

EFFEKTIVITÄT VON OSTEOPATHIE BEI
PATIENTEN MIT MIGRÄNE

EIN SYSTEMATIC REVIEW

Master Thesis zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science in Osteopathie

im Universitätslehrgang Osteopathie MSc

eingereicht von

Dagmar Michlits-Lichtenecker

Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin

an der Donau-Universität Krems

Betreuer/in: Mag. Dr. Astrid Grant Hay

Neusiedl am See, 30.10.2016

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Dagmar Michlits-Lichtenecker, geboren am 04.01.1982 in Wien, erkläre,

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

ABSTRACT

Einleitung: Migräne ist eine der häufigsten Ursachen für Krankenstände. Sie steht mit hoher Medikamentendosis und enormen wirtschaftlichen Kosten in Verbindung. Die Osteopathie ist eine Behandlungsmethode, die zur Bekämpfung von Migräne verwendet werden kann. Um zu klären, ob es bereits Effektivitätsnachweise zu diesem Thema gibt, wie qualitativ hochwertig diese sind und ob sich daraus eine Relevanz für den beruflichen Alltag ableiten lässt, wurde eine systematische Übersichtsarbeit durchgeführt.

Methodik: Von November 2015 bis Jänner 2016 wurden medizinische Datenbanken und Zeitschriften nach passenden Artikeln durchsucht. Der Systematic Review wurde in Anlehnung an das PRISMA Statement verfasst. Die Qualitätsbeurteilung der Studien wurde mittels PEDro Skala durchgeführt.

Ergebnisse: Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien verblieben sieben von Anfangs 222 Studien. Davon war eine von guter, drei von mäßiger und die letzten drei von schlechter Qualität. Die Effektivität der Osteopathie bei Migräne ließ sich demnach nur anhand einer Studie belegen. Alle Anderen lieferten interessante Zusatzinformationen, jedoch keinen qualitativ nennenswerten Evidenznachweis.

Schlussfolgerung: Die Rechercheoutcomes ließen auf einen Mangel an statistisch aussagekräftigen Studien im Bereich der osteopathischen Behandlung bei Migräne schließen. Vor allem die Rekrutierung hoher Patientenzahlen mit ähnlichen Voraussetzungen schien schwierig zu sein. In allen Studien wurden positive Effekte der Osteopathie auf Häufigkeit und Intensität der Migräne beschrieben. Drei der sieben Studien erwähnten in diesem Zusammenhang zusätzlich zu strukturellen, auch viszerale und cranielle Dysfunktionen. Ganzheitlich osteopathische Studien mit genauer Dokumentation der gefundenen Läsionen, ihrer Art der Behandlung, sowie in einem randomisierten, kontrollierten und 3-armigen Design, könnten einen großen Benefit für die berufspolitische Entwicklung der Osteopathie darstellen.

Schlagworte: Osteopathie; Migräne; Kopfschmerz; ICHD; Effektivität

ABSTRACT

Introduction: Migraine is one of the most common reasons for temporary or permanent inability to work. Migraine is linked to a high level of medication and enormous economic costs. Osteopathy can be a treatment method to reduce migraine. This systematic review tries to answer the question whether there is a proof for the effectiveness of osteopathy in treating migraine, and whether the available trials are qualitatively valuable and relevant for workaday life.

Method: From November 2015 until January 2016 the author searched medical databases and journals for relevant articles. The systematic review was done according to the PRISMA Statement. The evaluation of the quality of the articles was executed using the PEDro scale.

Results: After applying the corresponding criteria for including or excluding certain sources, seven out of originally 222 studies remained, one of which was considered to be of high quality, three of medium quality and three of rather bad quality. Only one trial resulted in a valid proof of effectiveness. Though the other trials delivered interesting additional information, they could not serve as a relevant proof of effectivity.

Conclusion: The outcome of the research done by the author shows a lack of statistically relevant studies in the area of osteopathic treatment of migraine. Especially recruiting a sufficient number of test persons meeting similar criteria seems to be very difficult. However, all studies stated positive effects of osteopathy in reducing frequency and intensity of migraine. Three out of the seven studies also mention – besides structural – visceral and cranial dysfunctions which may be related to this. It would be highly beneficial for the osteopathic profession to execute wholistic osteopathic trials with a detailed documentation of the found lesions and the applied treatment method, done in a randomized, controlled and 3-armed design.

Keywords: Osteopathy; migraine; headache; ICHD; effectiveness;

INHALTSVERZEICHNIS

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG	I
ABSTRACT (Deutsch)	II
ABSTRACT (Englisch).....	III
1 Einleitung	4
2 Osteopathische Medizin	6
3 Theoretische Grundlagen zum Krankheitsbild der Migräne	8
3.1 Definition der Migräne	8
3.2 Prävalenz und Inzidenz	8
3.3 Pathophysiologie der Migräne	9
3.4 Migränearten laut der ICHD-III (IHS, 2013).....	11
3.4.1 Migräne ohne Aura	12
3.4.2 Migräne mit Aura	13
3.4.3 Chronische Migräne.....	13
3.4.4 Migränekomplikationen.....	14
3.4.5 Wahrscheinlich Migräne	14
3.4.6 Episodische Syndrome die wahrscheinlich mit Migräne in Verbindung stehen.....	15
3.5 Differentialdiagnose anderer primärer Kopfschmerzarten laut der ICHD-III (IHS, 2013).....	15
3.5.1 Spannungskopfschmerz	16
3.5.2 Trigemino-autonomer Kopfschmerz.....	16
3.5.3 Andere primäre Kopfschmerzarten	17
4 Theoretische Grundlagen zur Therapie	19
4.1 Medikamentöse Standardtherapie	20
4.2 Komplementärmedizinische Ansätze	21
4.2.1 Kältetherapie	22

4.2.2	Akupunktur und Chinesische Medizin im Allgemeinen	22
4.2.3	Homöopathie	23
4.2.4	Biofeedback Training	24
4.2.5	Entspannungstherapie	25
4.2.6	Physiotherapie	25
4.2.7	Elektrotherapie	25
4.2.8	Chiropraktik	26
4.2.9	Hyperbare Oxygenierung.....	26
4.3	Osteopathische Behandlungsansätze	27
5	Methodik	30
5.1	Methodik des Systematic Reviews	30
5.2	Suchstrategie	30
5.3	Studienauswahl	31
5.3.1	Einschlusskriterien.....	31
5.3.2	Ausschlusskriterien.....	32
5.3.3	Suchergebnisse.....	32
5.4	Methodologische Qualitätsbeurteilung der Studien	35
6	Beschreibung der Studien	37
6.1	Klinische Effektivität von osteopathischen Behandlungen bei chronischer Migräne: 3-armig randomisiert kontrollierte Studie	37
6.2	Osteopathische Therapie in der Migränebehandlung: eine randomisierte kontrollierte Studie über die Wirksamkeit.....	39
6.3	Effektivität von osteopathisch manipulativer Behandlung von weiblichen Patienten mit Migräne: Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie.....	40
6.4	Migräne bei Kindern und Jugendlichen: eine randomisierte kontrollierte klinische Effektstudie	41
6.5	Eine Studie über die Wirksamkeit von osteopathischen Behandlungen bei Migränepatienten: multizentrische Studie	42
6.6	Hat die osteopathische Behandlung bei Frauen mit menstrueller Migräne einen Effekt?.....	43

6.7	Können osteopathische Behandlungen nach der „Black Box Methode“ das subjektive Wohlbefinden – also das Zustandsbild des Patienten mit einfacher Migräne – bei gleich bleibender Medikation verbessern?	44
7	Studienergebnisse, kritische Bewertung und Auseinandersetzung	47
7.1	Klinische Effektivität von osteopathischen Behandlungen bei chronischer Migräne : 3-armig randomisiert kontrollierte Studie	47
7.2	Osteopathische Therapie in der Migränebehandlung: eine randomisiert kontrollierte Studie über die Wirksamkeit	49
7.3	Effektivität von osteopathisch manipulativer Behandlung von weiblichen Patienten mit Migräne: Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie.....	51
7.4	Migräne bei Kindern und Jugendlichen: eine randomisierte kontrollierte klinische Effektstudie	53
7.5	Eine Studie über die Wirksamkeit von osteopathischen Behandlungen bei Migränepatienten: multizentrische Studie	54
7.6	Hat die osteopathische Behandlung bei Frauen mit menstrueller Migräne einen Effekt?	58
7.7	Können osteopathische Behandlungen nach der „Black Box Methode“ das subjektive Wohlbefinden - also das Zustandsbild des Patienten mit Migräne – bei gleichbleibender Medikation verbessern?	60
8	Datensynthese und Diskussion	63
9	Konklusion und Ausblick	65
	LITERATURVERZEICHNIS	67
	TABELLENVERZEICHNIS.....	71
	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	72
	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	73
	ANHANG A (Prisma Statement)	75
	ANHANG B (PEDro Bewertungen)	76
	ANHANG C (Englische Kurzfassung)	Fehler! Textmarke nicht definiert.

1 Einleitung

Migräne ist eine von vier primären Kopfschmerzarten und ein weltweites medizinisches Thema. Tuchin und Bonello (1996) erwähnten, dass der Begriff „Migräne“ bereits im zweiten Jahrhundert geprägt wurde. Schon damals wurde diese Form des Kopfschmerzes als besonders beeinträchtigend empfunden. Laut Müller (2007) sinkt bei MigränepatientInnen die Lebensqualität im körperlichen, mentalen und sozialen Bereich deutlich ab. Typisch für Migräne sind immer wiederkehrende, starke Kopfschmerzattacken, begleitet von autonomen, neurologischen und gastrointestinalen Symptomen. Zusätzlich tritt bei 10 bis 15 Prozent der Betroffenen eine Aura auf. Diese kann bis zu 40 Minuten dauern (May 2006). Goadsby (2006) berichtete, dass laut Welt Gesundheitsorganisation (WHO) eine starke Migräneattacke sogar mit dem Leidensdruck einer Tetraplegie vergleichbar sei. Er erwähnte, dass die Zahl der Betroffenen in Nordamerika und Westeuropa bei 15 Prozent liegt, das entspricht jeder sechsten bis siebenten Person.

Die Migräne verursacht durch ihre Neigung zur Chronifizierung hohe medizinische Kosten. Laut Schabert und Crow (2009) werden in den Vereinigten Staaten alleine für Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche 100 bis 200 Dollar mehr pro MigränepatientIn ausgegeben als bei den meisten anderen Erkrankungen. Diener (2002) gab an, dass pro Jahr alleine in Deutschland eine Million Arbeitstage durch Migräne verloren gehen und sich die Folgekosten auf eine halbe Milliarde Euro summieren. Es wäre somit ein enormer wirtschaftlicher Gewinn, wenn die Intensität und/oder die Häufigkeit der Migräneattacken reduziert werden könnte.

In der Behandlung der Migräne dauert es häufig viele Jahre bis eine eindeutige Diagnose gestellt werden kann. Voran gehen meist aufwendige und kostspielige Maßnahmen wie Magnetresonanz und Computertomographie. Ist die Krankheit erkannt, wird aus schulmedizinischer Sicht eine medikamentöse Standardtherapie empfohlen. Doch viele PatientInnen suchen andere Wege zur präventiven und dauerhaften Behandlung ihrer Erkrankung. Medikamentöse Nebenwirkungen sollen auf diese Weise umgangen werden. Hochdosierte Medikamenteneinnahme kann bei Migräne der Auslöser für den sogenannten „medikamenteninduzierten Kopfschmerz“ sein. Dann steigt die Schmerzintensität an, anstatt abzusinken. Das führt dazu, dass sich komplementärmedizinische Konzepte in den letzten Jahren steigender Beliebtheit erfreuen.

Die Osteopathie bietet alternative Ansätze zur Behandlung von Migräne. Wie effektiv diese sind, soll in dieser systematischen Übersichtsarbeit geklärt werden. Viele osteopathische Techniken und Befundungsverfahren sind in der täglichen Praxistätigkeit erfolgreich. Doch sind sie auch Evidenz basiert und empirisch nachweisbar? Bei genauerer Literaturrecherche fällt auf, dass im Bereich der Migräne bereits mehrere klinische Studien durchgeführt wurden. Einige untersuchen die Osteopathie im Allgemeinen, zahlreiche andere, beschränken sich auf Manipulation, Mobilisation und strukturelle Techniken. Die Reduktion auf den strukturellen Bereich entspricht jedoch nicht der Idee der Osteopathie, die den Körper als Gesamtheit von Skelett-, Organ- und Flüssigkeitssystem befunden und behandeln möchte. Eine genaue Aufarbeitung der Daten soll zeigen: Gibt es einen Effektivitätsnachweis für die osteopathische Behandlung von MigränepatientInnen? Wie qualitativ wertvoll sind die Studien und Artikel die man zu diesem Thema findet und wie hoch ist ihre praktische Relevanz für den Berufsalltag?

2 Osteopathische Medizin

Die osteopathische Medizin hat ihre Wurzeln in den Vereinigten Staaten von Amerika. Andrew Taylor Still prägte den Begriff der Osteopathie (osteo - Knochen, pathos – Leiden) um 1885. Dem voran, ging die Entwicklung der Bone-Setter (Knochenrichter) die bereits im 17. Jahrhundert beschrieben wurde. Die Osteopathie ist ein Diagnose- und Therapiekonzept, das sich aus drei großen Teilbereichen zusammensetzt: der strukturellen Osteopathie, der viszeralen Osteopathie und der cranio-sacralen Osteopathie. A.T. Still entwickelte vor allem den strukturellen Behandlungsansatz. Die „Cranio-Sacral Therapie“ ist auf William Garner Sutherland zurückzuführen. Im Bereich der Viszera werden Hoover und Young, aber auch deren Schüler, Upledger, als Wegbereiter genannt.

Die Osteopathie wird im deutschsprachigen Raum größtenteils so verstanden, dass nur in der Kombination aller drei Behandlungsansätze, die ganzheitliche Erfassung des Individuums möglich wird. Embryologische und psychosoziale Faktoren der PatientInnen werden in die Behandlung miteinbezogen. Die Grundgesetze auf denen die osteopathische Medizin aufgebaut wurde, sind laut dem allgemeinen Verständnis der Lehre von A.T.Still, aber auch der Österreichischer Gesellschaft für Osteopathie 2016 (<http://oego.org/pages/de/osteopathie/grundprinzipien.php>), das Gesetz der Arterie, die Annahmen, dass der Körper eine Einheit ist und Struktur und Funktion sich gegenseitig bedingen, und die Idee, dass der Körper sich selbst reguliert und heilt. Zur Erstellung der Diagnose verwenden die TherapeutInnen vorrangig ihre Hände. Auch die allgemeine Konstitution der PatientInnen, das Hautbild, der Geruch und verschiedene andere Faktoren beeinflussen die Befundaufnahme. Es wird versucht Störungen im Skelett-, Nerven- und Flüssigkeitssystem aufzuspüren und zu beheben. Das oberste Ziel ist die Aktivierung der Selbstheilungskräfte.

Die Osteopathie wird häufig mit Manueller Therapie oder Chiropraktik verglichen. Durch den philosophischen Hintergrund und die Integration des viszeralen und cranio-sacralen Systems unterscheidet sie sich jedoch grundlegend. Folgende Behandlungskonzepte finden, laut dem Curriculum der Wiener Schule für Osteopathie 2016 (<http://wso.at/index.php/lehrgaenge-kurse/curriculum>), in der osteopathischen Medizin ihre Anwendung: Allgemeine Osteopathische Behandlung (AOB), auch General Osteopathic Treatment (GOT) genannt, Soft-Tissue Techniken, Strukturelle Techniken wie

Faszientechiken und Thrust-Techniken, sowie die bereits erwähnten viszeralen und cranio-sacralen Techniken.

Eine genaue Definition der Osteopathie ist schwierig, ebenso wie die Abgrenzung zu anderen, teils ähnlichen, Therapiekonzepten. Der Begriff „Osteopathie“ wird in verschiedenen Ländern unterschiedlich verstanden und gebraucht. Auch die Ausbildung, die Qualitätsrichtlinien und die berufspolitischen Voraussetzungen differieren stark. Diese systematische Übersichtsarbeit bezieht sich auf das im deutschsprachigen Raum gängige Verständnis der Osteopathie als ganzheitliche alternative Heilmethode, wie sie in der Wiener Schule für Osteopathie unterrichtet und auch von der Österreichischen Gesellschaft für Osteopathie beschrieben wird. In Österreich ist die Ausbildung derzeit für ÄrztInnen und PhysiotherapeutInnen, sowie HeilpraktikerInnen zugänglich. Früher wurde sie auch an ErgotherapeutInnen, Hebammen und MasseurInnen weitergegeben. In Kursen für „Cranio-Sacral Therapie nach Upledger“ und Faszien-distorsion werden auch nicht medizinische Personengruppen unterrichtet.

Die Osteopathie gerät immer wieder durch ihren fehlenden Evidenznachweis in Verruf. Aktuell gibt es einige Studien die die Wirksamkeit struktureller Techniken bei unterschiedlichen Krankheitsbildern belegen. Auch die Effektivität der Osteopathie allgemein wurde schon mehrmals in Studien thematisiert. Hierbei sind die angewendeten Techniken häufig unklar. Die Beweislage bei viszeralen und cranio-sacralen Techniken ist bis dato eher schlecht. Man findet wenig bis keine aussagekräftigen Studien. Der Nachweis der Effektivität ist somit ein zentrales Thema und ein wichtiges Ziel für die kommenden Jahre.

3 Theoretische Grundlagen zum Krankheitsbild der Migräne

3.1 Definition der Migräne

Es gibt viele verschiedene Definitionen und Einteilungen der Migränearten. So schreibt Diener (2002), dass die Migräne eine biologisch bedingte Funktionsstörung des Gehirns, der Hirnhaut und der Blutgefäße von Gehirn und Dura sei, und sich in Migräneattacken manifestiere. Ein Dauerkopfschmerz könne somit niemals eine Migräne sein. Die bedeutendste und umfangreichste Einteilung derzeit, ist die der International Headache Society (IHS, 2013). Sie unterscheidet sechs Subtypen: Migräne ohne Aura, Migräne mit Aura, Chronische Migräne, Migränekomplikationen, wahrscheinliche Migräne und episodische Syndrome die wahrscheinlich mit Migräne in Verbindung stehen.

Die medizinisch am häufigsten verwendete Unterscheidung beschränkt sich auf Migräne ohne und mit Aura. Diese definieren sich wie folgt: Migräne ohne Aura wird auch normale Migräne oder Hemicrania simplex genannt. Sie zeichnet sich durch wiederkehrende, pulsierende, meist einseitige Kopfschmerzen mit einer Dauer von vier bis 72 Stunden aus. Bei Kindern wird eine Dauer von zwei bis 72 Stunden beschrieben. Diese Form der Migräne hat oft menstruellen Ursprung. Durch hohe Schmerzmitteldosen kann es zur Verschlechterung kommen. Migräne mit Aura wird auch klassische, komplizierte, hemiparästhetische, hemiplegische oder aphasische Migräne genannt. Es kommt zu wiederkehrenden Attacken, die nur einige Minuten dauern, jedoch von visuellen, sensorischen und/oder zentralneurologischen Symptomen begleitet sind. Diese werden später von Kopfschmerzen und Migränesymptomen abgelöst. (ICHD-III, 2013)

3.2 Prävalenz und Inzidenz

Diener (2002) beschreibt die Migräne als eine der häufigsten neurologischen Erkrankungen. Im Erwachsenenalter leiden 12 bis 14 Prozent aller Frauen und sechs bis acht Prozent aller Männer daran. Kinder sind mit einer Häufigkeit von drei bis vier Prozent betroffen. Diese Daten beziehen sich auf Personen, die mindestens einmal jährlich an einer Migräneattacke litten. Weiters erwähnt er eine sogenannte Lebenszeitprävalenz, das heißt, eine Migräneattacke bezogen aufs gesamte Leben. Diese liegt bei Frauen durchschnittlich bei 30 und bei Männern bei 15 Prozent. Mit 78 Prozent ist der Spannungskopfschmerz laut Diener (2002) die mit Abstand häufigste Kopfschmerzform. Bis zur Pubertät ist die Migräne bei Frauen und Männern gleich häufig. Danach ändert

sich das Geschlechterverhältnis 2:1 zugunsten der Männer. Zwischen dem 35 und 40 Lebensjahr gibt Diener (2002) sogar ein Verhältnis 3,5:1 an. Diese Ergebnisse unterstützen die Vermutung, dass die Migräne einem stark hormonellen und genetischen Einfluss unterliegt. Während der Schwangerschaft sinkt die Migränehäufigkeit bei einem Drittel der Frauen stark ab. Manche sind in dieser Zeit sogar beschwerdefrei. Diese Zahlen treffen auf Europa, Afrika, sowie Nord- und Südamerika zu. In asiatischen Ländern scheint die Migränehäufigkeit ein wenig geringer zu sein. Österreichweit gesehen, war eine Studie von Zebenhozer et al. aus dem Jahr 2015 interessant. Sie zeigte eine Prävalenz der Migräne von 48,5 Prozent in der Kategorie der episodischen und chronischen Kopfschmerzarten, gefolgt vom Kopfschmerz durch Medikamentenmissbrauch mit 15,9 Prozent. Der Spannungskopfschmerz kam hier nur auf 6,3 Prozent.

Bei Göbel (2012) differieren die Zahlen nicht so deutlich. Er stützt seine Daten auf eine populationsbezogene Studie die repräsentativ für die deutsche Gesamtbevölkerung sei. Hier litten zirka 21 Millionen Menschen im Laufe ihres Lebens an einer Migräne und zirka 29 Millionen Menschen an Spannungskopfschmerzen. Göbel zeigt in seinen Untersuchungen auf, welchen enormen wirtschaftlichen und sozioökonomischen Einfluß die Migräne auf die deutsche Bevölkerung hat. Diese Form des Kopfschmerzes tritt pro Person durchschnittlich mit einer Häufigkeit von 34 Tagen pro Jahr auf. Er gibt an, dass es alleine in Deutschland, gemessen an 1000 ArbeitnehmerInnen, an 270 Tagen zu Arbeitsausfällen kommt. Eine Migränediagnose führt oftmals in die vorzeitige Berufsunfähigkeit und zu sehr hohem Arzneimittelbedarf. In Deutschland liegt der Verbrauch von Schmerz- und Migränemitteln bei 125 Millionen Packungen pro Jahr. Auch die soziale Komponente der Migräne darf nicht unterschätzt werden. In einer Studie von Buse et al. (2016) gaben viele PatientInnen Einschränkungen im Familienleben an. Die Betroffenen fühlten sich von ihren PartnerInnen in der Intensität des Kopfschmerzes nicht ernst genommen und hatten Sorge ihren Elternpflichten nicht ausreichend nachkommen zu können. Ein Drittel der Befragten hatte Angst durch die Migräne den Arbeitsplatz zu verlieren.

3.3 Pathophysiologie der Migräne

Lange stellte sich die Frage, ob die Migräne rein organische oder auch psychosomatische Ursachen hat. Diener (2002) erwähnt, dass hauptsächlich die genetische Disposition entscheidet, in wie weit eine Person dazu neigt, an einer Migräne zu erkranken oder nicht.

Eine Migränepersönlichkeit gibt es laut ihm nicht, jedoch können gewisse Faktoren, sogenannte Trigger, zum Entstehen einer Migräneattacke beitragen. Sprenger und Goadsby (2009) beschrieben die Annahme einer vaskulären Ursache bis weit ins 20. Jahrhundert hinein.

Ab dem 19. Jahrhundert entwickelte sich parallel die Idee, dass das Nervensystem maßgeblich an der Entstehung der Migräne beteiligt sein könnte. Silberstein stellte 2004 fest, dass das rein vaskuläre Entstehungsmodell der Migräne von der Annahme abgelöst wurde, dass es vaskuläre und neurogene Ursachen für die Migräne gäbe. Die sogenannte „cortical spreading depression“ (CSD), die erstmals von dem brasilianischen Physiologen Leao in den 1940er Jahren erwähnt wurde, führt zu visuellen Symptomen, wie sie während einer Auraphase auftreten. Bei der CSD werden perivaskuläre Afferenzen aktiviert, die zu Vasodilatation und neurogener Entzündung der meningealen Blutgefäße führen. Auch Schürks und Diener (2008) stützen sich auf dieses neurovaskuläre Modell.

