

Das Restless-Legs-Syndrom und die Nierenregion - Können osteopathische Behandlungen die Symptome verbessern?

MASTER – THESIS

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie

vorgelegt von

Sabine Lotz

01164377

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Donau-Universität Krems

Betreuer : Ass. Prof. Jan Porthun, MMMSc



Weildorf, 1.6.2019

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Sabine Lotz, geboren am 2.6.1967 in Rottenmann, erkläre,

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

DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN

Herr Ass. Prof. Jan Porthun MMMSc hat mich ermutigend Schritt für Schritt durch die Masterthese betreut und begleitet. Unsere Idee, gemeinsam mit meiner Osteopathiekollegin Sonja Woerle eine Studie durchzuführen, hat er befürwortet und dahingehend begleitet, dass zwei eigenständige Studien und Mastthesen entstanden sind. Ein herzliches Dankeschön.

Gerne möchte ich mich bei Dr. Matthias Wiskow für die kompetente und geduldige wissenschaftliche Begleitung bedanken. Du warst jederzeit für Fragen da, hast mir die Statistik nahe gebracht und hast mich motiviert, den Fokus immer wieder auf die Forschungsfrage auszurichten. Ganz lieben Dank.

Mit Freude bedanke ich mich bei meiner Familie Karl, Annabelle und meinen Eltern. Ihr habt mich während der gesamten Ausbildung und während des Verfassens der Master Thesis unterstützt, motiviert und getragen. Sehr schön ist für mich zu sehen, dass die Begeisterung für die Osteopathie auch auf euch übergesprungen ist! Vielen lieben Dank!

Widmen möchte ich diese Masterthesis demütig Herrn Andrew Taylor Still (1828 – 1917), dem Gründer der Osteopathie. Seine Art Gesundheit zu sehen und Menschen zu behandeln, hat meine Arbeit und mein gesamtes Leben zutiefst geprägt.

„Erkenne dich selbst und lebe in Frieden mit Gott!“ (A.T.Still)

ABSTRACT

Ziel: Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) ist eine Erkrankung, deren Pathogenese ungeklärt ist und die Schwere der Symptomatik im Alter meist zunimmt. Die ruhelosen Beine stellen für die Betroffenen eine starke Einschränkung der Lebensqualität dar. Derzeit ist die medikamentöse Symptomlinderung mit dopaminergen Medikamenten und Opiaten Wahl der Therapie. Das Zentrale Nervensystem und die Genetik im Zusammenhang mit Umwelteinflüssen gelten als wahrscheinliche Ursache des primären RLS. PatientInnen mit Nierenerkrankungen können ein RLS entwickeln. Diese Studie soll klären, ob über osteopathische Behandlungen in der Nierenregion eine Verbesserung der Symptomatik nachgewiesen werden kann.

Studiendesign: 20 ProbandInnen mit primären RLS werden randomisiert in zwei Gruppen geteilt. Die Experimentalgruppe mit 14 ProbandInnen erhalten vier einstündige osteopathische Behandlungen, die Kontrollgruppe mit 6 ProbandInnen eine Pseudobehandlung. Danach erhält die Kontrollgruppe ebenso vier osteopathische Behandlungen.

Methoden: Die Messzeitpunkte wurden vor Behandlungsbeginn, nach der Pseudobehandlung und nach den osteopathischen Behandlungen festgelegt. Als Messinstrumente wurde für die Schwere der Symptomatik der International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) Fragebogen und für die Lebensqualität der Short-Form-36 (SF 36) verwendet.

Ergebnisse: Es gab eine klinisch relevante Verbesserung nach den osteopathischen Behandlungen beider Gruppen. Innerhalb der Experimentalgruppe war sie signifikant $p = 0,002$. Im Intergruppenvergleich zeigte sich keine signifikante Veränderung. Die Häufigkeit und Dauer sowie die Intensität der Symptome konnten verbessert werden. Deutlich zeigte sich die Verbesserung der Schlafqualität. Eine leichte Verbesserung der Lebensqualität konnte nachgewiesen werden.

Schlüsselwörter: RLS, Restless-Legs-Syndrom, Osteopathie

ABSTRACT

Objective: Restless Legs Syndrome (RLS) is a disorder of unclear pathogenesis and usually increasing severity of symptoms with increasing age. For the affected persons the restless legs represent a considerable limitation in their quality of life. Currently, the treatment of choice is medication-based symptom relief with dopaminergic drugs or, alternatively, opiates. The central nervous system and genetic factors in connection with environmental influences are considered probable causes of primary RLS. Patients with severe kidney disorders often develop secondary RLS. This study aims at evaluating whether osteopathic treatment of the kidney region facilitates symptom relief.

Study design: 20 patients with primary RLS are randomly divided in two groups. The 14 participants of the experimental group receive four one-hour osteopathic treatments, while the control group with 6 participants receive a sham-treatment. After the study period the control group also receives four osteopathic treatments.

Methods: The measurements are set before the start of the treatment, after the sham-treatment and after the osteopathic treatments. The International Restless-Legs-Syndrome Study Group (IRLSSG) questionnaire to determine the severity of the symptoms and the Short-Form-36 (SF-36) to determine the quality of life were chosen as measurement instruments.

Results: Clinical relevant improvements occurred after the osteopathic treatments in the experimental group and also the control group. In the experimental group they were significant $p = 0.002$. The inter-group comparison did not show significant changes. Frequency and duration of the symptoms and also their intensity were reduced. Sleep quality improved clearly. An improvement of the quality of life could be demonstrated, which was clinically relevant but statistically not significant.

Keywords: RLS, restless legs syndrome, osteopathy

INHALTSVERZEICHNIS

Eidesstattliche Erklärung	I
Danksagungen / Widmungen	II
Abstract	III
Abstract	IV
1 Einleitung	4
2 Theoretischer Teil.....	6
2.1 Historie.....	6
2.2 Epidemiologie.....	6
2.3 Pathogenese und Ätiologie.....	7
2.4 Definition und Klassifikation.....	8
2.5 Diagnostik und Schweregrad des primären RLS	10
2.6 Therapie.....	12
2.6.1 Nicht-medikamentöse Therapie.....	12
2.6.2 Medikamentöse Therapie	12
2.7 Anatomie der Nierenregion.....	13
2.8 Osteopathie.....	15
2.8.1 Das Wesen der Osteopathie	16
2.8.2 Osteopathierelevante Literatur	16
3 Forschungsfrage	20
4 Methodologie.....	21
4.1 Literaturrecherche	21
4.2 Forschungsdesign	21
4.2.1 Randomisierung	21
4.2.2 Verblindung.....	22
4.3 Stichprobenauswahl.....	22
4.3.1 Gruppengröße.....	22
4.3.2 Akquise	22

4.3.3	Demographische Angaben.....	22
4.3.4	Aufteilung der Schweregrade des RLS.....	24
4.3.5	Einschlusskriterien	25
4.3.6	Ausschlusskriterien	25
4.3.7	Primäre Zielparameter.....	25
4.3.8	Sekundäre Zielparameter.....	26
4.4	Intervention	27
4.5	Messmethoden.....	28
4.6	Studienablauf	30
4.6.1	Beschreibung des Studienablaufs der Experimentalgruppe.....	31
4.6.2	Beschreibung des Studienablaufs der Kontrollgruppe	31
4.7	Datenverarbeitung und -auswertung	32
4.8	Test auf Normalverteilung	33
5	Untersuchungsergebnisse.....	34
5.1	Zielparameter 1	35
5.1.1	Intragruppenvergleich der Schweregrade der Symptomatik IRLSSG	36
5.1.2	Vergleich der Ausgangswerte.....	37
5.1.3	Intergruppenvergleich IRLSSG.....	37
5.1.4	Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRSSG	38
5.1.5	Intragruppenvergleich der Kontrollgruppe IRSSG.....	42
5.1.6	Intergruppenvergleich EV-N – KN-N2 IRLSSG.....	46
5.2	Zielparameter 2.....	52
5.2.1	Intragruppenvergleich Experimentalgruppe SF-36	53
5.2.2	Intragruppenvergleich der Kontrollgruppe SF-36.....	54
6	Diskussion.....	56
6.1	Diskussion der Methodologie	56
6.2	Ergebnisse bezüglich der Forschungsfragen.....	59
7	Konklusion.....	64
	Literaturverzeichnis	65
	Tabellenverzeichnis.....	71

Abbildungsverzeichnis.....	72
Abkürzungsverzeichnis.....	74
Anhang A	75

1 Einleitung

Die Idee zu dieser Studie entstand durch die osteopathische Arbeit in meiner Praxis. Während unserer Ausbildung an der Wiener Schule für Osteopathie (WSO) und Donau-Universität Krems (DUK) wies uns ein Vortragender, Herr Christian Fossum DO, Norwegian University College of Health Sciences, auf den Zusammenhang zwischen der Nierenregion und dem Restless-Legs-Syndrom hin.

Die Nierenregion weist einen anatomischen Bezug zur Lage des Plexus lumbalis auf. Durch osteopathische Behandlungen mit spezieller Berücksichtigung der Nierenregion könnte dabei eine Entlastung folgender Nerven des Plexus lumbalis eine Rolle spielen: N. ilioinguinalis, N. genitofemoralis, N. iliohypogastricus und N. femoralis (siehe Kapitel 2.7).

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS), englisch für Syndrom der ruhelosen Beine, betrifft in Deutschland je nach Schweregrad 5-10% der Bevölkerung mit einem 60 bis 70%igen Frauenanteil („Restless-Legs-Syndrom“, 2018). Als Hauptsymptomatik werden unangenehme Missempfindungen beschrieben, die zu einem Bewegungsdrang bis Bewegungszwang führen. Typischerweise unterliegen die Beschwerden einem zirkadianen Rhythmus mit Schwerpunkt in den Abendstunden und treten nur in Ruheposition auf (siehe Kapitel 2.4).

Die Ursache des primären RLS gilt als idiopathisch (Koo, Bagai, & Walters, 2016). Seltener tritt das sekundäre RLS auf, das begleitend zu medizinischen Ursachen, häufig bei Eisenmangelanämie, Schwangerschaft oder Niereninsuffizienz auftritt (siehe Kapitel 2.4).

Bei milderer Formen behelfen sich PatientInnen individuell teilweise mit Bewegung, kaltem Abduschen oder Cremes während des Zeitraums der Symptomatik. Vorbeugend kann wenig unternommen werden (siehe Kapitel 2.6).

Die Therapie der Wahl bei mittlerer bis schwerer Symptomatik besteht in der Gabe von dopaminergen Medikamenten (siehe Kapitel 2.6.2). Das Risiko der Augmentation, der Verschlechterung der Symptomatik durch dopaminerge Medikamente, stellt eine weitere Belastung der RLS Betroffenen dar (Garcia-Borreguero et al., 2016). Alternativ werden Opiate verordnet.

Durch den großen Leidensdruck der PatientInnen, die derzeitige fehlende Erklärung der Ursache und die momentane ausschließliche medikamentöse Symptombehandlung, besteht eine große Relevanz, eine Studie auf Grundlage der Symptomerleichterung durch osteopathische Behandlungen durchzuführen. Vor allem die Erfahrung in der Praxis zeigte, dass durch osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Nierenregion bei RLS PatientInnen teilweise eine Erleichterung der Symptomatik erfahren werden konnte. Das zu

überprüfen und einen Gedankenimpuls in diese Richtung zu setzen, soll das Ziel dieser Masterthese sein.

2 Theoretischer Teil

Hier werden das RLS beschrieben, alternative Behandlungsansätze angeführt, sowie auf die Osteopathie in Bezug auf das RLS eingegangen.

2.1 Historie

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) englisch für Syndrom der ruhelosen Beine, auch Wittmaack-Ekbom-Syndrom oder Willis-Ekbom-Syndrom genannt, wurde erstmals 1685 von Thomas Willis als eine Schlafstörung durch Krämpfe in Armen und Beinen beschrieben (Willis, 1689). Theodor Wittmaack beobachtete die „Anxietas tibiaram“ (Ängstlichkeit der Schienbeine) und bezeichnete sie als eine Hysterieform. Die Diagnosestellung Restless-Legs-Syndrom stammt seit 1945 von Karl-Alex Ekbom. Er beschrieb dazu die Symptome der Parästhesien bis hin zu einem Schmerz in den Beinen, die Symptomlinderung durch Bewegung oder Laufen und das Auftreten des RLS nachts und in Situationen körperlicher Ruhe. Eine mögliche Mitbeteiligung der Arme wurde außer Acht gelassen. Bereits damals war es bei der Diagnosestellung hinderlich, dass PatientInnen die Parästhesien schwer beschreiben konnten (Ekbom & Ulfberg, 2009).

Die „International Restless-Legs-Syndrome Study Group“ (IRLSSG) bestätigte Ekboms Beschreibungen und definierte 1995 daraus vier klinische Diagnosekriterien. Heute wird der Fokus auf den Bewegungsdrang gerichtet und das fünfte Kriterium zur Diagnosestellung, der Ausschluss anderer Bewegungsstörungen, wurde 2012 von der IRLSSG hinzugefügt um die Sensitivität zu verbessern (siehe Kapitel 2.4).

2.2 Epidemiologie

Seit 2005 gab es einen sehr großen Anstieg an Studien bezüglich der Evaluation von RLS in der Bevölkerung.

Dieses Review nimmt Bezug auf 47 Studien, wobei vor dem Jahre 2000 nur eine Studie bezüglich Epidemiologie veröffentlicht wurde. Hier die wichtigsten Ergebnisse des Reviews (Ohayon, O'Hara, & Vitiello, 2011).

- a. Die meisten Studien verwendeten zur Evaluierung den IRLSSG Fragebogen.
- b. In Europa und Nordamerika ist die Häufigkeit der RLS-Betroffenen am größten. Sie wird zwischen 5,5 und 8,8 % angegeben, vorausgesetzt es wurde gemäß den vier Hauptkriterien beurteilt (siehe Kapitel 2.1). Die höhere Häufigkeit ergibt sich oft durch die Einschlusskriterien der Teilnehmer ab 50 Jahren. Wenn differenzialdiagnostisch untersucht wurde, belief sich die Häufigkeit auf 1,9 % – 4,6%. Hier kann man davon ausgehen, dass es sich um ein primäres RLS handelt.

- c. In den asiatischen Ländern ist die Häufigkeit der RLS Betroffenen deutlich geringer, es wird zwischen 0,86% und 2,1% angegeben.
- d. In den meisten Studien wird angegeben, dass Frauen doppelt so häufig betroffen sind wie Männer. Die Häufigkeit nimmt mit dem Alter in Nordamerika und Europa zu. Im asiatischen Raum wird dies nicht beschrieben.
- e. Das Erkrankungsalter liegt zwischen 30 und 40 Jahren, wobei es beim primären Restless-Legs-Syndrom niedriger ist.

2.3 Pathogenese und Ätiologie

Obwohl neurophysiologisch, zirkadian, pharmakologisch, genetisch und über bildgebende Befunde geforscht wird, ist die Pathogenese des RLS weitgehend unbekannt. 2016 wurde ein Review über pathophysiologische Konzepte von Brian B. Koo, Kanika Bagai und Arthur S. Walters durchgeführt, auf dessen Grundlagen hier der Forschungsstand erörtert wird (Koo et al., 2016). Von den AutorInnen wurden in pubmed entsprechende Artikel von 1966 bis 2016 recherchiert und ausgewertet.

Das Zentralnervensystem (ZNS) wurde durch bildgebende Verfahren, neurophysiologische und neuropathologische Analysen untersucht. Folgende Gebiete waren auffällig und könnten in erster Linie betroffen sein:

- a. prä- und postzentraler Gyrus
- b. Thalamus
- c. Striatum

Durch die sensomotorischen Symptome und die Schlaflosigkeit könnten zusätzlich folgende Regionen betroffen sein:

- a. Cingulum und andere kortikale Regionen
- b. Cerebellum

Eisen im ZNS und das opioide System zeigen einen Mangel, das Glutamat- und Serotoninsystem zeigen eine erhöhte Funktion. Das dopaminerge System zeigt sich paradox. In der Autopsie wird eine Überfunktion festgestellt, L-Dopa und Dopaminagonisten werden jedoch zur Symptomlinderung als Mittel der Wahl verwendet. Dies ist vielleicht eine Erklärung für die Augmentation (siehe Kapitel 2.6.2).

Die Rolle des Eisenmangels ist noch nicht gänzlich geklärt. Ferritin ist bei RLS Betroffenen meist niedrig, die Eisenwerte oft normal. Auch wird ein Zusammenwirken zwischen niedrigen Ferritinwerten im Liquor bei erhöhten Transferrinwerten und dem dopaminergen System diskutiert. Folgende Hirnareale sind vom Eisenmangel betroffen:

- a. Substantia nigra
- b. Nucleus ruber
- c. Putamen
- d. Pallidum
- e. Thalamus

Es scheint der Eisentransport ins Gehirn betroffen zu sein. Eisen im Zusammenspiel mit dem dopaminergen System wird in Tierversuchen untersucht. Die Universitätsklinik von Innsbruck stellte Ende 2018 einen intrazellulären Eisenmangel fest (Heidegger, o. J.).

Koo et al. verweisen abschließend auf die Fülle der Erkenntnisse, von der man derzeit jedoch keine Erklärung der primären Ursache ziehen kann. Zuletzt weisen sie noch darauf hin, dass die Möglichkeit die Ursache für diese leidvolle Symptomatik der unruhigen Beine nicht darin zu finden ist, den Patienten zuzuhören, was die Richtung der Ursache ausdrücken könnte.

2.4 Definition und Klassifikation

Das Restless-Legs-Syndrom gilt als extrapyramidale Hyperkinese und wird als häufigste Bewegungsstörung beschrieben und zählt ebenso zu den Schlafstörungen (Cotter & O'Keefe, 2006; Guo et al., 2017).

Die RLS Betroffenen beschreiben ein Mißempfinden der Beine, selten auch der Arme. Dadurch ergibt sich ein Bewegungsdrang bis zum Bewegungszwang, wobei durch Bewegung die Symptomatik für den Moment gelindert werden kann. Es gibt einen zirkadianen Rhythmus mit Spitzen in den Abendstunden und nachts. Die Symptomatik beeinflusst je nach Schweregrad das Ausruhen abends und erschwert oder verhindert das Einschlafen und Durchschlafen mit resultierender Tagesmüdigkeit und Erschöpfung bis hin zu depressiven Verstimmungen. Von sonstigen Diagnosen wie Bluthochdruck, kardiovaskuläre Symptome, Diabetes, Fettleibigkeit und Schmerzen sind Menschen mit RLS seltener betroffen (Ohayon et al., 2011).

In Tabelle 1 sind die Diagnosekriterien des Primären RLS und Sekundären RLS zu sehen:

Tabelle 1: Diagnostik Primäres/Sekundäres RLS

Primäres RLS	Sekundäres RLS (K. Ekbom & Ulfberg, 2009)
Idiopathisch	Begleitsymptom medizinischer Gegebenheit
<ul style="list-style-type: none"> • Familiäre Häufung – Erforschung genetischer Prädisposition • Größere Häufigkeit • Niedrigeres Erkrankungsalter 	<ul style="list-style-type: none"> • Eisenmangel (Allen et al., 2018) • VitB12-Mangel • Schwangerschaft • PNP • Anämien und andere Tumorerkrankungen • Diabetes • Nierenerkrankungen • entzündlich-rheumatische Erkrankungen (Gelenkerkrankungen – rheumatoide Arthritis, Erkrankungen der WS - ankylosierende Spondylitis, Erkrankungen der Gefäße und des Bindegewebes – Lupus erythematoses, Vaskulitiden und Kollagenosen) (Zink, Minden, & List, 2010, S. 7/8) • weitere Systemerkrankungen die als Symptom RLS aufweisen

Das primäre RLS wird als idiopathisch bezeichnet und hat eine größere Häufigkeit (Schormair et al., 2017). Innerhalb des primären oder idiopathischen RLS weisen 50 % der Fälle eine familiäre Häufung auf (Ekbom & Ulfberg, 2009). Auf die Erforschung der genetischen Disposition wird großes Augenmerk gelegt (Schormair et al., 2017). Die Diagnose des primären RLS wird klinisch gestellt mit Hauptaugenmerk auf die Anamnese (Schneider, 2017, S. 16).

Das sekundäre RLS ist begleitendes Symptom einer medizinischen Diagnose, wie z.B. Schwangerschaft, Eisenmangelanämie, Niereninsuffizienz und wird über die Grunderkrankung abgeklärt, diagnostiziert und gegebenenfalls behandelt. In dieser Studie werden Erkrankungen, die ein sekundäres RLS auslösen können, unter Ausschlusskriterien (siehe Kapitel 4.3.6) angeführt. Der Eisenmangel wird in der Literatur häufig angeführt.

Weiters kann eine Einteilung in Intermittierendes RLS und Chronisches RLS vorgenommen werden („International Restless Legs Syndrome Study Group - Diagnostic Criteria“, o. J.).

- Chronisches RLS: Symptomatik ohne Behandlung von mindestens zweimal pro Woche während des letzten Jahres
- Intermittierendes RLS: Symptomatik ohne Behandlung von weniger als zweimal pro Woche während des letzten Jahres, aber von mindestens fünfmal im Leben

Diese Einteilung wird in Studien nur selten verwendet.

2.5 Diagnostik und Schweregrad des primären RLS

Die Diagnostik gilt als beschreibend.

Der standardisierte IRLSSG Fragebogen gilt als valide und wird meist zur Diagnostik verwendet (Walters et al., 2014). In der Studie werden die Daten für den primären Zielparameter mit diesem Fragebogen erfasst (siehe Kapitel 4.3.7).

Die Diagnosekriterien von 1995 beruhen auf Ekboms Beschreibungen und wurden von der „International Restless Legs Syndrome Study Group“ bestätigt. Die Schwierigkeit der Differenzialdiagnostik mit nur diesen vier Kriterien wurde in der Studie von Hening aufgeführt (Hening, Allen, Washburn, Lesage, & Earley, 2009).

- (a) desire to move the extremities, often associated with paresthesias/dysesthesias
- (b) motor restlessness
- (c) worsening of symptoms at rest with at least temporary relief by activity, and
- (d) worsening of symptoms in the evening or night. (Walters u.a., 1995).

Seit 2012 wird der Fokus auf den Bewegungsdrang gerichtet und ein fünftes Kriterium, nämlich der Ausschluss anderer Pathologien mit Bewegungsdrang, wurde zur Diagnose beigefügt. Somit wurde die Sensitivität verbessert. Die Diagnosestellung wurde 2012 von der IRLSSG standardisiert (Guo et al., 2017).

Das Akronym „URGED“ der IRLSSG kann die Diagnosestellung unterstützen.

- U Urge to move legs often accompanied by unpleasant/uncomfortable sensations
- R Rest or being still worsens the urge to move
- G Gyration or movement provides partial or total relief from symptoms (at least temporary) the evening or at night
- E Evening or nighttime worsening/symptoms only occur in
- D Denial of other explanations of urge

Alle fünf Kriterien müssen bei der Diagnosestellung erfüllt sein („International Restless Legs Syndrome Study Group - Diagnostic Criteria“, o. J.).

In einem Review unter der Leitung der Movement Disorder Society (MDS) wurden 2014 vier Diagnosemethoden für RLS untersucht (Walters et al., 2014). Drei davon wurden als empfehlenswert beurteilt:

- The Hening Telephone Diagnostic Interview, eine telefonische Befragung
- The Cambridge-Hopkins Diagnostic Questionnaire for RLS, ein Fragebogen von 13 Fragen, der selbständig ausgefüllt werden kann
- The RLS Diagnostik Index, entspricht dem IRLSSG Fragebogen (siehe Kapitel 4.3.7)

Laut diesem Review weist die höchste Validität der RLS Diagnostik Index auf (siehe Kapitel 4.3.7) und wird auch häufig in der Praxis verwendet.

Der Schweregrad der Erkrankung kann durch den standardisierten IRLSSG Fragebogen erfasst werden. Die Werte, die sich aus den Antworten ergeben, werden summiert und daraus erfolgt eine Zuordnung bezüglich der definierten Schweregradskalen, die International RLS Severity Scale (IRLS):

0 = kein RLS

1-10 = mildes RLS

11-20 = mittelgradiges RLS

21-30 = schweres RLS

31-40 = sehr schwer

Unterstützende Diagnosekriterien:

1. Positives Ansprechen auf eine dopaminerge Therapie. Der L-Dopa-Test kann von ÄrztInnen durch eine sublinguale Gabe von L-Dopa oder Apomorphin durchgeführt

werden. Er ist valide, wird aber selten verwendet (Stiasny-Kolster, Kohnen, Carsten Möller, Trenkwalder, & Oertel, 2006).

2. Polysomnographischer Nachweis von periodischen Beinbewegungen (Periodic Limb Movements/PLM). RLS wird auch bei der „International Classification of Sleep Disorders“ (ICSD-2) bei den schlafbezogenen Bewegungsstörungen aufgelistet („Restless-Legs-Syndrom“, 2018). Es werden bis zu 20 % der Schlafstörungen auf RLS zurückgeführt, nämlich dann, wenn Periodic Limb Movements – unbewusste periodische Zuckungen im Schlaf – ausgelöst werden („Restless-Legs-Syndrom“, 2018).
3. Positive Familienanamnese. Die Prävalenz des RLS unter Verwandten ersten Grades mit RLS ist drei- bis fünfmal höher als bei Menschen ohne RLS (Ekbom & Ulfberg, 2009).

2.6 Therapie

Nachfolgend wird die derzeitige Therapie der Wahl angeführt.

2.6.1 Nicht-medikamentöse Therapie

Bei leichter bis mittelschwerer Symptomatik behelfen sich PatientInnen mit individuellen Maßnahmen. Häufige, jedoch oft nur kurz anhaltende Symptomlinderung ergibt sich durch Bewegung, kaltem Abduschen der Beine, Eincremen der Beine, Dehnung, Temperaturwechsel.

Eine Anpassung des Lebensstils durch Verbesserung der Schlafhygiene, ausgewogene Ernährung, Vermeidung von Koffein und Alkohol kann symptomlindernd wirken.

