kraft	links	Flex	Ext	Arm	Arm	Arm	Abd	Abd	Abd	Kraft	
Schulter															Schulter										
Ellbogen															Ellbogen										
Hand															Hand										
															Hüfte										
Hüfte															Knie										
Knie															Fuß										
Fuß																									

Refund

Name:	↑
Visceral:	↑
Po	α
Lunge	α
Diaphragma	α
Magen	α
Leber	α
Duo	α
.DD	α
Colon	α
Niere	α
Blase	α
Uterus	α
	α

Name: _____ **Datum:** _____

Cranial: _____

SSB: anterior

Frequenz: _____

Amplitude: _____

Kraft: _____

Richtung: _____

Puls: _____

RR: _____

Sonstige Auffälligkeiten/Befunde: _____

Behandlung: _____