Sprenger und Goadsby (2009) fanden dieses Modell ebenfalls zutreffend. Sie beschrieben fünf Stadien der Migräne. Die interiktale Phase, die Prodromalphase, die Auraphase, die Schmerzphase und die Rückbildungsphase. In der interiktalen Phase sind die PatientInnen beschwerdefrei. Hier wurden in Studien ein erniedrigter Serotoninspiegel, sowie eine erniedrigte serotonerge Neurotransmission gemessen. Die Migräne zeichnet sich durch erhöhte zerebrale Erregbarkeit und eine veränderte kortikale Adaptionsfähigkeit aus. Die Prodromalphase geht einer möglichen Aura voraus und ist durch Stimmungsschwankungen, Konzentrations- und Aufmerksamkeitsstörungen, Müdigkeit, Gähnen, Heißhunger auf bestimmte Lebensmittel, gastrointestinale Symptome, sowie Nacken- und Schulterschmerzen gekennzeichnet. In dieser Phase kann eine rechtzeitige Medikamentengabe das Fortschreiten der Migräneattacke verhindern. Auf die Prodromalphase folgt die Auraphase. In diesem Zusammenhang erwähnten auch Schürks und Diener (2008) die „cortical spreading depression“. Im Gehirn kommt es hierbei zu einer Depolarisation neuronaler und glialer Zellen. Diese breitet sich wie eine Welle über den Kortex aus. Es folgt eine längere neuronale Suppressionsphase. Der Blutfluss im Zerebellum steigt regional an. Extrazellulär ist ein Anstieg von K^+ und exzitatorischen Neurotransmittern, intrazellulär ein Anstieg von Na^+ und Ca^{2+} zu verzeichnen.

Eine CSD wurde von Schürks und Diener (2008) auch bei Migräneformen ohne Aura vermutet. Stimmungsänderungen, Gedächtnisstörung, Schwindel und Übelkeit könnten Anzeichen dafür sein. Die Aktivierung des trigeminalen Systems durch die CSD ist jedoch ungeklärt. Als mögliche Ursache wurde die Galaninfreisetzung nach der CSD

beschrieben. Galanin ist an der Nozizeption beteiligt. Weiters wird während der CSD vermehrt Matrixmetalloproteinase-9 produziert, welches die Blut-Hirn Schranke schädigt. Eine erleichterte Aktivierung der schmerzempfindlichen trigeminalen Fasern der Meningen wäre somit denkbar. Trigeminale und zervikale Afferenzen leiten den Schmerz in den trigeminalen Nucleus caudalis weiter. Von dort wandert der Schmerzreiz weiter in höhere Zentren wie den Thalamus und somit ins Bewusstsein.

Göbel (2012) beschreibt den Migränekopfschmerz als einen, der vom Gehirn, den Gehirn versorgenden Blutgefäßen und den Blutgefäß innervierenden Gefäßen ausgeht. Intrakranielle perivaskuläre sensorische Axone melden eine bevorstehende Gewebsschädigung über den Nucleus caudalis ans Gehirn. Als efferente Reaktion wird in den Gefäßen dann eine neurogene Entzündung induziert. Dazu werden gefäßerweiternde Neuropeptide freigesetzt. Diese erhöhen die Gefäßpermeabilität und es kommt zu einer Plasmaextravasation. Diese neurogene Entzündung könnte eine Erklärung für den veränderten Blutfluss und die erhöhte Schmerzempfindlichkeit der Gefäße während der Migräneattacke sein. Die sensorischen, perivaskulären Fasern reagieren mit Hypersensibilisierung. Dadurch könnten Gefäßpulsationen, die normalerweise nicht als schmerzhaft empfunden werden, zu pulsierenden, pochenden Migräneschmerzen mutieren. Die neurogene Entzündung als Ursache der Migräne wurde jedoch noch nicht eindeutig bewiesen. (Göbel, 2012).

Unterstützung erhält Göbel von Malhotra der in seinem Systematic Review von 2016 die Idee der neurogenen Entzündung bekräftigt. Er verweist auf namhafte Studien der letzten Jahre, in denen die Stimulation der Schmerzfasern des Nervus trigeminus zu Entzündungsreaktionen, einem Anstieg des Plasmaproteins, sowie dem Freisetzen von Neuropeptiden (Calcitonin gene-related Peptide, Substanz P und Neurokinin A) führte. Auch schienen migränespezifische Medikamente wie Ergotamine und Triptane den Anstieg genau dieser Neuropeptide zu dämpfen.

3.4 Migränearten laut der ICHD-III (IHS, 2013)

Die Diagnose der Migräne ist nicht immer leicht und erfordert sehr genaue Angaben durch die PatientInnen. Trotz zahlreicher unterschiedlicher Literatur, orientieren sich die meisten AutorInnen an den Klassifikationen und Diagnosekriterien der International Headache Society. Laut ICHD-III (2013) wird die Migräne in sechs Untergruppen unterteilt, diese

werden in den Kapiteln 3.4.1 bis 3.4.6 genauer ausgeführt. Die sechs Untergruppen werden erneut in 23 Subtypen gegliedert.

Auch Göbel (2012) bezieht sich in seinem Buch immer wieder auf die internationale Kopfschmerzgesellschaft. Eines seiner wichtigsten Diagnosekriterien ist die Differentialdiagnose zu anderen Kopfschmerzformen. So beschreibt er, dass ungefähr 50 Prozent der betroffenen PatientInnen sowohl Migräne, als auch Spannungskopfschmerzen aufweisen. Aus der früher oftmals verwendeten Diagnose des Kombinationskopfschmerzes ergeben sich jedoch keine genauen therapeutischen Ansätze. Die Abgrenzung unterschiedlicher Kopfschmerzarten ist somit wichtig, steht und fällt jedoch mit der genauen Dokumentation der betroffenen Personen. Ein Kopfschmerztagebuch in dem Häufigkeit, Dauer und Intensität festgehalten werden, ist die beste Voraussetzung für eine genaue Diagnose und Klassifikation nach den Kriterien der ICHS-III. Eine weitere Ausführung der Differentialdiagnosen findet sich unter Kapitel 3.5.

Diener (2002) erwähnt als wichtigstes Diagnosekriterium das Alter, in dem der Kopfschmerz erstmals auftritt. Die Migräne beginnt meist schon in der Pubertät, kann aber auch schon im Kindesalter ab dem 3. Lebensjahr beginnen. Je älter die PatientInnen bei den ersten Symptomen sind, desto unwahrscheinlicher wird eine eindeutige Migränediagnose. Frauen im Wechsel bilden eine Ausnahme. Hier kann die Migräne ab dem 50 Lebensjahr im Rahmen von Wechselbeschwerden oder medikamentöser Hormonsubstitution auftreten.

3.4.1 Migräne ohne Aura

Von Migräne ohne Aura spricht man, wenn ein Minimum an fünf Attacken stattfindet, welche zumindest folgende Kriterien erfüllen. Eine Kopfschmerzdauer von vier bis 72 Stunden. Der Kopfschmerz wird als pulsierend und einseitig beschrieben, mit mittlerer bis starker Intensität und Verschlechterung bei alltäglicher Aktivität. Mindestens zwei der oben genannten vier Kopfschmerzcharakteristika müssen zutreffen. Entweder Übelkeit und/oder Erbrechen oder Empfindlichkeit gegen Licht und/oder Geräusche kommen hinzu. Der Kopfschmerz darf weiters keiner anderen Definition der ICHD-III entsprechen. Schläft eine Person während der Migräneattacke ein, und ist der Kopfschmerz nach dem Erwachen weg, wird die Dauer des Schlafes als Zeitwert für die Dauer der Migräneattacke herangezogen. Wenn die Kriterien nicht eindeutig sind, oder eines der Symptome fehlt, rät die IHS dazu, die PatientInnen in die Untergruppe „Wahrscheinlich Migräne ohne Aura“

einzuteilen. Sind die Kopfschmerzattacken häufig wiederkehrend, sollte der Begriff „Chronische Migräne“ verwendet werden. (IHS, 2013)

3.4.2 *Migräne mit Aura*

Von Migräne mit Aura spricht man dann, wenn mindestens zwei Attacken mit reversiblen Aurasymptomen aufgetreten sind. Diese Symptome können visuellen, sensorischen, sprachlichen, retinalen oder motorischen Ursprungs sein. Oder sie haben den Anschein vom Hirnstamm auszugehen. Mindestens ein Symptom dauert fünf Minuten oder länger und/oder sie treten nacheinander auf. Jedes Aurasymptom dauert fünf bis 60 Minuten, zumindest eines davon ist einseitig. Die Aura ist von Kopfschmerzen begleitet, oder der Schmerz folgt innerhalb von 60 Minuten. Treten beispielsweise drei der oben genannten Symptome auf, darf die maximale Dauer drei mal 60 Minuten betragen. Alleine die motorische Komponente kann bis zu 72 Stunden anhalten. Keine andere der IHS Definitionen soll zutreffender sein.

Die am häufigsten auftretende Form ist die visuelle Aura. Sie betrifft 90 Prozent der MigränepatientInnen mit Aura. Am zweit häufigsten sind sensorische Begleiterscheinungen, wie Kribbeln auf einer Körperhälfte, dem Gesicht oder der Zunge, oft begleitet von Taubheit. Letzteres kann auch alleine auftreten. Sprachliche Symptome sind eher selten. Ist motorische Schwäche das Hauptsymptom, fällt die Migräne eher in die Kategorie der „Hemiplegic migraine“. Vorwarnsignale der Migräne mit Aura können Stunden oder Tage vor der eigentlichen Attacke auftreten. Dazu gehören: Müdigkeit, Konzentrationsschwächen, Nackensteifigkeit, Licht- und/oder Geräuschempfindlichkeit, Übelkeit, verschwommene Sicht, Gähnen und Blässe. In manchen Fällen tritt die Aura auch ohne nachfolgenden Kopfschmerz auf. (IHS, 2013)

3.4.3 *Chronische Migräne*

Als chronische Migräne bezeichnet die IHS (2013) jene Form, die an mindestens 15 Tagen im Monat auftritt und an mindestens acht Tagen typische Symptome einer Migräne ohne/mit Aura zeigt. Auch hier sollten der Diagnosestellung fünf Attacken vorangehen. Ein weiteres Kriterium ist eine Erleichterung des Kopfschmerzes durch medikamentöse Therapie mit Triptanen und Derivaten. Die Diagnose der chronischen Migräne schließt eine gleichzeitige Diagnose des Spannungskopfschmerzes aus. Durch die Häufigkeit der Attacken verschwimmen die Anfangs- und Endphasen. Kopfschmerzfremde Intervalle können nicht eindeutig definiert werden. PatientInnen mit chronischer Migräne sind meist

medikamentös versorgt, was eine Differentialdiagnose mit dem „Kopfschmerz durch Medikamentenüberdosierung“ erschwert.

3.4.4 Migränekomplikationen

Folgende Begrifflichkeiten fallen in die Kategorie der Migränekomplikationen. Beim „Status migranosus“ entsprechen die Migränesymptome denen der Migräne ohne/mit Aura, nur dauert die Attacke länger als 72 Stunden und ist von lähmender Intensität. Die Erholungsphase kann hier bis zu 12 Stunden dauern, oft in Verbindung mit Schlaf. Auch die „andauernde Aura ohne Infarkt“ zählt dazu. Die Symptome können bis zu einer Woche dauern, müssen jedoch ohne Anzeichen eines cerebralen Infarktes sein. Blutdruckentgleisung, Lähmung oder Schwäche einer ganzen Körperhälfte, Neglect, einseitige Pupillenerweiterung oder Doppelbilder, Schluckstörungen oder Ataxie wären Hinweise auf eine cerebrale Störung und treten selten bis gar nicht bei Migräneattacken auf. Anders beim sogenannten „Migränösen Infarkt“. Auch er wird in der Kategorie „Migränekomplikationen“ subsummiert. Der „Migränöse Infarkt“ zeichnet sich durch ein oder mehrere Aurasymptome aus, die durch eine ischämische Veränderung im Gehirn ausgelöst werden. Hier können sowohl Symptome der Migräne, als auch Veränderungen eines Schlaganfalles wahrgenommen werden. Davon betroffen sind meist jüngere Frauen. Ein erhöhtes Schlaganfallrisiko, bei PatientInnen die unter Migräne mit Aura leiden, wurde schon mehrfach dokumentiert. Der „Migräneaura-getriggerte Anfall“ gehört ebenfalls zu den Migränekomplikationen. Gemeint ist hier ein epileptischer Anfall während oder eine Stunde nach einer Migräneattacke mit Aura. (IHS, 2013)

3.4.5 Wahrscheinlich Migräne

In diese Kategorie sind laut IHS (2013) migräneartige Kopfschmerzen einzuteilen, denen ein Kriterium zur vollständigen Erfüllung der Diagnose "Migräne ohne/mit Aura" fehlt. Weiters sollte keine andere Klassifikation der ICHD-III zutreffen. Schwache Migräneattacken oder Kopfschmerzen die sehr früh medikamentös behandelt werden, erfüllen nicht immer alle Kriterien um eindeutig zugeordnet werden zu können. Eine spezielle Migränetherapie ist meist jedoch zielführend und schmerzlindernd. Für diese Form der Attacken ist die Einteilung in „wahrscheinlich Migräne“ am sinnvollsten. Auch hier gibt es die weitere Subgruppen wie „wahrscheinlich Migräne ohne Aura“ oder „wahrscheinlich Migräne mit Aura“.

3.4.6 Episodische Syndrome die wahrscheinlich mit Migräne in Verbindung stehen

Diese Einteilung wurde früher auch „episodische Syndrome der Kindheit“ genannt. Diese Form der Migräne tritt meist im Kindesalter, selten jedoch auch in der Adoleszenz auf. Anzeichen sind: Reisekrankheit, Schlafstörungen und Schlafwandeln, sowie Sprechen und Hochschrecken im Schlaf. Auch der Bruxismus, das umgangssprachliche Zähneknirschen gehört dazu. Die Untergruppen dieser Kategorie sind: periodisch wiederkehrende gastrointestinale Störungen, gutartiger paroxysmaler Schwindel und gutartiger paroxysmaler Torticollis. (IHS, 2013)

3.5 Differentialdiagnose anderer primärer Kopfschmerzarten laut der ICHD-III (IHS, 2013)

Die Unterscheidung mehrerer Kopfschmerzformen ist nicht immer einfach. Genaue Angaben durch die Betroffenen und ein umfangreiches Wissen über die Klassifikation der Kopfschmerzarten nach der IHS sind hilfreich. Generell unterscheidet man primäre und sekundäre Kopfschmerzarten. Zu den primären Formen zählen die Migräne, der Spannungskopfschmerz, der Trigemino-autonome Kopfschmerz und die Gruppe der anderen primären Kopfschmerzarten. Sekundäre Kopfschmerzarten sind: Kopfschmerz durch Verletzungen des Kopfes oder der Halswirbelsäule, Kopfschmerz durch cranielle oder zervikale Gefäßveränderungen, Kopfschmerz durch gefäßunabhängige cranielle Veränderungen, Kopfschmerz durch Mißbrauch von Medikamenten oder anderer chemischer Substanzen, Kopfschmerz durch Infektionen, Kopfschmerz durch Störungen der Homöostase, Kopf- oder Gesichtsschmerz durch Störungen des Schädels, des Nacken, der Augen, der Nase, des Sinussystems, der Ohren, der Zähne, des Mundes oder anderer Strukturen des Gesichtes oder der Halswirbelsäule und Kopfschmerzen die mit psychiatrischen Erkrankungen in Verbindung stehen.

Die IHS erwähnt in ihrer Klassifikation 2013 weiters die Kategorie der „schmerzhaften craniellen Neuropathien“ oder Gesichtsschmerzen und „andere Kopfschmerzen“ (IHS, 2013). Da sekundäre Kopfschmerzen und Neuropathien aus der Anamnese und der Krankengeschichte der PatientInnen leichter abzugrenzen sind, wird in der folgenden Differentialdiagnose nur auf die Unterscheidung zwischen Migräne und anderen primären Kopfschmerzformen eingegangen.

3.5.1 Spannungskopfschmerz

Der Spannungskopfschmerz ist die wohl häufigste primäre Kopfschmerzform. 30 bis 78 Prozent der Gesamtbevölkerung leiden daran. Unterteilt wird der Spannungskopfschmerz in infrequenter episodischer Spannungskopfschmerz, frequenter episodischer Spannungskopfschmerz, chronischer Spannungskopfschmerz und wahrscheinlich Spannungskopfschmerz. Bei der manuellen Palpation wird fast immer eine erhöhte Muskelspannung im hochzervikalen Bereich gefunden. Eine wissenschaftlich belegte Ursache ist jedoch nicht bekannt. Der infrequente Spannungskopfschmerz tritt weniger als 12 Mal pro Jahr auf und dauert 30 Minuten bis sieben Tage. Er wird als drückend oder einengend empfunden, nicht als pulsierend oder pochend wie die Migräne. Die Lokalisation ist bilateral und die Intensität ist mäßig. Durch tägliche Aktivitäten wie Gehen oder Stiegen steigen verschlechtert sich dieser Kopfschmerz nicht. Den PatientInnen wird weder übel noch kommt es zum Erbrechen. Es darf nur entweder zu Geräusch-, oder zu Lichtempfindlichkeit kommen, jedoch nicht zu beiden, wie das bei der Migräne der Fall wäre. Beim frequenten Spannungskopfschmerz zeigen sich idente Symptome, nur steigt die Häufigkeit, auf zehn Episoden innerhalb von 14 Tagen, an mindestens drei Monaten im Jahr an. (IHS,2013)

Der chronische Spannungskopfschmerz hat eine hohe Intensität und enormen Einfluss auf das Wohlbefinden und die Arbeitsfähigkeit der PatientInnen. Der Medikamentenverbrauch ist meist sehr hoch. Der chronische Spannungskopfschmerz tritt an mehr als 15 Tagen im Monat über mehr als drei Monate auf. Eines der Begleitsymptome wie Übelkeit, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit können hinzukommen. Der Kopfschmerz wird als sehr stark empfunden und kann anhaltend, ohne schmerzfreie Intervalle auftreten. Die dritte Untergruppe „wahrscheinlich Spannungskopfschmerz“ trifft dann zu, wenn eines der oben genannten Symptome fehlt und keine andere Einteilung der IHS besser passen würde.

3.5.2 Trigemino-autonomer Kopfschmerz

Dazu zählen: Cluster Kopfschmerz, Paroxysmale Hemicranie, kurz andauernde einseitige neuralgiforme Kopfschmerzattacken, Hemicrania continua, "wahrscheinlich trigemino-autonomer Kopfschmerz. Der Cluster Kopfschmerz zeichnet sich durch starke, einseitige Kopfschmerzen aus, die ein, bis acht mal pro Tag auftreten können und 15 bis 180 Minuten dauern. Die Lokalisation ist orbital, supraorbital oder temporal. Der Cluster Kopfschmerz steht in Verbindung mit gleichseitiger Bindehautentzündung, einem tränenden Auge, nasalem Stau oder einer laufenden Nase, Schweißbildung am Kopf oder

im Gesicht, Miosis, Ptosis und/oder Schwellungen der Augenlider, Gefühl der Ohrverstopfung und/oder Unruhe. Zur eindeutigen Diagnosestellung braucht es ein Minimum an fünf Attacken. Auch hier unterscheidet man eine episodische und eine chronische Form. Die paroxysmale Hemicranie zeigt ähnliche Symptome mit einer Dauer von zwei bis 30 Minuten und einem Minimum an 20 Attacken. Diese Form des Kopfschmerzes spricht sehr gut auf die Gabe von Indomethacin an und wird erneut in einen episodischen oder chronischen Verlauf unterteilt. Die kurz andauernden, einseitigen, neuralgiformen Kopfschmerzattacken treten mindestens einmal pro Tag auf, dauern aber nur Sekunden bis Minuten und gehen mit einem tränenden und gleichseitig roten Auge einher. Die Hemicrania continua zeichnet sich durch anhaltende, einseitige Kopfschmerzen in Verbindung mit Lakrimasation, Nasenverstopfung oder laufender Nase, Schweißbildung an Gesicht und Stirn, Miosis, Ptosis und Augenliedschwellung aus. Auch dieser Kopfschmerz spricht sehr gut auf Indomethacin an und kann mit Unruhezuständen einhergehen. Die Diagnose „wahrscheinlich trigemino-autonomer Kopfschmerz“ wird gestellt, wenn ein Kriterium zur Erfüllung der oben genannten Subtypen fehlt. (IHS,2013)

3.5.3 Andere primäre Kopfschmerzarten

Unter der Kategorie „andere primäre Kopfschmerzarten“ summieren sich alle Kopfschmerzen die nicht zu den Subgruppen Migräne, Spannungskopfschmerz und trigemino-autonomer Kopfschmerz zählen und nicht nachweislich mit einer Erkrankung oder einem Unfall in Verbindung stehen. Zu den „anderen primären Kopfschmerzarten“ zählen: der sogenannte Donnerschlag Kopfschmerz und der Kopfschmerz durch Kältereize, der Schmerz durch äußeren Druck, der primär stechende Kopfschmerz, der nummuläre Kopfschmerz, der Schlafkopfschmerz und der „jeden Tag aufs neue, beharrliche Kopfschmerz“. Eine Abstufung in die Untergruppe „wahrscheinlich primärer Kopfschmerz“ ist auch hier unter den bereits bekannten Kriterien durchzuführen. Die IHS weist darauf hin, dass die Kategorie der „anderen primären Kopfschmerzarten“ medizinisch noch nicht ausreichend erforscht und verstanden wurde. (IHS, 2013)

Die Bezeichnungen der oben genannten Kopfschmerzarten sind größtenteils selbsterklärend. Eine detaillierte Beschreibung würde den Rahmen dieser Masterthese sprengen. Ausschließlich der Donnerschlag Kopfschmerz und der nummuläre Kopfschmerz, deren Ursachen sich nicht eindeutig aus der Bezeichnung ableiten lassen, werden hier näher erklärt. Ersterer ähnelt einer Kopfschmerzintensität wie nach einer Aneurysmaruptur, sehr stark und plötzlich auftretend, jedoch ohne Nachweis einer intracraniellen Pathologie. Die maximale Schmerzintensität wird innerhalb einer Minute erreicht. Die Dauer beträgt

mindestens fünf Minuten. Der nummuläre Kopfschmerz ist von unterschiedlicher Intensität und Länge. Einzigartig ist die Lokalisation der Schmerzempfindung. Sie wird nur oberflächlich wahrgenommen und beschränkt sich auf die Kopfhaut. (IHS, 2013)

4 Theoretische Grundlagen zur Therapie

Die Therapie der Migräne ist ebenso vielseitig wie die Diagnostik ihrer Subtypen. Man unterscheidet den Bereich der medizinischen Standardtherapie, der sich hauptsächlich auf die Gabe von Medikamenten beschränkt und den großen Bereich der alternativen oder komplementärmedizinischen Behandlungsansätze. Zweiterer ist für viele MigränapatientInnen ein Ausweg aus ständiger medikamentöser Symptombekämpfung. Die Migräne muss als Langzeiterkrankung verstanden und behandelt werden. Eine gewissenhafte Therapie sollte immer eine genaue Befragung, eine Diagnose und eine Beratung über die Ursache der Erkrankung und ihr veränderbares klinisches Bild enthalten. Da sich ÄrztInnen und PatientInnen häufig über die Migränediagnose im Unklaren sind, werden weitere TherapeutInnen hinzugezogen und die Suche nach alternativen Heilmethoden beginnt. Die Osteopathie fällt in genau diesen Bereich und erfreut sich in den letzten Jahren steigender Beliebtheit. Die Kapitel 4.1 und 4.2 zeigen einen kurzen Überblick über erprobte Migränemedikation und komplementärmedizinische Behandlungsansätze.

Unabhängig von der Art der Behandlung ist eine gute Instruktion in verhaltensmedizinischen Maßnahmen der einzige Weg um Migräneattacken dauerhaft zu reduzieren und den gewünschten Therapieerfolg zu erzielen. Dazu zählen das Vermeiden von auslösenden Faktoren, so genannten Triggern, die Verringerung der Anfallsbereitschaft und die Behandlung der akuten Migräneattacke und ihren Folgen. Konkret bedeutet das für die PatientInnen, das Führen eines Kopfschmerztagebuches, das Einhalten eines regelmäßigen Schlaf-Wach Rhythmus, regelmäßige Essenszeiten, Sport und Erholung, ein geregelter Tagesablauf, Arbeitspausen und wenn möglich, Stressminimierung. Auch das Verhalten bei Beginn der Migräneattacke ist für den weiteren Schweregrad des Verlaufes wichtig. Da während einer Migräne Reize von außen beinahe ungefiltert auf die Schmerzleitung im Nervensystem eindringen, sollten alle Störfaktoren eingeschränkt und abgeschirmt werden. Dazu zählen vor allem grelles Licht, laute Geräusche und aufdringliche Gerüche. Das Ziel sollte Erholung und Entspannung sein. (Göbel, 2012)

4.1 Medikamentöse Standardtherapie

Göbel (2012) beschreibt, dass zu einer Migränebehandlung nach schulmedizinischen Kriterien mehr gehört, als nur das Verabreichen von Medikamenten. Das wichtigste sei eine genaue Anamnese und eine korrekte Klassifizierung anhand der ICHS-III. Ein Beratungsgespräch und das Führen eines Kopfschmerztagebuchs oder eines Migränekalenders seien unumgänglich. Das medikamentöse Therapiekonzept sollte individuell an die PatientInnen angepasst werden. Grundsätzlich werden in der Migränetherapie die Akuttherapie während einer Attacke und die prophylaktische Therapie zur Vorbeugung zukünftiger Attacken unterschieden. Bei geringer Attackenhäufigkeit (ein bis zwei Mal pro Monat) wird eine reine Akuttherapie empfohlen. Da ein Anfall bis zu 72 Stunden dauern kann ist eine Akutversorgung für die Betroffenen von enormer Wichtigkeit.