Alternative Behandlungsmethoden, die recherchiert werden konnten, werden in Kapitel 2.8.2 beschrieben.

2.6.2 Medikamentöse Therapie

Zuerst sollte Eisenmangel abgeklärt und gegebenenfalls Eisen substituiert werden (Allen et al., 2018). Die dopaminerge Therapie ist die medikamentöse Therapie der Wahl, bei Bedarf wird auf Opiate zurückgegriffen (Buchfuhrer, 2012; Trenkwalder et al., 2008). Die Indikation der symptomatischen Therapie ergibt sich aus dem Leidensdruck der PatientInnen.

1. Wahl: Dopaminerge Therapie: Levodopa, Dopaminagonist, bezüglich der Augmentation wie unten beschrieben, wird sie jedoch kritisch betrachtet
2. Wahl: Therapie mit Opiaten: kurz- und langwirkende Opiate
3. Wahl: Ausweichmedikamente: Antikonvulsiva Clonazepam

Eine Besonderheit der Medikation stellt die Augmentation dar (Garcia-Borreguero et al., 2016). Die Details, die hier genannt werden, stammen aus der vorher angeführten Studie die als Behandlungsleitfaden bei Augmentation erstellt wurde. Die Augmentation wird 1996 das erste Mal bei PatientInnen beschrieben, die mit Carbidopa/Levodopa, dopaminergen Medikamenten behandelt wurden. 2006 wurden vom Max Planck Institut folgende Parameter der Augmentation festgelegt:

- die Symptomatik tritt vier Stunden früher auf
- oder zwei bis vier Stunden früher kombiniert mit Beschwerden, wie eine kürzere Symptomfreiheit in Ruhe, eine Verteilung der Symptome auf weitere Körperstellen, wie dem Rumpf oder den Armen oder eine größere Symptomintensität

Es gibt eine paradoxe Antwort auf die Dosis der Medikation. Eine Zunahme der Beschwerden erfolgt durch eine Erhöhung der Medikamentendosis und eine Erleichterung der Beschwerden wird durch eine Reduzierung der Medikamentendosis erreicht. Die Behandlung erfolgt durch Eruiierung von eventuellen Außeneinflüssen, wie geänderte Schlafgewohnheiten, Ernährungsumstellung, einer Überprüfung der Eisenwerte und einer Umstellung der Medikamente. α 2 δ ligands sollten als Erstmedikation verwendet werden, da sie effektiv sind und ein kleines Risiko der Augmentation aufweisen. Wenn, dann sollten dopaminerge Medikamente so gering als möglich dosiert werden. Eisenwerte sollten überprüft werden und gegebenenfalls aufgefüllt werden. Medikamente sollten nur bei entsprechendem Leidensdruck eingesetzt werden. Eine mögliche Erklärung der Augmentation liefert vielleicht der dopaminerge Haushalt (siehe Kapitel 2.3).

2.7 Anatomie der Nierenregion

Hier werden relevante anatomische Strukturen dargestellt, die zum Verständnis der Intervention beitragen sollen.

Wie in Abbildung 1 zu sehen, zeigen sich dem Plexus lumbalis die Nerven zugehörig, auf der die Forschungsfrage aufbaut, nämlich der N.iliohypogastricus, der N. ilioinguinalis, der N. genitofemoralis und der N. femoralis. Unter anderem hat die osteopathische Behandlung in dieser Studie das Ziel, diese Nerven zu entlasten, indem man Dysfunktionen in den umliegenden Geweben löst (siehe Kapitel 4.4).

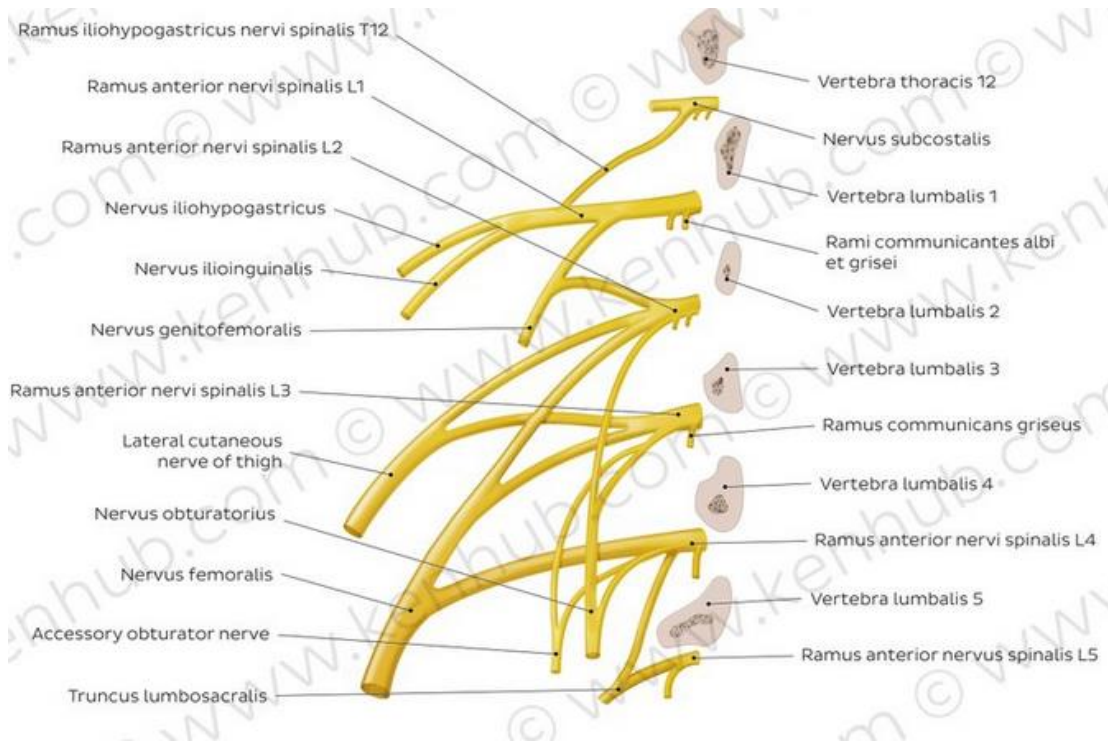
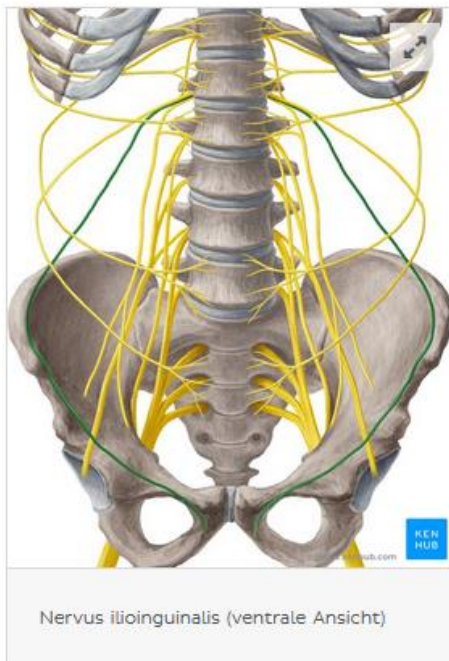


Abbildung 1: Plexus lumbalis „oKenhub (abeih<https://www.kenhub.com>)/Illustrator:XY“.

Der Plexus lumbalis erstreckt sich von Th 12 bis L 4, wobei die Nerven der lumbalen Anteile nach ventral ziehen (Schünke , Schulte, Schumacher, Voll, Wesker, 2006, S. 350).



Der Nervus iliohypogastricus (Th 12/L1) und der Nervus ilioinguinalis (L1), der in Abbildung 2 zu sehen ist, verlaufen erst parallel und ziehen durch den M.psoas major, treten an dessen lateralen Rand aus und ziehen bogenförmig an der Vorderfläche des M.quadratus lumborum und an der dorsalen Nierenoberfläche nach lateral. Dort durchbohren sie den M.transversus abdominis. Der N.iliohypogastricus zieht danach zwischen M.obliquus internus abdominis und M.transversus abdominis zur Crista iliaca. Der N. ilioinguinalis zieht danach weiter zum Leistenkanal.

Abbildung 2: N. ilioinguinalis, „oKenhub (abeih<https://www.kenhub.com>)/Illustrator:XY“.

Der N. genitofemoralis stammt aus dem Lendensegment L 2. Er tritt unterhalb des N. ilioinguinalis aus, durchbohrt den M. psoas major und verläuft auf dessen Vorderfläche gemeinsam mit der A. iliaca communis. Er teilt sich in zwei Äste, die nach kaudal innerhalb der Muskelfaszie ziehen zum Leistenband und an die Oberschenkelinnenseite.

Der Nervus femoralis stammt aus dem Lendensegment L 2 bis L 4. Er tritt am lateralen Rand des M. psoas major aus dem Plexus lumbalis aus und verläuft in einer Rinne innerhalb des Fascienraums zwischen dem M. psoas major und dem M. iliacus nach kaudal weiter. Er zieht durch die Lacuna musculorum unterhalb des Lig. Inguinale in das Trigonum femorale. Sein längster Ast, der N. saphenus zieht mit der A. und der V. femoralis durch den Adduktorenkanal, durchbohrt die Membrana vastoadductoria nach ventral und zieht zum medialen Femurepicondy. Dann läuft er mit der V. saphena magna subkutan zum medialen Knöchel.

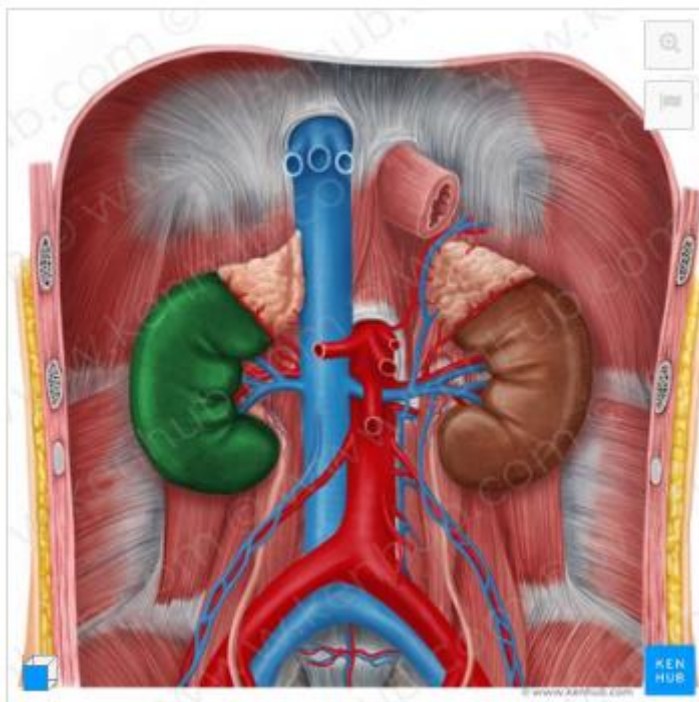


Abbildung 3: Lage der Niere retroperitoneal „oKenhub (abeihhttps://www.kenhub.com)/Illustrator:XY“.

In Abbildung 3 ist die Lage der Niere retroperitoneal zu sehen und zeigt einen Überblick zu den Kontaktflächen der Muskulatur, die für die Intervention wichtig sind.

2.8 Osteopathie

Die Osteopathie wurde von A.T. Still (1828 – 1917) erforscht und sieht sich als manuelle Methode, die die Lebensmechanismen durch die Harmonisierung der Strukturen, Weichteile und Körperflüssigkeiten unterstützt und so die Wirkung der Gesundheit stärkt. Als oberstes Ziel gilt, mit Hilfe von präzisen Anpassungsmethoden den Menschen zu unterstützen, sein physiologisches und psychologisches Potential wiederzuerlangen.

2.8.1 Das Wesen der Osteopathie

Die Grundlage des osteopathischen Arbeitens bildet die Anatomie.

„Der Osteopath darf niemals vergessen, dass die erste Lehrstunde Anatomie ist, die letzte Lehrstunde Anatomie ist und alle anderen Lehrstunden ebenfalls Anatomie zum Thema haben.“ (Still, 1908, S. III-10)

Darauf basiert die Annahme, dass der Körper eine funktionelle Einheit darstellt, worin sich Struktur, die Anatomie und Funktion, die Physiologie gegenseitig beeinflussen und somit in dynamischer Wechselwirkung stehen. Besondere Bedeutung kommt der Zirkulation des Blutes sowie der ungehinderten Funktion des Nervensystems zu, die weitgehend zur Erhaltung der Homöostase des Körpers und der einzelnen Gewebe beitragen. Daraus ergibt sich die Aufgabe der Osteopathin / des Osteopathen, Hindernisse, so genannte Läsionen oder Dysfunktionen, die die Versorgung der Gewebe beeinträchtigen, durch osteopathische Behandlung aufzuspüren und zu regulieren. Durch die Annahme der Selbstheilungskräfte des Menschen auch in der Osteopathie, ist es nun den PatientInnen möglich, zur Gesundheit, einem besseren körperlichen und seelischen Gleichgewicht zu finden.

„Der Osteopath sucht zuerst die physiologische Vollkommenheit der Form, indem er den knöchernen Rahmen anpasst, sodass alle Arterien das Blut transportieren, um alle Teile zu ernähren und aufzubauen. Dazu tritt, dass die Venen die Unreinheiten fortbringen, die von ihnen in ihrer Erneuerung abhängen. Auch die Nerven aller Klassen müssen frei und ungestört sein, während sie die Lebenskraft und Bewegung zu allen Abteilungen und dem ganzen System des natürlichen Labors lenken.“ (Still, 1908, S. II-15-II-16)

2.8.2 Osteopathierelevante Literatur

Zwei Studien konnten während der Literaturrecherche bezüglich Osteopathie und RLS gefunden werden.

Eine randomisierte kontrollierte klinische Studie, verfasst von Bonacker, Gabriel, Ruchser (2011) beschäftigt sich mit osteopathischen Behandlungen von PatientInnen mit Restless-Legs-Syndrom. 60 PatientInnen werden durch externe Randomisierung einer Osteopathiegruppe oder einer Kontrollgruppe von je 30 PatientInnen zugewiesen. Als Messinstrumente werden zwei Fragebögen der IRLS sowie der SF-36 verwendet. Sie werden jeweils bei der Eingangsuntersuchung und bei der Abschlussuntersuchung ausgefüllt. Sechs Wochen nach der Abschlussuntersuchung werden die beiden Fragebögen nochmals telefonisch abgefragt. Die PatientInnen der Osteopathiegruppe erhalten vier individuelle befundorientierte osteopathische Behandlungen von je 45 Minuten im Abstand von 10 bis 14

Tagen. Die PatientInnen der Kontrollgruppe haben eine sechswöchige Wartezeit und erhalten danach ebenfalls vier osteopathische Behandlungen. Ein Follow-up wird bei allen PatientInnen sechs Wochen nach Ende der Studienphase durchgeführt. Ergebnisse: Im Intergruppenvergleich zeigte sich keine statistisch signifikante Differenz des IRLS Gesamtscores ($p=0,3$) zugunsten der osteopathisch behandelten Gruppe. Die Verbesserung der Scores in der Osteopathiegruppe lag bei 19 % (Differenz vorher – nachher – 4,8; $p=0,005$) in der Kontrollgruppe konnte keine Verbesserung während der Wartezeit aufgezeigt werden. Weitere 11 % Verbesserung zeigten sich in der Osteopathiegruppe zum Follow-up. Die Lebensqualität stieg laut SF-36 an. Die Ergebnisse nach den osteopathischen Behandlungen der Kontrollgruppe untermauern die Intragruppenergebnisse der Osteopathiegruppe. Folgestudien mit einer größeren PatientInnengruppe sowie größerer Behandlungsfrequenz wurde erwünscht (Bonacker, 2011). Für diese Studie ist zusätzlich der Hinweis einer häufig gefundenen viszeralen Ptozesituation interessant (Bonacker, 2011, S. 87).

Die Masterthese von Kroll (2009) beschäftigt sich damit, ob eine Strain Counterstrain Technik (SCS) die Beschwerden beim RLS lindern kann. Es handelt sich um eine kontrollierte, zufällige, einfach blinde, monozentrische Interventionsstudie. Es wurden 50 ProbandInnen akquiriert und in zwei Gruppen eingeteilt. 38 ProbandInnen beendeten die Studie. Die Intervention war die SCS Technik am Restlesslegs Tenderpunkt lateral der Symphyse und der dazugehörigen Positionierung des/der Patientin. Die Patientin / der Patient erfuhr einen dreiteiligen Behandlungszyklus mit einem Abstand von einer Woche. Gemessen wurde über eine 10teilige Schmerzskala und dem IRLSSG Fragebogen. Messzeitpunkt des IRLSSG Fragebogens war jeweils vor der Behandlung und als Follow-up vier Wochen nach der letzten Intervention. Die Kontrollgruppe bekam eine Shambehandlung. Es kam zu einer signifikanten Besserung der Interventionsgruppe. Die Methode der SCS Technik wird erklärt über die annulospiralen propriozeptiven Reflexe in der Muskelspindel als Hauptursache der somatischen Dysfunktion. Es wird Bezug genommen auf das Periphere Nervensystem (Kroll, 2009).

In einer Studie wurde die Mikrozirkulation intramuskulär am M. tibialis durch Laser Doppler flowmetrie überprüft. Die Versuchsgruppe umfasste 16 Frauen, wovon 8 Frauen von RLS betroffen sind und 8 gesunde Frauen. Die Durchblutung (Mikrozirkulation) des M. tibialis anterior bei Frauen, die von RLS betroffen sind, ist morgens signifikant besser als abends (Oskarsson, Wählin-Larsson, & Ulfberg, 2014).

In einer Studie wurde über eine Muskelbiopsie des M.tibialis eine morphologische Untersuchung vorgenommen. Die Versuchsgruppe umfasste 36 ProbandInnen, wobei 20 ProbandInnen, die von RLS betroffen waren mit 16 gesunde ProbandInnen verglichen wurden. Die Gruppe mit RLS zeigte eine verminderte Sauerstoffaufnahme sowie eine größere Anzahl

von Kapillarwindungen, die auf einen Umbau der Kapillargeometrie hinweist (Larsson, Kadi, Ulfberg, & Aulin, 2007).

Eine weitere periphere Intervention zeigt die Studie über chirurgische Nervendekompression des N. fibularis communis und superficialis. 42 PatientInnen mit RLS wurden über Visual analog scales (VAS) über 14 Empfindungsarten, wie Schmerzen, Brennen, Krämpfen, usw. klassifiziert und wurden von Oktober 2013 bis Dezember 2015 behandelt und beobachtet. Die Verbesserung aller Parameter außer dem Ziehen war signifikant (Anderson, Fritz, Benson, & Tracy, 2017).

In einer Studie über Akupunktur von 2015 wurden 31 PatientInnen in eine Gruppe mit Standardakupunktur und eine mit Zufallsakupunktur aufgeteilt. Messinstrumente waren der IRLSSG Fragebogen und der Epworth Sleepiness Scale (ESS). Es wurden Verbesserungen durch Standardakupunktur, die teilweise ein signifikantes Ergebnis hatten, nachgewiesen (Pan et al., 2015).

Eine Studie beschreibt rhythmische Gymnastik bei HämodialysepatientInnen mit RLS. Ziel war eine nicht-medikamentöse Linderung für diese PatientInnen zu finden, da die RLS Medikation durch die Nierenerkrankung nicht möglich ist. 26 PatientInnen wurden in eine Experimental- und eine Kontrollgruppe eingeteilt und über 16 Wochen beobachtet. Messinstrumente waren der Diagnostic Questionnaire for RLS und der SF-36 für die Lebensqualität. Eine Verbesserung der RLS Symptomatik konnte nachgewiesen werden. Es konnte keine Verbesserung der Lebensqualität statistisch nachgewiesen (Mortazavi et al., 2013).

Eine Pilotstudie beschreibt eine Intervention von Yoga über acht Wochen mit durchschnittlich 13 Yogastunden und Hausübungen 5 x pro Woche bei RLS PatientInnen. Messinstrumente waren der IRL Scale. Es konnte eine signifikante Verbesserung der RLS Symptomatik festgestellt werden (Innes, Selfe, Agarwal, Williams, & Flack, 2012).

Eine randomisierte klinische Studie beschreibt die Auswirkung von individuellen Übungen der Unteren Extremität 3 x die Woche über 12 Wochen auf die RLS Symptomatik. 23 ProbandInnen wurden in eine Experimentalgruppe von 11 Personen und einer Kontrollgruppe von 12 Personen eingeteilt. Es konnte eine signifikante Verbesserung der Symptome nachgewiesen werden (Aukerman et al., 2006).

Eine randomisierte klinische Studie beschreibt die Auswirkung einer angelegten Druckmanschette für mindestens eine Stunde pro Tag während der Zeit der Symptome über einen Monat. Überprüft wurden die Schwere der Symptomatik, Lebensqualität, Tagesmüdigkeit und Erschöpfung. Am Ende der Studie und ein Monat danach wurden die

Daten erfasst. Es konnte eine signifikante Verbesserung nachgewiesen werden (Lettieri & Eliasson, 2009).

In dem systematischen Review über Restless legs syndrome associated with major diseases wird auf die höhere Prävalenz von RLS Betroffenen auf Nierenerkrankungen und Eisenmangel Bezug genommen (Trenkwalder, Paulus, & Walters, 2005).

Barral beschreibt bei Nephroptosen 1. und 2. Grades Irritationen des M.psoas sowie spinaler Nervenwurzeln, wie N.iliohypogastricus, N. ilioingiunalis, N. genitofemoralis, N.cutaneus femoris lateralis und N.femoralis (Barral, 2005, S. 190).

Die hier gesammelte Literatur zeigt, dass über den Weg des Peripheren Nervensystems sowie des Skelett- und Muskelsystems der Unteren Extremität Auffälligkeiten festgestellt und auch Verbesserungen erzielt werden konnten. Es konnten keine Studien über osteopathische Behandlungen oder manuelle Therapien in Bezug auf RLS und die Nierenregion gefunden werden. Dem Anstoss von Herrn Fossum, sowie der Erkenntnis von Barral und dem Zusammenhang, dass chronische Nierenerkrankungen sekundäres RLS entwickeln können, möchte die Autorin in dieser Studie nachgehen. Dadurch entsteht die Relevanz der Studie, nämlich der Frage nachzugehen, ob osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Nierenregion die Symptome des RLS lindern können. Daraus entwickeln sich die folgenden Forschungsfragen:

3 Forschungsfrage

Forschungsfrage 1: Wird bei PatientInnen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Faszie, den M. psoas und den M. quadratus lumborum **das Symptomverhalten verbessert**?

Forschungsfrage 2: Kann bei PatientInnen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Faszie, den M. psoas und den M. quadratus lumborum **die Lebensqualität erhöht** werden?

4 Methodologie

Im Folgenden wird die Methodologie der Studie beschrieben.

4.1 Literaturrecherche

Es wurde in folgenden Datenbanken nach Literatur gesucht

- Google scholar
- pubmed
- embase, PEDro,
- Medline (Ovid)

Folgende keywords wurden verwendet:

- RLS, restless legs syndrome, Willis-Ekbom Disease
- Osteopathy, osteopathic manipulation, osteopathic treatment, osteopathic medicine, osteopath*
- restless legs syndrome and osteopath*
- restless legs syndrome and manual treatment
- restless legs syndrome and alternative therapy
- restless legs syndrome and treatment
- restless legs syndrome and renal disease
- restless legs syndrome and diagnostic

Der Beginn der Literaturrecherche war November 2017, gesucht wurde bis Mai 2019.

4.2 Forschungsdesign

Diese Studie ist eine pragmatische, randomisierte, kontrollierte Studie (Döring et al., 2015, S. 199). Es werden zwei Gruppen, eine Experimentalgruppe und eine Kontrollgruppe miteinander verglichen (Aeppli, Gasser, Schärer, & Gutzwiller, 2014, S. 136–137). Die Experimentalgruppe erhält vier osteopathische Behandlungen, die Kontrollgruppe eine Pseudobehandlung (siehe Kapitel 4.4). Danach erfolgt ein Intergruppenvergleich zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe. Ebenso wird ein Intragruppenvergleich der Experimentalgruppe vor und nach dem Behandlungszyklus sowie der Kontrollgruppe vor und nach der Pseudobehandlung durchgeführt. Die Kontrollgruppe wird als Kontrollgruppe N weitergeführt und bekommt aus ethischen Gründen ebenfalls vier individuelle osteopathische Behandlungen. Anschließend wird wiederum ein Inter- und Intragruppenvergleich durchgeführt (siehe Kapitel 4.6).

4.2.1 Randomisierung

Es handelt sich um eine partielle randomisierte Studie (Sommerfeld, 2006, S. 66/67).

Die Studie wird in den Praxisbetrieb integriert und innerhalb eines Zeitrahmens von 9 Monaten, beginnend mit Juni 2018 bis Februar 2019 durchgeführt. So wie sich die PatientInnen in der Praxis melden, werden sie ad hoc per Münzwurf der Experimentalgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet. Während der praktischen Durchführung der Studie wird entschieden, dass PatientInnen, die eine Anfahrsstrecke von mehr als 35 km zurücklegen müssen, automatisch der Experimentalgruppe zugeordnet werden. Dadurch umfasst die Experimentalgruppe 14 ProbandInnen und die Kontrollgruppe 6 ProbandInnen.

4.2.2 Verblindung

Es handelt sich um eine einfach-blind-Studie. Die ProbandInnen wissen nicht Bescheid, ob sie in die Experimentalgruppe oder Kontrollgruppe aufgenommen werden (Scherfer & Bossmann, 2011, S. 159). Die Studienleiterin ist auch behandelnde Osteopathin.

4.3 Stichprobenauswahl

Im Folgenden werden die Akquise und die Eigenschaften der Stichprobe beschrieben.

4.3.1 Gruppengröße

Es werden 25 PatientInnen akquiriert, von denen 20 PatientInnen in die Studie aufgenommen werden (siehe Kapitel 6.1). 14 PatientInnen werden der Experimentalgruppe und 6 PatientInnen der Kontrollgruppe zugewiesen (siehe Kapitel 4.2.1.).

