

**KANN DURCH EINE SERIE VON
OSTEOPATHISCHEN BEHANDLUNGEN
DIE LEBENSQUALITÄT VON
BEWOHNERN EINES ALTENHEIMS, DIE
AN OSTEOPOROSE ERKRANKT SIND,
MEHR VERBESSERT WERDEN ALS MIT
EINER ALTERNATIVEN BEHANDLUNG IN
FORM VON BEWEGUNGSTHERAPIE?**

Master Thesis zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie

Eingereicht von

Gertraud Preis

Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin

an der Donau-Universität Krems

Betreuer: Ass. Prof. Jan Porthun MMSc

Statistische Auswertung: Mag.phil. Dr.rer.nat. Birgit Senft, Master of Evaluation

Feld am See, im November 2017

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Gertraud Preis, geboren am 28. Oktober 1980 in Klagenfurt 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.

.....
(Datum)

.....
(Unterschrift)

DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN

Mein Dank

gilt

der Leitung des Pflegeheims Afritz am See,

den Ordinationen Dr. Waidmann, Dr. Eder, Dr. Dorfinger, Dr. Wilscher,
den Probandinnen

sowie

Birgit, Verena, Andrea, Sven,

Ekkehard, Leonhard und meinen Eltern

für die Zusammenarbeit und Unterstützung bei der Erstellung meiner Master Thesis!

Abstract (English Version)

Purpose: To determine the difference in the medium-term outcome (quality of life) in elderly patients affected by osteoporosis between osteopathic treatment and movement group.

Design: It was a stratified randomized, two-armed and controlled study with measurement repetition.

Methods: Twentythree participants with osteoporosis / osteopenia at the age of 41 to 84 years concluded the study. The groups were grouped according to the evaluation of the questionnaires. The results were introduced into the control group and the experimental group. Therapeutic interventions took place between t1 and t2. T3 followed after four weeks without treatment. The subjects of the experimental group received a finding-oriented osteopathic treatment. The control group received active group gymnastics. The results were measured using Qualeffo-41 and VAS questionnaires. The trial group and the control group were held by the same person. The statistical evaluation was carried out by means of a variance analysis with measurement repetition. According to Boferroni correction, the level of significance was 0.008.

Results VAS: The experimental group showed a significant improvement between t1 and t2, but not between t1 and t3. In the control group neither a significant reduction in the values occurred between t1 and t2 nor between t1 and t3.

Qualeffo-41: There were no significant differences between the experimental group and the control group.

The research hypothesis, however, had to be rejected on the basis of these results.

Discussion: Even if the results were not significant, due to insufficient numbers of participants, positive tendencies for the application of osteopathic treatment are shown, especially during the treatment interval in category VAS. The fact that both groups were conducted from the same person as well as the low number of participants were limiting factors in this study.

Keywords Osteopathy, osteoporosis, Qualeffo-41, VAS, elderly

Kurzfassung

Ziel: Ziel der Studie war die quantitative Erhebung des mittelfristigen Unterschiedes bei der Lebensqualität zwischen osteopathischer Einzelbehandlung (VG) und aktiver Bewegungsgruppentherapie (KG) bei älteren Patienten mit Osteoporose.

Design: Es handelt sich um eine zweiarmige und kontrollierte Studie mit Messwiederholung auf Basis stratifizierter Randomisierung.

Methodik: 23 Teilnehmerinnen mit Osteoporose/Osteopenie im Alter von 41 - 84 Jahren schlossen die Studie erfolgreich ab. Die Einteilung der Gruppen erfolgte nach Auswertung der Fragebögen t1 (Zeitpunkt der ersten Erhebung der Daten).

Die therapeutischen Interventionen fanden zwischen t1 und t2 statt; t3 folgte nach vier behandlungsfreien Wochen.

Die Probandinnen der Versuchsgruppe erhielten eine am erhobenen Befund orientierte osteopathische Behandlung. In der Kontrollgruppe stand aktive Gruppengymnastik am Programm. Gemessen wurden die Veränderungen mittels Fragebogen Qualeffo-41 und visuell-analoger Schmerzskala VAS. Die statistische Auswertung erfolgte mittels einer Varianzanalyse mit Messwiederholung. Das Signifikanzniveau lag bei 0,008.

Ergebnisse: VAS: Die Versuchsgruppe wies zwischen t1 und t2 eine signifikante Verbesserung auf, nicht jedoch zwischen t1 und t3. In der Kontrollgruppe kam es weder zwischen t1 und t2 noch zwischen t1 und t3 zu einer signifikanten Reduktion der erhobenen Werte.

Qualeffo-41: Es traten keine signifikanten Unterschiede zwischen Versuchs- und Kontrollgruppe auf. In den Mittelwerten einzelner Dimensionen zeigten sich nicht signifikante Unterschiede.

Die Forschungshypothese musste auf Grund dieser Ergebnisse verworfen werden.

Diskussion: Die Durchführung beider Gruppen durch ein und die selbe Person war suboptimal. Trotz geringer Teilnehmerzahl konnte aber gezeigt werden, dass es positive Tendenzen bei der Anwendung der osteopathischen Behandlung gibt, insbesondere in der Kategorie VAS.