Laut Göbel (2012) erscheint eine Unterteilung der medikamentösen Akuttherapie in drei Phasen als sinnvoll: medikamentöse Maßnahmen bei Ankündigungssymptomen, medikamentöse Behandlung bei leichter Migräneattacke und medikamentöse Therapie bei schwerer Migräneattacke. Bei Ankündigungssymptomen wie Gereiztheit, Hyperaktivität, erhöhter Appetit auf Süßigkeiten und vermehrtes Gähnen, wird die Einnahme von 500 mg Azetylsalizylsäure als Brauselösung oder die orale Gabe von 20 mg Metoclopramid oder 30 mg Domperidon empfohlen. Bei rund einem Drittel der PatientInnen zeichnen sich solche Symptome vor dem eigentlichen Beginn der Attacke ab. Kommt es bereits zur Entstehung einer leichten Migräne, wurde von Göbel (2012) eine Kombination aus Antiemetikum und Analgetikum: 20 mg Metoclopramid oder 20 mg Domperidon, und nach einer Latenzzeit von 15 Minuten, eine weitere Gabe von 1000 mg Azetylsalizylsäure oder 1000 mg Paracetamol oder 400 mg Ibuprofen empfohlen. Antiemetika erwiesen sich in der Behandlung der Migräne als sinnvoll, da sie Symptome wie Übelkeit und Erbrechen reduzieren und sich positiv auf die Magentätigkeit auswirken. Somit können nachfolgende Analgetika besser aufgenommen werden. Diese Angaben deckten sich mit denen von May im Jahr 2006. Sie beschrieb Azetylsalizylsäure, Paracetamol, Ibuprofen und Diclofenac als Analgetika erster Wahl. Weiters kann zwischen der Gabe von Mono- und Kombinationspräparaten unterschieden werden. Es gäbe auch noch weitere Optionen. Eine detailliertere Auseinandersetzung mit den Varianten der medikamentösen Standardtherapie würde jedoch den Rahmen dieser Masterthese sprengen.

Einen Sonderfall stellt die Behandlung der schweren Migräneattacke dar. Sie geht meist mit starken Aurasymptomen und neurologischen Störungen einher. Hier werden spezielle

Migränemittel, sogenannte Triptane, verwendet. Sie wirken direkt am Entstehungsort der Migräne, an den Blutgefäßen, und können den Schmerz innerhalb weniger Minuten reduzieren. Triptane blockieren die Ausschüttung von vasoaktiven Neuropeptiden in den perivaskulären trigeminalen Axonen und verhindern somit die Entstehung der neurogenen Entzündung. May (2006) erwähnte die Sonderstellung der Triptane, da sie keine Schmerzmittel im herkömmlichen Sinn sind, sondern ausschließlich bei Migräne wirken. Die Möglichkeit der Verabreichung ist vielfältig und geht von Tablettenform, über Fertigspritzen, bis hin zu Nasenspray und Zäpfchen. Einschränkungen zeigten sich jedoch in der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, sowie bei PatientInnen mit Gefäßerkrankungen oder Hypertonie. Von der Verwendung für Kinder und Jugendliche, sowie für sehr alte Personen wird abgeraten. Die Gruppe der Triptane hat die früher verordneten Ergotalkaloide großteils abgelöst. Diese führten bei unkontrollierter Einnahme häufig zu einer Verschlechterung der Kopfschmerzsymptomatik bis hin zu medikamenteninduziertem Dauerkopfschmerz.

Die prophylaktische Migränebehandlung nach schulmedizinischen Richtlinien wird dann empfohlen, wenn drei oder mehr Attacken pro Monat auftreten. Resistenzen gegenüber der Akutversorgung, wie sie häufig bei Analgetika vorkommen, oder unerwünschte Nebenwirkungen auf die Einnahme von Triptanen, könnten Gründe für den vorbeugenden Behandlungsansatz sein. Diener zählte 2002 Beta Blocker, Flunarizin und Valproinsäure zu den wirkungsvollsten Prophylaxemedikamenten. Auch Serotoninantagonisten und nichtsteroidale Antirheumatika wie Naproxen können verordnet werden. Weatherall (2015) ging in seinem Artikel ebenfalls auf präventive Maßnahmen zur Bekämpfung chronischer Migräne ein. Die Dosis sollte so gering wie möglich ausfallen und laufend reduziert und angepasst werden. In erster Linie kamen auch hier Beta Blocker zur Anwendung. Angiotensin Blocker und Trizyklide wären seiner Meinung nach gleichermaßen hilfreich. Antikonvulsantien, Flunarizine oder Onabotulinum Toxin wurden erst sekundär verwendet. Zeigt keines der oben genannten Medikamente Wirkung, sollten die PatientInnen zu einer speziellen Kopfschmerzambulanz überwiesen werden. Hier gäbe es die Möglichkeit, die Migräne durch nicht medikamentöse Therapien, wie okzipitale Nervenblockaden, einzudämmen.

4.2 Komplementärmedizinische Ansätze

Die Nachfrage nach komplementärmedizinischen Therapien hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Im Zusammenhang mit Migräne werden folgende Behandlungen

angeboten: Kältetherapie, Akupunktur und chinesische Medizin allgemein, Homöopathie, Biofeedback Training, verschiedene Arten der Entspannungstherapie (Autogenes Training, progressive Muskelrelaxation nach Jakobsen, Hypnose), Physiotherapie, Elektrotherapie, Chiropraktik, hyperbare Oxygenierung und natürlich auch die Osteopathie. Auf den Bereich der osteopathischen Behandlungsansätze wird gesondert in dem Unterkapitel 4.3 eingegangen.

Viele Therapieformen sind nicht genügend erforscht und an einer ausreichend großen Anzahl von PatientInnen getestet worden. Somit werden sie gar nicht, oder nur teilweise von den österreichischen Krankenkassen bezahlt. Die Wirksamkeit sollte den Behandlungsmethoden jedoch nicht leichtsinnig abgesprochen werden. PatientInnen mit den unterschiedlichsten Beschwerdebildern und Erkrankungen schwören auf die Komplementärmedizin, was sich in einer Vielzahl an Fallberichten und Einzelfallstudien niederschlägt. Eine intensive Auseinandersetzung mit dem Thema alternative Heilmethoden und „evidence based medicine“ ist jedoch wichtig und sollte an Bedeutung gewinnen. Die folgenden Zeilen versuchen einen kurzen Überblick über die unterschiedlichen Heilverfahren und ihre Evidenznachweise zu geben.

4.2.1 Kältetherapie

Die Kältetherapie ist wohl das älteste Heilverfahren zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen. Die Idee, dass eine Vasokonstriktion durch lokale Kälteanwendung zur Reduktion des Schmerzes führt, entstand bereits vor einigen Jahrzehnten. Göbel schrieb 2012, dass die Kryotherapie zwar einen angenehmen Effekt habe, aber als eigenständige Therapiemethode bei Migräne nicht ausreicht. Sprouse-Blum, Gabriel, Brown und Yee veröffentlichten im Jahr 2013 eine Studie an MigränepatientInnen, die einen eindeutig positiven Effekt durch Kälteanwendung zeigt. Das Eis wurde mittels Eiskrawatte direkt am Nacken appliziert. Nach 30 Minuten konnte die Versuchsgruppe eine signifikante Verbesserung im Vergleich zur Kontrollgruppe nachweisen. Mit einem Langzeiteffekt ist jedoch nicht zu rechnen. Die Kältetherapie kann somit als Unterstützung zu anderen Therapien während der Akutphase gesehen werden, keinesfalls jedoch als alleinige Behandlungsmaßnahme bei echten Migräneattacken.

4.2.2 Akupunktur und Chinesische Medizin im Allgemeinen

Die Akupunktur ist ein Teilbereich der Chinesischen Medizin. Die Migräne wird hier als eine viszerale Problematik der Leber angesehen. Über das Lösen von Blockaden im Blutfluss und das Aktivieren der Qi Energie soll der Kopfschmerz eingedämmt werden.

Campell, Penzien und Wall entwickelten im Jahr 2000 „Evidenz basierte Richtlinien für den Umgang mit Migräne und sinnvolle physikalische Behandlungen“. Sie beschrieben, dass in zwei Studien mit Placebogruppe eine signifikante Verbesserung der Migräneintensität durch Akupunkturbehandlungen erreicht werden konnte. Eine der Studien war methodologisch jedoch nicht ganz einwandfrei. Auch Göbel erwähnte noch 2012, dass sich die derzeitige Studienlage nicht eindeutig für oder gegen die Akupunkturbehandlung ausspricht.

Diese Ergebnisse decken sich nicht mit denen von Schetzek et al. aus dem Jahr 2013. Sie beschrieben in ihrem „Update von komplementärmedizinischen Behandlungen bei Kopfschmerz“, dass viele Studien mit geringer Probandenzahl und ohne Placebogruppe einen positiven Effekt der Akupunktur vermuten lassen. 2016 erstellten Linde et al. einen Systematic Review zu diesem Thema. Hier wurden vier Gruppen miteinander verglichen: Akupunktur, keine Akupunktur, eine Placebogruppe mit Scheinakupunktur und eine Gruppe mit prophylaktischer Medikation. Die Ergebnisse zeigten, dass die Akupunktur die Frequenz der Kopfschmerzen etwas reduzieren konnte. Es stellte sich sogar ein Vorteil gegenüber der Placebogruppe ein. Die Auswirkungen der Akupunktur im Vergleich zur Prophylaxismedikation wurden jedoch als beinahe gleichwertig beurteilt. Bei den meisten Studien fehlten Langzeitmessungen.

4.2.3 Homöopathie

Die Homöopathie ist eine über 250 Jahre alte Therapiemethode für Beschwerden aller Art. Laut der Österreichischen Gesellschaft für Homöopathische Medizin (http://homoepathie.at/basic_homoepathen/samue-hahnemann-1755-1843) wurde die Pseudowissenschaft von dem Deutschen Samuel Hahnemann begründet. Durch ihre nebenwirkungsarme Anwendung ist sie besonders beliebt in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Die Theorie hinter der Wirkungsweise der Homöopathie stützt sich auf Hahnemanns Selbstversuche. Er wählte zur Behandlung jene Substanzen aus, die ähnliche Symptome wie die zu behandelnden Krankheiten hervorriefen, und machte diese durch die Verdünnung mit Alkohol, Wasser oder Milchzucker unschädlich.

Schetzek et al. inkludierten in ihren Artikel 2012 sowohl Studien über Migräne bei Kindern, als auch bei Erwachsenen. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass bei Kindern eine statistisch signifikante Verbesserung der Kopfschmerzen durch homöopathische Arzneien nachgewiesen werden konnte und die Fehltagel in der Schule innerhalb des sechs monatigen Behandlungsintervall weniger wurden. Es zeigte sich eine Erleichterung der Intensität, sowie eine Reduktion der Kopfschmerzhäufigkeit und -dauer. Bei Erwachsenen

zeigten drei von vier randomisiert kontrollierten Studien einen Effekt der nicht über die Placebowirkung hinausging. Lediglich eine randomisierte kontrollierte Studie an Erwachsenen ergab laut Schetztek et al. (2012) eine signifikante Verbesserung der Attackenhäufigkeit. Zu den gängigen homöopathischen Arzneien bei Migräne zählen: Magnesium carbonicum, Aconitum, Belladonna, Sanguinaria, Gelsemium, Nux vomica, Phosphorus, Aurum metallicum, Cimicifuga racemosa, Iris versicolor und Kalium bichromicum. Als weitere pflanzliche Wirkstoffe werden Petasites hybridus und Tanacetum parthenium beschrieben. Eine ärztliche Diagnose und entsprechend geschulte BehandlerInnen sind in jedem Fall wichtig. Die „Kügelchen“ werden in Potenzen zu D6, D12 und D30 verabreicht. Die Abkürzung D bezeichnet hier die Verschüttelung/Verdünnung der Urtinktur in Zehner Potenzen des Dezimalsystems.

4.2.4 Biofeedback Training

Unter Biofeedbacktraining in der Migränebehandlung versteht man laut Stokes und Lappin (2010) das Vasokonstriktionstraining, das Temperatur Feedback, aber auch das Elektromyographische Feedbacktraining (EMG). Bei dem Vasokonstriktionstraining versucht man mittels visuell gestützter Vorstellungskraft die Gefäßweite willentlich zu beeinflussen. Konzentrieren sich die PatientInnen auf eine Erweiterung der Blutgefäße, soll, sofern der Fokus erfolgreich ist, der vorgegebene Kreis auf dem Bildschirm größer werden. Bei Vasokonstriktion wird der Kreis kleiner. Abgeleitet wird die Gefäßveränderung über einen Blutvolumenpulssensor an der Schläfenarterie. Beim Temperatur Feedback wird mittels Messung der Fingertemperatur die Durchblutung in den peripheren Gefäßen festgestellt. Die PatientInnen versuchen dann die Durchblutung zu steigern, in dem sie ihre Körpertemperatur bewusst erhöhen. Dadurch werden Entspannungszustände herbeigerufen, die wiederum die Migräneintensität und die Häufigkeit der Attacken reduzieren können. Beim Neurofeedbacktraining wird durch gezieltes Training am Computer und elektromyographisch gestützte Rückmeldung versucht den Kopfschmerz zu beeinflussen.

Viele Studien beweisen die Wirksamkeit der oben genannten Therapien. Stokes und Lappin erreichten bei einer klinischen Studie aus dem Jahr 2010 eine deutliche Verbesserung der Migräneintensität. 26 der 37 PatientInnen gaben eine positive Veränderung an. Das entspricht 70 Prozent der ProbandInnen. Auch die Angaben von Campell, Penzien und Wall (2000) sprechen für das Biofeedback Training. Sie beschrieben eine signifikante Verbesserung der Migräne durch die EMG Biofeedback Therapie. Der beste Effekt entsteht jedoch durch eine Kombination aus

Biofeedbacktraining, Entspannungstherapie, Verhaltensänderung und medikamentöser Standardtherapie.

4.2.5 Entspannungstherapie

Zum großen Bereich der Entspannungstherapien zählen die progressive Muskelrelaxation nach Jakobsen, autogenes Training, die kognitive Verhaltenstherapie oder auch Meditation. Sie alle verfolgen das selbe Ziel, den Triggerfaktor „Stress“ zu reduzieren oder auszuschalten. Verschiedenste Studien, wie auch Meyer et al. (2016), bestätigen einen eindeutig positiven Effekt der regelmäßigen Entspannung auf Intensität und Häufigkeit der Migräneattacken. Sinnvoll ist diese Art der Therapie vor allem zur prophylaktischen Vermeidung der Kopfschmerzen. Interessant ist, dass eine Studie von Zsombok, Vitrai, Juhasz, Budavar und Bagdy (2003) eine Verbesserung der Migränehäufigkeit durch autogenes Training erst nach einer drei monatigen Anwendung zeigte. Das könnte darauf hinweisen, dass Übung und Regelmäßigkeit entscheidende Faktoren in der Migräneprophylaxe sind. Zeit scheint eine große Rolle zu spielen. Die Hypnose ist die tiefste Form der Entspannungstherapien. Ihre Wirksamkeit auf Kopfschmerzen konnte bis dato nicht bewiesen werden.

4.2.6 Physiotherapie

Die Physiotherapie hat sich in den letzten 50 Jahren stark verändert und wurde von einer rein ärztlich physikalischen Assistenz Tätigkeit zu einer eigenständigen Therapieform. Verschiedene Behandlungskonzepte wie die Manuelle Therapie, Massagen, Bindegewebstechniken und aktive Therapien zählen zum physiotherapeutischen Behandlungsrepertoire. Sie können bei Kopfschmerz und Migräne Linderung verschaffen. 2011 verfassten Chaibi, Tuchin und Russel einen Systematic Review in dem sie nach einem Wirkungsnachweis für Manuelle Therapie bei Migräne suchten. Die Zusammenschau der Studien über Massage und Physiotherapie zeigte eine relevante Verbesserung der Migränehäufigkeit, jedoch nicht der Intensität.

4.2.7 Elektrotherapie

Die Elektro- oder Stromtherapie zählt zu den physikalischen Behandlungen. Hierbei werden Nerven, mittels Applikation von Flächen- oder Punktelektroden auf der Haut, stimuliert. Die am häufigsten verwendete Stromform zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen ist die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS). Ihre Wirkung ist laut Göbel (2012) eher als prophylaktisch zu verstehen. Von den Geräteanbietern selbst,

werden TENS-Geräte ebenfalls zur Vorbeugung von Migräneattacken empfohlen. Campell, Penzien und Wall (2000) berichteten über Studien, bei denen die TENS Interventionsgruppe die gleichen Ergebnisse erzielte wie die Kontrollgruppe. Durch tragbare TENS Geräte ist eine Heimanwendung leicht und für den Betroffenen ohne Aufwand durchführbar.

Die transkranielle Magnetstimulation scheint nach Angaben von Gooriah, Nimeri und Ahmed (2015) ebenfalls Erfolge zu zeigen, die suboccipitale Nervenstimulation und die supraorbitale Nervenstimulation zählen zu den invasiven Verfahren und sind nicht ausreichend wissenschaftlich erforscht um einen eindeutigen Evidenznachweis zu erzielen.

4.2.8 Chiropraktik

Die Chiropraktik wurde im 19. Jahrhundert von Daniel David Palmer entwickelt. Sie dient dem Lösen von Gelenksblockaden und der Korrektur von Verschiebungen. Es wird die These verfolgt, dass auch nicht strukturelle Krankheitsbilder durch orthopädische Fehlstellungen ausgelöst werden können. Die Chiropraktik bedient sich den Techniken der Adjustierung (Korrigieren von Subluxationen), der Traktion, der Mobilisation, der Reflextchniken und der Weichteilbehandlung. So wie bei Chaibi, Tuchin und Russel (2011) konnte auch bei anderen zahlreichen Studien die Wirksamkeit der Chiropraktik auf Migräne und primäre Kopfschmerzarten nachgewiesen werden. Viele der Studien wurden jedoch ohne Placebogruppe durchgeführt und lassen somit die Frage nach dem „Erfolg durch rein therapeutische Zuwendung“ offen.

4.2.9 Hyperbare Oxygenierung

Die hyperbare Oxygenierung (HBO) ist eine Therapie bei der den PatientInnen reiner Sauerstoff über eine vordefinierte Zeitspanne unter erhöhtem Umgebungsdruck verabreicht wird. Sie basiert auf dem physikalischen Gasgesetz und wird in einer Einzeldruckkammer oder in einer Mehrpersonenkammer unter zusätzlicher Anwendung einer Atemmaske durchgeführt. Der Sauerstoff wird im menschlichen Körper an Hämoglobin gebunden. Im normalen Umfeld hängt die Sauerstoffaufnahme somit vom Hämoglobinspiegel ab und ist natürlich begrenzt. Durch die Druckkammer kann die Sauerstoffanreicherung im Blut deutlich gesteigert werden. Dadurch wird die Diffusionsstrecke für Sauerstoff im Kapillarbereich vergrößert und es kommt zu einer verbesserten Durchblutung.

Die US Kopfschmerz Arbeitsgemeinschaft (2000) erwähnte in ihren Richtlinien, dass eine kleine Studie über eine deutliche Reduktion der Migräneintensität durch die HBO berichtet hätte. 2015 machten Bennett et al. einen Systematic Review mit der Frage, ob normobare (NBO) und hyperbare Oxigenierung für die Behandlung und Vorbeugung von Migräne und Cluster-Kopfschmerz geeignet seien. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass sowohl für die Behandlung durch HBO bei Migräne, als auch durch NBO bei Cluster-Kopfschmerz, ein geringer Effektivitätsnachweis anhand zweier Studien erbracht werden konnte. Alle anderen Studien waren leider von fraglicher Qualität und zeigten keine verwertbaren Ergebnisse.

4.3 Osteopathische Behandlungsansätze

Die Osteopathie ist eine ganzheitliche komplementärmedizinische Therapieform, die sich seit vielen Jahren steigender Beliebtheit erfreut. Sie vereint drei Teilbereiche: die strukturelle Osteopathie, die viszerale Osteopathie und die cranio-sacrale Osteopathie. Sie bedient sich den Behandlungstechniken: AOB oder GOT, Soft Tissue Techniken, strukturellen Techniken und den unzähligen Techniken der viszeralen und cranio-sacralen Therapie. OsteopathInnen befunden und behandeln mit ihrer eigenen Sensorik und Wahrnehmung. Ein fundiertes medizinisches Hintergrundwissen über Anatomie, Physiologie, Pathologie und Embryologie sind hierbei Grundvoraussetzung und zum Erkennen von Kontraindikationen von enormer Wichtigkeit. Die Herangehensweise unterschiedlicher OsteopathInnen kann variieren. Als oberstes Ziel jedoch gilt die Wiederherstellung der Selbstheilungskräfte. Befund und Behandlung werden an die jeweiligen PatientInnen und ihre physischen und psychischen Situationen angepasst.

Im Bereich der strukturellen Osteopathie kann die Migräne als Folge von Blockaden, Verspannungen und Stauungen in der oberen Halswirbelsäule oder auch im Kiefergelenk verstanden werden. Die Suche nach der primären Läsion steht immer im Vordergrund. Evidenznachweise für die Wirksamkeit von spinaler Manipulation und Mobilisation bei Migräne gibt es einige. Der UK Evidenz Report von Bonfort, Haas, Evans, Leininger und Triano fasste diese 2010 zusammen. Die AutorInnen kamen zu dem Ergebnis, dass Manuelle Therapien (Manipulation, Mobilisation, Bindegewebsstechniken, Faszientechniken und Massagen) auf das Krankheitsbild der Migräne einen positiven Effekt haben. In der osteopathischen Praxis fließen unterschiedliche Behandlungsmethoden in einander. So kann eine Manipulation oder Thrust-Technik, eine sanfte Mobilisation, leichte Traktion, Strain/Counterstrain oder ein myofaszialer Release

einer viszeralen oder craniellen Behandlung vorangehen. Der Behandlungsaufbau ist gleichermaßen von den PatientInnen und den TherapeutInnen abhängig.

Viszerale Ursachen für Migräne werden häufig mit dem Hormonsystem der Frau in Verbindung gebracht. Die menstruelle Migräne nimmt einen großen Teil unter den Migräneleidenden ein. Die Osteopathie hat unterschiedliche Techniken den Hormonhaushalt der Frau zu beeinflussen. Behandlungsansätze über den Hypothalamus, die Schilddrüse und das kleine Becken (Eierstöcke, Gebärmutter, Beckenboden) können Erleichterung verschaffen. Der weibliche Zyklus ist auch in der Cranio-Sacral Therapie interessant, da hier ein Ausgleich über die Hormonachse helfen kann. Studien zu viszeralen und cranio-sacralen Behandlungsversuchen konnten nur im Osteopathic Research Web gefunden werden. Dies ist eine Internetseite, auf der eine Vielzahl an von OsteopathInnen veröffentlichten Masterthesen gefunden und abgerufen werden können. Ecker und Thomas machten 2003 eine Studie über die Effektivität der Osteopathie bei Frauen mit menstrueller Migräne. Wie später in Kapitel 6.6 detailliert beschrieben wird, konnte eine signifikante Verbesserung der Symptome erzielt werden. Die Schmerzintensität konnte gesenkt und die Lebensqualität der Probandinnen gesteigert werden.

Weitere Körperregionen die in Zusammenhang mit Migräne und Kopfschmerz erwähnt werden, sind die Eingeweide, vor allem der Darm. Van Hemert et al. berichteten in ihrer Literaturrecherche 2014 über Verbindungen zwischen dem Gastrointestinaltrakt und Migräne. So erkrankten PatientInnen mit Beschwerden im Magen-Darm Bereich häufiger an Kopfschmerzen und Migräne und zeigten eine gesteigerte Schmerzintensität. Auch Kinder, deren Mutter an Migräne litt, hatten häufiger die Neigung zu Neugeborenenkoliken. Diese Erkenntnisse sollte man bei der Behandlung von Erwachsenen, Kleinkindern und Babies im Auge behalten. Die Ergebnisse der Literaturrecherche unterstreichen die Ganzheitlichkeit des Körpers und unterstützen den Grundgedanken der Osteopathie, den Körper als eine Einheit zu sehen. Auch Aarts et al. (2009) erwähnten in ihrer Studie über MigränepatientInnen, dass die Regionen Diaphragma rechts, sowie rechter Ober- und Unterbauch häufig als auffällig erachtet wurden. Aus osteopathischer Sicht ist die Annahme der Chinesischen Medizin, dass die Migräne mit einer Problematik der Leber in Verbindung steht, ebenfalls von Bedeutung.