Die Studie wird als Erkundungsstudie aufgrund mangelnder Vorstudien geführt. Somit wird keine Fallzahlberechnung durchgeführt (Ärzteblatt, 2010, S. 552–556). Stattdessen wird ein Zeitrahmen der Studie von neun Monaten festgelegt. Eine zweite Studie mit demselben Forschungsdesign wird von Frau Sonja Woerle durchgeführt. Die Ergebnisse sollen miteinander verglichen werden, um die Möglichkeit einer größeren Aussagekraft der Ergebnisse zu eröffnen (siehe Kapitel 6.2).

4.3.2 Akquise

- Vorstellung der Studie und Auflage von Informationsanschreiben bei niedergelassenen ÄrztInnen, NeurologInnen und Apotheken in der Umgebung
- Kontaktaufnahme mit RLS Selbsthilfegruppen
- Mundpropaganda
- Informationsmitteilung bezüglich der Studie über Organisationen und mittelständigen Betrieben in der Umgebung

4.3.3 Demographische Angaben

Hier sollen die demographischen Angaben bezüglich der beiden Gruppen betrachtet werden.

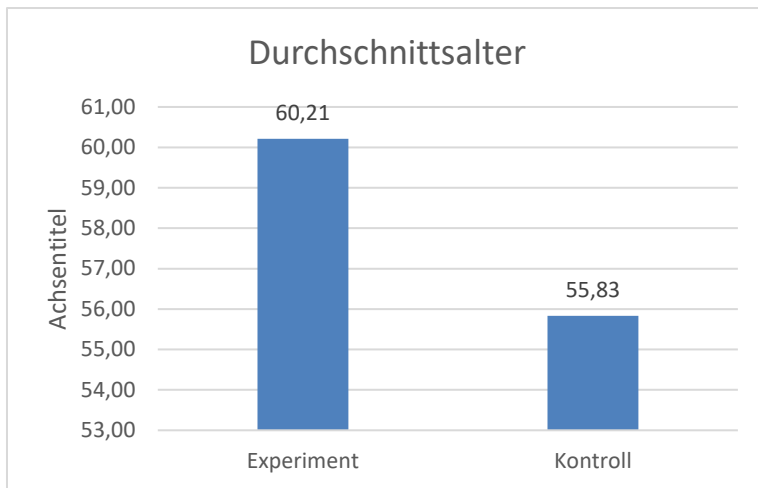


Abbildung 4: Durchschnittsalter

Wie in Abbildung 4 zu sehen ist, beträgt das Durchschnittsalter in der Experimentalgruppe 60,21 Jahre und in der Kontrollgruppe 55,83 Jahre.

Das Erkrankungsalter liegt zwischen 30 bis 40 Jahren. Man geht davon aus, dass die Symptomatik bei Betroffenen lebenslang bestehen bleibt. Dadurch ergibt sich das errechnete relativ hohe Durchschnittsalter.

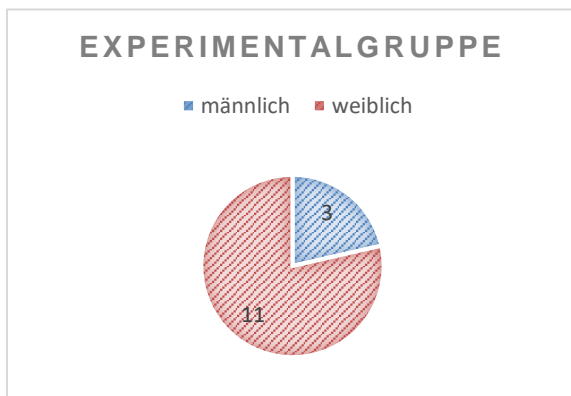


Abbildung 5 Geschlechterverteilung Experimentalgruppe

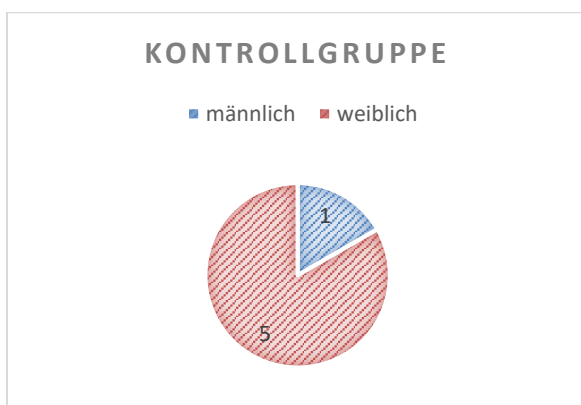


Abbildung 6: Geschlechterverteilung Kontrollgruppe

Die beiden Abbildungen 5 und 6 zeigen, dass sich die Geschlechterverteilung in der Experimentalgruppe und in der Kontrollgruppe ähnlich. In der Literatur wird ein 60%iger Frauenanteil angegeben, wie in Kapitel 2.2 besprochen. In der Studie beträgt der Frauenanteil der Experimentalgruppe 79%, der der Kontrollgruppe 83 %. Es nehmen überdurchschnittlich viele Frauen an der Studie teil.

4.3.4 Aufteilung der Schweregrade des RLS

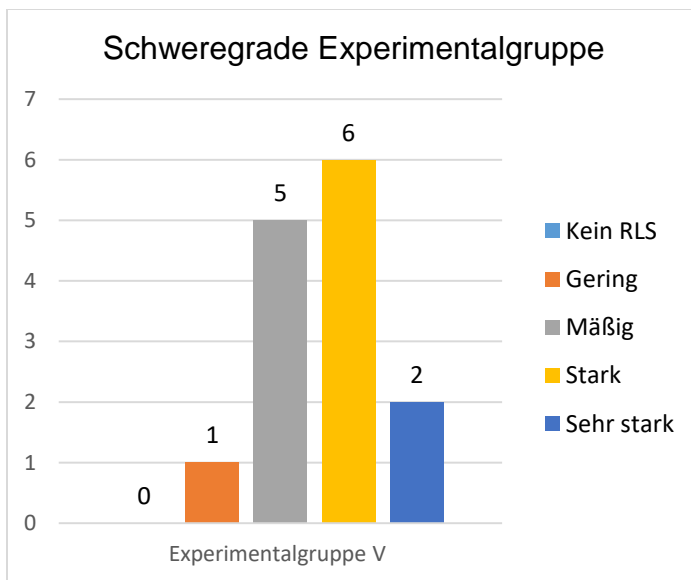


Abbildung 7: Schweregrade Experimentalgruppe

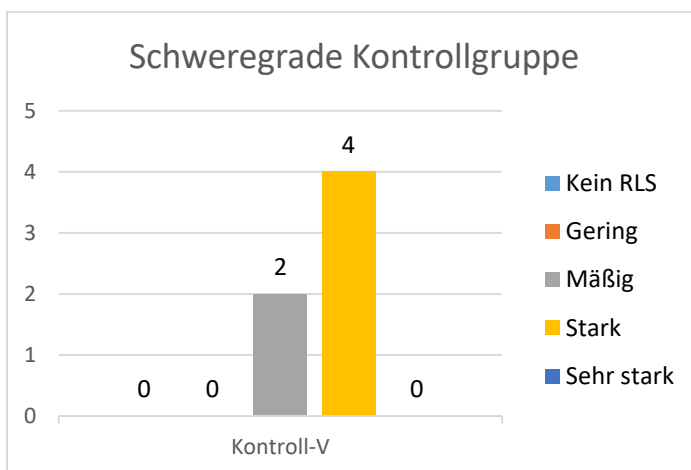


Abbildung 8: Schweregrade Kontrollgruppe

Wie die Abbildungen 7 und 8 zeigen, ist der Gruppenanteil der ProbandInnen mit starkem RLS in der Experimentalgruppe wie in der Kontrollgruppe der größte. Medikamentös eingestellt sind in der Experimentalgruppe 5 ProbandInnen, in der Kontrollgruppe 2 ProbandInnen.

4.3.5 Einschlusskriterien

In die Studie aufgenommen werden PatientInnen mit Primärem RLS ab 19 Jahren.

In der Einverständniserklärung der Studie (siehe Anhang) bestätigen die ProbandInnen die ärztliche Diagnose des Primären RLS sowie die erfolgte Aufklärung über die Studie. Weiters wird darauf hingewiesen, dass die Studie jederzeit vonseiten der Probandin / des Probanden sowie vonseiten der Studienleiterin abgebrochen werden kann.

Die Schwere des RLS wird durch den IRLSSG Fragebogen erfasst. Es gibt keine Einschränkung der Teilnahme durch die Schwere der Symptomatik.

4.3.6 Ausschlusskriterien

Kinder bis 19 Jahre, da die Diagnose bei Kindern schwer zu stellen ist. Speziell die Differenzialdiagnostik zu ADHS gestaltet sich schwierig (Benthien, Alexander Thomas, 2010; RLS e.V. Deutsche Restless Legs Vereinigung, 2018, S. 56).

Sekundäres RLS, wie in Kapitel 2.4 beschrieben

4.3.7 Primäre Zielparameter

Der primäre Zielparameter entspricht der Forschungsfrage 1. Er wird über den IRLSSG Fragebogen erfasst (siehe Anhang).

2014 wurde in einem Review geleitet von Movement Disorder Society (MDS) der IRLSSG Fragebogen bezüglich seiner Validität geprüft. Die Sensitivität beträgt 93 %, die Spezifität 98,9 interrater reliability von $\alpha = 0.93$. Er wurde als exzellent beurteilt und wird daher als Diagnostikmethode empfohlen (Walters et al., 2014).

Der IRLSSG Fragebogen (*IRLSSG__1_.pdf*, o. J.) wurde von der International Restless Legs Syndrome Study Group entwickelt („Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome“, 2003). Eine Einteilung in eine Schweregradskala, die International RLS Severity Scale (IRLS) wird vorgenommen. Der IRLS-Gesamtscore erfasst die Symptome gereiht in Punkte, wobei die Summe der Punkte = 0 kein RLS bis eine Summe von maximal 40 Punkten ein sehr starkes RLS beschreibt. Die Schweregradbeschreibung wird in Kapitel 2.5 näher erörtert. Es wird die direkte Symptomatik sowie Auswirkungen der Symptome auf den Alltag abgefragt. Zwei Aussagen beziehen sich auf Zeiträume.

Der IRLSS Fragebogen ist eine unipolare Likert-Skala, bestehend aus 10 Aussagen mit einer 5-stufigen Ratingskala (Döring u.a., 2015, S. 269). Die Stufen haben die Ausprägung 0 bis 4

bzw. nicht vorhanden bis sehr stark. Der Fragebogen ist nach dem Prinzip der Intervallskala aufgebaut.

Likert-Skalen werden gerne bei Selbstauskünften verwendet, haben jedoch den Nachteil, dass man nicht genau weiß, was ProbandInnen genau unter den Antwortmöglichkeiten verstehen (Döring et al., 2015, S. S.245).

Likert-Skalen zählen zu den Ordinalskalen, werden aber in der Praxis häufig als Intervallskalen interpretiert, um bestimmte statistische Operationen, wie Berechnung des arithmetischen Mittels und davon abhängige weiterführende Berechnungen, durchführen zu können (Döring et al., 2015, S. S.248).

4.3.8 Sekundäre Zielparameter

Der sekundäre Zielparameter entspricht der Forschungsfrage 2. Er wird hauptsächlich über den Short-Form-36 (SF 36) Fragebogen erfasst. Teilaspekte des IRLSSG Fragebogens werden mit herangezogen.

Der SF 36 Fragebogen (siehe Anhang) ist ein standardisierter Fragebogen. Er dient zur krankheitsübergreifenden Erfassung der Lebensqualität und beinhaltet körperliche, psychische und soziale Aspekte (Bullinger, Kirchberger, & Ware, 1995).

Der SF-36 Fragebogen, bestehend aus zehn Frageblöcken, wird durch Eigenbeurteilung auf Ratingskalen ausgefüllt („SF-36“, 2015). Die Merkmalsunterschiede der Messung der psychologischen und sozialen Variablen im SF-36 werden auf 5stufigen sowie 6stufigen Skalierungen abgefragt. Drei Frageblöcke messen über zweifach gestufte nominalskalierte binäre Variable (ja/nein) (Döring et al., 2015, S. 244). Die Auswertung erfolgt über 9 Subskalen, wovon jede eine Höchstpunktzahl von 100 erreichen kann, die die bestmögliche Befindlichkeit beschreibt.

Auflistung der 9 Subskalen des SF-36:

- PF Physical Function, Körperliche Funktionsfähigkeit
- SC Social Function, Soziale Funktionsfähigkeit
- MH Mental Health, Psychisches Wohlbefinden
- P Pain, Körperliche Schmerzen
- CiH Change in health, Veränderung der Gesundheit
- RLP Role limitation – Physical (RLP), Körperliche Rollenfunktion
- RLM Role limitation – Mental, Emotionale Rollenfunktion
- EV Energy/Vitality, Vitalität
- HP Health perceptions, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

4.4 Intervention

Die ProbandInnen der Experimentalgruppe erhalten je vier einstündige osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Nierenregion im Abstand von ein bis drei Wochen.

Die Kontrollgruppe erhält eine Pseudobehandlung in Form von kreisenden Bewegungen des Ultraschallkopfes eines nicht am Stromnetz angeschlossenen Ultraschallgerätes. Die ProbandInnen werden in Bauchlage gelagert, um es auszuschließen, dass sie die Pseudobehandlung beobachten können.

Die ProbandInnen der Subgruppe, genannt Kontrollgruppe N bekommen vier osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Nierenregion, in einem Abstand von einer bis drei Wochen. Die Behandlungsdauer beträgt eine Stunde.

Die Zeitpunkte der jeweiligen Behandlungen können in Kapitel 4.6 nachgelesen werden.

Bei jeder osteopathischen Behandlung wird speziell die Nierenregion mitbehandelt. Folgende Gewebsstrukturen werden bei jeder Behandlung überprüft und behandelt:

- Musculus psoas
- Musculus iliacus
- Musculus quadratus lumborum
- Thorakales Segment 12 – L4
- Spannung der retrorenalen Faszie
- Position der Niere

In den Abbildungen 10 und 11 werden die Regionen, die zusätzliche Dysfunktionen, das heißt veränderte Gewebsstrukturen oder Bewegungseinschränkungen aufweisen, dargestellt. Dementsprechend werden die osteopathischen Behandlungen gestaltet.

Es werden ausschließlich Behandlungsregionen aufgelistet. Therapietechniken werden nicht angeführt, da in der Osteopathie individuell auf somatische Dysfunktionen eingegangen wird. Wie in Kapitel 2.8.1 beschrieben, ist das Ziel der osteopathischen Behandlung die verbesserte Fluktuation des Gewebes der betroffenen Region. Mit welchen Methoden und Techniken gearbeitet wird, wird im Moment der Behandlung entschieden.

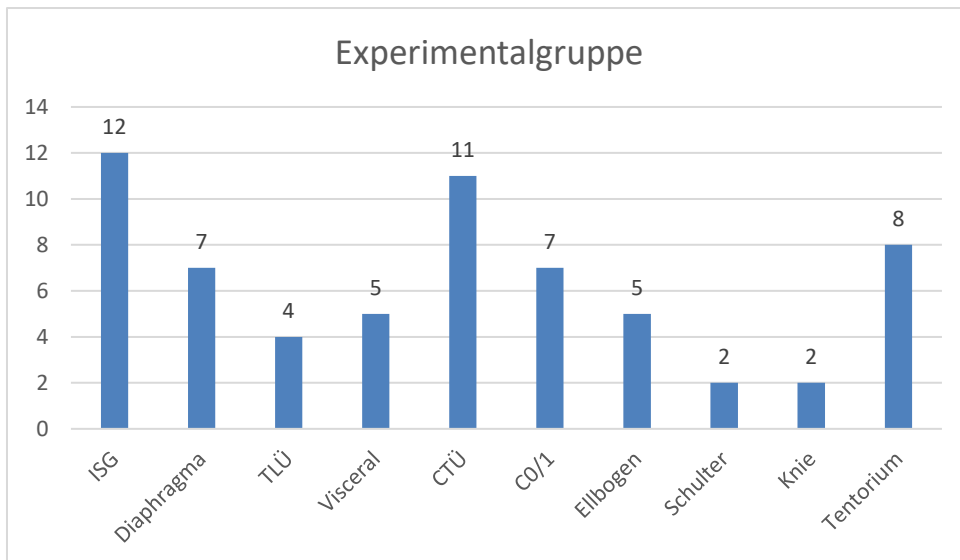


Abbildung 9: Dysfunktionen Experimentalgruppe

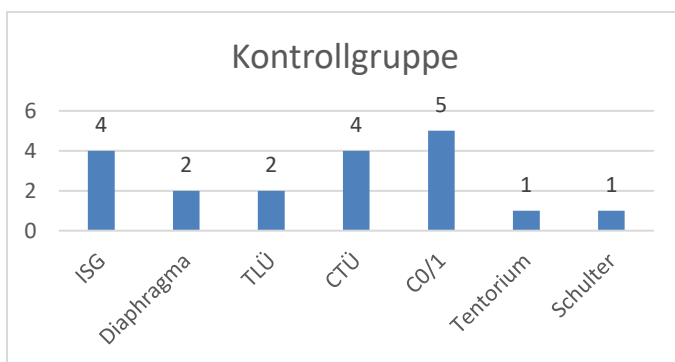


Abbildung 10: Dysfunktionen Kontrollgruppe

In Abbildung 9 sind die zusätzlichen Dysfunktionen der Experimentalgruppe zu sehen. In Abbildung 10 sieht man die zusätzlichen Dysfunktionen der Kontrollgruppe. Diese wurden in den osteopathischen Behandlungen neben der Nierenregion jeweils mitbehandelt. Es zeigt sich, dass die Experimentalgruppe mehr Behandlungsbedarf an Dysfunktionen hat, die nicht die Nierenregion betreffen.

4.5 Messmethoden

Es werden zur Erfassung der Daten zwei standardisierte Fragebögen verwendet:

- der IRLSSG Fragebogen
- der SF 36 Fragebogen

Die Fragebögen werden in Kapitel 4.3.7 und 4.3.8 näher beschrieben.

Im Folgenden werden die Messzeitpunkte veranschaulicht.

Tabelle 2: Messzeitpunkte Experimentalgruppe

Experimentalgruppe	Messung vor den vier osteopathischen Behandlungen	Messung nach den vier osteopathischen Behandlungen
IRLSSG		
SF 36		

Tabelle 3: Messzeitpunkte Kontrollgruppe

Kontrollgruppe	Messung vor der Pseudobehandlung	Messung nach der Pseudobehandlung	Messung nach den vier osteop. Behandlungen
IRLSSG			
SF 36			

In Tabelle 2 und Tabelle 3 werden nochmals die Messzeitpunkte des IRLSSG Fragebogens sowie des SF-36 Fragebogens dargestellt.

4.6 Studienablauf

Im folgenden Flussdiagramm, wie

Abbildung 11 zeigt, wird der zeitliche Ablauf der Studie dargestellt.

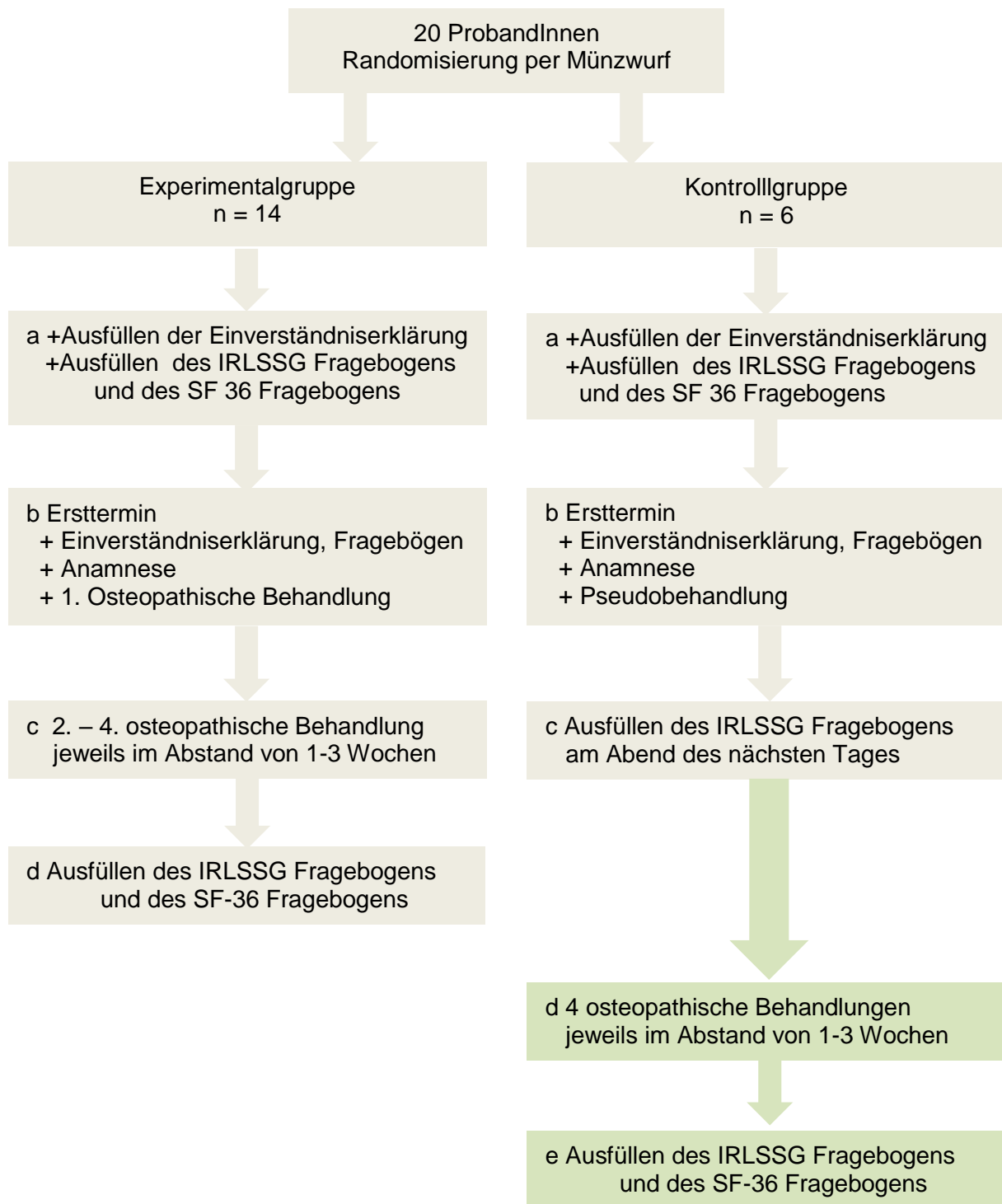


Abbildung 11: Flussdiagramm Studienverlauf

4.6.1 Beschreibung des Studienablaufs der Experimentalgruppe

- a. Ausfüllen der Einverständniserklärung, des IRLSSG Fragebogens und des SF-36 Fragebogens. Den ProbandInnen werden die Einverständniserklärung und die Fragebögen vorab per mail oder per Post zugesandt. Es wird von der Studienleiterin darum gebeten, alle drei Dokumente ein bis drei Tage vor dem Ersttermin zuhause auszufüllen.
- b. Ersttermin
Für den ersten Termin in der Praxis wird ein Zeitrahmen von 90 Minuten eingeplant. Dieser Zeitrahmen umfasst die Klärung der Einverständniserklärung sowie der Fragebögen, die Anamnese und die erste osteopathische Behandlung.
 - Klärung der Einverständniserklärung: Behandeln offener Fragen, insbesondere wird die Diagnosestellung durch eine Ärztin / einen Arzt besprochen sowie nach Zusatzdiagnosen gefragt. Der mögliche Abbruch der Studie durch die Probandin / den Probanden oder der Studienleiterin wird angesprochen. Dauer ca. 5 Minuten
 - IRLSSG Fragebogen, SF 36 Fragebogen: Offene Fragen der bereits vorab ausgefüllten Fragebögen werden besprochen. Dauer ca. 20 Minuten
 - Anamnese: Eine ausführliche Anamnese laut Anamnesebogen wird durchgeführt. Dauer ca. 40 Minuten
 - Erste Osteopathische Behandlung: Die erste osteopathische Behandlung wird durchgeführt. Die Intervention wird in Kapitel 4.4 beschrieben. Die Dauer der Behandlung beträgt ca. 25 Minuten.
- c. 2. – 4. Osteopathische Behandlung jeweils im Abstand von 1-3 Wochen
Für jede der drei osteopathischen Behandlungen ist eine Behandlungsdauer von einer Stunde vorgesehen. Die Intervention wird in Kapitel 4.4 beschrieben.
Der Behandlungsabstand beträgt ein bis drei Wochen.
- d. Erfassung des IRLSSG Fragebogens und des SF 36 Fragebogens
Am Abend des Folgetages der vierten osteopathischen Behandlung sollen die ProbandInnen die beiden Fragebögen erneut ausfüllen. Die beiden Fragebögen werden danach ausgefüllt der Studienleiterin per mail oder auf dem Postweg zugesendet.

4.6.2 Beschreibung des Studienablaufs der Kontrollgruppe

- a. Ausfüllen der Einverständniserklärung des IRLSSG Fragebogens und des SF 36 Fragebogens
entspricht Punkt a der Experimentalgruppe
- b. Ersttermin

Für den ersten Termin in der Praxis wird ein Zeitrahmen von 90 Minuten eingeplant. Dieser Zeitrahmen umfasst die Klärung der Einverständniserklärung sowie der Fragebögen, die Anamnese und die Pseudobehandlung.