Liem (2010) beschreibt, dass die cranio-sacrle Osteopathie ihren Zugang zur Migränebehandlung über das Sinussystem und die Optimierung der Beweglichkeit der Schädelknochen findet. Auch die Ventrikeldrainage zur Entstauung und das Unterstützen

eines guten Primären Respiratorischen Mechanismus (PRM), sowie die Midline sind von Bedeutung. Die Ergebnisse von Aarts et al. (2009) lieferten auch hierzu interessante Informationen. Sie beschrieben, dass neben den viszeralen Veränderungen, Fluktuation und Midline der ProbandInnen auffällig waren. Diese zwei cranio-sacralen Bereiche wurden von den behandelnden OsteopathInnen während der Befundaufnahme am häufigsten bemerkt. Direkt gefolgt von der reziproken Spannungsmembran. Bei der menstruellen Migräne liegt das Hauptaugenmerk, wie erwähnt, auf der Hormonachse.

Unzählige weitere Techniken können angewendet werden um den Körper in eine optimale Voraussetzung für die Eigenheilung zu bringen und den Flüssigkeitstransport zu verbessern. Die Behandlung hängt größtenteils von den Händen der TherapeutInnen ab. Die Vielfältigkeit der Herangehensweise und die Vielzahl der Techniken ist eine große Stärke der Osteopathie. In großen Suchmaschinen wie Pubmed oder Cochrane konnten keine Studien oder Systematic Reviews zum Thema cranio-sacrals Osteopathie bei Migräne gefunden werden.

5 Methodik

5.1 Methodik des Systematic Reviews

Ziel der Übersichtsarbeit war es, die Effektivität von osteopathischen Behandlungen bei PatientInnen mit Migräne durch die Analyse aussagekräftiger Studien zu bestätigen oder zu widerlegen. Zur Ermittlung eines Evidenznachweises wurden vier medizinische Datenbanken und mehrere medizinisch relevante Zeitschriften mehrmals mit vordefinierten Schlagwörtern durchsucht. Weiters wurde Literaturhinweisen in anderen Studien nachgegangen. Der Systematic Review wurde in Anlehnung an das PRISMA Statement (Anhang A) erstellt. Die Beurteilung ihrer Qualität erfolgte nach reichlicher Überlegung mit der in Anhang B abgebildeten „Physiotherapie Evidence Database Skala“ (PEDro Skala). Da in den Suchergebnissen auch viel versprechende nicht-randomisierte Studien inkludiert waren, wurde zuvor überlegt, randomisierte Studien mit dem „Consolidated Standards Of Reporting Trials“ (CONSORT) Statement und nicht-randomisierte Studien mit dem „Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs“ (TREND) Statement zu bewerten. Dies wurde jedoch in Absprache mit der Thesenbetreuerin verworfen, um eine übersichtliche und einheitliche Qualitätsbeurteilung zu gewährleisten.

5.2 Suchstrategie

Die Literatursuche zur vorliegenden Masterthese erfolgte von November 2015 bis Jänner 2016. Durchsucht wurden folgende medizinische Datenbanken: Osteopathic Research, Pubmed, Cochrane und PEDro. Die „Deutsche Zeitschrift für Osteopathie“, das „International Journal of Physiotherapy and Rehabilitation“, sowie die Zeitschrift „Manuelle Therapie“, wurden ebenfalls in die Suche mit eingeschlossen, da sie nicht in den oben genannten Suchmaschinen inkludiert waren. Bei alle Datenbanken fanden die gleichen Suchbegriffe Anwendung. Die Begriffe und ihre genaue Schreibweise, sowie ausgeschlossene Begriffe und Begriffskombinationen wurden in Tabelle 1 aufgelistet. Aus der Literatur zur Hintergrundinformation ergaben sich zwei interessante Hinweise auf Studien, die in den Suchmaschinen vorerst nicht zu finden waren. Beide Artikel stellten sich später als nicht relevant heraus. Somit ergab sich am Ende ein Rest von 13 Studien. Diese wurden zur Volltextanalyse und Qualitätsbeurteilung herangezogen.

Tabelle 1: Datenquellen und Suchbegriffe

Datenquellen	Suchbegriffe
Osteopathic Research Pubmed Cochrane PEDro Zeitschriften: Deutsche Zeitschrift für Osteopathie, International Journal of Physiotherapy & Rehabilitation, Manuelle Therapie	Osteopathie, Migräne, osteopath*, migraine, „cephalalgia migraine“, „cranial osteopathic treatment“, „craniosacrale treatment“, „cranial manipulation“, „manipulative treatment“, „manipulative therapy“, „visceral osteopathy“, „visceral treatment“, „visceral mobilisation“ Sowie die Verknüpfung einzelner Begrifflichkeiten mit AND und der Ausschluss chiropraktischer Artikel mit NOT chiropractic*

5.3 Studienauswahl

Die Kriterien für die Studienauswahl wurden bewusst sehr eng gesteckt, da die Migräne als eine von vielen Kopfschmerzarten in Studien oft nur teilweise oder sehr ungenau untersucht wird. Eine genaue Aussage über das Krankheitsbild der Migräne ist bei allgemein gehaltenen Kopfschmerzstudien jedoch nicht möglich. Die am häufigsten untersuchte Kopfschmerzart ist der Spannungskopfschmerz. Weiters wurde der Bereich anderer komplementärmedizinischer Therapien, außer der Osteopathie, ausgeschlossen. Bei der Literatursuche ließen sich unzählige Studien und Systematic Reviews zu Homöopathie und chiropraktischen Techniken finden. Die Osteopathie ist im Vergleich dazu nur spärlich vertreten. Die Chiropraktik schwimmt im strukturellen Bereich mit der Osteopathie, jedoch ist die Behandlungsintention und die Sichtweise beider Felder eine sehr konträre. Um eine genaue Aussage über den Effekt der Osteopathie bei der Behandlung von Migräne treffen zu können, wurden chiropraktische Publikationen exkludiert.

5.3.1 Einschlusskriterien

Die Studienauswahl fand nach folgenden Kriterien statt:

- Studien mit ProbandInnen unabhängig von Alter und Geschlecht
- Studien in deutscher und englischer Sprache

- Studien deren ProbandInnen an einer ärztlich diagnostizierte Migräne leiden
- Studien, die den Suchwörtern von Tabelle 1 entsprechen

5.3.2 *Ausschlusskriterien*

Ausgeschlossen wurden folgende Studien:

- Fallbeispiele und Einzelfallstudien, da es laut Scherfer und Bossmann (2011) zur Erzeugung eines Wirksamkeits-, und Evidenznachweises Vorteile hat, Designs zu wählen, die Gruppen von PatientInnen miteinander vergleichen und sich nicht nur auf die Daten eines/r PatientIn beziehen.
- Qualitative Studien, da es hier um das Erleben des Einzelnen geht. Dieses Forschungsdesign dient nicht vorrangig der Verallgemeinerung, sondern der Entwicklung von Theorien.
- Studien und Systematic Reviews die laut Abstract auch andere Kopfschmerzarten außer der Migräne untersuchen, da hier eine genaue Aufschlüsselung der migränespezifischen Wirksamkeit der Osteopathie meist nicht möglich ist.
- Studien und Systematic Reviews die laut Abstract andere komplementärmedizinische Therapien oder chiropraktische Techniken untersuchen. Da hierdurch die Aussage über die Effektivität der Osteopathie bei Migräne verschwimmen würde.

5.3.3 *Suchergebnisse*

Nach der Literatursuche in den Datenbanken Osteopathic Research, Pubmed, Cochrane, PEDro und den bereits genannten Zeitschriften, verblieb nach Anwendung aller Suchbegriffe ein Summe von 222 Artikeln. Davon stellten sich 81 Artikel als Duplikate heraus. Weitere fünf Studien waren Einzelfallstudien und Fallbeispiele, oder nicht in englischer oder deutscher Sprache. Eine Studie war in einem qualitativen Design durchgeführt worden und wurde somit ebenfalls ausgeschlossen. Als einzige qualitative Studie unter den anderen quantitativen Designs wäre ein Verallgemeinerung der Ergebnisse, im Sinne eines Wirksamkeitsnachweises, schwer gewesen.

Somit verblieben 135 Studien deren Titel und Abstracts auf ihre Relevanz hin überprüft wurden. Danach schieden weitere 122 Artikel aus, da sie als eben „nicht relevant“ einzustufen waren. Von insgesamt 13 Studien wurden die Volltexte angefordert. Zwei der

13 Studien stellten sich erneut als Duplikate mit anderem Titel, teilweise anderen Publikationsangaben und ungenauen Beschreibungen in den Abstracts heraus. Wie schon erwähnt, kamen im Fortschreiten der Arbeit zwei Studien aus dem Literaturverzeichnis anderer Quellen hinzu, jedoch auch diese entsprachen nicht den Einschlusskriterien. Weitere Vier erschienen nach dem Lesen der Volltexte als ungeeignet. Sieben Artikel verblieben und wurden in der Folge einer Qualitätsbeurteilung durch die PEDro Skala unterworfen. Eine übersichtliche Darstellung der Suchergebnisse findet sich im Flowchart auf Seite 34, Abbildung 1.

Die relativ geringe Anzahl an verbleibenden Artikeln erklärt sich durch die starke Eingrenzung auf den Begriff „Migräne“ und die Osteopathie mit ihren drei unterschiedlichen Behandlungsansätzen. Hätte man auch Studien mit manualtherapeutischem und chiropraktischem Hintergrund eingeschlossen, wäre ein deutlich höheres Endergebnis herausgekommen. Die Aussage für die Osteopathie im Allgemeinen wäre jedoch geringer gewesen. Weiters ist eine Verzerrung der Ergebnisse durch „Publication Bias“ möglich, da Studien mit negativen Ergebnissen häufig nicht publiziert werden.

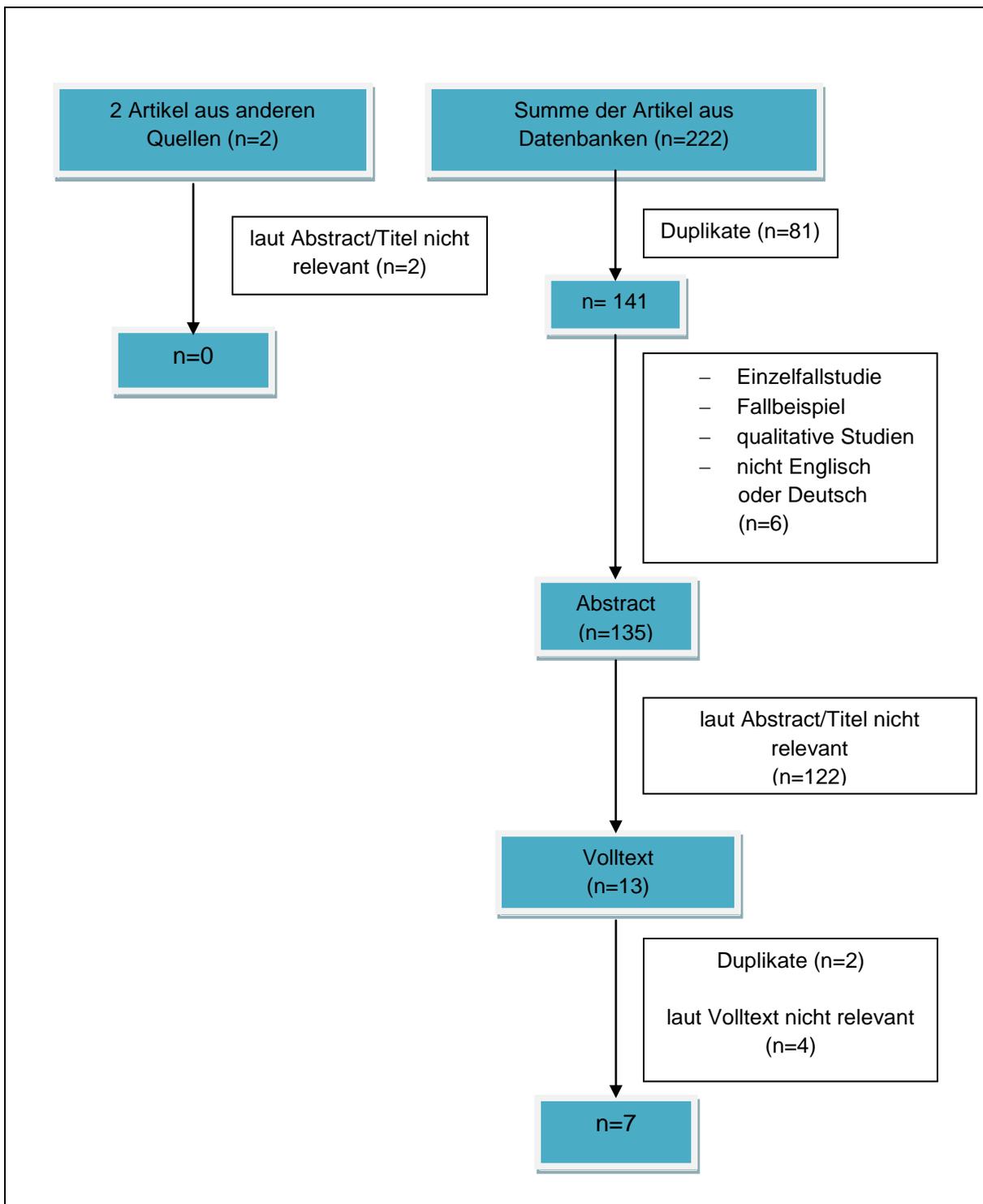


Abbildung 1: Flowchart

5.4 Methodologische Qualitätsbeurteilung der Studien

Die nach der Selektion verbliebenen sieben Artikel wurden hinsichtlich ihrer Qualität mit der Skala der Physiotherapy Evidence Database bewertet. Elf Kriterien finden in dieser Bewertung ihre Anwendung. Wichtig ist die Definition der Ein- und Ausschlusskriterien, die randomisierte und verborgene Zuordnung der ProbandInnen zu den jeweiligen Gruppen, sowie die Blindierung der ProbandInnen, TherapeutInnen und UntersucherInnen. Abgefragt wird auch, ob die Gruppen sich zu Beginn der Studien in den wichtigsten Indikatoren ähnlich sind, ob von mindestens 85 Prozent der ProbandInnen ein zentrales Outcome gemessen wurde, ob alle ProbandInnen die ihnen angedachte Behandlung erhalten haben, oder bei Ausfällen eine „intention to treat“ Methode angewendet wurde. Für mindestens ein zentrales Outcome sollten statistische Gruppenvergleiche, sowie Punkt- und Streuungsmaße berichtet werden. Zu Beginn der Qualitätsbeurteilung standen die Anwendung des CONSORT Statement für die Bewertung der randomisierten Studien und des TREND Statement für die Beurteilung von nicht-randomisierten Studien im Raum. Da die Bewertung durch die Aufteilung in randomisiert und nicht-randomisiert für die Leser zu unübersichtlich geworden wäre, wurde eine einheitliche Beurteilung mit der PEDro Skala bevorzugt.

In Tabelle 2 wurden alle Studien mit der jeweilig vergebenen Punkteanzahl aufgelistet. Da die PEDro Skala für Randomisierung, verborgene Zuordnung und Blindierung der ProbandInnen, BehandlerInnen und UntersucherInnen insgesamt fünf Punkte vergibt, fällt die Bewertung der Studien teilweise sehr schlecht aus. Zwei der inkludierten Masterthesen wurden mit nur sechs Punkten, eine weitere mit nur fünf Punkten bewertet. Sie wurden von den AutorInnen jedoch bewusst, oder auch auf Grund mangelnder ProbandInnenanzahl, mit nicht-randomisierten Designs durchgeführt. Da sie trotz qualitativen Defiziten interessante Informationen für den osteopathischen Arbeitsalltag enthielten, verblieben sie in der Beschreibung, Ergebnisbewertung und Datensynthese des Systematic Reviews. Der Leser wird mehrmals auf die mangelhafte Wissenschaftlichkeit dieser drei Studien aufmerksam gemacht. Die niedrige ProbandInnenanzahl und die hohen Drop Out Quoten bei klinischen Studien stellen ein allgemeines Problem bei osteopathischen Studien dar. Eine genaue Aufschlüsselung der PEDro Punktevergabe zu jeder Studie findet sich unter Kapitel 7. Die verwendeten PEDro Beurteilungsbögen können in Anhang B begutachtet werden.

Tabelle 2: Bewertung verbliebener Studien

Titel der Studien	Randomisierung	Punkte auf der PEDro Skala
Cerritelli et al. (2015): Klinische Effektivität von osteopathischen Behandlungen bei Patienten mit Migräne: 3-armig randomisiert kontrollierte Studie (siehe Kapitel 6.1 und 7.1)	Ja	10
Burmeister, Beck, Voigt, Liebinitzky und Bergmann (2012): Osteopathische Therapie in der Migränebehandlung: eine randomisierte Studie über die Wirksamkeit (siehe Kapitel 6.2 und 7.2)	Ja	8
Voigt et al. (2011): Effektivität von osteopathisch manipulativer Behandlung bei Frauen mit Migräne: Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie (siehe Kapitel 6.3 und 7.3)	Ja	8
Aarts, Sterenberg und Wijnen (2009): Migräne bei Kindern und Jugendlichen: eine randomisierte kontrollierte klinische Effektstudie (siehe Kapitel 6.4 und 7.4)	Ja	8
Van Tintelen (2012): Eine Studie über die Wirksamkeit von osteopathischen Behandlungen bei Migränepatienten: multizentrische Studie (siehe Kapitel 6.5 und 7.5)	Nein	6
Ecker und Thomas (2003): Hat die osteopathische Behandlung bei Frauen mit menstrueller Migräne einen Effekt? (siehe Kapitel 6.6 und 7.6)	Nein	6
Spannbauer (2008): Können osteopathische Behandlungen nach der „Black Box Methode“ das subjektive Wohlbefinden - also das Zustandsbild des Patienten mit einfacher Migräne - bei gleich bleibender Medikation verbessern? (siehe Kapitel 6.7 und 7.7)	Nein	5

6 Beschreibung der Studien

Unter dem Kapitel „Beschreibung der Studien“ finden sich die Hintergrundinformationen zu den jeweiligen Studien. Hier werden Ein- und Ausschlusskriterien, Gruppengrößen, Methodik und zu erforschende Parameter angegeben. Die Ergebnisse, ihre kritische Beurteilung anhand der PEDro Skala, die reflektierende Diskussion der AutorInnen selbst, sowie positive, aber auch negative Anmerkungen zur Ausführung der Studien, finden sich unter Kapitel 7 „Studienergebnisse, kritische Bewertung und Auseinandersetzung“.

6.1 Klinische Effektivität von osteopathischen Behandlungen bei chronischer Migräne: 3-armig randomisiert kontrollierte Studie

Die Studie mit dem Originaltitel „Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-armed randomized controlled trial“ von Cerritelli et al. (2015) wurde zwischen März 2010 und November 2011 in den neurologischen Abteilungen der Ancona`s United Hospitals in Italien durchgeführt. Ziel der Studie war es, die Auswirkung von Osteopathic Manipulative Treatment (OMT) auf das Krankheitsbild der chronischen Migräne an einer Gruppe von Erwachsenen zu messen. Zur Befragung der ProbandInnen wurde einerseits der Headache Impact Test-6 (HIT-6) in Form eines Fragebogens verwendet. Dieser erhebt die mit dem Kopfschmerz verbundene Beeinträchtigung des täglichen Lebens. Andererseits wurden Daten zur Veränderung der Anzahl der monatlichen Kopfschmerztage, der Schmerzintensität, der Medikamenteneinnahme und der funktionellen Beeinträchtigung mittels Kopfschmerztagebuch hinterfragt. Darin fanden auch negative Auswirkungen der osteopathischen Behandlung Platz.

Eingeschlossen wurden ProbandInnen zwischen dem 18 und 60 Lebensjahr unabhängig vom Geschlecht. Voraussetzung war die Diagnose der chronischen Migräne entsprechend der International Classification of Headache Disorders (ICHD-II Kriterien). Die Migräne musste mit 15 oder mehr Kopfschmerztagen, unabhängig der Intensität, monatlich, über mehr als drei Monate, bestehen. Medikamentenüberdosierung oder andere beeinflussende Erkrankungen mussten ausgeschlossen sein. Weitere Kriterien für die Teilnahme waren Schmerzresistenz bei präventiver Medikation, sowie ein Bestehen des Kopfschmerzmusters seit 12 Monaten oder länger. Wenn zum Zeitpunkt der Studie akute und/oder prophylaktische Medikamente genommen wurden, durfte die Dosierung seit mindestens vier Wochen vor der Teilnahme nicht verändert worden sein.

Ausgeschlossen wurden PatientInnen mit sekundären Kopfschmerzarten, anderen chronischen Erkrankungen, psychiatrischen Störungen, Frauen nach der Menopause und Personen mit psychologischen Auffälligkeiten, oder bedenklicher Gewohnheiten bei der Medikamenteneinnahme. Weiters sollten die ProbandInnen zum Zeitpunkt der Studie keine komplementärmedizinischen Behandlungen im Bezug auf die Migräne machen und keine Erfahrung mit osteopathischer Therapie haben.

Die teilnehmenden Personen wurden randomisiert in drei Gruppen eingeteilt. In jeder Gruppe befanden sich zum Zeitpunkt des Studienbeginns 35 ProbandInnen (n=35). Die erste Gruppe (OMT Gruppe) erhielt OMT und medikamentöse Standardtherapie. Angedacht waren acht osteopathische Behandlungen in sechs Monaten (24 Wochen). Die zweite Gruppe (Placebo Gruppe) erhielt vorgetäuschte OMT Behandlungen im gleichen Behandlungsintervall sowie die herkömmliche Medikation. Die dritte Gruppe (Kontrollgruppe) wurde ausschließlich mit der medikamentösen Standardtherapie behandelt. Die in der OMT Gruppe verwendeten Techniken waren „myofascial release“, „balanced ligamentous tension“, „balanced membranous tension“ und „cranial-sacrum“. Die Begrifflichkeit der Techniken wurden in der Studie genau definiert und von sechs OsteopathInnen der italienischen Schule für Osteopathie (Accademia Italiana Ostopathia Tradizionale) durchgeführt. Den OsteopathInnen wurden ProbandInnen zugeteilt, die sie über den gesamten Studienzeitraum betreuten.

Die osteopathisch manipulative Behandlung orientierte sich an den Befunden der BehandlerInnen. Beurteilt wurden Gewebsveränderungen, Asymmetrie, Bewegungsausmaß und Druckschmerzhaftigkeit. Die Placebo Gruppe erhielt vorgetäuschte Behandlungen, die ebenfalls von sechs qualifizierten OsteopathInnen durchgeführt wurden. Diese sollten sich jedoch keine Gedanken über die Therapie machen und keine echten Behandlungstechniken anwenden. Auch der Befund wurde mit osteopathischen Tests nachgestellt, jedoch keine Notiz der Ergebnisse genommen. Die BehandlerInnen wurden aufgefordert während der Therapie vorgegebene Subtraktionsrechnungen durchzuführen, um ihre Aufmerksamkeit von der momentanen Tätigkeit wegzulenken. Nach Beendigung der Studie bekamen alle ProbandInnen der Placebo Gruppe zusätzlich acht echte OMT Einheiten.

Alle Personen wurden zufällig per Computersoftware zu einer der drei Gruppen zugeteilt. Die Zuordnung und die Datenauswertung erfolgten durch unabhängige Angestellte eines Koordinationszentrums. Diese, sowie der Neurologe der die Eingangs- und Enduntersuchung durchführte, waren geblindet. Einzig die behandelnden OsteopathInnen

wussten über die Gruppenzugehörigkeit der PatientInnen Bescheid. Die Primäranalyse wurde mittels der „intention-to-treat“ Methode durchgeführt.

6.2 Osteopathische Therapie in der Migränebehandlung: eine randomisierte kontrollierte Studie über die Wirksamkeit.

Die Studie von Burmeister, Beck, Voigt, Liebnitzky und Bergmann (2012) wurde als klinisch randomisierte Fall-Kontroll-Studie im Follow-up-Design angelegt. Als ProbandInnen dienten Personen aus der deutschen Bevölkerung. Die Auswahl geschah in den Jahren 2007 und 2008 nach den folgenden Einschluss- und Ausschlusskriterien. Eingeschlossen waren alle Frauen und Männer zwischen 18 und 65 Jahren, die an mindestens drei Migräneattacken pro Monat litten. Jene, die in den letzten acht Wochen vor Studienbeginn andere Therapien, außer ihrer medikamentösen Standardtherapie erhalten hatten, wurden ausgeschlossen. Weitere Ausschlusskriterien waren neurologische Grunderkrankungen wie Tumore oder Multiple Sklerose, Schwangerschaft und Stillzeit.

Die Gruppenzuordnung erfolgte zufällig mit der Methodik der Blockrandomisierung anhand einer Liste des Instituts für Medizinische Informatik und Biometrie an der Universität Dresden. Primär gemessen wurde der quantitative Analgetikaverbrauch. Weiters wurde nach Schmerzintensität, Schmerzdauer und Veränderung der Lebensqualität gefragt. Für die Erhebung der Daten verwendeten Burmeister et al. (2012) drei verschiedene Fragebögen. Den Schmerzfragebogen des Schmerztherapeutischen Kolloquiums um Dr. Fritz Löwendorf, den „Migraine Disability Assessment“ (MIDAS) Fragebogen und den „Short Form 36 Gesundheitsfragebogen“ (SF-36), der vor allem die Veränderung der Lebensqualität misst. Die Datenerhebung fand vor Beginn der Studie (t1), zehn Wochen später bei Behandlungsende (t2) und sechs Monate nach Beendigung der Therapien (t3) statt. Die letzten Fragebögen wurden im November 2008 ausgefüllt. Die statistische Auswertung begann nach der Dateneingabe im Dezember 2008 mittels SPSS, einer Statistiksoftware von IBM.

Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie fünf osteopathische Behandlungen in zehn Wochen. Die Art der Behandlung und die Anwendung der Techniken wurden von den behandelnden OsteopathInnen individuell an die PatientInnen angepasst. Die Kontrollgruppe nahm weiterhin ausschließlich Medikamente.

6.3 Effektivität von osteopathisch manipulativer Behandlung von weiblichen Patienten mit Migräne: Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie

Die Studie von Voigt et al. (2011) mit dem Titel „Efficacy of osteopathic manipulative treatment of female patients with migraine: results of a randomized controlled trial“ wurde in den Jahren 2007 und 2008 in Dresden in Deutschland durchgeführt. 65 Patientinnen interessierten sich für die Teilnahme an der Studie. Davon wurden 42 Frauen ausgewählt und in eine Interventionsgruppe zu 21 Personen und eine Kontrollgruppe zu ebenfalls 21 Personen unterteilt. Die Zuteilung erfolgte randomisiert, die Patientinnen waren jedoch nicht geblindet. Um an der Studie teilnehmen zu können, mussten die Probanden weiblich sein, zwischen 18 und 65 Jahren alt und mindestens drei Migräneattacken pro Monat haben. Die Migränediagnose musste von einem Arzt gestellt worden sein und der Definition der Internationalen Klassifikation von Krankheiten (International Classification of Disease ICD-10) G43, „Migräne mit oder ohne Aura“ entsprechen. Ausgeschlossen waren Frauen mit neurologischen Erkrankungen wie Tumoren oder Multipler Sklerose, Schwangere und Stillende und jene die innerhalb der letzten acht Wochen vor Studienbeginn komplementärmedizinische Behandlungen (Akupunktur, Homöopathie usw.) in Anspruch genommen hatten.

Alle Therapieeinheiten wurden von nur einem Osteopathen durchgeführt. Ausgewählt wurde ein Behandler, der sowohl Physiotherapeut als auch Osteopath war. Er sollte nicht weniger als fünf Jahre Berufserfahrung haben und mindestens 1500 Stunden am AVT-College für osteopathische Medizin absolviert haben. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie fünf OMT Einheiten über zehn Wochen. Jede Sitzung dauerte 50 Minuten und wurde individuell an die Patientinnen angepasst. Es gab keine Einschränkung bezüglich der anzuwendenden Techniken. Die Kontrollgruppe erhielt keinerlei zusätzliche Behandlung. Beide Gruppen setzten während der Studie ihre gewohnte Medikation fort.

Gemessen wurden folgende Parameter: die gesundheitsabhängige Lebensqualität, die Schmerzintensität, die Schmerztage und die Unfähigkeit zu Arbeiten. Für die Erhebung der Daten wurden der Schmerzfragebogen des Schmerztherapeutischen Kolloquiums rund um Dr. Löwendorf, der MIDAS Fragebogen und der SF-36 Fragebogen verwendet. Diese wurden von den Probandinnen vor Studienbeginn, und ein zweites Mal sechs Monate später ausgefüllt. Die statistische Auswertung und Analyse wurde mittels SPSS Software durchgeführt. Mit Drop Outs verfuhr man nach der „intention-to-treat“ Methode.

6.4 Migräne bei Kindern und Jugendlichen: eine randomisierte kontrollierte klinische Effektstudie

Die Diplomarbeit von Aarts, Sterenberg und Wijnen wurde im Jahr 2009 fertiggestellt und an der Akademie für Osteopathie in Deutschland niedergelegt. Sie wurde von den drei oben genannten OsteopathInnen in den jeweiligen Praxisräumen in Herisau (Schweiz), Driebergen (Niederlande) und Emden (Deutschland) durchgeführt. Alle drei AutorInnen waren AbsolventInnen des College Sutherland. Die Randomisierung in die Interventions- und Kontrollgruppen erfolgte durch einen Statistiker. Die Interventionsgruppe wurde vier Mal im Abstand von drei Wochen behandelt. Die BehandlerInnen waren die AutorInnen selbst. Die osteopathische Therapieeinheit umfasste viszerale, parietale und cranio-sacralsche Techniken und wurde individuell an die PatientInnen angepasst. Die Kontrollgruppe blieb bei ihrer bisherigen Medikation.

Eingeschlossen waren Kinder und Jugendliche zwischen 7 und 18 Jahren, die durch einen Arzt eine Migränediagnose entsprechend der IHS Kriterien erhalten hatten. Die Häufigkeit der Migräneattacken sollte bei mindestens einmal pro Monat liegen und die Eltern mussten mit der Teilnahme des Kindes einverstanden sein. Während der Studie durfte die bisherige Medikation weitergeführt werden. Die Ausschlusskriterien umfassten Kinder und Jugendliche mit anderen Kopfschmerzarten und PatientInnen die bereits mit einer Migräne-Prophylaxe begonnen hatten, deren Beginn kürzer als 12 Monate zurück lag. Bei prophylaktischer Migräneversorgung kann ein Ergebnis erst nach sechs bis 12 Monaten sichtbar werden. Dieser Umstand hätte die Ergebnisse der Studie verfälschen können. Die Teilnahme an der Studie wurde beendet, wenn Kinder während des Messzeitraums eine komplementärmedizinische Behandlung in Anspruch nahmen.

Zur Datenerhebung verwendeten Aarts et al. (2009) das Kopfschmerztagebuch von Fr. Dr. med. Wöber-Bingöl, welches von der IHS empfohlen wird, und eine Visuelle Analog Skala (VAS) Messung. Zusätzlich füllten sowohl Kinder, als auch Eltern, Fragebögen der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft aus („Wenn Kinder Kopfschmerz haben“). Ausgewertet wurden die Fragebögen zu Beginn der Studie, drei Monate nach Beginn und erneut sechs Monate nach dem Start. Das Kopfschmerztagebuch wurde von der Interventionsgruppe anfangs für drei Monate und nach sechs Monaten für ein weiteres Monat ausgefüllt. Die Kontrollgruppe ließ das Kopfschmerztagebuch im Follow up nach sechs Monaten weg. Von vorrangigem Interesse war die Häufigkeit der Migräneattacken, die Dauer eines Migräneanfalls (bis zu zwei Stunden, ein halber Tag, bis zu einem Tag) und die Schmerzintensität. Weiters wurden Angaben zur Lokalisation des Kopfschmerzes,

Begleitsymptomen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Sehstörungen, Lichtempfindlichkeit, Lärmempfindlichkeit und Details zur Medikamenteneinnahme erfasst.

6.5 Eine Studie über die Wirksamkeit von osteopathischen Behandlungen bei Migränepatienten: multizentrische Studie

Die Studie von Immanuel Van Tintelen wurde 2012 fertiggestellt und an der Osteopathieschule Deutschland zur Erlangung des Titels Master of Science niedergelegt. Sie wurde im nicht-randomisierten Kontrollgruppen Design mit Black Box Ansatz durchgeführt. Alle PatientInnen sollten der Migränediagnose der IHS entsprechen. Die Einschlusskriterien definierte der Autor ebenfalls nach den Kriterien der IHS (Migräne ohne Aura). Diese waren: ein Minimum an fünf Kopfschmerzattacken mit einer Dauer von vier bis 72 Stunden, begleitet von Übelkeit und Erbrechen, Phonophobie (Überempfindlichkeit gegen Geräusche) und Photophobie (Überempfindlichkeit gegen Licht). Mindestens zwei der folgenden Kriterien mussten zutreffen: einseitiger Kopfschmerz, pochender starker Kopfschmerz und/oder Verschlechterung der Migräne durch tägliche Alltagsaktivitäten. Ausgeschlossen waren PatientInnen mit anderen Kopfschmerzursachen (Schädelverletzungen, vaskuläre Ursachen, Medikamentenabusus,...) und Personen, die der holländischen Sprache nicht mächtig waren. Zu Beginn der Studie wurden Bewegungseinschränkungen und Läsionen im strukturellen, viszeralen und cranio-sacralen Bereich befundet und beurteilt.

Zur Datenerhebung füllten alle ProbandInnen sowohl am Anfang, als auch ein Jahr nach der ersten Behandlung, Fragebögen aus. Die Fragen wurden im Vorfeld vom Autor selbst aus einem Sammelsurium mehrerer veröffentlichter Fragebögen anderer Studien zusammengestellt und mit KollegInnen und ÄrztInnen diskutiert. Der Fragebogen enthielt Patientendaten, Einschlusskriterien, körperliche Beschwerden, Beschreibung der wichtigsten Beschwerden, Fragen zur Intensität und Häufigkeit der Migräneattacken und der allgemeinen Gesundheit. Erfasst wurden auch die Art und Weise der Behandlungen, der TherapeutInnen-Patienten Kontakt und die Behandlungszufriedenheit der PatientInnen. Auch die behandelnden OsteopathInnen füllte ein Jahr nach der ersten Therapieeinheit Fragebögen zu den jeweiligen PatientInnen aus. Die Behandlungseinheit dauerte zwischen 30 Minuten und einer Stunde. Die PatientInnen der Osteopathiegruppe (OG) erhielten ein Minimum an zwei Behandlungen. Im Durchschnitt wurden fünf Einheiten pro TeilnehmerIn durchgeführt. Das Ende, oder die Gesamtsumme der

Behandlungen war nicht vordefiniert. Im Studienverlauf ergab sich eine durchschnittliche Betreuungsdauer von viereinhalb Monaten.

Die osteopathische Behandlung wurde eingestellt, sobald die PatientInnen nicht mehr wollten, es nach drei Behandlungen keine Ergebnisse zu verzeichnen gab, oder die OsteopathInnen keinerlei Dysfunktionen mehr finden konnte. Die Therapie war den individuellen Bedürfnissen der PatientInnen angepasst, musste jedoch den osteopathischen Prinzipien der holländischen Vereinigung für Osteopathie entsprechen. Auch das Follow up nach einem Jahr musste nicht zwingend das Behandlungsende bedeuten. Behandelt wurde durch den Autor selbst und neun weitere OsteopathiekollegInnen. Die Kontrollgruppe (CG) erhielt entweder die medikamentöse Standardtherapie oder wurde anderweitig komplementärmedizinisch betreut. Sie wurde in der Studie von Van Tintelen (2012) ausschließlich als „nicht osteopathisch behandelt“ definiert. Die PatientInnen durften frei wählen welcher Gruppe sie angehören wollten, oder wurden von den zuweisenden ÄrztInnen in eine der beiden Gruppen empfohlen.

6.6 Hat die osteopathische Behandlung bei Frauen mit menstrueller Migräne einen Effekt?

Die klinische Studie von Ecker und Thomas (2003) wurde kontrolliert und prospektiv im Waiting-List-Design durchgeführt. Sie wurde am College Sutherland, zur Erlangung des Titels „Master of Science“, eingereicht. Die Frage, ob Osteopathie bei menstrueller Migräne effektiv sei, versuchte man primär anhand der Schmerzangaben zu verifizieren. Gemessen wurde mit einer VAS. Die Probandinnen markierten einen Punkt zwischen „kein Schmerz“ und „unerträglicher Schmerz“. Weiters wurde mit dem SF-36 Fragebogen die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Migränepatientinnen ermittelt. Die Probandinnen führten während der Studie ein Kopfschmerztagebuch, um die Medikamenteneinnahme und begleitende Symptome der menstruellen Migräne zu dokumentieren. Die aktuelle Medikamenteneinstellung konnte beibehalten werden. Änderungen sollten sie im Kopfschmerztagebuch vermerken. Die Daten über Schmerzintensität, sowie der SF-36 wurden zu folgenden Zeitpunkten erhoben: vor Beginn der Studie (T1), acht behandlungsfreie Wochen später (T2) und erneut nach 4 Behandlungen inklusive zwei weiteren Menstruationszyklen (T6), also 28 Wochen später. Die acht behandlungsfreien Wochen stellten die „Waiting -List“ dar. Somit dienten die ausgewählten Patientinnen gleichzeitig als Kontroll- und Behandlungsgruppe. Die Zeitpunkte T2, T3, T4 und T5 entsprachen jeweils einer osteopathischen Behandlung im

Abstand von vier Wochen. Der gewählte Abstand sollte eine therapeutische Intervention in oder um den Zeitpunkt der Menstruation ermöglichen. Die Therapiedauer lag zwischen 45 und 60 Minuten.

Alle Patientinnen, die folgende Einschlusskriterien erfüllten, wurden in die Studie aufgenommen: menstruelle Migräne seit mindestens sechs Monaten, Kopfschmerzen ausschließlich zwei Tage vor Beginn der Blutung bis längstens drei Tage nach Ende der Periode, Migräne nur in dem definierten Zeitraum, regelmäßiger Zyklus (28 +/-3 Tage), Schmerzintensität mindestens sechs von zehn auf der VAS, Deutsch in Wort und Schrift, Unbedenklichkeitsbescheinigung des Arztes, keine hormonellen oder neurologischen Erkrankungen, „Patientin ist motiviert und hat den Einwilligungsbogen unterzeichnet“ und Volljährigkeit. Ausgeschlossen waren Personen während der Schwangerschaft oder Menopause, sowie jene mit zyklusunabhängigen Kopfschmerzen oder hormoneller Substitution. Die Teilnahme an anderen Therapien, maligne Tumore, Stoffwechselerkrankungen, psychische Erkrankungen und akute Traumen in den letzten drei Monaten waren ebenfalls Ausschlusskriterien. Abgebrochen wurde eine Teilnahme nur bei Schwangerschaft. Eine Gruppe von 30 Patientinnen war geplant. Ausgewählt wurden die Probandinnen von einer Frauenärztin innerhalb eines Quartals.

Bei allen Teilnehmerinnen wurde vor Beginn der ersten Behandlung eine ausführliche Anamnese erhoben. Bei der Befundaufnahme durch die OsteopathInnen orientierte man sich an klinischen Tests und Untersuchungsmethoden aus Lehrbüchern, diese wurden in der Studie genau aufgelistet. Die gefundenen Dysfunktionen wurden ebenfalls dokumentiert. Untersuchung und Behandlung waren individuell auf jede Person abgestimmt und wurden nach den Grundprinzipien der Osteopathie durchgeführt. Ausgeschlossen waren interne vaginale und anale Techniken. Die behandelnden OsteopathInnen hatten eine zusätzliche Ausbildung als HeilpraktikerInnen und hatten den ersten Teil der Prüfung gemäß der Prüfungsordnung der AOD bestanden.

6.7 Können osteopathische Behandlungen nach der „Black Box Methode“ das subjektive Wohlbefinden – also das Zustandsbild des Patienten mit einfacher Migräne – bei gleich bleibender Medikation verbessern?

Die klinische Studie von Spannauer wurde 2008 an der Wiener Schule für Osteopathie zur Erlangung des Titels „Master of Science“ niedergelegt. Die Autorin versuchte die Teilnehmer auf Erwachsene und PatientInnen mit Migräne ohne Aura zu beschränken. Da

es, wie später in Kapitel 7.7 genauer beschrieben, im Verlauf der Studie zu einer etwas ungenauen Aussage über Migräne und/oder Kopfschmerz im Allgemeinen kam, wird in Folge immer von beiden Krankheitsbildern gesprochen. Der Titel der Masterthese bezieht sich zwar eindeutig auf Migräne, in der Abhandlung und Auswertung der Studienergebnisse wird jedoch nur noch vom Terminus „Kopfschmerz“ gesprochen.

Zur Datenerhebung wurde der MIDAS Fragebogen verwendet. Dieser misst die Beeinflussung der Lebensqualität der letzten drei Monate. Die PatientInnen wurden einer genauen Anamnese und Inspektion unterzogen. Die Autorin selbst fungierte als Behandlerin. Die osteopathische Therapie wurde an die individuellen Bedürfnisse der PatientInnen angepasst und fand nach einem „Black Box“ Modell statt. Sowohl strukturelle, als auch viszerale und cranio-sacrale Techniken kamen zur Anwendung. Die ProbandInnen wurden zehn Mal behandelt, wobei die Behandlungsintervalle je nach Fortschritt differierten. Die Erhebung der Daten durch den MIDAS Fragebogen fand drei Monate vor Beginn der Therapie (Messzeitpunkt 1), direkt nach Therapieende (Messzeitpunkt 2) und drei Monate nach der letzten Behandlung (Messzeitpunkt 3) statt.

Als Einschlusskriterium wurden Erwachsene mit Migräne ohne Aura definiert. Ausschlusskriterien waren: Migräne mit Aura, spezielle Migräneformen wie zum Beispiel Cluster Kopfschmerz, PatientInnen mit Tumoren oder akuten Infektionen, PatientInnen mit frischen Traumata und Kinder. Andere Kopfschmerzformen, wie der sehr häufige Spannungskopfschmerz, wurden nicht eindeutig ausgeschlossen. Eine Summe von 30 ProbandInnen wurde in die Studie aufgenommen. 86,7 Prozent davon (26 von 30 PatientInnen) waren Frauen. Das unterstützt die Annahme von Spannbauer (2008), dass das Krankheitsbild der Migräne eine starke genetische Prädisposition aufweist. Das durchschnittliche Alter lag bei 42 Jahren. Bei 73,3 Prozent der TeilnehmerInnen waren auch andere Familienmitglieder von Migräne betroffen. Als auslösende Triggerfaktoren wurden vor allem Stress, Ärger und Wut, das Wetter und Lichtverhältnisse angegeben.

Auch Wirbelsäulenprobleme wurden hinterfragt. 90 Prozent der TeilnehmerInnen gaben Probleme in der Halswirbelsäule, 53,3 Prozent in der Lendenwirbelsäule und 46,7 Prozent eine Skoliose an. Interessant war auch, dass 43,3 Prozent der Befragten zusätzlich an Depressionen und 33,3 Prozent an Darmbeschwerden litten. Alle PatientInnen gaben an, sich während der Migräneattacke/der Kopfschmerzen energielos zu fühlen, gefolgt von Übelkeit, Lichtempfindlichkeit und Geruchsempfindlichkeit. Die Autorin fragte in ihrer Studie ebenfalls nach der Schmerzlokalisierung. Hier wurden Schmerzen um die Augenpartie (76,3 Prozent), gefolgt von temporalen Kopfschmerzen (72,9 Prozent), und

occipitalen Kopfschmerzen (69,6 Prozent) angegeben. 23,3 Prozent der Befragten erwähnten, dass sie präventive Medikamente einnahmen, immerhin 16,7 Prozent litten an Anorexie und eine Person hatte eine akute Pankreatitis.

7 Studienergebnisse, kritische Bewertung und Auseinandersetzung

7.1 Klinische Effektivität von osteopathischen Behandlungen bei chronischer Migräne : 3-armig randomisiert kontrollierte Studie

An der oben genannten Studie von Cerretelli et al. aus dem Jahr 2015 nahmen 225 Personen teil, von denen, nach Anwendung der Ausschlusskriterien, 105 ProbandInnen (n=105) verblieben. Diese wurden in drei Gruppen (OMT + Medikation, Placebo + Medikation, nur Medikation) zu je 35 PatientInnen (n=35) unterteilt. Während der Studie kam es zu keinen Ausfällen oder Datenverlusten. Zu Beginn der Messung zeigten die drei Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Ausschließlich die Einschätzung der Schmerzintensität differierte.

Am Ende der Studie ergab die Tukey Post-hoc Analyse eine statistisch signifikante Reduktion der Punkte auf dem HIT-6 Fragebogen bei der OMT Gruppe, sowohl im Vergleich mit der Placebo Gruppe, als auch im Vergleich mit der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Die Placebo Gruppe hingegen zeigte keine signifikante Veränderung zur Kontrollgruppe ($p = 0.08$). Auch die Messung der Migränetage erwies Unterschiede. Diese ließen sich in der OMT Gruppe deutlich reduzieren ($p < 0.001$). Hier erzielte auch die Placebo Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung ($p < 0.001$). Im Bezug auf die Medikamenteneinnahme erreichte die OMT Gruppe ebenfalls die stärkste Verbesserung. Nach sechs Monaten nahmen in der OMT Gruppe noch sieben Personen Medikamente. In der Placebo Gruppe waren es noch 32 und in der Kontrollgruppe blieb die Zahl der anfänglich 35 ProbandInnen gleich. Auch das entspricht einer statistischen Signifikanz von $p < 0.001$. Die Ergebnisse der Schmerzintensitätsmessung lassen sich in der Studie von Cerretelli et al. (2015) nicht beurteilen, da die Unterschiede zwischen den drei Gruppen schon vor Beginn der Behandlungen deutlich waren.

Wenn man jede Gruppe einzeln bewertet, zeigte sich in der OMT Gruppe ein statistisch signifikante Verbesserung ($p < 0.001$) in der Anzahl der Migränetage (von 22.5 auf 1.2 Tage), der Schmerzintensität (von 3 auf 0 Punkte) und der Einschätzung der Lebensqualität mittels HIT-6 Fragebogen (von 3 auf 0 Punkte). Bei der Placebo Gruppe kam es bis zum dritten Studienmonat zu leichten Verbesserungen, das Gesamtergebnis war jedoch größtenteils unverändert. Die Kontrollgruppe zeigte keinerlei Veränderung während der sechs monatigen Studiendauer. Unangenehme Nebenwirkungen der Behandlungen in der OMT oder Placebo Gruppe wurden nicht angegeben.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass laut der „Analysis Of Variance“ (ANOVA) ein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen von $p=0.003$ festgestellt werden konnte. Die OMT Gruppe zeigte deutlich weniger Migräneattacken, eine niedrigere Medikamentendosis und eine Reduktion der Schmerzintensität und der subjektiven Lebenseinschränkung. Diese Ergebnisse bestätigen den positiven Effekt von osteopathischen Behandlungen bei PatientInnen mit Migräne. Eine der drei genannten Forschungsfragen lässt sich demnach mit „Ja“ beantworten. Osteopathie ist bei der Behandlung von MigränepatientInnen effektiv. Leicht geschmälert wird dieses Ergebnis durch die Tatsache, dass auch die Placebo Gruppe eine Verbesserung beim HIT-6 Fragebogen im Vergleich zur Kontrollgruppe erzielen konnte. Scheinbehandlungen durch SchauspielerInnen wären hier den Scheinbehandlungen durch OsteopathInnen vorzuziehen gewesen. Da das nicht der Fall war, steht die Frage im Raum, wie stark die schauspielenden OsteopathInnen ihren therapeutischen Hintergrund verbergen konnten und ob nicht jede Art der Berührung durch eine geschulte Person einen kleinen Behandlungseffekt haben könnte.

Weiters muss erwähnt werden, dass die Interventionsgruppe als OMT Gruppe geführt wurde, das heißt, es wurden osteopathisch manipulative Techniken verwendet. Die osteopathische Behandlung wurde laut den Angaben von Ceritelli et al. (2015) auf strukturelle und cranio-sacrale Techniken beschränkt. Ob viszerale Behandlungsansätze inkludiert wurden und zu welchen Ergebnissen die OsteopathInnen nach ihrer Befundung gekommen waren, wurde nicht beschrieben. Positiv zu bemerken ist, dass die ProbandInnen keine Erfahrung mit Osteopathie hatten. Somit kann eine Verzerrung der Ergebnisse aufgrund positiver Vorerfahrung der PatientInnen ausgeschlossen werden. Alleine die Frage, ob Personen, die an Studien dieser Art teilnehmen, sich nicht meist ein positives Behandlungsergebnis erhoffen, bleibt bestehen.