- Klärung der Einverständniserklärung: Behandeln offener Fragen, insbesondere wird die Diagnosestellung durch eine Ärztin / einen Arzt besprochen sowie nach Zusatzdiagnosen gefragt. Der mögliche Abbruch der Studie durch die Probandin / den Probanden oder der Studienleiterin wird angesprochen. Dauer ca. 5 Minuten.
 - IRLSSG Fragebogen, SF 36 Fragebogen: Offene Fragen der bereits vorab ausgefüllten Fragebögen werden besprochen. Dauer ca. 20 Minuten.
 - Anamnese: Eine ausführliche Anamnese laut Anamnesebogen wird durchgeführt. Dauer ca. 40 Minuten.
 - Pseudobehandlung
Die Intervention wird in Kapitel 4.4 beschrieben. Dauer der Pseudobehandlung ca. 15 Minuten.
 - Ein IRLSSG Fragebogen wird den ProbandInnen mitgegeben.
- c. Ausfüllen des IRLSSG Fragebogens am Abend des nächsten Tages
Die ProbandInnen werden gebeten, am Abend des Folgetages der Pseudobehandlung den IRLSSG Fragebogen auszufüllen und zur ersten osteopathischen Behandlung mitzubringen.
- d. Die ProbandInnen werden von der Kontrollgruppe in die Kontrollgruppe N als Subgruppe wieder aufgenommen.
Hier erfahren sie vier individuelle osteopathische Behandlungen. Die Intervention wird in Kapitel 4.4 beschrieben. Die Behandlungsdauer beträgt je osteopathische Behandlung eine Stunde. Die vier osteopathischen Behandlungen werden jeweils in einem Abstand von ein bis drei Wochen durchgeführt.
Am Ende der vierten osteopathischen Behandlung werden den ProbandInnen jeweils der IRLSSG Fragebogen sowie der SF 36 Fragebogen mitgegeben.
- e. Erfassung des IRLSSG Fragebogens und des SF 36 Fragebogens
Am Abend des Folgetages der vierten osteopathischen Behandlung sollen die ProbandInnen die beiden Fragebögen erneut ausfüllen. Die beiden Fragebögen werden danach ausgefüllt der Studienleiterin per mail oder auf dem Postweg zugesendet.

4.7 Datenverarbeitung und -auswertung

Die Daten werden mit Methoden der deskriptiven Statistik und der graphischen Datenanalyse zusammenfassend ausgewertet.

Für den primären Zielparameter (siehe Kapitel 4.3.7) werden vorwiegend die Daten des IRLSSG Fragebogens ausgewertet.

Für den sekundären Zielparameter (siehe Kapitel 4.3.8) wird vorwiegend der SF-36 Fragebogen ausgewertet. Die Auswertung der Daten des SF-36 Fragebogens soll die Auswertung der Daten des IRLSSG Fragebogens ergänzen und untermauern.

Die Rohdaten des SF-36 werden in einen Auswertungsbogen eingetragen und zu 9 Subgruppen, die in Kapitel 4.5 beschrieben werden, ausgewertet („Free online SF-36 calculator – orthotoolkit“, o. J.).

Diese Subgruppenergebnisse des SF-36 Fragebogens und die Rohdaten des IRLSSG Fragebogens werden in Exceltabellen gesammelt.

Als Voraussetzung der Datenanalyse wird der Kolmogorov-Smirnov Test auf Normalverteilung der Messwerte bei beiden Tests angewandt. Das Signifikanzniveau wird auf $\alpha = 0,05$ festgelegt.

Die Analysen für den IRLSSG und den SF-36 werden mit t-Tests durchgeführt. Bei Intergruppenvergleiche wird der t-Test für unabhängige Stichproben verwendet. Bei Intragruppenvergleichen wird der t-Test für abhängige Stichproben verwendet. Das Signifikanzniveau wird auf $\alpha = 0,05$ festgelegt.

Es wird das GNU PSPP verwendet. GNU ist eine Organisation, die ein freies Betriebssystem und dazu gehörende Anwendungsprogramme entwickelt und zur Verfügung stellt. PSPP ist ein darin frei erhältliches Statistikprogramm („gnu.org“, o. J.).

4.8 Test auf Normalverteilung

Der Kolmogorov-Smirnov Test zeigte bei beiden Gruppen, dass von einer Normalverteilung der Ergebnisse ausgegangen werden kann und deswegen der T-Test anwendbar ist (siehe Anhang).

Die Ergebnisse des Levene-Testes und des T-Testes sind im Anhang nachzulesen.

5 Untersuchungsergebnisse

Um die Untersuchungsergebnisse besser einordnen zu können, zeigt die Abbildung 12 noch einen Überblick über die Messzeitpunkte und über die Bezeichnung der Experimentalgruppe und Kontrollgruppe zum jeweiligen Messzeitpunkt.

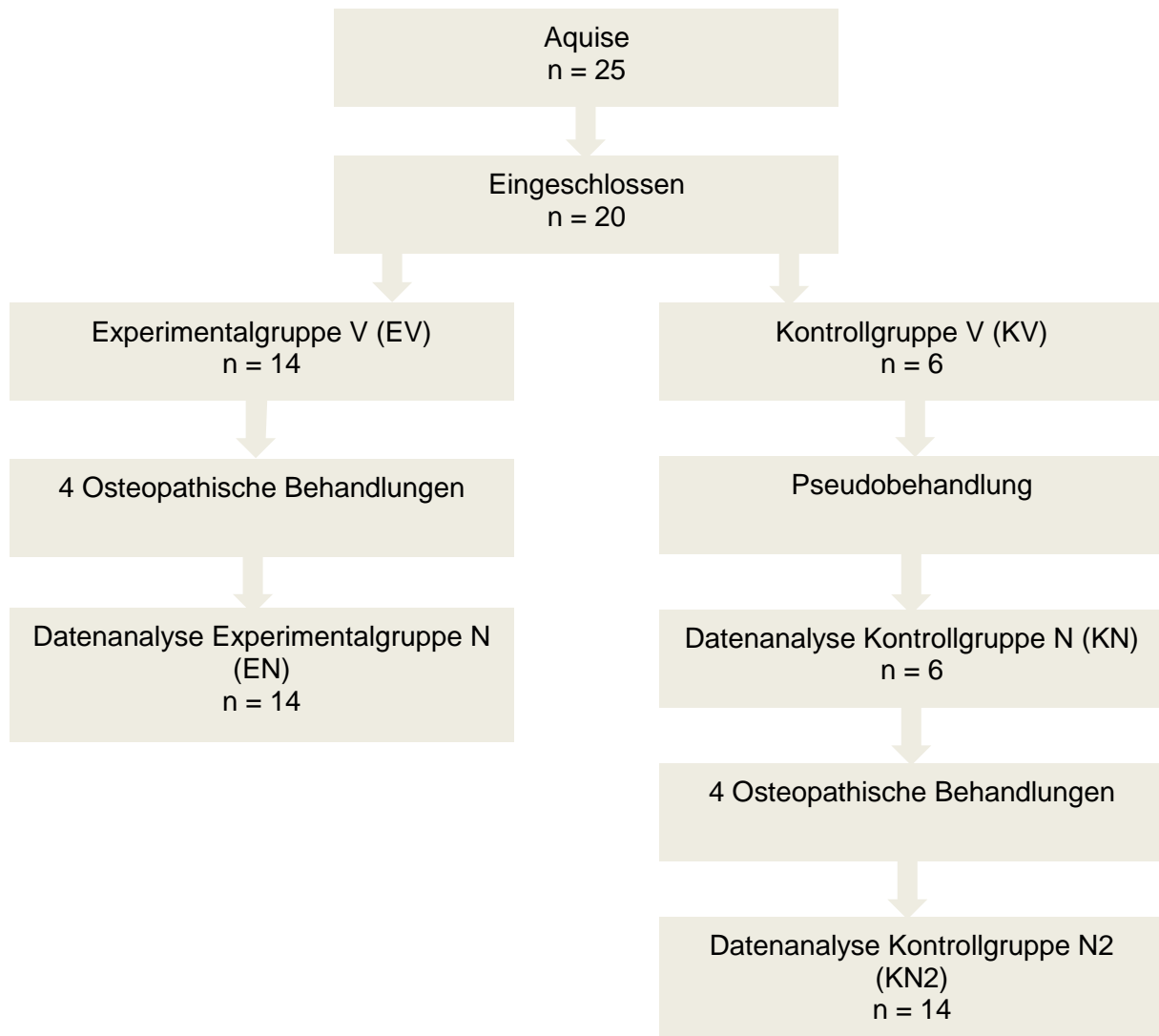


Abbildung 12: Flussdiagramm Datenanalyse

Die Gruppeneinteilung ist in Kapitel 4.2.1 nachzulesen.

Die ProbandInnen der Experimentalgruppe erhalten vier osteopathische Behandlungen. Es ergeben sich folgende Bezeichnungen:

- Experimentalgruppe V (EV) = Experimentalgruppe vor den vier osteopathischen Behandlungen
- Experimentalgruppe N (EN) = Experimentalgruppe nach den vier osteopathischen Behandlungen
- Experimentalgruppe V-N = Differenz der Werte der Experimentalgruppe vor den vier osteopathischen Behandlungen und nach den vier osteopathischen Behandlungen

Die ProbandInnen der Kontrollgruppe erhalten eine Pseudobehandlung. Ein bis drei Wochen danach erhalten sie vier osteopathische Behandlungen. Es ergeben sich drei Bezeichnungen:

- Kontrollgruppe V (KV) = Kontrollgruppe vor der Pseudobehandlung
- Kontrollgruppe N (KN) = Kontrollgruppe nach der Pseudobehandlung
- Kontrollgruppe N2 (KN2) = Kontrollgruppe nach vier osteopathischen Behandlungen
- Kontrollgruppe V-N = Differenz der Werte der Kontrollgruppe vor der Pseudobehandlung und nach der Pseudobehandlung
- Kontrollgruppe V-N2 = Differenz der Werte der Kontrollgruppe vor der Pseudobehandlung und nach den vier osteopathischen Behandlungen
- Kontrollgruppe N-N2 = Differenz der Werte der Kontrollgruppe nach der Pseudobehandlung und nach den vier osteopathischen Behandlungen.

5.1 Zielparameter 1

Diese Ergebnisse stammen aus der Auswertung des IRLSSG Fragebogens. Eine Punkteanzahl von 0 – 40 ist möglich, wobei 0 kein RLS und 40 die stärkste RLS Symptomatik ausdrückt. 0 = kein RLS, 1-10 = mildes RLS, 11-20 = mittelgradiges RLS, 21-30 = schweres RLS, 31-40 = sehr schweres RLS (siehe Kapitel 4.5).

5.1.1 Intragruppenvergleich der Schweregrade der Symptomatik IRLSSG

Vergleich der Schweregrade der Experimentalgruppe V-N

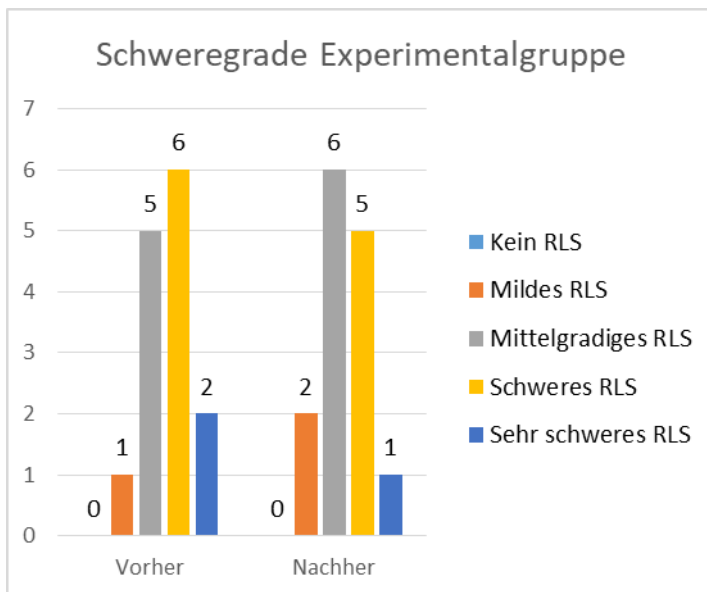


Abbildung 13: Intragruppenvergleich Schweregrade Experimentalgruppe V-N IRLSSG

Vergleich der Kontrollgruppe V-N-N2

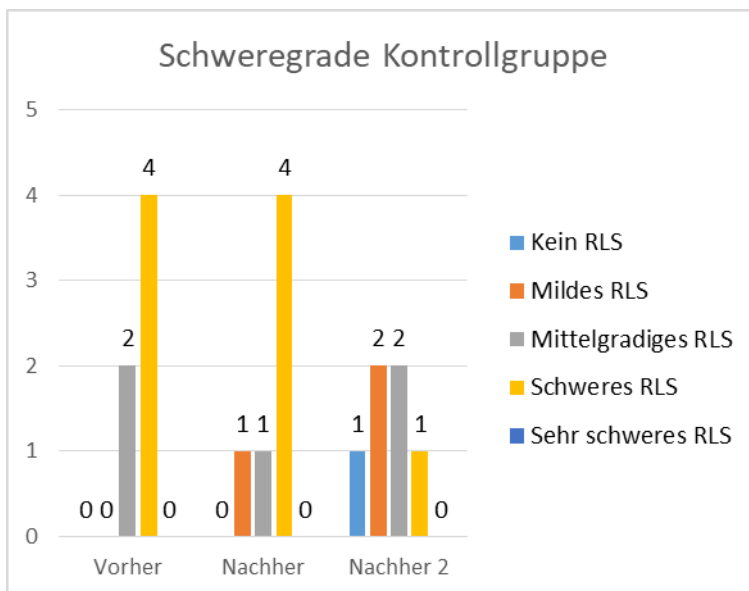


Abbildung 14: Intragruppenvergleich Schweregrade Kontrollgruppe V-N-N2 IRLSSG

Wie im ersten Überblick erkenntlich, haben sich bei der Experimentalgruppe, in Abbildung 13 ersichtlich, sowie in der Kontrollgruppe, in Abbildung 14 zu sehen, nach den osteopathischen Behandlungen die Schweregrade verbessert. Eine deutlichere Verbesserung konnte die Kontrollgruppe N2 erfahren. Die folgenden Auswertungen zeigen, ob dies bestätigt werden kann.

5.1.2 Vergleich der Ausgangswerte

Vergleich der Mittelwerte der Experimentalgruppe und der Kontrollgruppe vor der Intervention: Sind die Ausgangswerte vergleichbar? Die Ausgangswerte unterscheiden sich geringfügig und nicht signifikant $p = 0,668$.

5.1.3 Intergruppenvergleich IRLSSG

Es werden durch den Unterschied der Gruppengröße die Mittelwerte verglichen.

Vergleich des Mittelwertes der Experimentalgruppe und Kontrollgruppe vor und nach der Intervention

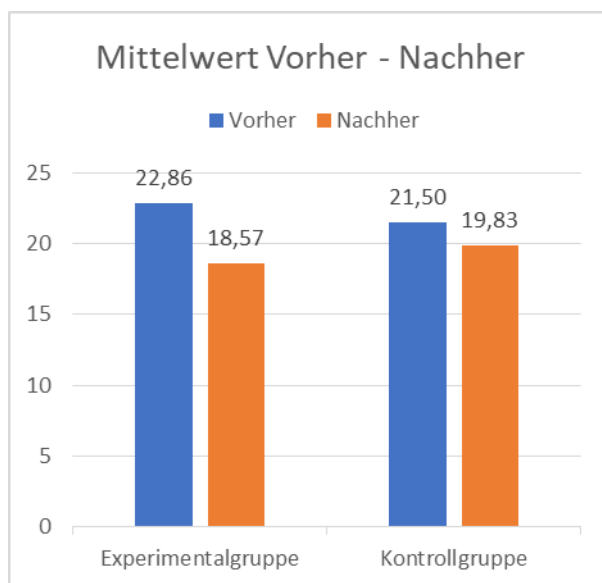


Abbildung 15: Intergruppenvergleich der Mittelwerte IRLSSG

Auf den ersten Blick kann man in Abbildung 15 erkennen, dass die Experimentalgruppe eine stärkere Verbesserung erfahren hat als die Kontrollgruppe.

Vergleich der Mittelwertdifferenz der Experimentalgruppe und Kontrollgruppe vor und nach der Intervention

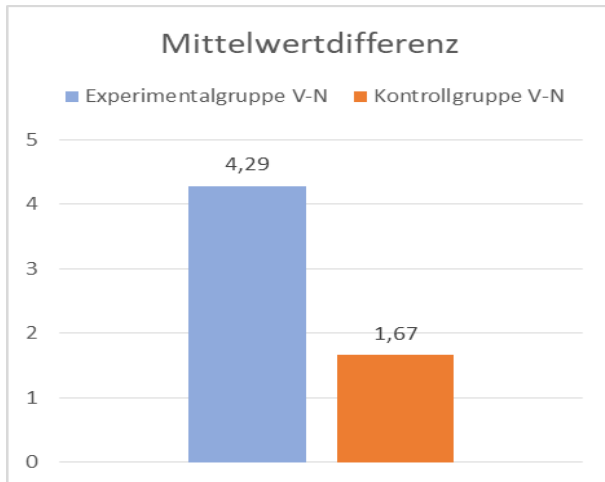


Abbildung 16: Intergruppenvergleich der Mittelwertdifferenz IRLSSG

Wie in Abbildung 15 und 16 zu sehen, sinkt der Mittelwert der Experimentalgruppe von 22,86 auf 18,57 und ergibt eine Mittelwertdifferenz von 4,29. Der Mittelwert der Kontrollgruppe sinkt von 21,50 auf 19,83 und ergibt eine Mittelwertdifferenz von 1,67. Die Mittelwertdifferenz der beiden Gruppen beträgt 2,62.

Der Unterschied der beiden Gruppen bezüglich der Mittelwertdifferenz ist nicht signifikant ($p = 0,493$).

5.1.4 Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRSSG

Vergleich der Experimentalgruppe vor und nach den vier osteopathischen Behandlungen

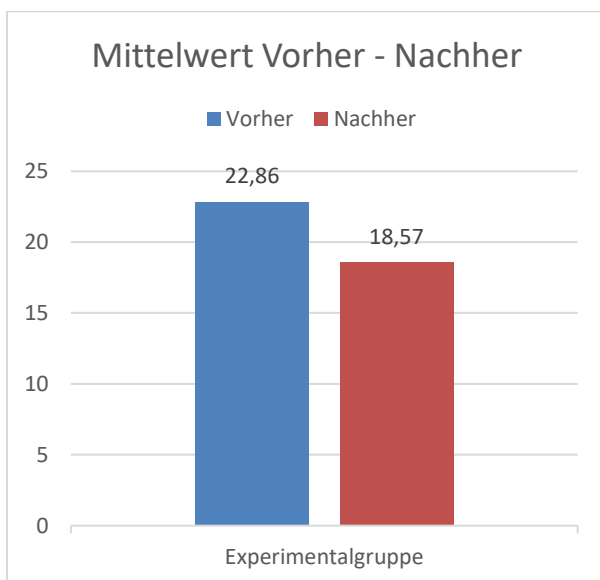


Abbildung 17: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG

Wie Abbildung 17 zeigt, sinkt der Mittelwert der Experimentalgruppe von 22,86 auf 18,57 Punkte, dies ergibt eine Mittelwertdifferenz um 4,29 Punkte. Diese Differenz ist hochsignifikant ($t = -3,82$; $df = 13$; $p = 0,002$).

Vergleich der Experimentalgruppe vor und nach den vier osteopathischen Behandlungen

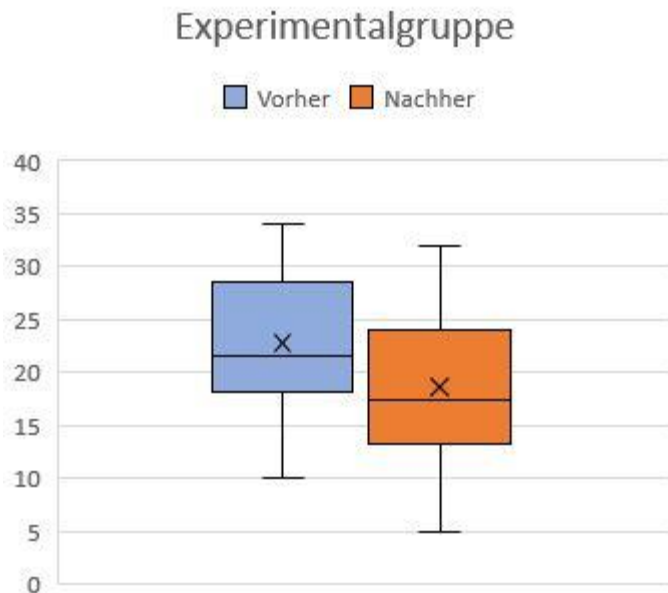


Abbildung 18: Boxplot Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG

Tabelle 4: Werte des Boxplot

	Vorher	Nachher
Mittelwert	22,86	18,57
Median	21,50	17,50
1. Quartil	18,25	13,25
3. Quartil	28,50	24,00

Abbildung 18 und Tabelle 4 zeigen das Sinken des Medians von 21,50 vorher auf 17,50 nachher. Ebenso das Sinken des Mittelwertes der Experimentalgruppe von 22,86 auf 18,57 Punkte, dies ergibt eine Mittelwertdifferenz um 4,29 Punkte.

Vergleich der Summen und des Medians gegliedert in die Einzelfragen des IRLSSG Fragebogens der Experimentalgruppe

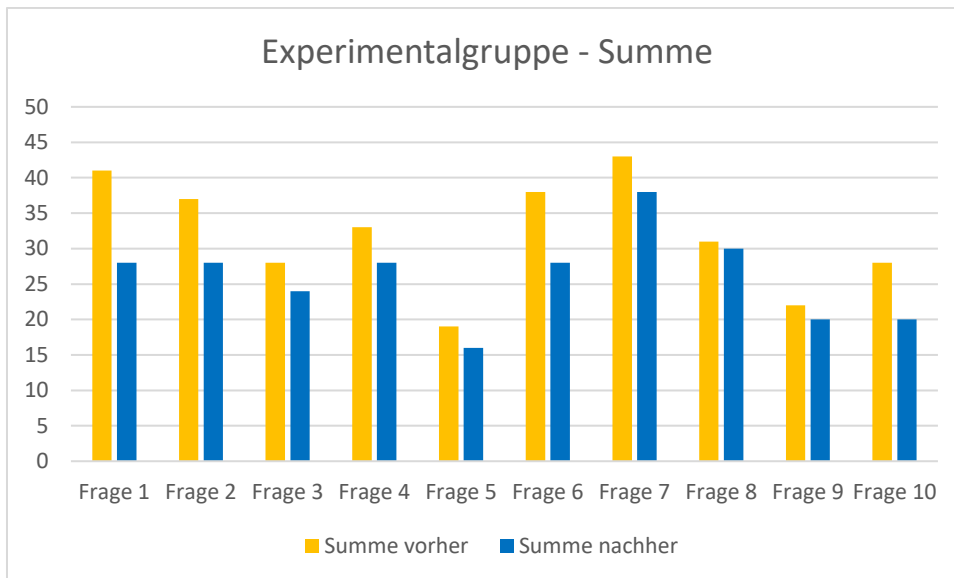


Abbildung 19: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG

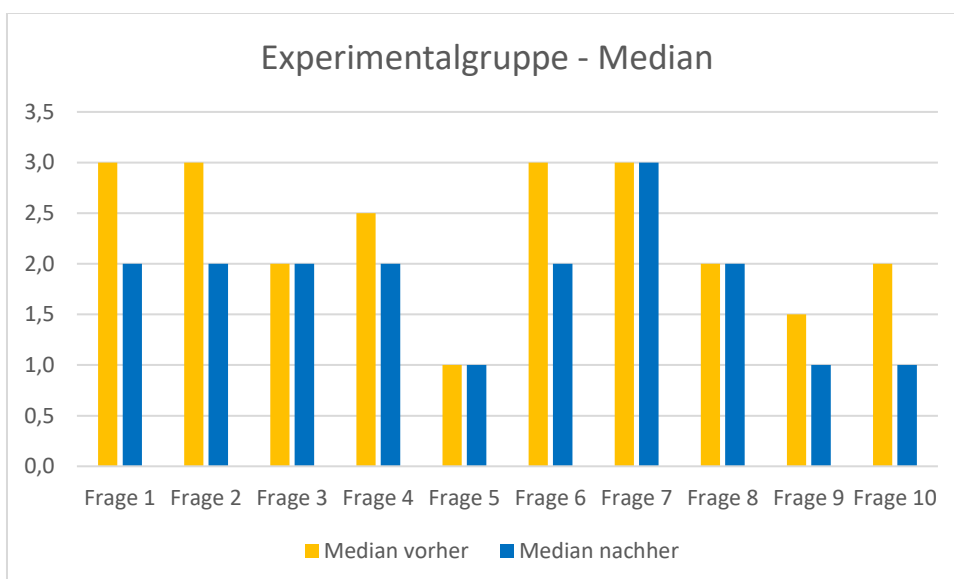


Abbildung 20: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG

Wie in Abbildung 19 und 20 zu sehen ist, sind die Einzelfragen bezüglich der Summe und bezüglich des Medians einzeln dargestellt.

Frage 1 „Wie stark ist Ihr RLS-Unbehagen im Bereich der Beine oder Arme?“

Die Summe von 41 Punkten vorher vermindert sich auf 28 Punkte nachher um 13 Punkte. Der Median verringert sich von 3,0 (stark) vorher auf 2,0 (mäßig) nachher um 1,0 Punkte.

Frage 2 „Wie stark empfinden Sie insgesamt den Zwang sich wegen der RLS-Beschwerden bewegen zu müssen?“

Die Summe von 37 Punkten vorher vermindert sich auf 28 Punkte nachher um 9 Punkte. Der Median verringert sich von 3,0 (stark) vorher auf 2,0 (mäßig) nachher um 1,0 Punkte.

Frage 3 „Wie viel Erleichterung der RLS-Beschwerden in Armen und Beinen erfahren Sie durch Bewegung?“

Die Summe von 28 Punkten vorher vermindert sich auf 24 Punkte nachher um 4 Punkte. Der Median bleibt mit 2,0 (mäßige Besserung) gleich.

Frage 4 „Wie schwer ist Ihre durch das RLS bedingte Schlafstörung?“

Die Summe von 33 Punkten vorher vermindert sich auf 28 Punkten nachher um 5 Punkte. Der Median verringert sich von 2,5 (stark/mäßig) auf 2,0 (mäßig) um 0,5 Punkte.

Frage 5 „Wie ausgeprägt ist ihre Müdigkeit oder Schläfrigkeit durch das RLS tagsüber?“

Die Summe von 19 Punkten vorher vermindert sich auf 16 Punkte nachher um 3 Punkte. Der Median bleibt mit 1,0 (gering) gleich.