Die randomisierte, kontrollierte Studie von Cerritelli et al. (2015) ist laut derzeitiger Literaturrecherche die Größte ihrer Art an Erwachsenen. Durch die Randomisierung der Gruppenzuteilung, das Vorhandensein einer Placebo Gruppe und die genaue statistische Auswertung ist die Qualität der Daten aussagekräftig und informativ. Zusätzlich gab es keine Probandenausfälle. Alle Daten konnten erhoben und statistisch bewertet werden. Die AutorInnen machten darauf aufmerksam, dass medizinische Messparameter anstatt eines Migränetagebuches noch genauere Rückschlüsse zugelassen hätten und dass Scheinbehandlungen der Placebo Gruppe durch SchauspielerInnen besser gewesen wären, als durch echte OsteopathInnen. Die Studie erreicht auf der PEDro-Skala 10 von 11 Punkten. Punkteabzug gab es ausschließlich für die fehlende Blindierung der

behandelnden OsteopathInnen. Da jedoch davon auszugehen ist, dass TherapeutInnen immer wissen ob und wie sie behandeln, kann in diesem Setting keine vollständige Blindierung gewährleistet werden.

7.2 Osteopathische Therapie in der Migränebehandlung: eine randomisiert kontrollierte Studie über die Wirksamkeit.

Burmeister et al. (2012) konnten für ihre Studie über die Wirksamkeit von Osteopathie bei Migränebehandlungen 68 TeilnehmerInnen gewinnen, 45 davon entsprachen den Einschlusskriterien. Diese wurden einer Interventionsgruppe zu 22 Personen und einer Kontrollgruppe zu 23 Personen zugeteilt. Während des Studienverlaufs schieden vier ProbandInnen aus, zwei in jeder Gruppe. Ob deren Daten mittels der „intention-to-treat“ Methode ausgewertet wurden, konnte nicht herausgefunden werden. Wie bereits unter 6.2 erwähnt, wurden in der Studie Analgetikaverbrauch, Schmerzintensität, sowie Schmerzdauer und Lebensqualität gemessen. Am Ende der Datenerhebung stellten die AutorInnen fest, dass der Fragebogen des Schmerztherapeutischen Kolloquiums um Dr. Fritz Löwendorf zu ungenau war. Dieser sollte die Menge der verbrauchten Schmerzmedikation messen. Die TeilnehmerInnen konnten auf Grund der mangelhaften Fragestellung keine genauen Angaben zu Dosierung und Menge der eingenommenen Medikamente machen. Somit ließen sich hier leider keine statistisch signifikanten Angaben ableiten. Die primäre Frage der AutorInnen, betreffend der Reduktion des Analgetikaverbrauches, konnte aus den Ergebnissen der Studie demnach nicht beantwortet werden.

Anders bei der Schmerzintensität, die ebenfalls mit dem Fragebogen des Schmerztherapeutischen Kolloquiums gemessen wurde. Hier wurde anhand einer Skala (0=kein Schmerz und 100= stärkster vorstellbarer Schmerz) die Intensität des Schmerzes zu den drei Zeitpunkten t1 (vor Studienbeginn), t2 (zehn Wochen nach Beginn der Studie) und t3 (sechs Monaten nach Beendigung der Studie) gemessen. Bei t1 ließen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe feststellen ($p=0,49$). Die Intensität wurde mit 70,00 von 100 Punkten in der Interventionsgruppe und mit 67,27 von 100 Punkten in der Kontrollgruppe angegeben. Dies änderte sich bis zum Messzeitpunkt t3 deutlich. Hier war die Differenz zwischen den beiden Gruppen signifikant ($p<0,05$). In der Interventionsgruppe ließen sich die Schmerzangaben auf 51,67 von 100 Punkten und in der Kontrollgruppe auf 65,48 von 100 Punkten reduzieren. Bei Betrachtung der einzelnen Gruppen, kam der Unterschied noch deutlicher zum Vorschein.

In der Interventionsgruppe änderte sich der Wert der Schmerzintensität von anfangs (t1) 70,00 Punkten, auf 51,67 Punkte zum Messzeitpunkt t3. Das entspricht einer Signifikanz von $p < 0,01$. Die Veränderungen in der Kontrollgruppe hingegen waren mit $p > 0,05$ nicht signifikant.

Nach der Auswertung des MIDAS Fragebogen zeigten sich zwischen den Gruppen auch deutliche Veränderungen der Schmerzdauer. War der Unterschied zwischen Interventionsgruppe zum Zeitpunkt t1 (37,68 Schmerztage in drei Monaten) und Kontrollgruppe (32,78 Schmerztage in drei Monaten) mit $p = 0,46$ nicht signifikant, so veränderte sich dieser Wert in der Interventionsgruppe bis zu t2 auf 22,90 und bis zu t3 auf 24,00 Schmerztage. Das entspricht sowohl zum Zeitpunkt t2 als auch zum Zeitpunkt t3 einer signifikanten Reduktion der Schmerzdauer ($p < 0,05$) im Vergleich zum Studienbeginn. Der Unterschied in der Kontrollgruppe war mit den Angaben t1 (32,78) und t3 (28,52) nicht signifikant. Zum Zeitpunkt t2 wurde in der Kontrollgruppe keine Messung durchgeführt.

Die Ermittlung der Lebensqualität, Vitalität und der körperlichen Energie zeigte ein ähnliches Bild. Die Messung mittels SF-36 Fragebogen ergab eine Vitalität beider Gruppen, die deutlich unter dem Durchschnittswert der deutschen Bevölkerung von 1998 lag (Durchschnittswert 1998: Frauen 57,57 Punkte und Männer 62,58 Punkte). Zum Zeitpunkt t1 erreichte die Interventionsgruppe 46,36 Punkte und die Kontrollgruppe immerhin 49,35 Punkte. Diese Werte zeigten mit $p = 0,52$ keinen signifikanten Unterschied. Im Studienverlauf stieg die Vitalität in der Interventionsgruppe zu den Zeitpunkten t2 (60,23 Punkte) und t3 (63,63 Punkte) deutlich an. Hier wurde vom Beginn der Studie bis sechs Monate nach Studierendende sogar eine signifikante Verbesserung ($p < 0,001$) festgestellt. Die Kontrollgruppe lag bei den Angaben von t3 weiterhin unter dem deutschen Durchschnittswert und erreichte lediglich 49,29 Punkte ($p > 0,05$).

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Studie von Burmeister et al. (2012) eine positive Auswirkung von osteopathischer Therapie auf MigränepatientInnen vermuten lässt. Die AutorInnen erwähnten ihrerseits jedoch schwere methodische Fehler, die keine eindeutige Aussage betreffend der primären Forschungsfrage zulassen. Durch die falsche Wahl des Fragebogens konnte das Outcome des Analgetikaverbrauchs nicht gemessen werden. Weiters lässt das Fehlen einer Placebo Gruppe die Frage offen, ob die Verbesserung von Schmerzintensität, Schmerzdauer und Lebensqualität/Vitalität in der Interventionsgruppe nicht nur auf die erhöhte Aufmerksamkeit durch die Behandlungen und die BehandlerInnen zurückzuführen ist. Für weiterführende Studien wurde von den

AutorInnen die Verwendung eines Migränekalenders und eine zusätzliche Placebo Gruppe empfohlen.

Die Bewertung der Studie mit der PEDro Skala fällt schwer, da Burmeister et al. (2012) nicht angaben, ob die behandelnden OsteopathInnen geblindet waren und wie die vier Drop Outs zu werten sind. Ob sie mittels „intention-to-treat“ Methode in die Ergebnisse eingeflossen sind, wurde nicht erwähnt. Für die fehlenden Informationen müssen Punkte abgezogen werden. Die Interventions- und Kontrollgruppe waren mit 22 und 23 ProbandInnen nicht gleich groß, somit bleibt das prozentuelle Verhältnis, trotz gleicher Anzahl an Drop Outs pro Gruppe, nicht gleich. Das schlägt sich ebenfalls negativ in der Bewertung nieder. Bei der Kontrollgruppe wurden Messungen immer nur zu den Zeitpunkten t1 und t3 durchgeführt, obwohl auch hier ein Messzeitpunkt t2 zur besseren Veranschaulichung der Ergebnisse von Vorteil gewesen wäre. Welche Ausbildung die behandelnden OsteopathInnen hatten, und ob diese vergleichbar war, wurde ebenfalls nicht angegeben. Auch eine genaue Definition der Anzahl der BehandlerInnen gab es nicht. Auf der PEDro Skala erreicht die Studie von Burmeister et al. (2012) vor allem durch die fehlenden Angaben und das nicht auswertbare primäre Outcome nur 8 von 11 Punkten.

7.3 Effektivität von osteopathisch manipulativer Behandlung von weiblichen Patienten mit Migräne: Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie

An der Studie von Voigt et al. (2011) nahmen 42 Frauen teil. Die Interventions- und die Kontrollgruppe zu je 21 Probandinnen zeigten nach der randomisierten Zuordnung keine signifikanten Unterschiede. Das Durchschnittsalter beider Gruppen lag bei 45 Jahren, 13 der 42 Probandinnen hatten Migräne mit Aura, die anderen ohne. Die Ergebnisse zu folgenden Parametern wurden ausgewertet: Anzahl der Migränetage, Unfähigkeit zu Arbeiten, Schmerzintensität und gesundheitsabhängige Lebensqualität.

Die Anzahl der Migränetage ließ sich in der Interventionsgruppe vom Messzeitpunkt t1 (vor Beginn der Studie) zum Messzeitpunkt t2 (sechs Monate später) deutlich reduzieren. Migräneattacken traten zum Zeitpunkt t1 an 23,1 Tagen und zum Zeitpunkt t2 nur noch an 19,21 Tagen auf. Daraus ergab sich ein besseres Ergebnis als in der Kontrollgruppe mit 19,1 Tagen bei t1 und 18,7 Tagen bei t2. Dennoch war die Veränderung der Interventionsgruppe nicht signifikant ($p > 0,05$). Was die Arbeitsunfähigkeit betrifft, zeigte die Gruppe mit osteopathischen Behandlungen eine signifikante Verbesserung ($p < 0,05$).

Auch eine deutliche Veränderung bei den Tagen mit Dienstaussfall ($p=0,06$) ließ sich ableiten. Für den wirtschaftlichen Aspekt der Kosten, die jährlich durch Arbeitsunfähigkeit wegen Migräneattacken entstehen, könnte das ein Schritt in die richtige Richtung sein. Auch die Anzahl jener Probandinnen, die angaben, dass die Migräne einen Einfluss auf ihre Arbeit hätte, ließ sich von 19 auf 17 verringern. Andere Ergebnisse hatte die Kontrollgruppe zu verzeichnen. Hier veränderte sich weder am Dienstaussfall, noch an der Negativbeeinflussung der Arbeit durch die Migräne etwas. Im Bereich der allgemeinen Beeinträchtigung, zeigte sich auch in der Kontrollgruppe eine Verbesserung, welche mit $p=0,06$ jedoch nicht statistisch signifikant war.

Die eindeutigsten Ergebnisse traten bei der Frage nach der Schmerzintensität zum Vorschein. Hier kam es bei der Interventionsgruppe zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzstärke ($p<0,05$) sowohl im MIDAS als auch im Schmerzfragebogen des Schmerzkolloquiums. Bei ersterem sank die Intensität von 66,7 Punkten auf 53,8. Beim Schmerzfragebogen sogar von 70,8 Punkten auf 51,5. Im Gegensatz dazu, zeigte die Kontrollgruppe keine signifikante Verbesserung. Bei der gesundheitsabhängigen Lebensqualität, die mit dem SF-36 Fragebogen gemessen wurde, konnte die Interventionsgruppe in den Bereichen Vitalität ($p<0,01$), geistige Gesundheit ($p=0,05$), körperliche Schmerzen ($p=0,05$) und körperliche Erwartungen ($p<0,01$) signifikante Verbesserungen erzielen. Die körperliche Aktivität, die eigene Gesundheitswahrnehmung und die emotionalen und sozialen Erwartungen veränderten sich nicht ausreichend. Die Kontrollgruppe konnte sich ausschließlich beim Punkt „emotionale Erwartungen“ statistisch signifikant verbessern.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Voigt et al. (2011) mit ihrer Studie vor allem im Bereich der Schmerzintensität einen Nachweis erbringen konnten, dass OMT bei Frauen mit Migräne sinnvoll wäre. Auch der Einfluss der Migräne auf den Arbeitsalltag und Teile der Lebensqualität könnten durch osteopathische Behandlungen verbessert werden. Das Outcome betreffend der Anzahl der Migränetage war nicht signifikant. Die AutorInnen selbst bemängelten die geringe Teilnehmerzahl und das Fehlen einer Placebo Gruppe. Auch, dass das Follow up mit sechs Monaten eher kurz gewählt war, wurde erwähnt. Zur Beurteilung der Studie wären genauere methodische Angaben hilfreich gewesen. Vor allem der Vorgang der Gruppenzuordnung ließ Fragen offen. Wer war an der Zuordnung beteiligt, waren diese Personen geblindet und wussten die Patientinnen welcher Gruppe sie angehörten? Auf der PEDro Skala erreicht die Studie von Voigt et al. (2011) daher nur 8 von 11 Punkten.

7.4 Migräne bei Kindern und Jugendlichen: eine randomisierte kontrollierte klinische Effektstudie

Von den anfangs geplanten 90 PatientInnen, stellten sich nach zähen Rekrutierungsversuchen und dem Anwenden der Ein- und Ausschlusskriterien 28 als geeignet heraus. Aarts et al. (2009) teilten diese in ihrer Studie auf drei OsteopathInnen auf. In Summe befanden sich 13 PatientInnen in der Interventions-, und 15 PatientInnen in der Kontrollgruppe. Wie bereits in der Studienbeschreibung unter Punkt 6.4 erwähnt, agierten die AutorInnen selbst als BehandlerInnen und betreuten die Kinder und Jugendlichen an den eigenen Praxisstandorten in der Schweiz, den Niederlanden und Deutschland. Die Daten flossen bei einem Statistiker zusammen, der die Auswertung übernahm. Sowohl in der Interventions-, als auch in der Kontrollgruppe kam es zu einem Drop Out. Die Gruppen wiesen zu Beginn der Studie keine statistisch signifikanten Unterschiede auf.

Im Verlauf der Studie und auch im Follow up nach sechs Monaten zeigten sich im Gruppenvergleich einige allgemeine Verbesserungen der primären Parameter. So ließen sich die Migränetage in der Behandlungsgruppe von 12,2 Prozent auf 7,7 Prozent reduzieren. Weiters sank die Dauer der Kopfschmerzen in der Interventionsgruppe im Verlauf der Behandlungen zusehends. Waren es nach der ersten Behandlung noch durchschnittlich 0,75 Stunden pro Tag, so reduzierte sich die Dauer bis zur vierten Behandlung auf durchschnittlich 0,26 Stunden pro Tag. Die PatientInnen der Kontrollgruppe gaben hingegen keine nennenswerten Veränderungen an. Auch bei der Auswertung der Fragebögen zeigte sich im Elternfragebogen eine Verringerung der Kopfschmerzintensität. Acht von 13 PatientInnen der Interventionsgruppe gaben an, dass die Stärke der Kopfschmerzen abgenommen hätte. Davon waren zwei der ProbandInnen ganz ohne Kopfschmerzen. Statistisch signifikant war jedoch nur die Verringerung der Migräneattacken im Zeitraum der vierten Behandlungsperiode. In der Interventionsgruppe kam es durchschnittlich jeden 20. Tag zu Attacken, in der Kontrollgruppe hingegen durchschnittlich jeden vierten Tag. Auch die sekundären Parameter zeigten keine statistisch nennenswerten Ergebnisse, sondern lediglich Tendenzen zu positiven Outcomes. Eine Verschlechterung durch die osteopathischen Behandlungen konnte in keiner Gruppe festgestellt werden.

Die AutorInnen erwähnten, dass sowohl Interventions-, als auch Kontrollgruppe mehreren Zufallsfaktoren ausgesetzt waren. Die Studie wurde ungeblindet durchgeführt. Das heißt, alle ProbandInnen wussten ob sie der Interventions- oder der Kontrollgruppe angehörten.

Die positiven Ergebnisse der Tagebücher und Fragebögen in der Interventionsgruppe könnte somit auf eine Erwartungshaltung der MigränepatientInnen zurückzuführen sein. Eine dritte Gruppe als Placebo Gruppe wäre sinnvoll gewesen. Die AutorInnen kritisierten auch die niedrige Teilnehmerzahl. Trotz dem Versuch Kinder und Jugendliche in Schulen, Ausbildungsstätten, über Vorträge und ÄrztInnen anzusprechen und zu informieren, ließen sich nur 28 Personen für die Studie gewinnen. Somit entspricht das Ergebnis der Studie von Aarts et al. (2009) eher einer Pilotstudie.

Die AutorInnen erwähnten in ihrem Ausblick zwei interessante Aspekte bei der osteopathischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Sie gaben an, den Eindruck erhalten zu haben, dass Eltern ihr Schmerzempfinden häufig an die Kinder weitergeben. 11 Mütter und fünf Väter der 28 TeilnehmerInnen hatten ebenfalls die Diagnose „Migräne“ erhalten und zeigten Anzeichen von Überfürsorge und „nicht Loslassen können“. Auch die Auswertung der Bodycharts der OsteopathInnen ergab Informatives. Aarts et al. (2009) teilten den Körper in 16 Behandlungsregionen ein. Davon wurde die Region 15 und 16 nach individuellem Befund am häufigsten als auffällig erachtet und behandelt. Diese Bereiche standen für Fluktuation und Midline (Region 15), sowie Reziproke Spannungsmembran (Region 16). Auch die Regionen Diaphragma rechts, rechter Oberbauch und rechter Unterbauch schienen sehr häufig Probleme aufzuweisen. Die beschriebene Studie erreicht auf der PEDro Skala 8 von 11 Punkten. Drei Punkte Abzug gab es für die fehlende Blindierung der ProbandInnen, TherapeutInnen und UntersucherInnen.

7.5 Eine Studie über die Wirksamkeit von osteopathischen Behandlungen bei Migränepatienten: multizentrische Studie

Aus den insgesamt 79 PatientInnen wurden 2 Gruppen ungleicher Größe gebildet. Die Kontrollgruppe (CG) umfasste 27 PatientInnen, die Osteopathiegruppe (OG) 52 PatientInnen. 19 ProbandInnen fielen weg, da sie den zweiten Fragebogen nicht retournierten. Die Kontrollgruppe verzeichnete acht Ausfälle, die Osteopathiegruppe 11. Es blieb also ein Verhältnis 19 (CG) zu 41 (OG) übrig. Die Gruppen zeigten zu Beginn der Studie keine signifikanten Unterschiede in Alter, Geschlecht, Dauer der Migräne, Anzahl der Migränetage, Medikamenteneinnahme oder Intensität der Attacken. Der größte Unterschied beider Gruppen betraf ihre Teilnehmeranzahl und den soziale Parameter „Berufstätigkeit“. 26 Prozent der CG waren in einem Angestelltenverhältnis, 32 Prozent

waren ausschließlich im Haushalt tätig. Bei der OG hingegen hatten 56 Prozent eine fixe Anstellung und nur 17 Prozent kümmerten sich um den Haushalt.

Van Tintelen (2012) definierte die Fragen nach „Migränebeschwerden“ und „körperlichen Beschwerden im Allgemeinen“ als seine primären Outcomes. Von den 41 ProbandInnen der OG gaben 25 nach einem Jahr eine deutliche Verbesserung der Migränesymptome an. Dazu zählten: aktuelle Beschwerden, Intensität der schlimmsten Attacke in den letzten sechs Monaten, durchschnittliche Intensität der Migräne in den letzten sechs Monaten, Tage mit Einschränkungen im Bereich der Tagesaktivität, Funktionsverlust durch Migräne in den letzten sechs Monaten, Anzahl der Migränetage. Alle sechs Parameter waren in der OG signifikant besser. In der Kontrollgruppe zeigte hingegen keine der oben genannten Fragen eine signifikante Veränderung.

Auch im Bereich der körperlichen Beschwerden (Kopfschmerz, Schwindel, Magenschmerzen, Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Nackenbeschwerden, Schmerz zwischen den Schulterblättern, Kreuzschmerzen, Beschwerden der Arme und Beine und Müdigkeit) zeigten sich positive Veränderungen in der OG. Alle Werte, außer Kreuzschmerz und Müdigkeit, ließen sich durch die osteopathischen Behandlungen signifikant verbessern. Besonders hervorzuheben waren die Schmerzreduktion im Bereich zwischen den Schulterblättern und die Verbesserung der Magenschmerzen. Ersteres konnte auf ein Zehntel des Ausgangswertes, zweiteres auf ein Achtel gesenkt werden. Die CG zeigte erneut keine nennenswerten Veränderungen.

Das allgemeine Befinden der ProbandInnen wurde von Van Tintelen (2012) ebenfalls hinterfragt. Darin enthalten waren Parameter wie Nervosität, Spannung, depressive Verstimmung, Ängstlichkeit, Unglücklichsein, Zukunftssorgen, Ängste die Gesundheit betreffend, Energielosigkeit und Reizbarkeit. Auch hier zeigten in der OG, alle Bereiche außer Energielosigkeit und Gesundheitsängste, eine signifikante Verbesserung. In der CG hingegen verschlechterten sich manche Werte im Vergleich zum Studienbeginn sogar. Die Energielosigkeit wurde vom Großteil der Personen als stärkste Beeinträchtigung der allgemeinen Situation empfunden. Trotz der hier fehlenden Signifikanz, wurde in der OG eine Steigerung um 20 Prozent erreicht. Die CG hingegen verlor sechs Prozent zum Ausgangswert. Auch bei den Angaben zu Nervosität (15 Prozent) und depressiver Verstimmung (23 Prozent) fiel die Kontrollgruppe ab. Gefragt wurde auch nach allgemeinem körperlichem und mentalem Wohlbefinden. Die OG erreichte eine signifikante Steigerung ($p=0,001$) bei dem körperlichen und auch bei dem mentalen Wert ($p=0,000$). In der CG kam es erneut zu Verschlechterungen.

Da in der Osteopathie die Ganzheitlichkeit im Vordergrund steht und die Migräne durch unterschiedlichste körperliche und psychische Triggerfaktoren ausgelöst und verstärkt werden kann, hat die detaillierte und umfangreiche Ausformulierung des Fragebogens hohe Relevanz für den beruflichen Alltag. Der Autor und sein KollegInnen dokumentierten alle gefundenen Dysfunktionen. 76 Prozent der ProbandInnen der OG hatten Probleme im Occiput-Atlas-Axis Bereich, 57 Prozent im Level C7-TH1 und weitere 38 Prozent zeigten eine Dysfunktion im Sacroiliakalgelenk. Auffällig war, dass zusätzlich 87 viszerale Dysfunktionen gefunden wurden. Das entspricht einem Durchschnitt von zwei viszerale Defiziten pro PatientIn. Leber, Magen und Darm waren am häufigsten betroffen. Auch 68 cranio-sacrale Dysfunktionen wurden dokumentiert. Hier waren Probleme im Bereich des duralen Systems vorrangig.

Zusammenfassend zeigte die Studie von Van Tintelen (2012) in der Interventionsgruppe signifikante Verbesserungen von 18 Parametern. In der Kontrollgruppe hingegen gab es keine signifikanten Veränderungen zu vermerken. Sechs ProbandInnen der OG gaben an völlig schmerzfrei zu sein. Zwei der 41 Personen zeigten keinerlei Veränderung auf die osteopathischen Behandlungen. Der Autor beschrieb sehr genau wie die Ergebnisse der Studie untereinander zusammenhängen könnten und stellte Vergleiche der sechs schmerzfreien PatientInnen mit anderen ProbandInnen an. Die Interpretation dieser Vergleiche entspricht jedoch einer Mutmaßung.