Frage 6 „Wie schwer ist ihr RLS insgesamt?“

Die Summe von 38 Punkten vorher vermindert sich auf 28 Punkte nachher um 10 Punkte. Der Median verringert sich von 3,0 (stark) auf 2,0 (mäßig) um 1,0 Punkte.

Frage 7 „Wie oft treten bei Ihnen Symptome auf?“

Die Summe von 43 Punkten vorher vermindert sich auf 38 Punkte nachher um 5 Punkte. Der Median bleibt mit 3,0 (oft = 4 bis 5 Tage/Woche) gleich.

Frage 8 „Wie lange dauern Ihre RLS-Beschwerden an einem durchschnittlichen Tag?“

Die Summe von 31 Punkten vorher vermindert sich auf 30 Punkte nachher um 1 Punkt. Der Median bleibt mit 2,0 (1-3 Stunden/24 Stunden) gleich.

Frage 9 „Wie stark wirken sich die RLS-Beschwerden insgesamt auf Ihre Alltagsaktivitäten aus (z.B. auf Ihr Familienleben, Ihr häusliches Umfeld, Ihre sozialen Kontakte oder Ihre berufliche Arbeit)?“

Die Summe von 22 Punkten vorher vermindert sich auf 20 Punkte nachher um 2 Punkte. Der Median von 1,5 (gering/mäßig) vorher verringert sich auf 1,0 (gering) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 10 „Wie stark wird Ihre Stimmungslage von den RLS-Beschwerden beeinflusst (z.B. Traurigkeit, Gereiztheit, Ängstlichkeit)?“

Die Summe von 28 Punkten vorher vermindert sich auf 20 Punkte nachher um 8 Punkte. Der Median von 2,0 (mäßig) vorher verringert sich auf 1,0 (gering) nachher um 1,0 Punkte.

5.1.5 Intragruppenvergleich der Kontrollgruppe IRSSG

Vergleich der Kontrollgruppe vor und nach der Pseudobehandlung

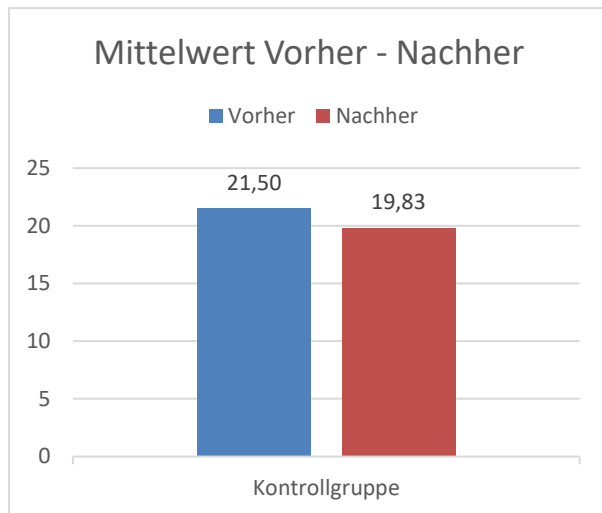


Abbildung 21: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe IRLSSG

Abbildung 21 zeigt, dass der Mittelwert der Kontrollgruppe von 21,50 Punkte auf 19,83 Punkte sinkt, dies ergibt eine Mittelwertdifferenz um 1,67 Punkte. Kein signifikanter Unterschied ($t = -1,13$; $df = 5$; $p = 0,310$).

Vergleich der Kontrollgruppe vor und nach der Pseudobehandlung

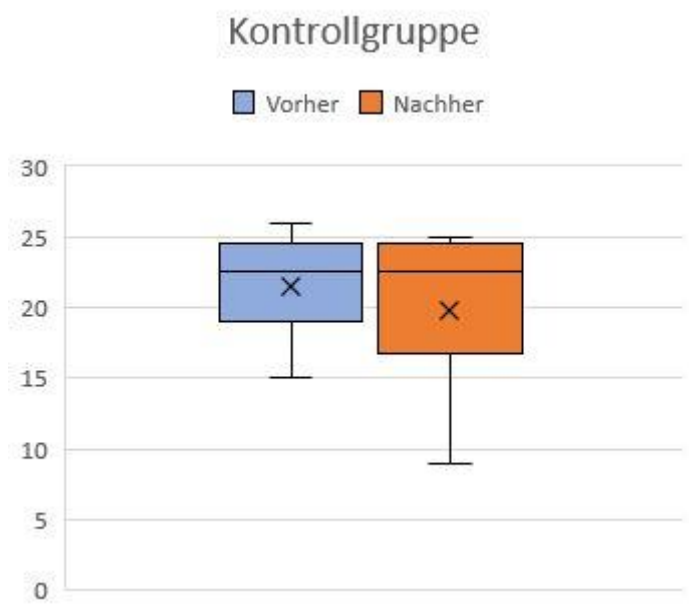


Abbildung 22: Vergleich Kontrollgruppe V-N IRLSSG

Tabelle 5: Werte des Boxplot

	Vorher	Nachher	Nachher2
Mittelwert	21,50	19,83	11,17
Median	22,50	22,50	12,50
1. Quartil	19,00	16,75	3,75
3. Quartil	24,50	24,50	18,25

Wie in Abbildung 22 und Tabelle 5 zu sehen ist, sinkt der Mittelwert der Kontrollgruppe von 21,50 Punkte auf 19,83 Punkte, dies ergibt eine Mittelwertdifferenz um 1,67 Punkte. Es zeigt sich eine größere Streuung der Messwerte nach der Pseudobehandlung.

Vergleich der Summe und des Medians gegliedert in die Einzelfragen des IRLSSG Fragebogens der Kontrollgruppe V-N

Wie in Abbildung 23 und 24 zu sehen ist, sind die Einzelfragen bezüglich der Summe und bezüglich des Medians einzeln dargestellt.

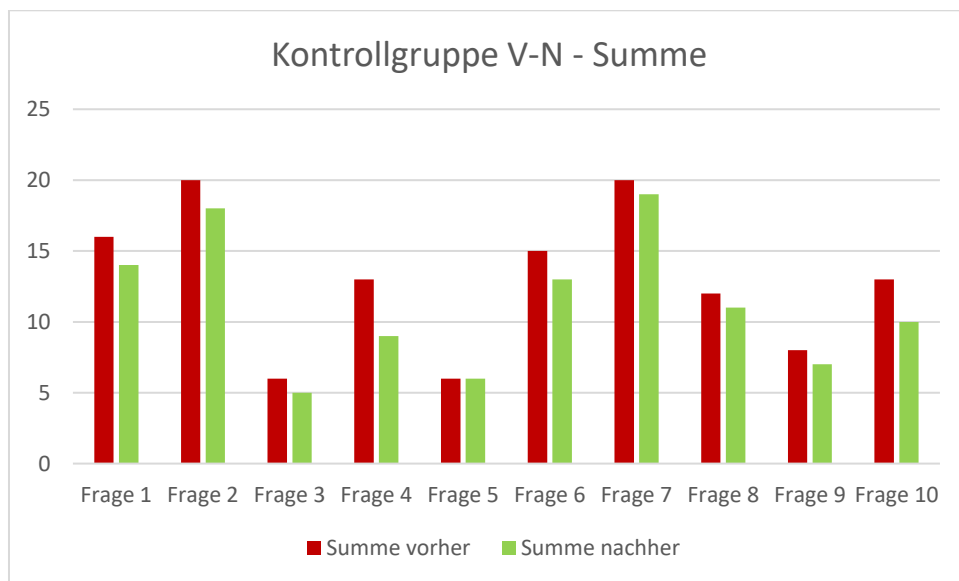


Abbildung 23: Vergleich Kontrollgruppe V-N IRLSSG

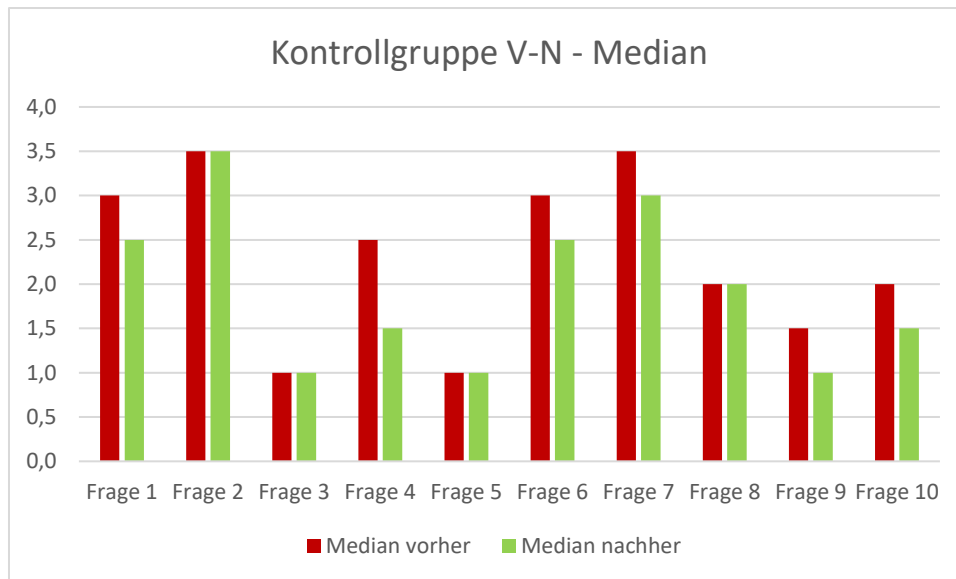


Abbildung 24: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N IRLSSG

Frage 1 „Wie stark ist Ihr RLS-Unbehagen im Bereich der Beine oder Arme?“

Die Summe verringert sich von 16 Punkte vorher auf 14 Punkte nachher um 2 Punkte. Der Median verringert sich von 3,0 (stark) vorher auf 2,5 (stark/mäßig) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 2 „Wie stark empfinden Sie insgesamt den Zwang sich wegen der RLS-Beschwerden bewegen zu müssen?“

Die Summe verringert sich von 20 Punkten vorher auf 18 Punkte nachher um 2 Punkte. Der Median bleibt mit 3,5 (stark/sehr stark) gleich.

Frage 3 „Wie viel Erleichterung der RLS-Beschwerden in Armen und Beinen erfahren Sie durch Bewegung?“

Die Summe verringert sich von 6 Punkten vorher auf 5 Punkte nachher um 1 Punkt. Der Median bleibt mit 1,0 (völlige Besserung) gleich.

Frage 4 „Wie schwer ist Ihre durch das RLS bedingte Schlafstörung?“

Die Summe verringert sich von 13 Punkte vorher auf 9 Punkte nachher um 4 Punkte. Der Median verringert sich von 2,5 (mäßig/stark) vorher auf 1,5 (gering/mäßig) nachher um 1 Punkt.

Frage 5 „Wie ausgeprägt ist ihre Müdigkeit oder Schläfrigkeit durch das RLS tagsüber?“

Die Summe bleibt mit 6 Punkten gleich. Der Median bleibt mit 1,0 (gering) Punkten gleich.

Frage 6 „Wie schwer ist ihr RLS insgesamt?“

Die Summe verringert sich von 15 Punkte vorher auf 13 Punkte nachher um 2 Punkte. Der Median verringert sich von 3,0 (stark) vorher auf 2,5 (stark/mäßig) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 7 „Wie oft treten bei Ihnen Symptome auf?“

Die Summe verringert sich von 20 Punkte vorher auf 19 Punkte nachher um 1 Punkt. Der Median verringert sich von 3,5 (oft = 4 bis 5 Tage/Woche bis sehr = 6 bis 7 Tage/Woche auf oft = 4 bis 5 Tage/Woche) vorher auf 3,0 (oft = 3 bis 5 Tage/Woche) um 0,5 Punkte.

Frage 8 „Wie lange dauern Ihre RLS-Beschwerden an einem durchschnittlichen Tag?“

Die Summe verringert sich von 12 Punkte vorher auf 11 Punkte nachher um 1 Punkt. Der Median von 2,0 (1-3 Stunden/24 Stunden) bleibt gleich.

Frage 9 „Wie stark wirken sich die RLS-Beschwerden insgesamt auf Ihre Alltagsaktivitäten aus (z.B. auf Ihr Familienleben, Ihr häusliches Umfeld, Ihre sozialen Kontakte oder Ihre berufliche Arbeit)?“

Die Summe verringert sich von 8 Punkten vorher auf 7 Punkte nachher um 1 Punkt. Der Median verringert sich von 1,5 (gering/mäßig) vorher auf 1,0 (gering) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 10 „Wie stark wird Ihre Stimmungslage von den RLS-Beschwerden beeinflusst (z.B. Traurigkeit, Gereiztheit, Ängstlichkeit)?“

Die Summe verringert sich von 13 Punkte vorher auf 10 Punkte nachher um 3 Punkte. Der Median verringert sich von 2,0 (mäßig) vorher auf 1,5 (gering/mäßig) nachher um 0,5 Punkte.

5.1.6 Intergruppenvergleich EV-N – KN-N2 IRLSSG

Intergruppenvergleich der Mittelwertdifferenz der Experimentalgruppe V-N und der Kontrollgruppe N-N2 jeweils vor und nach den vier osteopathischen Behandlungen

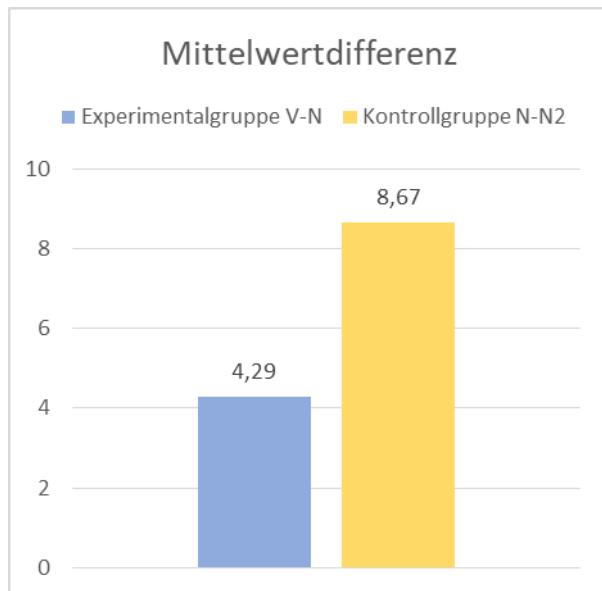


Abbildung 25: Mittelwertdifferenz E V-N – K N-N2 IRLSSG

Die Mittelwertdifferenz der Experimentalgruppe V-N beträgt 4,29. Die Mittelwertdifferenz der Kontrollgruppe N –N2 vor und nach den osteopathischen Behandlungen beträgt 8,67 und ist um 4,38 höher als jener der Experimentalgruppe (siehe Abbildung 25).

Intergruppenvergleich der Mittelwertdifferenz der Experimentalgruppe und der Kontrollgruppe vor und nach den gesamten Interventionen

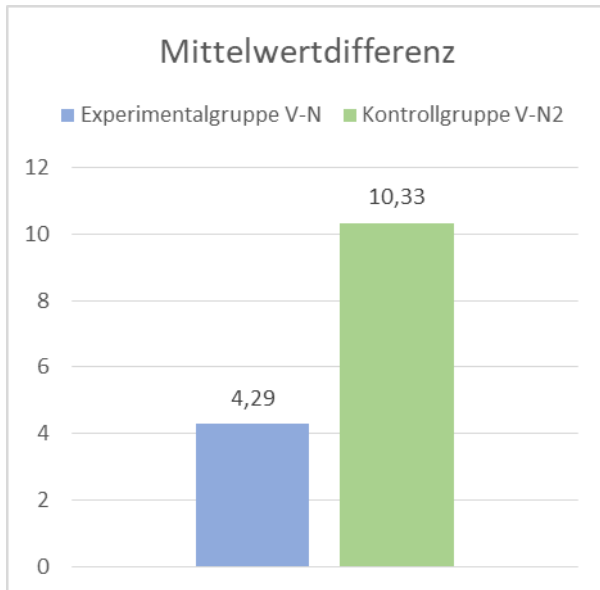


Abbildung 26: Mittelwertdifferenz E V-N – K V-N2 IRLSSG

Die Mittelwertdifferenz der Experimentalgruppe V-N beträgt 4,29. Die Mittelwertdifferenz der Kontrollgruppe v –N2 vor und nach den gesamten Interventionen beträgt 10,33 und ist um 6,04 höher als jener der Experimentalgruppe (siehe Abbildung 26)

Intergruppenvergleich der Mittelwerte der Experimentalgruppe und der Kontrollgruppe vor und nach den gesamten Interventionen

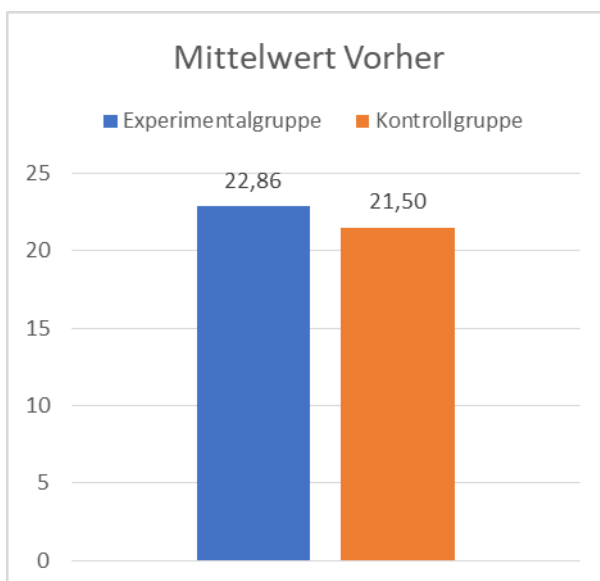


Abbildung 27: Mittelwert Experimentalgruppe und Kontrollgruppe vor den Interventionen

Abbildung 27 zeigt den Mittelwertvergleich der Experimentalgruppe zur Kontrollgruppe vor den Interventionen.

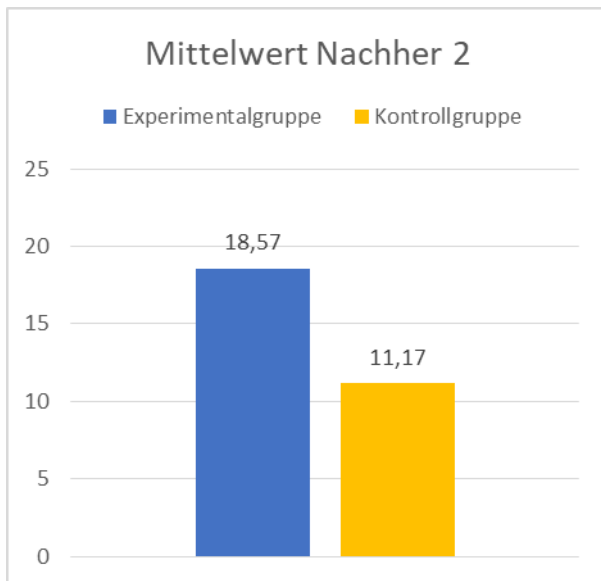


Abbildung 28: Mittelwerte Experimentalgruppe und Kontrollgruppe nach den Interventionen

Abbildung 28 zeigt den Mittelwertvergleich der Experimentalgruppe zur Kontrollgruppe nach den gesamten Interventionen.

Intragruppenvergleich der Kontrollgruppe V-N2

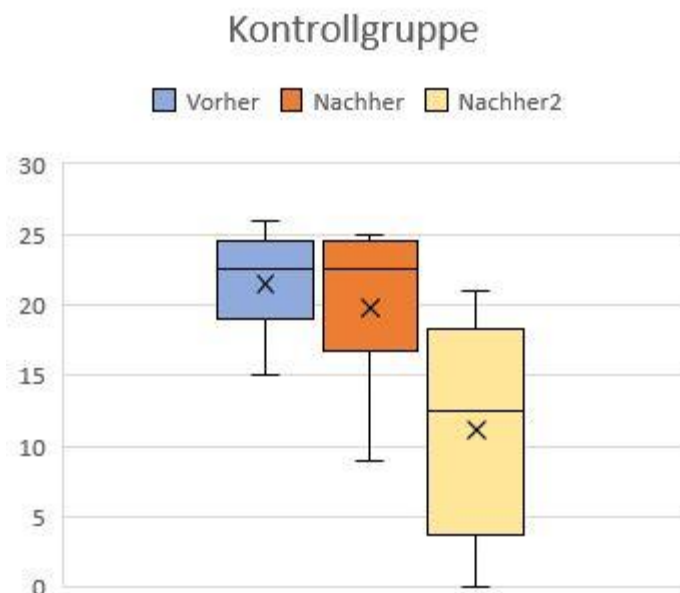


Abbildung 29: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N2

Wie in Abbildung 29 zu sehen, verringert sich der Mittelwert der Kontrollgruppe vorher von 21,50 Punkten auf den Mittelwert der Kontrollgruppe nach den Behandlungen auf 11,17 Punkte um 10,33 Punkte. Die Werte sind klinisch relevant, statistisch gerade nicht signifikant ($t=-2,53$ $df=5$ $p=0,052$).

Intragruppenvergleich Mittelwertdifferenz der Kontrollgruppe V-N mit der Kontrollgruppe N-N2

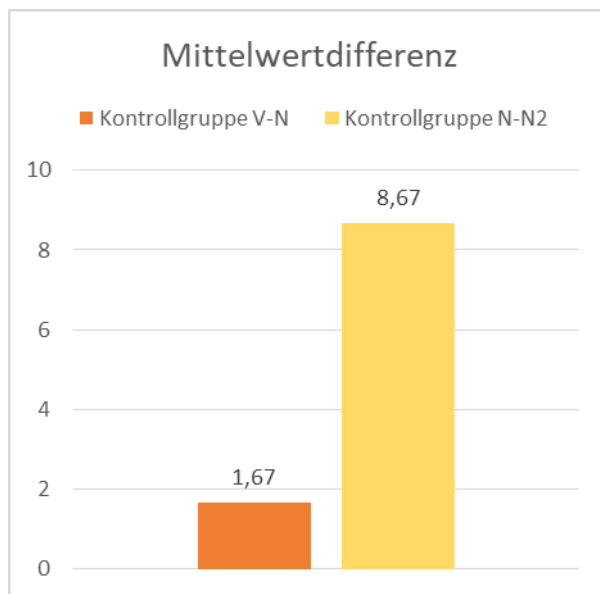


Abbildung 30: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N und Kontrollgruppe N-N2 IRLSSG

Die Mittelwertdifferenz der Kontrollgruppe V-N vor und nach der Pseudobehandlung beträgt 1,67, die Mittelwertdifferenz der Kontrollgruppe N-N2 vor und nach den osteopathischen Behandlungen beträgt 8,67. Das ergibt eine Mittelwertdifferenz von und nach den gesamten Interventionen von 10,34 (siehe Abbildung 30). Die Differenz zu Abbildung 30 von 0,01 ergibt sich die verschiedenen Arten der Berechnung.

Intragruppenvergleich der Summen und Mediane der Kontrollgruppe N-N2 gegliedert in die Einzelfragen des IRLSSG Fragebogens zu sehen in Abbildung 31 und 32

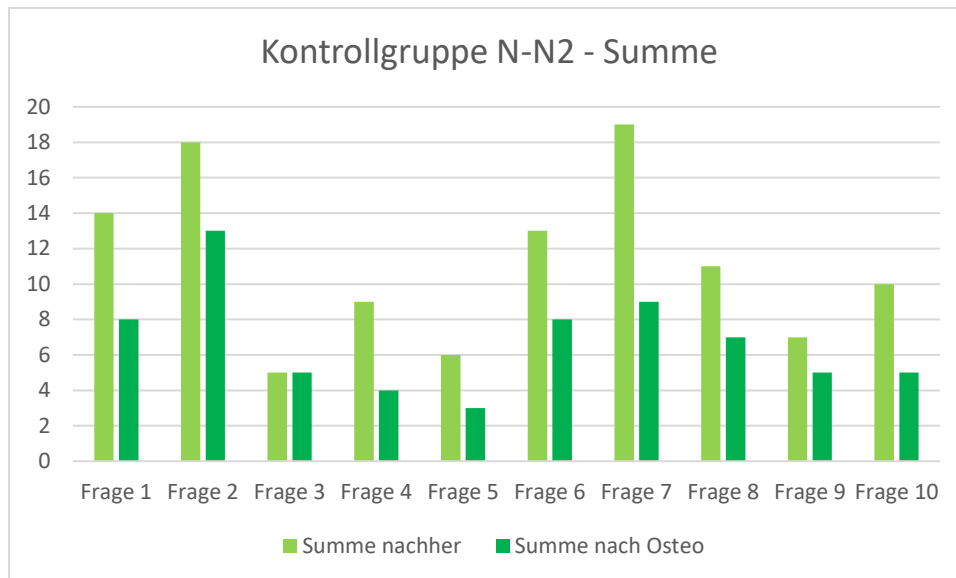


Abbildung 31: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe N-N2 IRLSSG

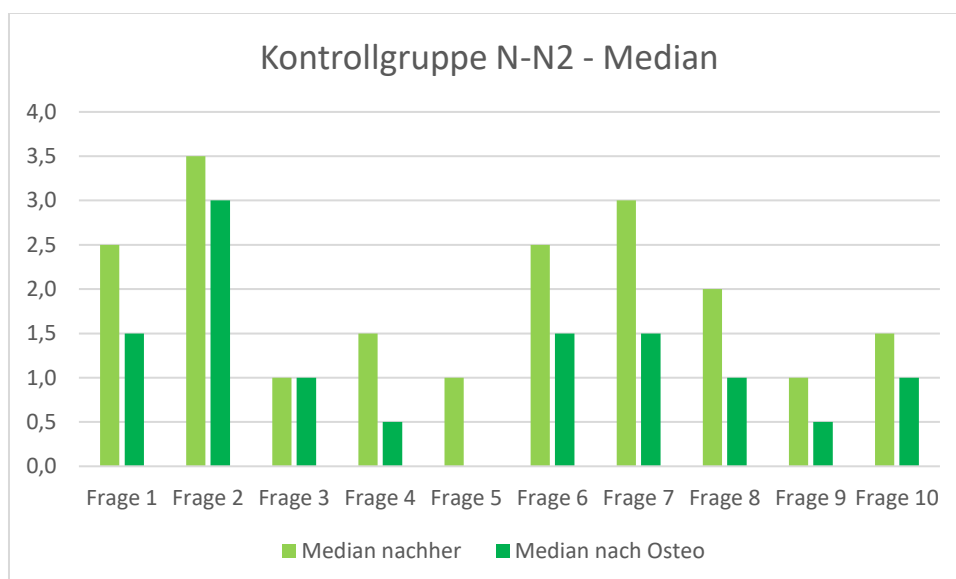


Abbildung 32: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe N-N2 IRLSSG

Frage 1 „Wie stark ist Ihr RLS-Unbehagen im Bereich der Beine oder Arme?“

Die Summe verringert sich von 14 Punkte vorher auf 8 Punkte nachher um 6 Punkte. Der Median verringert sich von 2,5 (stark/mäßig) vorher auf 1,5 (mäßig) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 2 „Wie stark empfinden Sie insgesamt den Zwang sich wegen der RLS-Beschwerden bewegen zu müssen?“

Die Summe verringert sich von 18 Punkten vorher auf 13 Punkte nachher um 5 Punkte. Der Median verringert sich mit 3,5 (stark/sehr stark) vorher auf 3,0 (stark) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 3 „Wie viel Erleichterung der RLS-Beschwerden in Armen und Beinen erfahren Sie durch Bewegung?“

Die Summe bleibt mit 5 Punkten gleich. Der Median bleibt mit 1,0 (völlige Besserung) gleich.