Van Tintelen (2012) gab an, für die Durchführung der Studie bei der Holländischen Osteopathie Vereinigung (NVO), der Holländischen Migränepatienten Vereinigung, der Royal Dutch Medical Association, der Holländischen Vereinigung für Klassische Homöopathie und der Homöopathie und Wissenschaftsorganisation um Unterstützung angesucht zu haben. Diese wurde jedoch von allen oben genannten Vereinigungen abgelehnt. Er selbst beurteilte seinen Fragebogen in der Diskussion als zu lang und zu komplex. Manche Fragen wurden falsch verstanden, oder unvollständig ausgefüllt. Für telefonisches Nachfragen war der Abstand zwischen dem Erlangen der Fragebögen und der Auswertung zu lang. Der Autor schlug für weiterführende Studien ein Schmerztagebuch vor. Damit könnten Medikamenteneinnahme und Schmerzmedikation besser beurteilt werden. Kritik übte er auch an den selbst zusammengestellten Fragen. Ein qualitativ hochwertiger und mehrfach getesteter Fragebogen wie der SF-36 und der HIT 6 oder der MIDAS wären aussagekräftiger und besser mit anderen Studien vergleichbar gewesen. Weiters sind die Ergebnisse der sozialen Parameter und des körperlichen und mentalen Wohlbefindens zu hinterfragen, da die ProbandInnen hier schon zu Beginn der Studie deutliche Unterschiede in ihrer beruflichen Situation

aufzuweisen hatten. Arbeitslosigkeit und fehlende berufliche Aufgaben könnten mit ein Grund für die schlechten Ergebnisse der Kontrollgruppe sein. Die ungleiche Gruppengröße und eine CG mit weniger als 30 ProbandInnen wird ebenfalls als ungünstig bewertet. Van Tintelen (2012) verwies auf die Notwendigkeit von 3- armigigen Studien mit Placebogruppe, um falsch positive Ergebnisse, die durch die Zuwendung der TherapeutInnen entstehen könnten, auszuschließen.

Schwächen zeigt die Studie in ihrer nicht-randomisierten Gruppenzuteilung. Dass die PatientInnen die Gruppe frei wählen durften, oder von ihren ÄrztInnen in eine bestimmte Gruppe empfohlen wurden, könnte zu einer deutlich veränderten Erwartungshaltung der ProbandInnen geführt haben. Zusätzlich hatten fünf Prozent der OG und 16 Prozent der CG bereits Erfahrung mit osteopathischer Behandlung. Vor diesem Hintergrund könnte man mutmaßen, dass bereits 16 Prozent der CG schlechte Erfahrungen damit gemacht hatten und sich bewusst dagegen entschieden. Auch die fünf Prozent der OG könnten bereits gute Erfahrungen in diesem Bereich gesammelt haben und nun davon ausgehen, dass Osteopathie auch bei Migräne sinnvoll sein könnte. Leider wurden die PatientInnen der OG nicht gleichmäßig auf alle zehn OsteopathInnen aufgeteilt, sondern der Autor selbst behandelte 27 PatientInnen. Die Ausbildung und Berufserfahrung der weiteren OsteopathInnen wurde im Text nicht spezifiziert, was Unterschiede in der Behandlungsqualität möglich macht.

Die Studie erreicht auf der PEDro Skala lediglich 6 von 11 Punkten, da sie nicht randomisiert und unverblindet durchgeführt wurde. Die niedrige Punktezahl wurde vom Autor jedoch durch das gewählte Studiendesign bewusst in Kauf genommen. Positiv war, dass viele verschiedene Parameter in den Untersuchungen enthalten waren. Alle Ergebnisse wurden genau beschrieben und über Tabellen anschaulich dargestellt. Durch wichtige zusätzliche Informationen, erzielte die Studie, trotz der eher niedrigen Punktezahl auf der PEDro Skala, eine hohe praktische Relevanz. So lässt sich durch Van Tintelen (2012) ein Zusammenhang zwischen Migräne und Dysfunktionen des Magens erahnen. In der Studiendiskussion wurde auch ein negativer Effekt von hoher Medikamenteneinnahme auf Migränesymptome erwähnt, den der Autor durch Ergebnisse aus anderen Studien zu belegen versuchte.

7.6 Hat die osteopathische Behandlung bei Frauen mit menstrueller Migräne einen Effekt?

Die Studie von Ecker und Thomas (2003) umfasste 30 Patientinnen. Bei den Ergebnissen waren keine Drop Outs zu verzeichnen. Das Durchschnittsalter der Probandinnen lag bei 38,6. In der Messung des primären Parameters „Schmerzintensität“, kam es zu einer signifikanten Verbesserung von $p < 0,05$ während des Behandlungsintervalls (T2 bis T6). In der Phase der „Waiting-List“ (T1 bis T2) gab es keine positiven Veränderungen. Tendenziell verschlechterten sich die Werte auf der VAS sogar während dieser Zeit. Auf der VAS von 0 bis 10 ließ sich nach den osteopathischen Behandlungen eine klinisch relevante Schmerzreduktion von 52 Prozent feststellen ($p > 0,00$). Der Wert sank von durchschnittlich 8,4 (T2) auf 3,27 (T6) Punkte.

Ein ähnliches Bild zeigte sich in der Auswertung des SF-36 Fragebogens. Im behandlungsfreien Zeitraum der „Waiting-List“ kam es zu einer tendenziellen Verschlechterung des Mittelwertes auf der psychischen Summenskala von 43,09 auf 41,39 Punkte. Im Behandlungsintervall stieg genau derselbe Wert dann von 41,39 auf klinisch relevante 49,33 Punkte. Auch der Wert der körperlichen Summenskala zeigte einen signifikanten Punkteanstieg von 42,03 auf 50,27. Am deutlichsten verbesserten sich die Angaben zu körperlichem Schmerz (40 Prozent) und körperlicher Rollenfunktion (28,3 Prozent). Ersteres entsprach $p < 0,00x$, zweiteres $p < 0,001$. In den Bereichen soziale Funktionsfähigkeit und emotionale Rollenfunktion konnte ein Steigerung um 24 Prozent während des Behandlungsintervalls erzielt werden. Auch die Vitalität stieg um 14 Prozent. Das psychische Wohlbefinden und Rohwerte für die Veränderung der Gesundheit ließen sich ebenfalls signifikant verbessern ($p > 0,001$). Die Daten zur Veränderung der Gesundheit wurden nicht transformiert und lagen deshalb nur als Rohwerte vor. Von den 30 Teilnehmerinnen kam es bei den Auswertungen zu drei Ausreißern. Hier stellten sich keinerlei Veränderungen ein. Dennoch zeigte die Gesamtgruppe eindeutig positive Ergebnisse.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass laut den Ergebnissen von Ecker und Thomas (2003) eine klinisch relevante Verbesserung der menstruellen Migräne durch osteopathische Therapie zu erzielen ist. Beinahe alle Ergebnisse zeigten eine nennenswerte Steigerung der Lebensqualität und eine statistisch signifikante Reduktion der Schmerzen während des 20 wöchigen Behandlungsintervalls. Während der „Waiting-List“ Phase von zwei Monaten, veränderte sich kaum etwas.

Die Autorinnen beschrieben die Rekrutierung der Patientinnen als unproblematisch, da die Ärztin mit der sie zusammen arbeiteten bereits vorher gut über Osteopathie informiert war. Dadurch erreichte die Idee der osteopathischen Behandlung bei Migräne wahrscheinlich unbewusst hohe Akzeptanz bei den Teilnehmerinnen. Bei der Verwendung des Fragebogens kritisierten Ecker und Thomas (2003) den langen Erfassungszeitraum des SF-36, da bei menstrueller Migräne die Kopfschmerzen nur ungefähr zwei bis fünf Tage pro Monat auftreten. Das Kopfschmerztagebuch stellte sich als wenig hilfreich heraus, da die Compliance der Patientinnen hier eher schlecht und eine gute Auswertung daher nicht möglich war. Im Ausblick der Masterthesis wurde erwähnt, dass eine Studie mit vordefinierten Behandlungstechniken und einer größeren Personenanzahl eindeutigere Ergebnisse erzielen hätte können.

Die Studie über menstruelle Migräne hat ihre größte Schwäche im gewählten Versuchsdesign, da es keinem einwandfreien methodologischen Verfahren entspricht. Es kann ein Vor-, aber auch ein Nachteil sein, dass die Kontroll- und die Interventionsgruppe von ein und den selben Personen gebildet wurden. Der Vorteil liegt in der Homogenität der Gruppen. Der Nachteil ist eindeutig die unmögliche Randomisierung und Blindierung. Da die Rekrutierung der Patientinnen als leicht beschrieben wurde, wäre eventuell auch eine randomisierte, blindierte Studie mit zusätzlicher Placebogruppe denkbar gewesen. Da die Ärztin, die die Patientenauswahl traf, der Osteopathie sehr zugetan war, bleibt die Frage offen, ob unbewusst eine positive Beeinflussung der Probandinnen stattgefunden haben könnte. Weiters hatten die behandelnden Osteopathinnen keine nennenswerte Berufserfahrung, wodurch positive Ergebnisse eventuell geringer ausgefallen sind als möglich gewesen wäre. Um einen Effekt auf die menstruelle Migräne alleine durch den Faktor "Zeit" auszuschließen, wäre ein gleich langer Zeitraum zwischen T1 und T2, sowie T2 und T6 sinnvoll gewesen.

Die Studie von Ecker und Thomas (2003) erreicht auf der PEDro Skala 6 von 11 Punkten. Die fünf Punkte, die mit „Nein“ bewertet werden mussten, sind auf die fehlende Randomisierung und Blindierung zurück zu führen. Trotz des gewählten Studiendesigns hat die Studie durch ihre Zusatzinformationen eindeutig osteopathische Relevanz für den Berufsalltag.

7.7 Können osteopathische Behandlungen nach der „Black Box Methode“ das subjektive Wohlbefinden - also das Zustandsbild des Patienten mit Migräne – bei gleichbleibender Medikation verbessern?

Die Ergebnisse von Spannbauer (2008) bezogen sich auf die Datenauswertung der MIDAS Fragebögen. Vor Therapiebeginn waren die ProbandInnen Migräne/Kopfschmerz bedingt durchschnittlich an 3,35 Tagen, innerhalb von drei Monaten, arbeitsunfähig. Der Maximalwert lag sogar bei 12 Tagen. Dieser Durchschnitt konnte durch die osteopathischen Behandlungen auf 1,69 Tage reduziert werden. Hier wurde weiterführend ein Wilcoxon Test durchgeführt. Dieser ergab eine hohe Signifikanz. Die zweite Frage betraf die Arbeitsleistung. Hier gaben die PatientInnen drei Monate vor Behandlungsbeginn (Messzeitpunkt 1) eine durchschnittliche Beeinträchtigung der Leistung von 50 Prozent oder mehr, an 8,72 Tagen, an. Nach der letzten Behandlung (Messzeitpunkt 2), war dieser Wert auf 4,46 Tage gesunken und drei Monate nach Therapieende (Messzeitpunkt 3), waren es nur noch 3,6 Tage. Auch diese Ergebnisse zeigten eine hohe statistische Signifikanz. Der Haushalt konnte auf Grund von Migräne/Kopfschmerz an durchschnittlich 1,28 Tagen nicht erledigt werden. Dieser Wert ließ sich auf 0,97, und drei Monate später, auf 0,38 Tage reduzieren. Die Haushaltsaktivität war zu Beginn zu 50 Prozent oder mehr eingeschränkt. Auch diese Angaben ließen sich von der ersten zur zweiten Messung mit $p=0,22$ signifikant senken. Ebenso zwischen Messzeitpunkt 1 und 3.

Bezüglich der sozialen Parameter und der Teilnahme am Familienleben zeigte sich ein ähnliches Bild. Die Tage an denen die ProbandInnen nicht fähig waren am Familienleben teilzunehmen, sanken von durchschnittlich 3,73 auf 2,3 Tage und drei weitere Monate später, auf 1,43 Tage. Das bedeutet einen signifikanten Unterschied von Messzeitpunkt 1 zu 2 ($p=0,039$) und Messzeitpunkt 1 zu 3 ($p=0,000$). Zwischen Beendigung der Therapie und dem Follow up drei Monate später, gab es bei den meisten Fragen keine signifikanten Unterschiede. Spannbauer (2008) fasste in der Studie die Ergebnisse der Fragen 1 bis 5 zusammen. Daraus ergab sich eine Reduktion von 78 auf 24 Tage (Messzeitpunkt 1 bis 3) betreffend der subjektiv empfundenen Beeinträchtigung des täglichen Lebens durch die Migräne/den Kopfschmerz. Das entspricht einer Signifikanz von $p=0,000$.

Weiters wurde die Anzahl der Migränetage/Kopfschmerztage hinterfragt. In den drei Monaten vor Therapiebeginn, gaben die PatientInnen an, durchschnittlich an 23,63 Tagen an Migräneattacken/Kopfschmerzen zu leiden. Auch ein Maximum von 70 Tagen kam vor. Diese Anzahl konnte durch die osteopathischen Behandlungen auf 15,27 Tage und drei

Monate später auf 10,83 Tage reduziert werden. Auch hier fand sich eine Signifikanz von $p=0,000$. Die Intensität der Migräne/des Kopfschmerzes wurde auf einer Skala von eins bis zehn mit durchschnittlich 8,43 Punkten bewertet. Nach der Therapie war dieser Wert auf 7,70 Punkte gesunken und drei Monate später betrug er 7,67. Trotzdem diese Differenz sehr klein ausfiel, entspricht sie doch einer statistischen Signifikanz von $p=0,000$. Auch Angaben zu Kopfschmerzen im Allgemeinen wurden gemacht. Hier ergab sich ein Durchschnitt der Intensität von 5,08 Punkten vor der Therapie und ein Endergebnis von 3.84 Punkten zum Messzeitpunkt 3.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Ergebnisse von Spannauer (2008) in den meisten Bereichen eine signifikante Verbesserung der Migräne/der Kopfschmerzen und der damit verbundenen Lebensqualität aufzeigten. Man könnte demnach sagen, dass eine osteopathische Intervention in diesem Feld durchaus sinnvoll wäre und zu positiven Veränderungen für die PatientInnen und ihr soziales Umfeld führen kann. Die Autorin ergänzte ihre Studienoutcomes mit den Hintergrundinformationen aus anderer wissenschaftlicher Literatur. Diese zusätzlich ausgewerteten Informationen bieten eine hohe praktische Relevanz für den beruflichen Alltag und regen zu weiterführenden Studien an. Erwähnenswert sind auch die sekundären Outcomes. 100 Prozent der ProbandInnen litten an Energieverlust, 93 Prozent gaben Stress als hauptauslösenden Faktor an, 90 Prozent der Befragten hatten Probleme mit der Halswirbelsäule, 46,7 Prozent waren als SkoliosepatientInnen diagnostiziert, 43 Prozent litten an Depressionen und die Mehrheit hatte zusätzlich zur Migräne auch Spannungskopfschmerz und zervikogenen Kopfschmerz.

Am Ende der Studie wurden eine höhere Probandenanzahl und ein besseres Verhältnis zwischen Männern und Frauen (1:3) zur Optimierung der Ergebnisse vorgeschlagen. Auch die Teilnahme jüngerer PatientInnen und ein Röntgenbefund aller ProbandInnen wären laut Spannauer (2008) von Vorteil gewesen.

Bei der kritischen Beurteilung der Studie wirft vor allem die Definition der Ein- und Ausschlusskriterien Fragen auf. Die Autorin legte sich in ihren Einschlusskriterien zwar auf ProbandInnen mit Migräne ohne Aura fest, jedoch schloss sie PatientInnen mit anderen Kopfschmerzformen (außer anderen Migräneformen) nicht eindeutig aus. Das führte dazu, dass eine Vielzahl der PatientInnen zusätzlich zur Migräne auch an Spannungskopfschmerz und zervikogenem Kopfschmerz litten. Dem Einzelnen ist wohl kaum zuzutrauen, dass er Migränekopfschmerzen von anderen Kopfschmerzen unterscheiden, und diese später getrennt von einander in einem Fragebogen benennen

und verschriftlichen kann. Zudem spricht Spannbauer selbst in ihrer Datenauswertung hauptsächlich von Kopfschmerz im Allgemeinen. Dieser Umstand verwirrt den Leser und lässt bei der Bewertung der Studienergebnisse keine klare Aussage zum Krankheitsbild „Migräne“ zu. Ein Rückschluss auf die Effektivität von Osteopathie bei PatientInnen mit Migräne ist somit unmöglich. Es kann lediglich eine Aussage über Personen getroffen werden, die zusätzlich zu anderen Symptomen, auch an Migräneattacken litten. Auch der von Spannbauer (2008) verwendete MIDAS Fragebogen unterscheidet nicht zwischen Kopfschmerz und Migräne, da schon die Überschrift „Leiden Sie an Kopfschmerzen (Migräne)?“ alles offen lässt. Um den Leser darauf hinzuweisen und falsch positive Interpretationen zu vermeiden, wurde in der Beschreibung und Bewertung der Studie (Kapitel 6.7 und 7.7) immer die Bezeichnungen Migräne/Kopfschmerz gewählt.

Nach reichlicher Überlegung verblieb die Studie von Spannbauer (2008) in der Endauswahl für den Systematic Review. Grund dafür war, dass beim Lesen der Ergebnisse der Anschein entstand, dass die Autorin selbst eine Aussage über das Krankheitsbild der Migräne beabsichtigt hatte. Durch einige methodische Fehler und mangelhafte Definition der Ein- und Ausschlusskriterien, dürfte die Masterthese in eine ungenaue Richtung abgeglitten sein. Die ungünstige Planung und Durchführung der Studie schlägt sich in der niedrigen Punktzahl der PEDro Bewertung nieder. Qualitativ ist die Masterthese von Spannbauer fraglich. Für den Berufsstand der OsteopathInnen bleibt sie jedoch durch ihre Zusatzinformationen interessant.

In den Ergebnissen der MIDAS Fragebögen zeigten sich hoch signifikante Verbesserungen in den meisten Bereichen, doch ein Vergleich mit einer Kontroll- und/oder Placebo Gruppe wurde nicht angestellt. Die Studie lässt somit keine Verallgemeinerung auf andere Personengruppen zu. Es wurde erwähnt, dass die PatientInnen größtenteils aus dem Patientenpool der Autorin selbst rekrutiert wurden. Das bedeutet, die ProbandInnen hatten bereits Erfahrung mit Osteopathie und Vertrauen zu ihrer Behandlerin. Dies könnte einen enormen Placeboeffekt auf die positiven Outcomes gehabt haben. Da der Autorin die TeilnehmerInnen teilweise bekannt waren, stellt sich weiters die Frage, ob eine objektive Anamnese und Neubefundung zum Zeitpunkt T2 möglich war. Unabhängige BehandlerInnen wären für die Objektivität der Studie von Vorteil gewesen. Da nur eine Gruppe vorhanden war, fallen auch die Punkte Randomisierung und Blindierung, sowie Homogenität der Gruppen und verborgene Zuordnung weg. Die klinische Studie von Spannbauer (2008) erreicht auf der PEDro Skala lediglich 5 von 11 Punkten, und hat somit die schlechteste Bewertung aller inkludierten Studien.

8 Datensynthese und Diskussion

Von anfangs 222 Studien zum Thema Osteopathie und Migräne verblieben am Ende sieben Studien und Masterthesen, die den Anforderungen des Systematic Reviews entsprachen. Die Studie über die klinische Effektivität von osteopathischen Behandlungen bei PatientInnen mit Migräne von Cerritelli et al. (2015) war die qualitativ Beste. Sie erhielt auf der PEDro Skala 10 von 11 Punkten. Sie entstand im Jahr 2015, ist somit sehr aktuell, verfügt über eine ausreichende Probandenzahl von 35 PatientInnen pro Gruppe und wurde 3-armig mit Interventions-, Placebo- und Kontrollgruppe durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass sich die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden durch Osteopathie ebenso verbessern ließ, wie die Anzahl der Migränetage und die Medikamenteneinnahme. Alle Veränderungen, außer der Schmerzintensität, waren statistisch signifikant. Anhand dieser Studie lässt sich ein Nachweis über die Effektivität von Osteopathie bei Migräne erbringen. Da in der Beschreibung der angewendeten Techniken der Bereich der viszeralen Therapie nicht erwähnt wurde, bleibt jedoch die Frage offen, welche Dysfunktionen gefunden wurden und ob diese auch nach dem ganzheitlichen Prinzip der Osteopathie behandelt wurden.

Die Studien 6.2, 6.3 und 6.4 erreichten 8 von 11 Punkten auf der PEDro Skala. Sie waren randomisiert, ihre Aussagekraft wurde jedoch durch fehlende Blindierung und mangelhafte Angaben zur Methodologie und Studienaufführung geschmälert. Die Studie 6.2 „Osteopathische Therapie in der Migränebehandlung. Eine randomisierte Studie über die Wirksamkeit“, konnte positive und statistisch signifikante Ergebnisse über die Reduktion der Schmerzintensität und der Schmerzdauer nachweisen. Auch die Lebensqualität, Vitalität und körperliche Energie konnten gesteigert werden. Angaben über den Analgetikaverbrauch waren durch einen schlecht gewählten Fragebogen nicht möglich. Voigt et al. (2011) kam in seiner Studie zu den Ergebnissen, dass sich die Parameter Arbeitsunfähigkeit und Dienstausschlag durch osteopathische Behandlungen signifikant verbessern ließen. Ebenso die Schmerzintensität und die gesundheitsabhängige Lebensqualität. Bei der Studie über Migräne bei Kindern und Jugendlichen von Aarts et al. (2009) zeigte sich ausschließlich in der Anzahl der Migräneattacken eine statistisch signifikante Veränderung. Bei allen anderen Parametern ließen sich lediglich positive Tendenzen erkennen. Da die Qualität der Studien 6.2 bis 6.4 mangelhaft war, lässt sich hier kein eindeutiger Effektivitätsnachweis ableiten. Eine positive Auswirkung der Osteopathie auf das Krankheitsbild der Migräne ist auf Grund der Ergebnisse jedoch nicht von der Hand zu weisen.

Die letzten drei Studien unter Punkt 6.5, 6.6 und 6.7 waren nicht randomisiert und blindiert, hatten teilweise sehr niedrige Probandenzahlen und keine Placebogruppe. Die Studiendesigns entsprachen nicht dem Gold Standard der randomisierten kontrollierten Studie und können somit keinesfalls einen Nachweis über die Effektivität der Osteopathie erbringen. Ihre Ergebnisse und Informationen sind für die osteopathische Praxis dennoch relevant und können für Behandlungsansätze und Therapieerfolge richtungsweisend sein. So zeigte die multizentrische Studie von Van Tintelen (2012) Verbesserungen allgemeiner Migränesymptome, aber auch allgemeiner körperlicher Beschwerden durch die osteopathische Behandlung. Auch Parameter wie Nervosität, Ängstlichkeit, Spannung, depressive Verstimmung und Reizbarkeit konnten positiv beeinflusst werden. Die gefundenen Dysfunktionen wurden dokumentiert. Interessant war, dass sich die Ergebnisse der behandelnden OsteopathInnen ähnelten. Probleme im Bereich C0/C1, C7/TH1 und dem Sacroiliakalgelenk waren am häufigsten. Viszeral waren Leber, Magen und Darm auffällig. Die Studie über osteopathische Behandlungen bei menstrueller Migräne erzielte in allen primären Parametern signifikante Verbesserungen. Schmerzen konnten reduziert und die Lebensqualität gesteigert werden. Problematisch für die Bewertung ihrer Ergebnisse war nur, dass Ecker und Thomas (2003) kein methodologisch einwandfreies Verfahren angewendet hatten.

Als letzte Studie mit der schlechtesten PEDro Bewertung ist die „Black Box Methode“ von Spannbauer (2008) zu erwähnen. Sie erreichte lediglich 5 von 11 Punkten auf der PEDro Skala und ist die einzige Studie die sich nicht eindeutig auf das Krankheitsbild der Migräne beschränken lässt. Durch den häufig verwendeten Terminus „Kopfschmerz“ stellen sich die Fragen: Wie genau konnten die ProbandInnen selbst zwischen Kopfschmerz und Migräne differenzieren? Taten sie das im Fragebogen überhaupt? Und auf welches Krankheitsbild genau bezogenen sich die Ergebnisse von Spannbauer (2008)? Dennoch sammelte die Autorin mit ihren Fragebögen eine Vielzahl an interessanten Zusatzinformationen. Zum Beispiel gaben 100 Prozent der ProbandInnen an, an Energieverlust zu leiden und 93 Prozent sahen Stress als auslösenden Triggerfaktor für die Migräne/den Kopfschmerz. 90 Prozent gaben Schmerzen an der Halswirbelsäule an und beinahe die Hälfte hatte eine diagnostizierte Skoliose. 43 Prozent litten zusätzlich an Depressionen. Diese Daten beantworten zwar nicht die primäre Forschungsfrage und erbringen keinen Effektivitätsnachweis, können für die ganzheitliche Behandlung der Migräne aber enorme Wichtigkeit haben. Für den beruflichen Alltag hat die These von Spannbauer (2008) hohe Relevanz.

9 Konklusion und Ausblick

Die Literaturrecherche zum Thema „Effektivität von Osteopathie bei Patienten mit Migräne“ gestaltete sich nicht ganz einfach, da zuerst die Fragen aufkeimten: Was ist Osteopathie genau? Wie wird sie allgemein verstanden und definiert? Wie deckt man alle drei Teilbereiche in der Literatursuche ab? Daraus ergab sich eine umfangreiche Suche mit vielen Schlagwörtern und dem Ausschluss anderer manipulativer und manueller Konzepte. Dennoch war die Anzahl der Funde, die entweder den Kopfschmerz im Allgemeinen oder andere komplementärmedizinische Heilmethoden beschrieben, sehr hoch. Auch die Zahl der Duplikate und jener Artikel, die sich erst beim Lesen des Abstracts oder Volltextes als Duplikat herausstellten, war groß. Gleiche Studien wurden in unterschiedlichen Quellen mit anderen Titeln und teilweise differierenden Erscheinungsjahren angegeben. Wirklich aussagekräftige Studien, die dem Gold Standard der randomisierten und kontrollierten Studie entsprachen, waren nur vier zu finden. Auch diese wiesen bis auf eine, methodische und qualitative Defizite auf.

Einen Systematic Review zu wählen war dennoch sinnvoll, da es sehr interessant war aus der Menge der Artikel diejenigen herauszufiltern, die dem in Österreich gängigen Verständnis von Osteopathie entsprechen. Aus dem sehr reduzierten Outcome lässt sich die Folgerung ableiten, dass sowohl in den unterschiedlichsten komplementärmedizinischen Bereiche, als auch im Bereich der Manualtherapie viel wissenschaftliches Arbeiten passiert, die Osteopathie in dieser Hinsicht jedoch noch in den Kinderschuhen steckt. Selektiert man hier nicht genau, oder wählt man die Einschlusskriterien breiter, erhält man deutlich mehr Artikel und es könnte der Anschein entstehen, dass die Osteopathie im Allgemeinen schon gut erforscht wurde. Erst im Detail werden qualitative Unterschiede erkennbar.

Hochwertige Studien orientieren sich eher an strukturellen Konzepten, da sie leichter gemessen werden können und somit ein eindeutigeres Ergebnis zulassen. Die Schwierigkeit in der Rekrutierung hoher Probandenzahlen wird als häufige Ursache für das Scheitern einer Studie genannt. Eine Erklärung dafür könnte sein, dass die meisten OsteopathInnen in niedergelassenen Praxen arbeiten. Somit kommen sie schlecht an ein großes Patientengut mit ähnlicher Ausgangssituation. Studien an medizinischen Einrichtungen und Krankenhäusern wären sinnvoll, sind in der Realität aber mangels Interesse der Zuständigen meist schwer umsetzbar. Einen weiteren qualitativen Mangel stellt die fehlende Blindierung der BehandlerInnen dar. OsteopathInnen oder auch

SchauspielerInnen werden jedoch immer wissen ob sie einen therapeutischen Input setzen, oder nur so tun als ob. Eine vollständige Blindierung kann somit in Studien mit behandelnden Personen nicht gewährleistet werden. Die Frage, ob Effekte und positive Behandlungsergebnisse rein durch therapeutische Zuwendung generiert werden können, keimt in klinischen Studien immer wieder auf. Placebogruppen sind ein hilfreiches Instrument um diese Frage zu beantworten. Die Bewertung der Studien mit der PEDro Skala bedurfte einer Absprache mit der Betreuerin, da in einigen Artikeln und Beschreibungen nicht alle Informationen und Bewertungskriterien enthalten waren. Aufgrund der geringen qualitativ hochwertigen Rechercheergebnisse, und der Frage nach der beruflichen Relevanz bereits vorhandener Artikel, wurden auch Studien mit nur 5 oder 6 Punkten auf der PEDro Skala inkludiert. Sie enthielten wertvolle Zusatzinformationen, entsprechen jedoch nicht den Kriterien des PRISMA Statements für Systematische Übersichtsarbeiten. Alle Kriterien und Richtlinien des PRISMA Statements finden sich in Anhang A.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Osteopathie im Allgemeinen und auch die Osteopathie im Bezug auf die Behandlung von Migräne, mehr randomisierte, kontrollierte, 3-armige Studien, mit hohen Probandenzahlen und einem langen Follow up bräuchte. Daraus würde sich eine größere Anzahl an wissenschaftlichen Aussagen ergeben und das berufspolitische Ansehen könnte weiter wachsen. Vor allem die Anwendung einer „Black Box“ Methode, in der alle Teilbereiche der Osteopathie zur Behandlung herangezogen werden, und eine genaue Dokumentation der gefundenen Dysfunktionen wäre sinnvoll. In der Praxis arbeitet die Mehrheit der OsteopathInnen mit strukturellen, viszeralen und cranio-sacralen Techniken. In den Studien finden sich jedoch häufig vor allem strukturelle Behandlungsansätze wieder. Viszerale und cranielle Ergebnisse werden, wenn überhaupt, begleitend erwähnt. Die Schwierigkeit der Osteopathie liegt darin, die vielen sanften, feinen Behandlungstechniken besser zu untersuchen und wissenschaftlich darzustellen. Dann könnte sich auch die cranio-sacrale Osteopathie vom Ruf des „Hand auflegen“ befreien, was eine Zusammenarbeit mit der Schulmedizin vereinfachen würde.

Durch die Produktion von hochwertigen Studien mit großen Probandenzahlen, könnte eine durchgängige Anerkennung durch die österreichischen Krankenkassen erleichtert werden. Eine teilweise Rückerstattung der Therapiekosten wäre dann denkbar. Der Bekanntheitsgrad der Osteopathie und die Akzeptanz in der Bevölkerung ließen sich dadurch steigern.

LITERATURVERZEICHNIS

- *Aarts, M., Sterenberger, A. & Wijnen, U. (2009). *Migräne bei Kindern und Jugendlichen: eine randomisierte kontrollierte klinische Effektstudie* (Unveröffentlichte Master Thesis). Akademie für Osteopathie (AOF), Deutschland.
- Bennett, M.H., French, CH., Schnabel, A., Wasiak, J., Kranke, P. & Weibel, S. (2015). *Normobaric and hyperbaric oxygen therapy for the treatment and prevention of migraine and cluster headache*. Abgerufen am 04.10.2016 von Cochrane Library <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005219.pub3/full>
- Bonfort, G., Haas, M., Evans, R., Leininger, B. & Triano, J. (2010). Effectiveness of manual therapies: the UK evidence report. *Chiropractic & Osteopathy*, 18 (3). doi: 10.1186/1746-1340-18-3
- *Burmeister, U., Beck, M., Voigt, K., Liebnitzky, J. & Bergmann, A. (2012). Osteopathische Therapie in der Migränebehandlung: eine randomisiert kontrollierte Studie über die Wirksamkeit. *Osteopathische Medizin*, 13 (1), 4.
- Buse, D.C., Scher, A.I., Dodick, D., Reed, M., Fanning, K., Adams, A. & Lipton, R. (2016). Impact of migraine on the family: perspectives of people with migraine and their spouse/domestic partner in the CaMEO study. *Mayo Clinic Proceedings*, 91 (5), 596-611.
- Campell, J.K., Penzien, D.B., Wall, E.M. & US Headache Consortium. (2000). *Evidence-based guidelines for migraine headache: behavioral and physical treatments*. Abgerufen am 10.12.2015 von <http://tools.aan.com/professionals/practice/pdfs/gl0089.pdf>
- *Ceritelli, F., Ginevri, L., Messi, G., Caprari, E., Di Vincenzo, M., Renzetti, C.,...Provinciali, L. (2015). Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*, 23, 149-156.
- Chaibi, A. & Russel, M.B. (2014). Manual therapies for primary chronic headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Headache and Pain*, 15, 67.

- Chaibi, A., Tuchin, P.J. & Russel, M.B. (2011). Manual therapies for migraine; a systematic review. *Journal of Headache and Pain*, 12, 127-133. doi: 10.1007/s10194-011-0296-6
- Diener, H.C. (2002). *Migräne. Ein Buch mit sieben Siegeln? 100 Fragen und 100 Antworten*. Stuttgart: Thieme Verlag.
- *Ecker, H. & Thomas, Ch. (2003). *Hat die osteopathische Behandlung bei Frauen mit menstrueller Migräne einen Effekt?* (Unveröffentlichte Master These). Akademie für Osteopathie (AFO), Deutschland.
- Goadsby, P.J. (2006). Recent advances in the diagnosis and management of migraine. *British Medical Journal*, 332, 7532, 25 (9).
- Göbel, H. (2012). *Migräne. Diagnostik-Therapie-Prävention*. Berlin: Springer Verlag.
- Gooriah, R., Nimeri, R. & Ahmed, F. (2015). Evidence based treatment for adults with migraine. *Onlinejournal Pain Research and Treatment*. Abgerufen am 04.01.2016 <http://dx.doi.org/10.1155/2015/629382>
- International Headache Society (2013). International Classification of Headache Disorder-III. *Cephalalgia*, 33 (9), 629-808. doi: 10.1177/0333102413485658
- Liem, T. (2010). *Kraniosakrale Osteopathie. Ein praktisches Lehrbuch*. Stuttgart: Hippokrates Verlag.
- Linde, K., Allais, G., Brinkhaus, B., Fei, Y., Mehring, M., Vertosick, E.,...White, A. (2016). *Acupuncture for the prevention of episodic migraine*. Abgerufen am 02.10.2016 von Cochrane Library <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001218.pub3/full>
- Malhotra, R. (2016). Understanding migraine: potential role of neurogenic inflammation. *Annals of Indian Academy of Neurology*, 19 (2), 175-182. doi: 10.4103/0972-2327.182302
- May, A. (2006). Diagnostik und moderne Therapie der Migräne. *Deutsches Ärzteblatt*, 103 (17), 1157-1166.

- Meyer, B., Keller, A., Wöhlbier, H.G., Overath, C.H., Müller, B. & Kropp, P. (2016). Progressive relaxation reduces migraine frequency and normalizes amplitudes of contingent negative variation (CNV). *The Journal of Headache and Pain*, 17 (37). doi: 10.1186/s10194-016-0630-0
- Mueller, L. (2007). Diagnosing and managing migraine headache. *Journal of American Osteopathic Association*, 107 (6), 10-16.
- Schabert, E. & Crow, WT. (2009). Impact of osteopathic manipulative treatment on cost and care for patients with migraine headache: a retrospective review of patient records. *Journal of American Osteopathic Association*, 109 (8), 403-407.
- Scherfer, E. & Bossmann, T. (2011). *Forschung verstehen*. München: Pflaum Verlag.
- Schetzek, S., Heinen, F., Kruse, S., Borggraefe, I., Bonfert, M., Gaul, Ch.,...Ebinger, F. (2013). Headache in children: Update on complementary treatments. *Neuropediatrics*, 44, 25-33. doi: 10.1055/s-0032-1333435
- Schürks, M. & Diener, H.C. (2008). Pathophysiologie der Migräne im klinischen Kontext. *Schmerz*, 22, 523-530. doi:10.1007/s00482-008-0693-1
- Silberstein, SD. (2004). Migraine pathophysiology and its clinical implications. *Cephalalgia*, 24 (2), 2-7.
- *Spannbauer, M. (2008). *Können osteopathische Behandlungen nach der „Black Box Methode“ das subjektive Wohlbefinden – also des Zustandsbild des Patienten mit einfacher Migräne – bei gleich bleibender Medikation verbessern?* (Master Thesis). Abgerufen am 06.12.2015 von Osteopathic Research Web. (http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=13807&lang=en)
- Sprenger, T. & Goadsby, PJ. (2009). Migraine pathogenesis and state of pharmacological treatment options. *BMC Medicine*, 7, 71. doi:10.1186/1741-7015-7-71
- Sprouse-Blum, AS., Gabriel, AK., Brown, JP. & Yee, MH. (2013). Randomized controlled trial: Targeted neck cooling in the treatment of the migraine patient. *Hawai Journal of Medicine & Public Health*, 72 (7), 237-241.
- Stokes, D. & Lappin, M. (2010). Neurofeedback and biofeedback with 37 migraineurs: a clinical outcome study. *Behavioral and brain functions*, 6 (9). doi:10.1186/1744-9081-6-9

- Tuchin, P.J., & Bonello, R. (1996). Classic migraine or not classic migraine. That is the question. *Accountable Care Organisation*, 5 (3), 66-74.
- Van Hemert, d., Breedveld, A.C., Rovers, J.M., Vermeiden, J.P., Witteman, B. J., Smits, M.G. & De Roos, N.M. (2014). Migraine associated with gastrointestinal disorders: review of the literature and clinical implications. *Frontiers in Neurology*, 5, 241. doi:10.3389/fneur.2014.00241
- *Van Tintelen, I. (2012). *A study of the efficacy of the osteopathic treatment of migraine patients: multicentre trial* (Unveröffentlichte Master Thesis). Akademie für Osteopathie (AFO), Deutschland.
- *Voigt, K., Liebnitzky, J., Burmeister, U., Sihvonen-Riemenschneider, H., Beck, M., Voigt, R. & Bergmann, A. (2011). Efficacy of osteopathic manipulative treatment of female patients with migraine: results of a randomized controlled trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 17 (3), 225-230.
- Weatherall, M. (2015). The diagnosis and treatment of chronic migraine. *Therapeutic Advances in Chronic Disease*, 6 (3), 115-123. doi:10.1177/2040622315579627
- Zebenholzer, K., Andree, C., Lechner, A., Broessner, G., Lampl, Ch., Luthringshausen, G.,...Wöber, Ch. (2015). Prevalence, management and burden of episodic and chronic headaches – a cross sectional multicentre study in eight Austrian headache centres. *The Journal of Headache Pain*, 16, 46. doi:10.1186/s10194-015-0531-7
- Zsombok, T., Vitrai, J., Juhasz, G., Budavari, A. & Bagdy, G. (2003). Effect of autogenic training on drug consumption in patients with primary headache; an 8-month follow up study. *Headache*, 43 (3), 251-257.

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1	Datenquellen und Suchbegriffe.....	S. 31
Tabelle 2	Bewertung verbliebener Studien.....	S. 36

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1	Flowchart.....	S. 34
-------------	----------------	-------

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ANOVA	Analysis Of Variance
AOB	Allgemeine Osteopathische Behandlung
CONSORT Statement	Consolidated Standads of Reporting Trials
CSD	Cortical Spreading Depression
EMG	Elektomyographie
GOT	General Osteopathic Treatment
HBO	Hyperbare Oxigenierung
HIT-6	Headache Impact Test – 6
ICD	International Classification of Disease
ICHD	International Classification of Headache Dissorders
IHS	International Headache Society
JAOA	Journal of American Osteopathic Association
MIDAS	Migraine Disability Assessment
NBO	Normobare Oxigenierung
OMT	Osteopathic Manipulative Treatment
PEDro	Physiotherapy Evidence Database
PRISMA Statement	Preffered Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analysis
PRM	Primärer Respiratorischer Mechanismus
SF-36	Short Form 36 Gesundheitsfragebogen
TENS	Transcutane Elektrische Nervenstimulation

TREND Statement	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Design
VAS	Visuelle Analog Skala
WHO	World Health Organisation

ANHANG A (Prisma Statement)

Section/Topic	#	Checklist Item	Reported on Page #
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	
METHODS			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis.	
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	
RESULTS			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome-level assessment (see Item 12).	
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group and (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	
DISCUSSION			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., health care providers, users, and policy makers).	
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	
FUNDING			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	

doi:10.1371/journal.pmed.1000097.t001

ANHANG B (PEDro Bewertungen)

PEDro-skala – Deutsch

1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet)	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
5. Alle Probanden waren geblendet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblendet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblendet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

Hinweise zur Handhabung der PEDro scale:

- Für alle Kriterien Punkte werden nur vergeben, wenn ein Kriterium eindeutig erfüllt ist. Falls beim genauen Lesen einer Arbeit die Möglichkeit besteht, dass ein Kriterium nicht erfüllt wurde, sollte kein Punkt für dieses Kriterium vergeben werden.
- Kriterium 1 Dieses Kriterium gilt als erfüllt, wenn berichtet wird, wie die Probanden rekrutiert wurden, und wenn eine Liste mit Kriterien dargestellt wird, die genutzt wurde, um zu entscheiden, wer geeignet war an der Studie teilzunehmen.
- Kriterium 2 Wenn in einem Artikel steht, dass die Zuordnung zu den Gruppen randomisiert erfolgte, so wird dies von der Studie angenommen. Die genaue Methode der Randomisierung muss dabei nicht näher spezifiziert sein. Methoden wie Münz- oder Würfelwürfe sollten als Randomisierung angesehen werden. Quasi-randomisierte Zuordnungsverfahren wie die Zuordnung durch Krankenaktennummern im Krankenhaus, Geburtsdatum, oder alternierende Zuordnungen, erfüllen dieses Kriterium nicht.
- Kriterium 3 *Verborgene Zuordnung* bedeutet, dass die Person, die entschieden hat ob der jeweilige Proband für eine Teilnahme geeignet war oder nicht, zum Zeitpunkt dieser Entscheidung nicht wissen konnte, welcher Gruppe der jeweilige Proband zugeordnet werden würde. Für dieses Kriterium wird auch dann ein Punkt vergeben, wenn über eine verdeckte Zuordnung nicht berichtet wird, aber in dem Bericht zum Ausdruck kommt, dass die Zuordnung mit Hilfe blickdichter Briefumschläge erfolgte, oder dass die Allokation über Kontaktaufnahme mit einem unabhängigen Verwalter des Allokationsplans, der sich ‚nicht am Ort der Studiendurchführung‘ befand oder ‚nicht anderweitig an der Studie beteiligt‘ war, erfolgte.
- Kriterium 4 In Studien, die therapeutische Interventionen untersuchen, muss jeweils vor Beginn der Intervention mindestens eine Messung hinsichtlich des Schweregrades des zu behandelnden Zustandes, und mindestens ein anderes *zentrales Outcome* beschrieben werden (Eingangsmessungen). Der Gutachter muss ausreichend davon überzeugt sein, dass sich klinisch signifikante Unterschiede in den Gruppen-Outcomes nicht allein schon aufgrund von Unterschieden in den prognostischen Variablen zu Beginn der Studie (also zum Baseline-Zeitpunkt) erwarten ließen. Dieses Kriterium gilt auch dann als erfüllt, wenn nur Baseline-Daten für diejenigen Probanden beschrieben werden, welche bis zum Ende an der Studie teilgenommen haben.
- Kriterien 4,7-11 *Zentrale Outcomes* sind jene Outcomes, welche das primäre Maß für eine Effektivität (oder eine fehlende Effektivität) der Therapie darstellen. In den meisten Studien wird mehr als eine Variable zur Outcome-Messung verwendet.
- Kriterien 5-7 *Blindung* bedeutet, dass die betreffende Person (Proband/In, Therapeut/In oder Untersucher/In) nicht gewusst hat, welcher Gruppe der Proband zugeordnet worden ist. Außerdem wird eine Blindung von Probanden und Therapeuten nur dann als gegeben angenommen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass sie nicht in der Lage gewesen wären, zwischen den Behandlungen, die in den verschiedenen Gruppen ausgeführt wurden, zu unterscheiden. In Studien, in denen *zentrale Outcomes* von den Probanden selbst angegeben werden (z.B. Visuelle Analog Skala oder Schmerztagebücher), gilt der Untersucher als geblindet, wenn der Proband geblindet war.
- Kriterium 8 Dieses Kriterium gilt nur dann als erfüllt, wenn die Studie *sowohl* über die Anzahl der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden, *als* auch über die Anzahl der Probanden, von denen tatsächlich zentrale Outcomes festgehalten werden konnten, Auskunft gibt. Bei Studien mit Outcome-Messungen zu mehreren Messzeitpunkten, muss mindestens ein *zentrales Outcome* bei mehr als 85% der Probanden zu einem dieser Zeitpunkte gemessen worden sein.
- Kriterium 9 Eine *Intention to treat* Analyse bedeutet, dass in den Fällen, in denen Probanden die zugeordnete Behandlung (oder Kontrollanwendung) nicht erhalten haben und in denen Ergebnismessungen möglich waren, die Messwerte so analysiert werden, als ob die Probanden die zugeordnete Behandlung (oder Kontrollanwendung) erhalten hätten. Wird eine Analyse nach der ‚Intention to treat‘ Methode nicht erwähnt, gilt dieses Kriterium dennoch als erfüllt, falls explizit zum Ausdruck kommt, dass alle Probanden die Behandlungen oder Kontrollanwendungen wie zugeordnet erhalten haben.
- Kriterium 10 Ein *Zwischen-Gruppen-Vergleich* beinhaltet einen statistischen Vergleich einer Gruppe mit einer anderen Gruppe. Abhängig vom jeweiligen Studiendesign kann es sich dabei um den Vergleich von zwei oder mehr verschiedenen Behandlungen, oder auch um den Vergleich einer Behandlung mit einer Kontrollanwendung (z.B. Placebo-Behandlung, Nicht-Behandlung, Scheinbehandlung) handeln. Die Analyse kann als einfacher Vergleich der Outcomes zwischen den Gruppen erfolgen, die nach einer durchgeführten Behandlung gemessen wurden, oder auch als Vergleich der Veränderungen in einer Gruppe mit den Veränderungen in einer anderen Gruppe (wurde eine faktorielle Varianzanalyse durchgeführt, um die Daten zu analysieren, so wird dies im letzteren Fall häufig als eine ‚Gruppe x Zeit Interaktion‘ berichtet). Der Vergleich kann als Hypothesentestung (die einen ‚p‘-Wert liefert, der die Wahrscheinlichkeit dafür angibt, dass der Unterschied zwischen den Gruppen rein zufällig entstanden ist) oder als Schätzung (z.B. der Differenz des Medians oder des arithmetischen Mittels, der Unterschiede in den Prozentanteile, oder der Number Needed to Treat, oder des relativen Risikos oder der ‚Hazard Ratio‘¹) mit einem dazugehörigen Konfidenz-Intervall durchgeführt werden.
- Kriterium 11 Ein *Punktmaß* ist ein Maß der Größe des Behandlungseffekts. Der Behandlungseffekt kann als Differenz in den Outcomes zwischen zwei Gruppen beschrieben werden, oder auch als Outcome in jeder der Gruppen. *Streuungsmaße* können sein: Standardabweichungen, Standardfehler, Konfidenzintervalle, Interquartilsabstände (oder andere Quantilsabstände), und Ranges. Punktmaße und/oder Maße der Streuung können graphisch dargestellt sein (z.B. können Standardabweichungen als Balkendiagramm dargestellt werden), so lange diese Darstellungen eindeutig sind (z.B. so lange klar ist ob die Fehlerbalken Standardabweichungen oder Standardfehler darstellen). Für kategoriale Outcomes (nominal- oder ordinalskaliert) gilt dieses Kriterium als erfüllt, wenn die Anzahl der Probanden für jede Kategorie in jeder Gruppe angegeben ist.

¹ Der Begriff Hazard Ratio (‚Risikoeintrittsquotient‘) wird auch in der deutschen medizinischen Fachliteratur verwendet. Die Hazard Ratio ist der Quotient aus den Eintrittswahrscheinlichkeiten (Ereignisdichten) in den zu vergleichenden Gruppen.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

ad. 6.1

10/11

PEDro-skala – Deutsch

- | | |
|--|--|
| 1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet) | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 5. Alle Probanden waren geblindet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem "Expertenkonsens", und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.

Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer. Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

ad. 6.2

8/11

PEDro-skala – Deutsch

1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert nein ja wo:
2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet) nein ja wo:
3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen nein ja wo:
4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich nein ja wo:
5. Alle Probanden waren geblendet nein ja wo:
6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblendet nein ja wo:
7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblendet nein ja wo:
8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen nein ja wo:
9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert nein ja wo:
10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet nein ja wo:
11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome nein ja wo:

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

ad. 6.3

8/11

PEDro-skala – Deutsch

- | | |
|--|--|
| 1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet) | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 5. Alle Probanden waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.

Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

ad. 6.4

8/11

PEDro-skala – Deutsch

1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert nein ja wo:
2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet) nein ja wo:
3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen nein ja wo:
4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich nein ja wo:
5. Alle Probanden waren geblindet nein ja wo:
6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet nein ja wo:
7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet nein ja wo:
8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen nein ja wo:
9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert nein ja wo:
10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet nein ja wo:
11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome nein ja wo:

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

ad. 6.5

6/11

PEDro-skala – Deutsch

-
- | | |
|--|---|
| 1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet) | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 5. Alle Probanden waren geblendet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblendet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblendet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
-

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

ad. 6.6

6/11

PEDro-skala – Deutsch

- | | |
|--|--|
| 1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet) | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 5. Alle Probanden waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem „Expertenkonsens“, und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.

Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

ad. 6.7

5/11

PEDro-skala – Deutsch

- | | |
|--|--|
| 1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet) | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 5. Alle Probanden waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet | nein <input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo: |
| 8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |
| 11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome | nein <input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> wo: |

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem "Expertenkonsens", und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.