Frage 4 „Wie schwer ist Ihre durch das RLS bedingte Schlafstörung?“

Die Summe verringert sich von 9 Punkte vorher auf 4 Punkte nachher um 5 Punkte. Der Median verringert sich von 1,5 (gering/mäßig) vorher auf 0,5 (völlige Besserung) nachher um 1 Punkt.

Frage 5 „Wie ausgeprägt ist ihre Müdigkeit oder Schläfrigkeit durch das RLS tagsüber?“

Die Summe verringert sich mit 6 Punkten vorher auf 3 Punkte nachher um 3 Punkte. Der Median verringert sich von 1,0 (gering) Punkt auf 0 Punkte (völlige Besserung) um 1 Punkt.

Frage 6 „Wie schwer ist ihr RLS insgesamt?“

Die Summe verringert sich von 13 Punkte vorher auf 8 Punkte nachher um 5 Punkte. Der Median verringert sich von 2,5 (mäßig/stark) vorher auf 1,5 (mäßig/gering) nachher um 1,0 Punkte.

Frage 7 „Wie oft treten bei Ihnen Symptome auf?“

Die Summe verringert sich von 19 Punkte vorher auf 9 Punkte nachher um 10 Punkte. Der Median verringert sich von 3,0 (oft = 3 bis 5 Tage/Woche) vorher auf 1,5 Punkte (selten = an einem Tag/Woche / manchmal = 2 bis 3 Tage/Woche) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 8 „Wie lange dauern Ihre RLS-Beschwerden an einem durchschnittlichen Tag?“

Die Summe verringert sich von 11 Punkte vorher auf 7 Punkte nachher um 4 Punkte. Der Median verringert sich von 2,0 (1-3 Stunden/24 Stunden) vorher auf 1,0 Punkte (weniger als 1 Stunde/24Stunden) um 1,0 Punkte.

Frage 9 „Wie stark wirken sich die RLS-Beschwerden insgesamt auf Ihre Alltagsaktivitäten aus (z.B. auf Ihr Familienleben, Ihr häusliches Umfeld, Ihre sozialen Kontakte oder Ihre berufliche Arbeit)?“

Die Summe verringert sich von 7 Punkten vorher auf 5 Punkte nachher um 1 Punkt. Der Median verringert sich von 1,0 (gering) vorher auf 0,5 (nicht vorhanden/gering) nachher um 0,5 Punkte.

Frage 10 „Wie stark wird Ihre Stimmungslage von den RLS-Beschwerden beeinflusst (z.B. Traurigkeit, Gereiztheit, Ängstlichkeit)?“

Die Summe verringert sich von 10 Punkte vorher auf 5 Punkte nachher um 5 Punkte. Der Median verringert sich von 1,5 (gering/mäßig) vorher auf 1,0 (gering) nachher um 0,5 Punkte.

5.2 Zielparameter 2

Diese Ergebnisse ergeben sich aus der Auswertung der SF-36 Fragebögen. 100 Punkte pro Subgruppe sind möglich – gute physische und mentale Verfassung (siehe Kapitel 4.3.8) Auflistung der 9 Subskalen des SF-36: PF Physical Function, SC Social Function, MH Mental Health, P Pain, CiH Change in health, RLP Role limitation – Physical, RLM Role limitation – Mental, EV Energy/Vitality, HP Health perceptions (siehe Kapitel 4.3.8) Ein maximaler Wert von 900, der sich aus 9 Subgruppen zu je 100 Punktwerten zusammensetzt, kann erreicht werden.

In beiden Gruppen bekamen alle ProbandInnen eine Behandlungsserie von 4 osteopathischen Behandlungen. Die Kontrollgruppe hatte vor der osteopathischen Behandlungsserie eine Pseudobehandlung.

Vergleich der Mittelwerte der Experimentalgruppe V-N und Kontrollgruppe V-N2

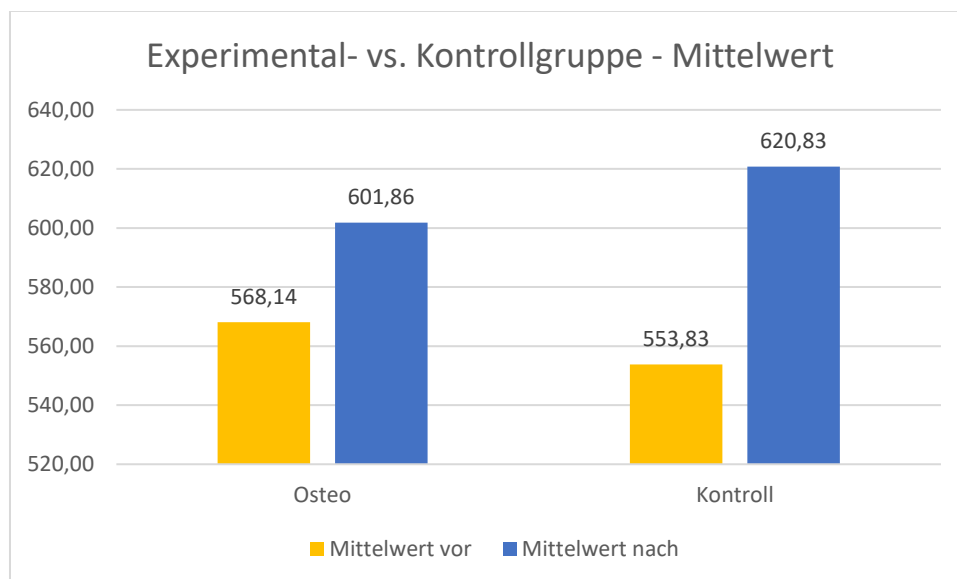


Abbildung 33: Intergruppenvergleich Mittelwert SF-36

Wie in Abbildung 33 zu erkennen, steigt der Mittelwert der Experimentalgruppe von 568,14 auf 601,86 um 33,72 Punkte. Der Mittelwert der Kontrollgruppe steigt von 553,83 auf 620,83 um 67,00 Punkte. Bei beiden Gruppen ist eine Tendenz zur Verbesserung erkennbar, in der Kontrollgruppe stärker als in der Experimentalgruppe. Die Werte sind statistisch nicht signifikant ($p=0,831$).

5.2.1 Intragruppenvergleich Experimentalgruppe SF-36

Vergleich der Mittelwerte der Experimentalgruppe V-N gegliedert in Auswertungsbereiche des SF-36 Fragebogens

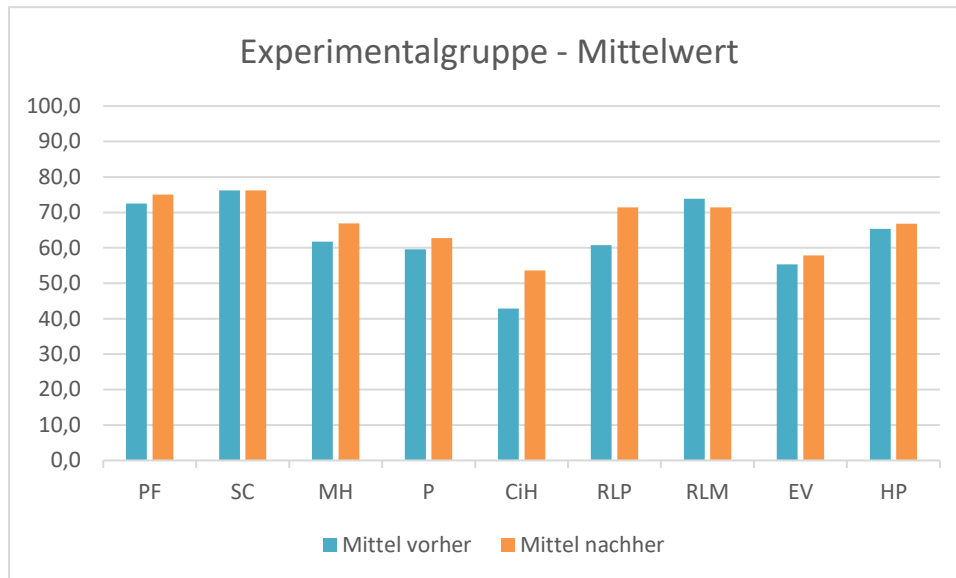


Abbildung 34: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe SF-36

Wie in Abbildung 34 zu sehen, ist eine Tendenz zur Verbesserung feststellbar, jedoch ist das Ergebnis statistisch nicht signifikant ($t=1,39$ $df=13$ $p=0,189$).

PF Physical Function: Das Mittel erhöht sich von 72,5 Punkten vorher auf 75,0 Punkte nachher um 2,5 Punkte.

SC Social Function: Das Mittel bleibt gleich.

MH Mental Health: Das Mittel erhöht sich von 61,7 Punkten vorher auf 66,9 Punkte nachher um 5,1 Punkte.

P Pain: Das Mittel erhöht sich von 59,6 Punkten vorher auf 62,7 Punkte nachher um 3,1 Punkte.

CiH Change in health: Das Mittel erhöht sich von 42,9 Punkten vorher auf 53,6 Punkte nachher um 10,7 Punkte.

RLP Role limitation – Physical: Das Mittel erhöht sich von 60,7 Punkten vorher auf 71,4 Punkte nachher um 10,7 Punkte.

RLM Role limitation – Mental: Das Mittel verringert sich von 73,9 Punkten vorher auf 71,4 Punkte nachher um - 2,4 Punkte.

EV Energy/Vitality: Das Mittel erhöht sich von 55,4 Punkten vorher auf 57,9 Punkte nachher um 2,5 Punkte.

HP Health perceptions: Das Mittel erhöht sich von 65,4 Punkten vorher auf 66,8 Punkte nachher um 1,4 Punkte.

5.2.2 Intragruppenvergleich der Kontrollgruppe SF-36

Vergleich der Mittelwerte der Experimentalgruppe V-N gegliedert in Auswertungsbereiche des SF-36 Fragebogens.

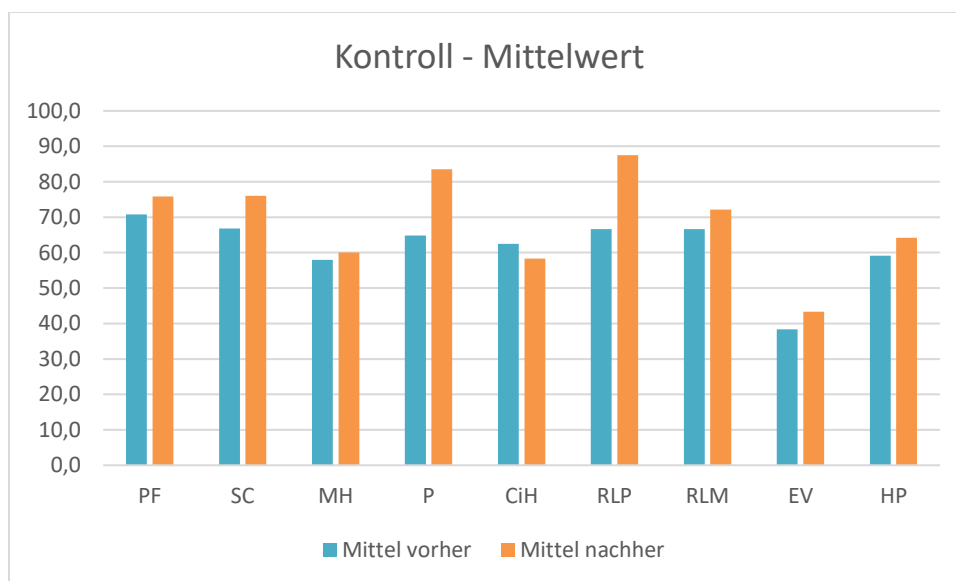


Abbildung 35: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N2 SF-36

Wie in Abbildung 35 zu sehen, ist eine Tendenz zur Verbesserung feststellbar, jedoch ist das Ergebnis statistisch nicht signifikant ($t=1,39$ $df=5$ $p=0,224$).

PF Physical Function: Das Mittel erhöht sich von 70,5 Punkten vorher auf 75,8 Punkte nachher um 5,0 Punkte.

SC Social Function: Das Mittel erhöht sich von 66,8 Punkten vorher auf 76,0 Punkte nachher um 9,2 Punkte.

MH Mental Health: Das Mittel erhöht sich von 58,0 Punkten vorher auf 60,0 Punkte nachher um 2,0 Punkte.

P Pain: Das Mittel erhöht sich von 64,8 Punkten vorher auf 83,5 Punkte nachher um 18,7 Punkte.

CiH Change in health: Das Mittel verringert sich von 62,5 Punkten vorher auf 58,3 Punkte nachher um – 4,2 Punkte.

RLP Role limitation – Physical: Das Mittel erhöht sich von 66,7 Punkten vorher auf 87,5 Punkte nachher um 20,8 Punkte.

RLM Role limitation – Mental: Das Mittel erhöht sich von 66,7 Punkten vorher auf 72,2 Punkte nachher um 5,5 Punkte.

EV Energy/Vitality: Das Mittel erhöht sich von 38,3 Punkten vorher auf 43,3 Punkte nachher um 5,0 Punkte.

HP Health perceptions: Das Mittel erhöht sich von 59,2 Punkten vorher auf 64,2 Punkte nachher um 5 Punkte.

6 Diskussion

6.1 Diskussion der Methodologie

Die Tabelle 6 soll einen kurzen Überblick über die Zufriedenheit der Durchführung der Studie geben.

Tabelle 6: Studiendurchführung

	Durchführung problemlos	Durchführung gut leichte Probleme	Durchführung problematisch
Forschungsdesign			
Stichprobenauswahl			
Intervention			
Messmethoden			
Studienablauf			
Datenauswertung			

Randomisierung und Verblindung

Die Gruppe der StudienteilnehmerInnen bildete sich im Laufe der Studiendauer von 9 Monaten. ProbandInnen wurden in die Studie aufgenommen, sobald sie sich meldeten. Eine homogene Gruppenbildung zu Beginn der Studie war nicht möglich.

Die Randomisierung ad hoc per Münzwurf durchzuführen, zeigte sich im Praxisalltag als sehr praktikabel. Durch die örtliche Lage der Praxis im ländlichen Bereich meldeten sich viele ProbandInnen mit einer längeren Anfahrtsroute. Es wurde während der Studie entschieden, ProbandInnen mit einer Anfahrtsstrecke von mehr als 35 km automatisch der Experimentalgruppe zuzuweisen. Dadurch sollte die Drop-out-Rate so gering wie möglich gehalten werden, da es in der osteopathischen Studie von Kroll den Hinweis auf eine hohe Drop-out-Rate gab (Kroll, 2009). Viele dieser ProbandInnen meldeten sich vor allem gegen Ende der Studie nach einer Akquise im weiteren Umfeld. Somit konnte auf die dadurch entstehende Gruppenverteilung nicht mehr eingewirkt werden.

Die Verblindung der ProbandInnen konnte sehr gut durchgeführt werden. Die Autorin ist zugleich Studienleiterin und behandelnde Osteopathin. Die Behandlung durch mehrere OsteopathInnen wurde während der Studienplanung überlegt, konnte in der Praxis jedoch nicht durchgeführt werden. Der Hauptgrund ist darin zu finden, dass die Behandlungen kostenlos angeboten wurden.

Stichprobenauswahl

Im Zeitraum von 9 Monaten meldeten sich 25 ProbandInnen. Davon wurden 20 ProbandInnen in die Studie aufgenommen. Eine Patientin wurde nach der Anamnese aufgrund der Diagnose Diabetes ausgeschlossen. Ein Proband hat aus beruflichen Gründen abgebrochen, da er ein neues Projekt startete. Eine Besonderheit, die sich durch die ländliche Struktur ergibt, ist die Behandlung von drei ProbandInnen mit Zusatzdiagnose PNP. Durch die Empfehlung von niedergelassenen ÄrztInnen und ApothekerInnen vor Ort wurden drei ProbandInnen mit Zusatzdiagnose PNP entsprechend der Experimentalgruppe behandelt. Die Ergebnisse zeigten eine Verbesserung der Symptome. Sie wurden nicht in die Studie aufgenommen, sie können aber im Anhang **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** nachgelesen werden.

Um die ProbandInnenzahl zu erhöhen, hat sich die Autorin dieser Studie mit ihrer Osteopathiekollegin Sonja Woerle entschieden, dieselbe Forschungsfrage und dasselbe Studiendesign zu wählen. Die beiden Studien wurden parallel in den jeweiligen Praxen der Autorinnen durchgeführt und wurden getrennt ausgewertet. Die Motivation dafür entstand, eine größere ProbandInnenzahl zu behandeln um ein aussagekräftigeres Ergebnis zu bekommen. Im Diskussionsteil weiter unten werden die Ergebnisse beider Studien verglichen. Wir sind nicht dem Hinweis der osteopathischen Studie von Bonacker bezüglich einer größeren ProbandInnenanzahl nachgegangen, sondern haben den Gesichtspunkt der Behandlung spezifischer gesetzt (Bonacker, 2011). Durch den Behandlungsschwerpunkt der Nierenregion sollte die Effektivität der Behandlung vergrößert werden. Auch Bonacker beschreibt das Auffinden von viszeralen Ptoen als Dysfunktion. Durch die Erkundungsstudie war es auch möglich die Gruppengröße so zu gestalten, dass die Akquise sowie die Durchführung den OsteopathInnen praktisch möglich war. Die 96 zusätzlichen Behandlungsstunden für die Studie konnten in den normalen Praxisalltag eingebaut werden, jedoch war die Belastung zwischendurch grenzwertig hoch.

Die meisten ProbandInnen konnten durch Mundpropaganda gewonnen werden. Informationsblätter wurden in Therapiepraxen, Arztpraxen und Apotheken aufgelegt. Viele StudienteilnehmerInnen warben in der Familie und im Bekanntenkreis zusätzlich weitere ProbandInnen für die Studie an. Niedergelassene ÄrztInnen und Ärzte und NeurologInnen wurden durch ein persönliches Gespräch über die Studie informiert. Gegen Mitte der Studiendauer meldeten sich weniger ProbandInnen, woraufhin die Studie über Infoblätter über Vereine wie 50 plus in Salzburg und Betriebsräte großer Firmen bekannt gemacht wurde. Zur Akquise wurde die Deutsche Restless Legs Vereinigung in München kontaktiert. Die Studie wurde in der halbjährlich erscheinenden Mitgliederzeitschrift für Deutschland vorgestellt. Daraufhin meldeten sich interessierte Betroffene aus Gesamtdeutschland. Die Organisation

von Behandlungen der Betroffenen vor Ort kostete viel Zeit, war aber ohne Erfolg. Gründe dafür waren OsteopathInnen mit einer fundierten Ausbildung zu finden, die kostenlose Teilnahme an der Studie, lange Wartelisten von OsteopathInnen. Eine Probandin konnte behandelt werden, jedoch konnten die Ergebnisse nicht gewertet werden, da ein Fragebogen nicht vollständig ausgefüllt war. Ein Informationsblatt für alle Interessierten, die auf diesem Weg nicht an der Studie teilnehmen konnten, ist geplant. Hier sollen die Studienergebnisse und die Intervention erörtert werden. Durch den Kontakt zur RLS Vereinigung Deutschland kam eine Einladung, die Studienergebnisse im Rahmen der Jahresversammlung am 23.09.2019 vorzustellen.

Die Einverständniserklärung war für die ProbandInnen übersichtlich und gut zu verstehen. Die Bestätigung der Diagnose des primären RLS wurde durch die Unterschrift der StudienteilnehmerInnen bestätigt. Es wurde somit eine zusätzliche Belastung der oft erschöpften PatientInnen durch einen weiteren Arztbesuch vermieden. Es konnten keine Auffälligkeiten während der Anamnese und den osteopathischen Behandlungen beobachtet werden, die die Symptomatik in Frage stellen könnten.

Intervention

Die osteopathischen Behandlungen sowie die Pseudobehandlung verliefen problemlos.

Messmethoden

Der einseitige IRLSSG Fragebogen war für die ProbandInnen gut verständlich und leicht auszufüllen. Die seltenen Fragen ergaben sich bei ProbandInnen mit medikamentöser Therapie. Hier wurde geraten, jeweils die momentane körperliche und psychische Verfassung zu beschreiben. Die Auswertung des IRLSSG Fragebogens war problemlos und die Ergebnisse sind gut zu bewerten.

Das Ausfüllen des SF-36 Fragebogens gestaltete sich für die ProbandInnen als schwieriger. Hierzu wurden in den meisten Fällen beim Ersttermin offene Fragen besprochen. Es gab Entscheidungsschwierigkeiten bei der Auswahl der Kategorien. Auch hier wurde geraten, jeweils die momentane körperliche und psychische Verfassung zu beschreiben. Die Auswertung des SF-36 Fragebogens war problemlos, die Interpretation der Ergebnisse gestaltet sich schwieriger.

Studienablauf

Beim Ersttermin wurden die ersten 15 – 20 Minuten für offene Fragen bezüglich der Einverständniserklärung, des IRLSSG Fragebogens und des SF 36 Fragebogens von den ProbandInnen reserviert. Die eingeplante Zeit der Anamnese wurde von den

StudienteilnehmerInnen gerne genutzt, um ausführlich über die Symptomatik zu berichten. Es stellte sich oftmals heraus, dass viele Betroffene im Alltag ihre Beschwerden nicht gerne erwähnen. Einerseits treffen sie immer wieder auf Unverständnis in ihrem Umfeld. Auf der anderen Seite wird die Symptomatik dieser idiopathischen Erkrankung umgangssprachlich gerne als „Nervenerkrankung“ eventuell „mit psychischer Komponente“ gesehen, was viele ProbandInnen als zusätzlich belastend empfinden. Eine nachgewiesene Ursache kann argumentativ nicht entgegengehalten werden. „Es war mir eine große Erleichterung alles einmal von der Seele sagen zu können. Alleine das hat mir jetzt schon geholfen.“, war die Aussage einer Studienteilnehmerin. Die Anamnese umfasste einen Zeitrahmen von etwa 40 Minuten.

Die Behandlungsdauer von einer Stunde wurde bei jeder osteopathischen Behandlung vorgesehen. Von einem möglichen Behandlungsabstand von ein bis drei Wochen wurde bevorzugt ein Behandlungsabstand zwischen ein und zwei Wochen gewählt und fixiert. Falls unvorhergesehene Ereignisse, wie Krankheit, schwierige Verkehrsverhältnisse, spontane Gegebenheiten, einen Ausfall des Termins erforderten, war noch ein weiterer Zeitraum für einen Ersatztermin zur Verfügung. Somit wurde die Drop-Out-Rate der Studie durch Terminschwierigkeiten verhindert.

Die Rücksendung der Fragebögen per mail oder Postweg nach den osteopathischen Behandlungen wurde von den ProbandInnen zuverlässig durchgeführt.

Datenauswertung

Die Rohdaten wurden über Exceltabellen erfasst. Die statistische Auswertung erfolgte über das PSPP Programm.

6.2 Ergebnisse bezüglich der Forschungsfragen

Die Verbesserung der Schweregrade sowohl der Experimentalgruppe, wie auch der Kontrollgruppe nach den osteopathischen Behandlungen, wie in Kapitel 5.1.1 zu sehen, zeigt einen ersten Überblick der Ergebnisse der Studie. Somit kann die Forschungsfrage 1 positiv beantwortet werden. Es kann eine Verbesserung der Symptomatik erzielt werden.

Es zeigt sich eine hochsignifikante Besserung der Experimentalgruppe. Bemerkenswert ist, dass auch die Kontrollgruppe sich nach der Pseudobehandlung leicht verbesserte. Dies könnte auf den Erstkontakt zurückgeführt werden. Nachdem auch hier eine Zeitspanne von 90 Minuten eingeplant war, wurde eine ausführliche Anamnese durchgeführt. Zu diskutieren ist, ob diese Zuwendung der Osteopathin bereits eine Erleichterung für die ProbandInnen darstellte, bei einer Erkrankung, die einerseits chronisch und andererseits diagnostisch schwer zu erfassen ist. Losse (1978) beschreibt die Anamnese als vornehmste, anspruchsvollste und

unverzichtbare Aufgabe einer Medizinerin / eines Mediziners, die auch in der modernen Medizin nichts an Bedeutung verloren habe. Die erste Aufgabe der Anamnese sei es ein Vertrauensverhältnis zwischen PatientIn und medizinischem Fachpersonal zu schaffen. Das Gespräch soll in Ruhe und ohne Zeitdruck in einer Atmosphäre gegenseitigen Verständnisses und Respektes geführt werden. So kann die Anamnese bereits therapeutische Funktionen erfüllen (Losse, 1978, S. 212–225). Der erste Kontakt bietet nicht nur der Therapeutin / dem Therapeuten die Möglichkeit, Informationen zu erhalten, auch die Patientin / der Patient wird aufgrund ihrer / seiner Eindrücke im Erstgespräch eine Einschätzung der Therapeutin / des Therapeuten und der künftigen Behandlung erhalten (Frank & Frank, 2000).

Wenn man das Ergebnis der Kontrollgruppe vor und nach der Pseudobehandlung unter dem Gesichtspunkt der Einzelfragen wie in Kapitel 5.1.5 dargestellt, betrachtet, gab es die größte Verbesserung bei Frage 4, in der es um die Schwere der Schlafstörung geht. Der Fragebogen wurde am Abend des Folgetages nach der Pseudobehandlung ausgefüllt. Möglicherweise konnten einige ProbandInnen in dieser Nacht besser schlafen. Auch die Schwere des RLS insgesamt wurde nach der Pseudobehandlung ein bisschen milder beurteilt. Diese Verbesserungen und auch der Unterschied der Gruppengröße könnte die Ursache sein, dass auch die Kontrollgruppe nach der Pseudobehandlung eine Besserung erfahren hat.

Um das Ergebnis der Experimentalgruppe genauer zu analysieren, werden die Einzelfragen des IRLSSG, die in Kapitel 5.1.4 dargestellt sind, näher betrachtet. Hier kann eine klare Erleichterung der Intensität der Symptome erkannt werden. Dies sieht man an der Verbesserung der Frage 1 über die Stärke der Symptomatik, der Frage 2 über den Bewegungszwang und der Frage 6 über die Schwere insgesamt. Dieses Ergebnis kann durch den SF-36 Fragebogen bestätigt werden. Die RLP, Role of limitation – Physical zeigt innerhalb der Subgruppen die größte Verbesserung, wie Kapitel 5.2.1 zeigt. Somit kann hier die Forschungsfrage 1 klar positiv beantwortet werden, es gibt eine Verbesserung der Symptomatik.

Auch zeigt sich in der Experimentalgruppe eine Verbesserung der Stimmungslage über Frage 10, wo der Median von 2,0 (mäßig) auf 1,0 (gering) sinkt. Auch die Frage 9 über die Beeinträchtigung der Alltagsaktivitäten zeigt eine leichte Besserung. Im SF-36 Fragebogen zeigt sich eine Verbesserung der Subgruppe CiH, Change in health sowie MH, Mental Health und unterstreicht die leichte Verbesserung des IRLSSG. Eine leichte Verschlechterung des RLM, Role limitation Mental zeigt die Schwierigkeit der Beurteilung der Forschungsfrage 2 über die Verbesserung der Lebensqualität. Eine leichte Verbesserung der Lebensqualität ist zu beobachten, womit die Forschungsfrage 2 hier positiv beantwortet werden kann. Jedoch entbehrt sie der Klarheit der Antwort der Forschungsfrage 1. Wünschenswert wäre hier ein

längerer Beobachtungszeitraum. Dies wird auch durch die chronische Erkrankung unterstrichen.

Wenn man die Ergebnisse beider Gruppen nach den osteopathischen Behandlungen betrachtet, so gab es eine deutlich größere Verbesserung der Kontrollgruppe, wie in Kapitel 5.1.6 dargestellt ist. Die Verbesserung der Kontrollgruppe N-N2 ist mit 8,67 Punkten doppelt so groß wie die der Experimentalgruppe mit 4,38 Punkten. Wenn man die Pseudobehandlung miteinbezieht und die Kontrollgruppe zu Beginn und nach allen Interventionen betrachtet, also KV – KN2 dann zeigt sich sogar eine Verbesserung von 10,33 Punkten bezüglich der Schwere des RLS. Dieser Wert ist klinisch sehr relevant, jedoch statistisch gerade nicht signifikant ($p=0.052$). Wie schon zuvor angesprochen, könnte es am Ersttermin, der eine gute Vorbereitung für die osteopathischen Behandlungen geboten hat, an der geringeren Anzahl der zusätzlichen Dysfunktionen sowie an der großen Verbesserung der Schlafqualität in dieser Gruppe, liegen.

Die Verbesserung des Schlafes in der Kontrollgruppe, der bereits nach der Pseudobehandlung festgestellt wurde, kann hier noch weiter beobachtet werden. Bei Frage 4, wo die Schwere der Schlafstörung beurteilt wird, sinkt der Median dieser Frage von 2,5 (stark/mäßig) vor Behandlungsbeginn auf 0,5 (gering/nicht vorhanden) nach den gesamten Behandlungen. Bei Frage 5, in der die Müdigkeit oder Schläfrigkeit tagsüber abgefragt wird, sinkt der Median von 2 (mäßig) auf 0 (nicht vorhanden). Über die Verbesserung des Schlafes kann auf die Symptomlinderung allgemein geschlossen werden, da die ruhelosen Beine das Einschlafen und Durchschlafen klar beeinträchtigen. Dieses Ergebnis fließt sowohl in Forschungsfrage 1 sowie 2 ein. Beide können hier positiv beantwortet werden.

Diese starke Verbesserung der Kontrollgruppe kann eventuell auch darauf zurückgeführt werden, dass die zusätzlichen Dysfunktionen nicht so breit gestreut waren, wie man in Kapitel 4.3.3 sehen kann. Sie beziehen sich eher auf die Nierenregion. In der Experimentalgruppe wurden vermehrt die Extremitäten mitbehandelt. So blieb in der Kontrollgruppe pro Behandlungseinheit mehr Zeit für die Nierenregion.

In der Experimentalgruppe zeigt sich beim Summenvergleich der Fragen 4 und 5, wie in Kapitel 5.1.4 zu sehen, eine leichte Verbesserung der Schwere der Schlafstörung sowie der Tagesmüdigkeit. Der Median betreffend die Frage 5 bezüglich der Tagesmüdigkeit bleibt jedoch mit dem Wert 1 (gering) gleich.

Eine deutliche Verbesserung zeigt in der Kontrollgruppe auch die Frage 7 über die Häufigkeit des Auftretens der Symptome. Hier kann über den Median eine Verringerung von 3,0 (oft = 3 bis 5 Tage/Woche) auf 1,5 (zwischen selten = an einem Tag/Woche und manchmal = 2 bis 3 Tage/Woche) festgestellt werden. In der Experimentalgruppe zeigt sich nur über die Summe,

nicht über den Median eine Besserung. Bezüglich der Kontrollgruppe können auch in diesem Punkt beide Forschungsfragen positiv beantwortet werden.

Die Erleichterung der Symptomatik der Kontrollgruppe entspricht jenen der Experimentalgruppe. Auffallend zeigt sich hier noch Verminderung der Subgruppe P, Pain des SF-36 Fragebogens.

Auch die Auswertungen bezüglich der Stimmungslage, Einschränkungen der Alltagsaktivität und der mentalen Verfassung deckt sich zum großen Teil mit jenen der Experimentalgruppe. Auch hier zeigt bezüglich der Subgruppen des SF-36, die grundsätzlich eine Verbesserung zeigen, eine Subgruppe CiH Change in health einen leicht sinkenden Wert. Auch hier kann ausgesagt werden, dass durch Tendenzen der Besserung die Forschungsfrage 2 positiv beantwortet werden kann.

Gerne nehme ich Bezug zur schon oben erwähnten Studie eine Osteopathiekollegin. Die Studie, durchgeführt von Woerle Sonja deckt sich bezüglich der Fragestellung und des Studienaufbaus mit dieser Studie. Die Versuchsgruppe umfasste 20 ProbandInnen, wovon 10 ProbandInnen der Experimentalgruppe und 10 ProbandInnen der Kontrollgruppe zugeteilt wurden. Die Ergebnisse unterstreichen die Ergebnisse dieser Studie, wobei im Intergruppenvergleich sowie im Intragruppenvergleich statistisch signifikante Verbesserungen gezeigt werden konnten.

Die Verbesserungen der Symptome durch osteopathische Behandlungen können eventuell durch die verbesserte Durchblutung und verbesserte peripheren Nervenversorgung der Beine erklärt werden. Die Rolle der höheren Mikrozirkulation des M. tibialis anterior bei RLS morgens wurde bei Oskarsson et al. beschrieben (Oskarsson et al., 2014). Ebenso kann die Studie von Anderson et al. herangezogen werden, die eine Verbesserung durch chirurgische Nervendekompression des N. fibularis communis superficialis beschreibt (Anderson et al., 2017). Larsson et al. beschreiben über die Muskelbiopsie des M. tibialis eine Veränderung des Muskelaufbaus (Larsson et al., 2007). Diese Studien sind in Kapitel 2.8.2 näher erläutert.

Die recherchierte Literatur zeigt auch nachgewiesene Verbesserungen der Symptomatik durch Bewegung, wodurch man wiederum auf eine verbesserte Durchblutungssituation und Innervation der Unteren Extremität schließen könnte. Diese Studien befassen sich bei Aukermann et al. mit individuellen Übungen der Unteren Extremität, bei Innes et al. mit Yoga und bei Mortazavi et al. mit rhythmischer Gymnastik (Aukerman et al., 2006; Innes et al., 2012; Mortazavi et al., 2013). Diese Studien sind in Kapitel 2.8.2 näher ausgeführt.

In dieser Studie zeigt sich, dass eine Einflussnahme außerhalb des ZNS eine Verbesserung der Symptomatik erzielen kann. Damit wird kein Anspruch erhoben, die Ursache der RLS

Erkrankung erklären zu können. Einzig eine Möglichkeit einer Behandlungsform zur Linderung der Symptomatik soll aufgezeigt werden.

Zusammenfassend kann man feststellen, dass die Forschungsfrage 1 klar positiv mit einer Verbesserung der Symptomatik beantwortet werden kann. Hierzu wurde vor allem die Auswertung des IRLSSG Fragebogens herangezogen. Die Gewichtung der Einzelfragen zeigte sich bei den beiden Gruppen unterschiedlich.

Die Forschungsfrage 2 bezüglich der Lebensqualität kann positiv beantwortet werden. Dies zeigen die Tendenzen der Besserung, jedoch gibt es hier keine so große Klarheit wie bei Forschungsfrage 1.

7 Konklusion

Es zeigt sich eine klinisch relevante Verbesserung, die statistisch unterstrichen werden kann. Durch diese Studie konnte gezeigt werden, dass osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Nierenregion eine Symptomlinderung bei RLS bringen können. Die Ergebnisse dieser Studie werden von der zeitgleich durchgeführten Studie von Woerle Sonja klinisch und statistisch bestätigt. In der Praxis können osteopathische Behandlungen mit einem Hauptaugenmerk auf die Nierenregion bei geringen und mittleren Schweregraden des RLS als eine alternative Behandlungsmöglichkeit und bei schwererer Symptomatik als eine gute Begleittherapie empfohlen werden.

LITERATURVERZEICHNIS

- Aeppli, J., Gasser, L., Schärer, A. T., & Gutzwiller, E. (2014). *Empirisches wissenschaftliches Arbeiten: Ein Studienbuch für die Bildungswissenschaften* (3. Aufl.). Bad Heilbrunn: UTB GmbH.
- Allen, R. P., Picchiatti, D. L., Auerbach, M., Cho, Y. W., Connor, J. R., Earley, C. J., ... International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG). (2018). Evidence-based and consensus clinical practice guidelines for the iron treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease in adults and children: an IRLSSG task force report. *Sleep Medicine*, 41, 27–44. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2017.11.1126>
- Anderson, J. C., Fritz, M. L., Benson, J.-M., & Tracy, B. L. (2017). Nerve Decompression and Restless Legs Syndrome: A Retrospective Analysis. *Frontiers in Neurology*, 8. <https://doi.org/10.3389/fneur.2017.00287>
- Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2010, August 9). Fallzahlplanung in klinischen Studien. Abgerufen 29. Mai 2019, von Deutsches Ärzteblatt website: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/77774/Fallzahlplanung-in-klinischen-Studien>
- Aukerman, M. M., Aukerman, D., Bayard, M., Tudiver, F., Thorp, L., & Bailey, B. (2006). Exercise and Restless Legs Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *The Journal of the American Board of Family Medicine*, 19(5), 487–493. <https://doi.org/10.3122/jabfm.19.5.487>
- Barral, J.-P. (2005). *Lehrbuch der Viszeralen Osteopathie: Band 2* (2. Aufl.). München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
- Benthien, Alexander Thomas, H. (2010). *Restless Legs Syndrom bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung - Komorbidität oder Symptomüberlappung?* Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität zu Lübeck, Frankfurt am Main.

- Bonacker, M. (2011). *Osteopathische Behandlungen von Patienten mit restless legs syndrom*.
 Institut für Angewandte Osteopathie, Karlsruhe-Schaffhausen.
- Buchfuhrer, M. J. (2012). Strategies for the Treatment of Restless Legs Syndrome. *Neurotherapeutics*, 9(4), 776–790. <https://doi.org/10.1007/s13311-012-0139-4>
- Bullinger, M., Kirchberger, I., & Ware, J. (1995). Der deutsche SF-36 Health Survey
 Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments
 zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Zeitschrift für
 Gesundheitswissenschaften = Journal of public health*, 3(1), 21.
<https://doi.org/10.1007/BF02959944>
- Cotter, P. E., & O’Keeffe, S. T. (2006). Restless leg syndrome: is it a real problem?
Therapeutics and Clinical Risk Management, 2(4), 465–475.
- Döring, N., Bortz, J., Pöschl, S., Werner, C. S., Schermelleh-Engel, K., Gerhard, C., & Gäde,
 J. C. (2015). *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und
 Humanwissenschaften* (5., vollst. überarb., u. erw. Aufl. 2016). Berlin Heidelberg:
 Springer.
- Ekbom, K., & Ulfberg, J. (2009). Restless legs syndrome. *Journal of Internal Medicine*, 266(5),
 419–431. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2796.2009.02159.x>
- Frank, M., & Frank, B. (2000). Das Erstgespräch in der Verhaltenstherapie. In J. Margraf
 (Hrsg.), *Lehrbuch der Verhaltenstherapie: Band 1: Grundlagen — Diagnostik —
 Verfahren — Rahmenbedingungen* (S. 373–381). https://doi.org/10.1007/978-3-662-07565-4_23
- Free online SF-36 calculator – orthotoolkit. (o. J.). Abgerufen 10. Mai 2019, von
<http://orthotoolkit.com/sf-36/>
- Garcia-Borreguero, D., Silber, M. H., Winkelmann, J. W., Högl, B., Bainbridge, J., Buchfuhrer,
 M., ... Allen, R. P. (2016). Guidelines for the first-line treatment of restless legs
 syndrome/Willis–Ekbohm disease, prevention and treatment of dopaminergic

- augmentation: a combined task force of the IRLSSG, EURLSSG, and the RLS-foundation. *Sleep Medicine; volume 21, page 1-11; ISSN 1389-9457.*
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2016.01.017>
- gnu.org. (o. J.). Abgerufen 13. Mai 2019, von <https://www.gnu.org/software/pspp/>
- Guo, S., Huang, J., Jiang, H., Han, C., Li, J., Xu, X., ... Wang, T. (2017). Restless Legs Syndrome: From Pathophysiology to Clinical Diagnosis and Management. *Frontiers in Aging Neuroscience, 9*. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2017.00171>
- Heidegger, D. (o. J.). Presseinformation 62/2018. Abgerufen 30. Mai 2019, von <https://www.i-med.ac.at/pr/presse/2018/62.html>
- Hening, W. A., Allen, R. P., Washburn, M., Lesage, S. R., & Earley, C. J. (2009). The four diagnostic criteria for Restless Legs Syndrome are unable to exclude confounding conditions (“mimics”). *Sleep medicine, 10(9), 976–981.*
<https://doi.org/10.1016/j.sleep.2008.09.015>
- Innes, K. E., Selfe, T. K., Agarwal, P., Williams, K., & Flack, K. L. (2012). Efficacy of an Eight-Week Yoga Intervention on Symptoms of Restless Legs Syndrome (RLS): A Pilot Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine, 19(6), 527–535.*
<https://doi.org/10.1089/acm.2012.0330>
- International Restless Legs Syndrome Study Group - Diagnostic Criteria. (o. J.). Abgerufen 25. März 2019, von http://irlssg.org/diagnostic-criteria/IRLSSG__1_.pdf. (o. J.). Abgerufen von http://www.seidel-neurologie.com/fileadmin/images/Fuer_PatientInnen/IRLSSG__1_.pdf
- Koo, B. B., Bagai, K., & Walters, A. S. (2016). Restless Legs Syndrome: Current Concepts about Disease Pathophysiology. *Tremor and Other Hyperkinetic Movements, 6*.
<https://doi.org/10.7916/D83J3D2G>
- Kroll, T. (2009). *Kann eine Strain Counterstrain Technik die Beschwerden beim Restless-Legs-Syndrom lindern?* (Masterthesis). Donau Universität Krems, Berlin.

- Larsson, B. W., Kadi, F., Ulfberg, J., & Aulin, K. P. (2007). Skeletal muscle morphology in patients with restless legs syndrome. *European Neurology*, *58*(3), 133–137. <https://doi.org/10.1159/000104712>
- Lettieri, C. J., & Eliasson, A. H. (2009). Pneumatic Compression Devices Are an Effective Therapy for Restless Legs Syndrome: A Prospective, Randomized, Double-Blinded, Sham-Controlled Trial. *Chest*, *135*(1), 74–80. <https://doi.org/10.1378/chest.08-1665>
- Losse, H. (1978). Die unveränderte Bedeutung der Anamnese. In B. Schlegel (Hrsg.), *84. Kongreß* (S. 212–225). J.F. Bergmann-Verlag.
- Merlino, G., Lorenzut, S., Gigli, G. L., Romano, G., Montanaro, D., Moro, A., & Valente, M. (2010). A case-control study on restless legs syndrome in nondialyzed patients with chronic renal failure. *Movement Disorders*, *25*(8), 1019–1025. <https://doi.org/10.1002/mds.23010>
- Mortazavi, M., Vahdatpour, B., Ghasempour, A., Taheri, D., Shahidi, S., Moeinzadeh, F., ... Dolatkhah, S. (2013). Aerobic Exercise Improves Signs of Restless Leg Syndrome in End Stage Renal Disease Patients Suffering Chronic Hemodialysis [Research article]. <https://doi.org/10.1155/2013/628142>
- Ohayon, M. M., O'Hara, R., & Vitiello, M. V. (2011). *Epidemiology of Restless Legs Syndrome: A Synthesis of the Literature*.
- Oskarsson, E., Wåhlin-Larsson, B., & Ulfberg, J. (2014). Reduced daytime intramuscular blood flow in patients with restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, *68*(8), 640–643. <https://doi.org/10.1111/pcn.12170>
- Pan, W., Wang, M., Li, M., Wang, Q., Kwak, S., Jiang, W., & Yamamoto, Y. (2015). Actigraph Evaluation of Acupuncture for Treating Restless Legs Syndrome [Research article]. <https://doi.org/10.1155/2015/343201>
- Restless-Legs-Syndrom. (2018). In *Wikipedia*. Abgerufen von <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Restless-Legs-Syndrom&oldid=175390861>

- RLS e.V. Deutsche Restless Legs Vereinigung (Hrsg.). (2018). *Restless Legs Syndrom Informationsbuch und Ratgeber für behandelnde Ärzte und Betroffene* (7. überarbeitete Auflage). München, Schäufeleinstraße 35.
- Scherfer, E., & Bossmann, T. (2011). *Forschung verstehen* (2. Aufl.). München: Richard Pflaum Verlag GmbH & Co. KG.
- Schneider, V. (2017). *Das Restless-Legs-Syndrom*. Karlsbad: springer.
- Schormair, B., Zhao, C., Bell, S., Tilch, E., Salminen, A. V., Pütz, B., ... Wilson, C. H. (2017). Identification of novel risk loci for restless legs syndrome in genome-wide association studies in individuals of European ancestry: a meta-analysis. *The Lancet Neurology*, 16(11), 898–907. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30327-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30327-7)
- Schünke , Schulte, Schumacher, Voll, Wesker. (2006). *Prometheus Kopf und Neuroanatomie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- SF-36. (2015). In *Wikipedia*. Abgerufen von <https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=SF-36&oldid=148929296>
- Sommerfeld, P. (2006). *Methodologie*. 3. überarbeitete Version, Wien.
- Stiasny-Kolster, K., Kohnen, R., Carsten Möller, J., Trenkwalder, C., & Oertel, W. H. (2006). Validation of the “L-DOPA test” for diagnosis of restless legs syndrome. *Movement Disorders*, 21(9), 1333–1339. <https://doi.org/10.1002/mds.20969>
- Still, A. T. (1908). *Das große Still-Kompendium* (2005. Aufl.; Hartmann, Christian, Hrsg.). Unterwössen: Jolandos.
- Trenkwalder, C., Hening, W. A., Montagna, P., Oertel, W. H., Allen, R. P., Walters, A. S., ... Sampaio, C. (2008). Treatment of restless legs syndrome: An evidence-based review and implications for clinical practice. *Movement Disorders*, 23(16), 2267–2302. <https://doi.org/10.1002/mds.22254>
- Trenkwalder, C., Paulus, W., & Walters, A. S. (2005). The restless legs syndrome. *The Lancet Neurology*, 4(8), 465–475. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(05\)70139-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(05)70139-3)

- Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. (2003). *Sleep Medicine*, 4(2), 121–132. [https://doi.org/10.1016/S1389-9457\(02\)00258-7](https://doi.org/10.1016/S1389-9457(02)00258-7)
- Walters, A. S., Aldrich, M. S., Allen, R., Ancoli-Israel, S., Buchholz, D., Chokroverty, S., ... Zucconi, M. (1995). Toward a better definition of the restless legs syndrome. *Movement Disorders*, 10(5), 634–642. <https://doi.org/10.1002/mds.870100517>
- Walters, A. S., Frauscher, B., Allen, R., Benes, H., Chaudhuri, K. R., Garcia-Borreguero, D., ... Schrag, A. (2014). Review of Diagnostic Instruments for the Restless Legs Syndrome/Willis-Ekbom Disease (RLS/WED): Critique and Recommendations. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 10(12), 1343–1349. <https://doi.org/10.5664/jcsm.4298>
- Willis, T. (1689). *Theæ London practice of physick, or, The whole practical part of physick contained in the works of Dr. Willis [Elektronische Ressource]: faithfully made English, and printed together for the publick good.* [Printed for T. Basset [and four others].
- Zink, A., Minden, K., & List, S. (2010). *Themenheft 49 „Entzündlich-rheumatische Erkrankungen“* [Report]. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.25646/3153>

TABELLENVERZEICHNIS

<i>Nummer</i>	<i>Seite</i>
Tabelle 1: Diagnostik Primäres/Sekundäres RLS	9
Tabelle 2: Messzeitpunkte Experimentalgruppe	29
Tabelle 3: Messzeitpunkte Kontrollgruppe	29
Tabelle 4: Werte des Boxplot.....	39
Tabelle 5: Werte des Boxplot.....	43
Tabelle 6: Studiendurchführung.....	56

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

<i>Nummer</i>	<i>Seite</i>
Abbildung 1: Plexus lumbalis „oKenhub (abeih https://www.kenhub.com)/Illustrator:XY“	14
Abbildung 2: N. ilioinguinalis, „oKenhub (abeih https://www.kenhub.com)/Illustrator:XY“	14
Abbildung 3: Lage der Niere retroperitoneal „oKenhub (abeih https://www.kenhub.com)/Illustrator:XY“	15
Abbildung 4: Durchschnittsalter	23
Abbildung 5 Geschlechterverteilung Experimentalgruppe.....	23
Abbildung 6: Geschlechterverteilung Kontrollgruppe	23
Abbildung 7: Schweregrade Experimentalgruppe	24
Abbildung 8: Schweregrade Kontrollgruppe.....	24
Abbildung 9: Dysfunktionen Experimentalgruppe	28
Abbildung 10: Dysfunktionen Kontrollgruppe	28
Abbildung 11: Flussdiagramm Studienverlauf.....	30
Abbildung 12: Flussdiagramm Datenanalyse.....	34
Abbildung 13: Intragruppenvergleich Schweregrade Experimentalgruppe V-N IRLSSG	36
Abbildung 14: Intragruppenvergleich Schweregrade Kontrollgruppe V-N-N2 IRLSSG	36
Abbildung 15: Intergruppenvergleich der Mittelwerte IRLSSG	37
Abbildung 16: Intergruppenvergleich der Mittelwertdifferenz IRLSSG.....	38
Abbildung 17: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG.....	38
Abbildung 18: Boxplot Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG	39
Abbildung 19: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG.....	40
Abbildung 20: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe IRLSSG.....	40
Abbildung 21: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe IRLSSG	42
Abbildung 22: Vergleich Kontrollgruppe V-N IRLSSG.....	42
Abbildung 23: Vergleich Kontrollgruppe V-N IRLSSG.....	43
Abbildung 24: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N IRLSSG	44
Abbildung 25: Mittelwertdifferenz E V-N – K N-N2 IRLSSG	46
Abbildung 26: Mittelwertdifferenz E V-N – K V-N2 IRLSSG	47
Abbildung 27: Mittelwert Experimentalgruppe und Kontrollgruppe vor den Interventionen....	47
Abbildung 28: Mittelwerte Experimentalgruppe und Kontrollgruppe nach den Interventionen	48
Abbildung 29: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N2	48
Abbildung 30: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N und Kontrollgruppe N-N2 IRLSSG	49
Abbildung 31: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe N-N2 IRLSSG	50

Abbildung 32: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe N-N2 IRLSSG	50
Abbildung 33: Intergruppenvergleich Mittelwert SF-36.....	52
Abbildung 34: Intragruppenvergleich Experimentalgruppe SF-36	53
Abbildung 35: Intragruppenvergleich Kontrollgruppe V-N2 SF-36.....	54

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

C 0/1	Cervikales Segment 0/1
CTÜ	Cerviko-Thorakaler-Übergang
DUK	Donau-Universität Krems
EV	Experimentalgruppe vor den vier osteopathischen Behandlungen, E vorher
EN	Experimentalgruppe nach den vier osteopathischen Behandlungen, E nachher
ESS	Epworth Sleepiness Scale
IRLS	Intern. Restless legs syndrome Severity Scale
ISG	Iliosakralgelenk
IRLSSG	International restless legs syndrome study group
KV	Kontrollgruppe vor der Pseudobehandlung, K vorher
KN	Kontrollgruppe nach der Pseudobehandlung, K nacher
KN2	Kontrollgruppe nach vier osteopathischen Behandlungen
MDS	Movement Disorder Society
RLS	Restless Legs Syndrome
SCS	Strain Counterstrain
TLÜ	Thorako-Lumbaler-Übergang
VAS	Visual analog scales
WSO	Wiener Schule für Osteopathie

ANHANG A

Eine Studie über die Wirksamkeit osteopathischer Behandlungen beim

Primären Restless-Legs-Syndrom

Sehr geehrte/r StudienteilnehmerIn!

Gerne würden wir uns bei Ihnen vorstellen:

Sonja Woerle und Sabine Lotz, beide von Grundberuf Physiotherapeutinnen, absolvierten an der Wiener Schule für Osteopathie die 5jährige Ausbildung zur Osteopathin mit abgeschlossenen Prüfungen im Jahre 2012. An der Donauuniversität Krems belegten wir anschließend 3 Semester mit dem Ziel der Verfassung einer Masterthese.

Im Zuge unserer wissenschaftlichen Arbeit der Masterthese beschäftigen wir uns mit dem **Krankheitsbild Restless-Legs-Syndrom**. Durch osteopathische Behandlungen mit spezieller Berücksichtigung der Nierenregion konnten bisher behandelte PatientInnen teilweise eine Erleichterung ihrer Symptomatik erfahren. Es könnte dabei eine Entlastung folgender Nerven des Plexus lumbalis eine Rolle spielen: N.ilioinguinalis, N.genitofemoralis N. iliohypogastricus und N. femoralis. Dadurch haben sich **unsere Forschungsfragen** wie folgt ergeben:

„Kann bei Menschen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Fascie, den M. psoas und den M. quadratus lumborum **die Lebensqualität erhöht** werden?“

„Wird bei Menschen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch eine osteopathische Behandlung mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Fascie, den M. psoas und den M. quadratus lumborum **das Schmerzsymptomverhalten gesenkt**?“

Wir würden uns sehr freuen, Sie als TeilnehmerIn unserer Studie begrüßen zu dürfen.

Bitte nehmen Sie einfach Kontakt mit uns auf.

Sie werden von uns bis zu vier Mal kostenlos osteopathisch behandelt. Der Abstand zwischen den Behandlungen beträgt jeweils individuell ein bis drei Wochen je nach Vereinbarung.

Wir bitten Sie zu Beginn und am Ende der Behandlungsserie jeweils 2 Fragebögen zuverlässig auszufüllen, da sie wesentlich für die Auswertung unserer Studie sind. Gerne sind wir Ihnen dabei behilflich. Als Dankeschön erfolgen die Behandlungen kostenlos.

Das Ergebnis der Studie wird Ihnen selbstverständlich mitgeteilt.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Lotz

Sonja Woerle

Sehr geehrte

Gerne würden wir uns bei Ihnen vorstellen:

Sonja Woerle und Sabine Lotz, beide von Grundberuf Physiotherapeutinnen, absolvierten an der Wiener Schule für Osteopathie die 5jährige Ausbildung zur Osteopathin mit abgeschlossenen Prüfungen im Jahre 2012. An der Donauuniversität Krems belegten wir anschließend 3 Semester mit dem Ziel der Verfassung einer Masterthesis.

Im Zuge unserer wissenschaftlichen Arbeit der Masterthese beschäftigen wir uns mit dem **Krankheitsbild Restless-Legs-Syndrom**. Durch osteopathische Behandlungen mit spezieller Berücksichtigung der Nierenregion konnten bisher behandelte PatientInnen teilweise eine Erleichterung ihrer Symptomatik erfahren. Es könnte dabei eine Entlastung folgender Äste des N.femoralis nämlich des N.ilioinguinalis, des N.genitofemoralis und des N.iliohypogastricus eine Rolle spielen. Dadurch haben sich **unsere Forschungsfragen** wie folgt ergeben:

„Kann bei Menschen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Fascie und den Muskulus Psoas **die Lebensqualität erhöht** werden?“

„Wird bei Menschen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch eine osteopathische Behandlung mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Fascie und den Muskel Psoas **das Schmerzsymptomverhalten gesenkt**?“

Für eine valide Studie benötigen wir einen Umfang von ca. 50 PatientInnen, welche wir bis zu vier Mal jeweils im Abstand von ein bis drei Wochen kostenlos osteopathisch behandeln werden. Die Auswertung der Studie erfolgt mittels des standardisierten Restless-Legs-Syndrom Fragebogens und des standardisierten Lebensqualitätsfragebogens SF 36.

Falls Sie PatientInnen mit primärem Restless-Legs-Syndrom betreuen, bitten wir Sie herzlichst, diese über unsere Studie zu informieren.

Wir danken Ihnen sehr für Ihre Mithilfe und informieren Sie gerne über das Ergebnis unserer Studie.

Mit freundlichen Grüßen

Einverständniserklärung

Name:

.....Vorname:.....

Geburtsdatum:.....

Adresse:.....

Tel.Privat:.....Mob:.....

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, an folgender Studie teilzunehmen:

Das Restless- Legs- Syndrom:

Die Lage der Niere und das Restless-Legs-Syndrom.... Gibt es einen Zusammenhang und kann eine osteopathische Behandlung die Beschwerden lindern?

Ich wurde über den Hintergrund und Zweck der Studie sowie mögliche Risiken bei der Therapie umfassend informiert. Eine umfassende Information über Osteopathie bzw. eine osteopathische Behandlung habe ich mündlich von meinem Therapeuten erhalten.

Das Krankheitsbild „primäres Restless- Legs- Syndrom“ wurde bei mir von einem Arzt diagnostiziert.

Ich erkläre mich bereit, an dieser Studie teilzunehmen und weiß, dass ich zu jeder Zeit die Studie abbrechen kann. Ein Abbruch kann auch von Seiten des für die Studie verantwortlichen Therapeuten auf Grund seiner eigenen Entscheidung jederzeit erfolgen.

Die im Rahmen dieser Studie erhaltenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der gültigen Vorschriften des Datenschutzgesetzes streng vertraulich behandelt.

.....

Ort, Datum

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift Studienteilnehmer

.....

Unterschrift Therapeut/in

DATUM: _____

IRLSSG – Fragebogen*

Instruktion: Bitte kreuzen Sie das Kästchen mit der am ehesten zutreffenden Aussage an.

	0	1	2	3	4
1	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark
2	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark
3	erfüllt, keine Beschwerden	vollige Besserung	mäßige Besserung	geringe Besserung	keine Besserung
4	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark
5	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark
6	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark
7	an keinem Tag der Woche	selten (= an einem Tag/Woche)	manchmal (= 2 bis 3 Tage/Woche)	oft (= 4 bis 5 Tage/Woche)	sehr oft (6 bis 7 Tage/Woche)
8	0 Stunden	weniger als 1 Stunde/24 Stunden	1-3 Stunden/24 Stunden	3-8 Stunden/24 Stunden	8 oder mehr Stunden/24 Stunden
9	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark
10	nicht vorhanden	gering	mäßig	stark	sehr stark

Gesamtsumme:

* International Restless Legs Syndrome Study Group - Fragebogen
 UntersucherInnen-Version nach Hening et al. (2001)



Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben ?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Ausgezeichnet..... 1
- Sehr gut..... 2
- Gut..... 3
- Weniger gut..... 4
- Schlecht..... 5

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben ?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Derzeit viel besser als vor einem Jahr..... 1
- Derzeit etwas besser als vor einem Jahr..... 2

Etwa so wie vor einem Jahr..... 3

Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr..... 4

Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr..... 5

3. Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt ? Wenn ja, wie stark ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

TÄTIGKEITEN	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein , überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3

d. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
e. einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
f. sich beugen, knien, bücken	1	2	3
g. mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
j. sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte		

	1	2
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich mußte mich besonders anstrengen)	1	2

5. **Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten) ?**

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

6. **Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?**

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Überhaupt nicht..... 1
- Etwas..... 2
- Mäßig..... 3
- Ziemlich..... 4
- Sehr..... 5

7. **Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen ?**

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Ich hatte keine Schmerzen..... 1
- Sehr leicht 2
- Leicht..... 3
- Mäßig..... 4
- Stark..... 5
- Sehr stark..... 6

8. **Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert ?**

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Überhaupt nicht..... 1
- Ein bißchen..... 2
- Mäßig..... 3
- Ziemlich..... 4
- Sehr..... 5

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

BEFINDEN	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manch-Mal	Selten	Nie
a. ...voller Schwung	1	2	3	4	5	6
b. ...sehr nervös	1	2	3	4	5	6
c. ...so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitern konnte ?	1	2	3	4	5	6
d. ...ruhig und gelassen	1	2	3	4	5	6
e. ...voller Energie?	1	2	3	4	5	6

f. ...entmutigt und traurig	1	2	3	4	5	6
g. ...erschöpft	1	2	3	4	5	6
h. ... glücklich	1	2	3	4	5	6
i. ...müde	1	2	3	4	5	6

9. **Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?**

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Immer..... 1

Meistens..... 2

Manchmal..... 3

Selten..... 4

Nie..... 5

10. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

AUSSAGEN	Trifft ganz zu	Trifft weit- gehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
c. Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

Eine Studie über die Wirksamkeit osteopathischer Behandlungen beim

Primären Restless-Legs-Syndrom

Gerne würden wir uns bei Ihnen vorstellen:

Sonja Woerle und Sabine Lotz, beide von Grundberuf Physiotherapeutinnen, absolvierten an der Wiener Schule für Osteopathie die 5jährige Ausbildung zur Osteopathin mit abgeschlossenen Prüfungen im Jahre 2012. An der Donauuniversität Krems belegten wir anschließend 3 Semester mit dem Ziel der Verfassung einer Masterthesis.

Im Zuge unserer wissenschaftlichen Arbeit der Masterthese beschäftigen wir uns mit dem Krankheitsbild Restless-Legs-Syndrom. Durch osteopathische Behandlungen mit spezieller Berücksichtigung der Nierenregion konnten bisher behandelte PatientInnen teilweise eine Erleichterung ihrer Symptomatik erfahren. Es könnte dabei eine Entlastung folgender Nerven des Plexus lumbalis eine Rolle spielen: N.ilioinguinalis, N.genitofemoralis N. iliohypogastricus und N. femoralis. Dadurch haben sich unsere Forschungsfragen wie folgt ergeben:

„Kann bei Menschen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch osteopathische Behandlungen mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Fascie, den M. psoas und den M. quadratus lumborum die Lebensqualität erhöht werden?“

„Wird bei Menschen mit primärem Restless-Legs-Syndrom durch eine osteopathische Behandlung mit Hauptaugenmerk auf die Niere, die retrorenale Fascie, den M. psoas und den M. quadratus lumborum das Schmerzsymptomverhalten gesenkt?“

Wir würden uns sehr freuen, Sie als TeilnehmerIn unserer Studie begrüßen zu dürfen. Bitte nehmen Sie einfach Kontakt mit uns auf.

Wenn sich in einer Region mehrere InteressentInnen finden, sind wir gerne bereit auch zu Ihnen zu kommen. Sie werden von uns bis zu vier Mal kostenlos osteopathisch behandelt. Der Abstand zwischen den Behandlungen beträgt jeweils ein bis drei Wochen je nach Vereinbarung.

Wir bitten Sie zu Beginn und am Ende der Behandlungsserie jeweils 2 Fragebögen zuverlässig auszufüllen, da sie wesentlich für die Auswertung unserer Studie sind. Gerne sind wir Ihnen dabei behilflich. Als Dankeschön erfolgen die Behandlungen kostenlos.

Wenn Sie sich angesprochen fühlen, melden Sie sich bitte bei uns.

Kolmogorov-Smirnov Test auf Normalverteilung

Versuchsgruppe

H0: Normalverteilung der Werte

p: 0,05

		Versuch Vorher	Versuch Nachher	Versuch Differenz
N		14	14	14
Normal Parameter	Mittelwert	22,86	18,57	-4,29
	Std. Abweichung	7,03	7,91	4,20
Größte Differenz	Absolut	,12	,13	,17
	Positiv	,12	,13	,17
	Negativ	-,10	-,11	-,09
Kolmogorov-Smirnov Z		,45	,48	,63
Asymp. Sig. (2-seitig)		,988	,977	,818

Asymp. Sig.: > 0,05

H0 kann nicht abgelehnt werden!

T-Test ist anwendbar!

Kontrollgruppe

H₀: Normalverteilung der Werte

p: 0,05

		Vorher	Nachher	Nachher 2
N		6	6	6
Normal Parameter	Mittelwert	21,50	19,83	11,17
	Std. Abweichung	4,23	6,46	8,89
Größte Differenz	Absolut	,21	,30	,21
	Positiv	,14	,21	,18
	Negativ	-,21	-,30	-,21
Kolmogorov-Smirnov Z		,52	,73	,51
Asymp. Sig. (2-seitig)		,947	,661	,960

Ergebnis:

Asymp. Sig.: > 0,05

H₀ kann nicht abgelehnt werden! T-Test ist anwendbar!

		Differenz Vorher-Nachher	Differenz Nachher-Nachher2	Differenz Vorher-Nachher2
N		6	6	6
Normal Parameter	Mittelwert	-1,67	-8,67	-10,33
	Std. Abweichung	3,61	11,72	9,99
Größte Differenz	Absolut	,41	,26	,33
	Positiv	,32	,21	,21
	Negativ	-,41	-,26	-,33
Kolmogorov-Smirnov Z		1,00	,63	,82
Asymp. Sig. (2-seitig)		,275	,824	,513

Ergebnis:

Asymp. Sig.: > 0,05

H₀ kann nicht abgelehnt werden! T-Test ist anwendbar!

T-Test bei unabhängigen Stichproben

Differenz Vorher – Nachher2

Versuchsgruppe vs. Kontrollgruppe

Gruppenstatistiken

	Gruppe	N	Mittelwert	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Differenz	Experimental	14	4,29	4,20	1,12
	Kontroll	6	10,33	9,99	4,08

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz der	Stdfehler der	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Differenz	Varianzen sind gleich	13,84	,002	-1,95	18,00	,067	-6,05	3,10	-12,57	,47
	Varianzen sind nicht gleich			-1,43	5,77	,205	-6,05	4,23	-16,50	4,41

Ergebnis:

Unterschied zwischen Versuch und Kontroll bei Vorher-Nachher2-Differenz ist nicht signifikant

T-Test bei gepaarten Stichproben

Hier: Stichproben sind gleich, d.h. kein Unterschied zwischen Vorher und Nachher

Die **Signifikanz**, die berechnet wird (der p-Wert) bedeutet daher, wie wahrscheinlich die beobachteten Mittelwertsunterschiede sind, wenn wir von zufälligen Effekten ausgehen. Ein geringer p-Wert bedeutet daher, dass es höchst unwahrscheinlich ist, dass die beobachteten Unterschiede allein durch Zufall zustande gekommen sind.

Versuchsgruppe Vorher - Nachher

Statistik bei gepaarten Stichproben

		Mittelwert	N	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Paar 1	Versuch_N	18,57	14	7,91	2,11
	Versuch_V	22,86	14	7,03	1,88

Korrelationen bei gepaarten Stichproben

		N	Korrelation	Sig.
Paar 1	Versuch_N & Versuch_V	14	,85	,000

Test bei gepaarten Stichproben

		Gepaarte Differenzen							
		95% Konfidenzintervall der Differenz							
		Mittelwert	Std. Abweichung	Std.fehler des Mittelwertes	Untere	Obere	t	df	Sig. (2-seitig)
Paar 1	Versuch_N - Versuch_V	-4,29	4,20	1,12	-6,71	-1,86	-3,82	13	,002

Ergebnis: Nachher-Werte sind signifikant niedriger als Vorher-Werte!

Kontrollgruppe Vorher vs. Nachher 1

Statistik bei gepaarten Stichproben

		Mittelwert	N	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Paar 1	Kontroll_N1	19,83	8	8,48	2,64
	Kontroll_V	21,50	8	4,23	1,73

Korrelationen bei gepaarten Stichproben

		N	Korrelation	Sig.
Paar 1	Kontroll_N1 & Kontroll_V	8	,85	,031

Test bei gepaarten Stichproben

		Gepaarte Differenzen							
					95% Konfidenzintervall der Differenz				
		Mittelwert	Std. Abweichung	Std.fehler des Mittelwertes	Untere	Obere	t	df	Sig. (2-seitig)
Paar 1	Kontroll_N1 - Kontroll_V	-1,67	3,81	1,48	-5,46	2,13	-1,13	5	,310

Ergebnis: Nachher1-Werte sind geringer als Vorher-Werte. Kein signifikanter Unterschied!

T-Test bei unabhängigen Stichproben

Vorher – Nachher

Versuchsgruppe vs. Kontrollgruppe

Vorher

Gruppenstatistiken

	Gruppe	N	Mittelwert	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Vorher	Versuch	14	22,86	7,03	1,88
	Kontroll	6	21,50	4,23	1,73

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
									95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Stdfehler der Differenz	Untere	Obere
Vorher	Varianzen sind gleich	2,53	,129	,44	18,00	,668	1,36	3,11	-5,18	7,89
	Varianzen sind nicht gleich			,53	15,48	,602	1,36	2,55	-4,07	6,78

Ergebnis:

Unterschied ist nicht signifikant!

Nachher

Gruppenstatistiken

Nachher	Versuch	14	18,57	7,91	2,11
	Kontroll N	6	19,83	6,46	2,64
	Kontroll N2	6	11,17	8,89	3,63

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Stdfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Nachher 1	Varianzen sind gleich	,54	,471	-,34	18,00	,735	-1,26	3,68	-8,99	6,46
	Varianzen sind nicht gleich			-,37	11,64	,716	-1,26	3,38	-8,65	6,13
Nachher 2	Varianzen sind gleich	,24	,627	1,85	18,00	,080	7,40	4,00	-,99	15,80
	Varianzen sind nicht gleich			1,76	8,59	,113	7,40	4,20	-2,16	16,97

Ergebnis:

Unterschied Versuch Nachher – Kontroll Nachher ist nicht signifikant!

Unterschied Versuch Nachher – Kontroll Nachher2 ist nicht signifikant!

T-Test bei gepaarten Stichproben

H₀: Stichproben sind gleich, d.h. kein Unterschied zwischen Vorher und Nachher

Die **Signifikanz**, die berechnet wird (der p-Wert) bedeutet daher, wie wahrscheinlich die beobachteten Mittelwertsunterschiede sind, wenn wir von zufälligen Effekten ausgehen. Ein geringer p-Wert bedeutet daher, dass es höchst unwahrscheinlich ist, dass die beobachteten Unterschiede allein durch Zufall zustande gekommen sind.

Versuchsgruppe Vorher - Nachher

Statistik bei gepaarten Stichproben

		Mittelwert	N	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Paar 1	Versuch_N	18,57	14	7,91	2,11
	Versuch_V	22,86	14	7,03	1,88

Korrelationen bei gepaarten Stichproben

		N	Korrelation	Sig.
Paar 1	Versuch_N & Versuch_V	14	,85	,000

Test bei gepaarten Stichproben

		Gepaarte Differenzen					t	df	Sig. (2-seitig)
		Mittelwert	Std. Abweichung	Std. Fehler des Mittelwertes	Untere	Obere			
Paar 1	Versuch_N - Versuch_V	-4,29	4,20	1,12	-8,71	-1,86	-3,82	13	,002

Ergebnis: Nachher-Werte sind signifikant niedriger als Vorher-Werte!

Kolmogorov-Smirnov Test auf Normalverteilung

I

H₀: Normalverteilung der Werte

p: 0,05

Versuchsgruppe

		<u>Versuch_V</u>	<u>Versuch_N</u>	<u>Versuch_Diff</u>
N		14	14	14
Normal Parameter	Mittelwert	568,14	601,86	33,71
	Std. Abweichung	171,31	200,36	90,90
Größte Differenz	Absolut	,28	,17	,15
	Positiv	,18	,12	,13
	Negativ	-,23	-,17	-,11
Kolmogorov-Smirnov Z		,85	,63	,47
<u>Asymp. Sig. (2-seitig)</u>		,460	,819	,978

Asymp. Sig. > 0,05

H₀ kann nicht abgelehnt werden!

T-Test ist anwendbar!

Kontrollgruppe

		<u>Kontroll_V</u>	<u>Kontroll_N</u>	<u>Kontroll_Diff</u>
N		8	8	8
Normal Parameter	Mittelwert	553,83	620,83	67,00
	Std. Abweichung	125,19	105,76	118,19
Größte Differenz	Absolut	,27	,17	,24
	Positiv	,27	,17	,24
	Negativ	-,27	-,16	-,18
Kolmogorov-Smirnov Z		,65	,42	,59
<u>Asymp. Sig. (2-seitig)</u>		,785	,995	,878

Asymp. Sig. > 0,05

H₀ kann nicht abgelehnt werden!

T-Test ist anwendbar!

T-Test bei gepaarten Stichproben

H₀: Stichproben sind gleich, d.h. kein Unterschied zwischen Vorher und Nachher

Versuchsgruppe Vorher - Nachher

Statistik bei gepaarten Stichproben

		Mittelwert	N	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Paar 1	Versuch_N	601,86	14	200,36	53,55
	Versuch_V	568,14	14	171,31	45,79

Korrelationen bei gepaarten Stichproben

		N	Korrelation	Sig.
Paar 1	Versuch_N & Versuch_V	14	,89	,000

Test bei gepaarten Stichproben

		Gepaarte Differenzen							
					95% Konfidenzintervall der Differenz				
		Mittelwert	Std. Abweichung	Std.fehler des Mittelwertes	Untere	Obere	t	df	Sig. (2-seitig)
Paar 1	Versuch_N - Versuch_V	33,71	90,90	24,29	-18,77	86,20	1,39	13	,189

Ergebnis: Nachher-Werte sind minimal höher als Vorher-Werte. Keine Signifikanz!

Kontrollgruppe Vorher – Nachher

Statistik bei gepaarten Stichproben

		Mittelwert	N	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Paar 1	Kontroll_N	620,83	8	105,76	43,18
	Kontroll_V	553,83	8	125,19	51,11

Korrelationen bei gepaarten Stichproben

		N	Korrelation	Sig.
Paar 1	Kontroll_N & Kontroll_V	8	,49	,328

Test bei gepaarten Stichproben

		Gepaarte Differenzen					t	df	Sig. (2-seitig)
		Mittelwert	Std. Abweichung	Std. Fehler des Mittelwertes	Untere	Obere			
Paar 1	Kontroll_N - Kontroll_V	67,00	118,19	48,25	-57,03	191,03	1,38	5	,224

Ergebnis: Nachher-Werte sind minimal höher als Vorher-Werte. Keine Signifikanz!

T-Test bei unabhängigen Stichproben

Differenz Vorher – Nachher

Versuchsgruppe vs. Kontrollgruppe

Gruppenstatistiken

	Gruppe	N	Mittelwert	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Differenz	Versuch	14	-33,71	90,90	24,29
	Kontroll	8	-67,00	118,19	48,25

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
									95% Konfidenzintervall der Differenz	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Stdfehler der Differenz	Untere	Obere
Differenz	Varianzen sind gleich	,70	,415	,69	18,00	,501	33,29	48,42	-68,45	135,02
	Varianzen sind nicht gleich			,62	7,67	,556	33,29	54,02	-92,24	158,81

Ergebnis:

Levene-Test: $p > 0,05 \Rightarrow$ Varianzhomogenität ist gegeben

T-Test: $p > 0,05 \Rightarrow$ Unterschied ist nicht signifikant

T-Test bei unabhängigen Stichproben

Versuchsgruppe vs. Kontrollgruppe Vorher

Versuchsgruppe vs. Kontrollgruppe Nachher

Gruppenstatistiken

	Gruppe	N	Mittelwert	Std. Abweichung	Standardfehler des Mittelwertes
Vorher	Versuch	14	568,14	171,31	45,79
	Kontroll	5	553,83	125,19	51,11
Nachher	Versuch	14	601,86	200,36	53,55
	Kontroll	5	620,83	105,76	43,18

Test bei unabhängigen Stichproben

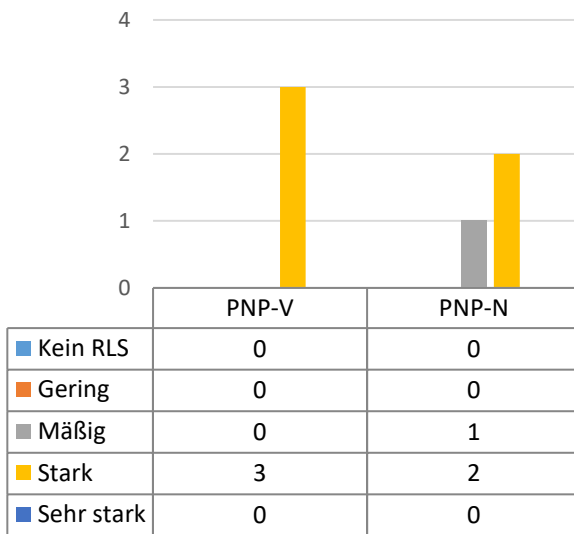
		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Stdfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Vorher	Varianzen sind gleich	2,88	,107	,18	18,00	,856	14,31	78,00	-149,55	178,17
	Varianzen sind nicht gleich			,21	13,02	,838	14,31	68,62	-133,91	162,53
Nachher	Varianzen sind gleich	3,61	,073	-,22	18,00	,831	-18,98	87,42	-202,64	164,69
	Varianzen sind nicht gleich			-,28	16,86	,786	-18,98	68,79	-164,19	126,24

Ergebnis:

Levene-Test: $p > 0,05 \Rightarrow$ Varianzhomogenität ist gegeben

T-Test: $p > 0,05 \Rightarrow$ Unterschied ist nicht signifikant

Schweregrade PNP IRLSSG



PNP - Gesamt IRLSSG