Stichworte: Osteopathie, Osteoporose, Qualeffo-41, VAS, ältere Menschen

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	6
2	Theorie	7
2.1	Definition grundlegender Begrifflichkeiten	7
2.1.1	T-Score	7
2.1.2	Z-score.....	7
2.1.3	Osteopenie.....	7
2.1.4	Osteoporose	7
2.1.5	Primäre Osteoporose Typ I und II	8
2.1.6	Sekundäre Osteoporose	9
2.1.7	Osteoporose bei Kindern	10
2.1.8	Osteoporose beim Mann.....	11
2.1.9	Definitionen rund um die Menopause	15
2.1.10	Demenz / Alzheimer Krankheit.....	15
2.2	Diagnostik.....	17
2.2.1	DXA	15
2.2.2	FRAX und Garvan Fracture Risk Calculators, TBS, MORES.....	15
2.2.3	Ergebnisse der Evidenz- und Sensibilitätsprüfung der Berechnungsverfahren	16
2.2.4	Standardbehandlung (Kurzüberblick).....	17
2.2.5	Dauer der (Basis)Therapie.....	17
2,3,	Möglichkeiten der (medikamentösen) Therapie bei Osteoporose	20
2.3.1	Hormontherapie	20
2.3.2	Interaktion von Medikamenten abseits der Hormontherapie	21
2.3.3	Dehydroepiandrosteron (DHEA)	22
2.3.4	Alternative Behandlungsansätze.....	24
2.3.5	Bewegungstherapie	24
2.3.6	Aktueller Stand der osteopathischen Forschung.....	25
3	Methodik.....	29
3.1	Studiendesign	29
3,2,	Forschungsfrage	29
3.3.	Ablauf der Studie	30
3.4	Stichprobenbeschreibung	31
3.4.1	Stichprobenplanung	31
3.4.2	Ein- und Ausschlusskriterien	32
3.4.3	Einteilung und Repräsentativität der Gruppen	33

3,5	Erhebungsmethoden.....	36
3.5.1	Qualeffo-41	36
3.5.2	VAS NRS	37
3.6	Studienablauf	38
3.6.1	Erhebungszeitpunkte und –intervalle	38
3.6.2	Behandelnde/ intervenierende/ befragende Personen.....	39
3.7	Dauer der Studie.....	39
3.8	Kooperierende Institutionen/ Personen.....	39
3.9	Beschreibung der angewandten Übungen und Techniken.....	39
3.10	Statistische Methoden.....	40
3.11	Parameter	41
3.11.1	Primärer Zielparameter:	41
3.11.2	Sekundärer Zielparameter:	41
3.12	Beschreibung der persönlichen Merkmale der Patientinnen	41
4	Ergebnisse	45
4.1	Überprüfung der Forschungshypothese zu Unterschieden in den	45
4.2	Qualeffo-41	49
4.2.1	Baseline-Vergleich von Versuchs- und Kontrollgruppe in der Lebensqualität	49
4.2.2	Ablehnung der Hypothese.....	55
4.3	VAS	55
4.4	Grafische Darstellung der übernommenen Werte für T- und Z- Score... 57	
4.5	Deskriptive Ergebnisse für den Fragenbogen Qualeffo-41	60
4.5.1	Detailergebnisse für die Dimension A - Schmerz (4.5.1).....	60
4.5.2	Detailergebnisse für die Dimension B - Aktivitäten des täglichen Lebens	64
4.5.3	Detailergebnisse für die Dimension C - Tätigkeiten im Haus	63
4.5.4	Detailergebnisse für die Dimension D – Bewegung	70
4.5.5	Detailergebnisse für die Dimension E - Freizeit, soziale Aktivitäten... 73	
4.5.6	Detailergebnisse für die Dimension F - Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit	77
4.5.7	Detailergebnisse für die Dimension G - Stimmung	80
5	Diskussion.....	86
5.1	Methodendiskussion	86
5.1.1	Wahl des Studiendesigns.....	86
5.1.2	Studienplanung und Durchführung	86
5.1.3	Patientenrekrutierung.....	87
5.1.4	Studienablauf	87

5.1.5	Diskussion der Randomisierung und Blindierung inklusive Ein- und Ausschlusskriterien.....	88
5.1.6	Ausfallsquote	89
5.1.7	Kostenbeitrag	90
5.1.8	Sonstiges/ Allfälliges	90
5.2	Zusammenfassung der Ergebnisse	92
5.3	Diskussion der eigenen Ergebnisse in Bezug auf relevante Literatur.....	99
5.4	Methodenkritik und Vorschlag für weitere Studien.....	99
6	Konklusion.....	100
6.1	Zusammenfassung	100
6.2	Schlußfolgerung.....	100
6.3	Ausblick.....	101
6.3.1	Kurzdefinition englischer Begrifflichkeiten.....	10105
	Tabellenverzeichnis.....	106
	Abbildungsverzeichnis	107
	Literaturverzeichnis	109
	Anhang A - Artikel Gemeinzeitung Aufruf Teilnahme Studie.....	115
	Anhang B - Infoblatt Ärzte	116
	Anhang C - Informationsblatt und Einverständniserklärung für Teilnehmerinnen.....	119
	Anhang D - Nutzungsbedingungen IOF Qualeffo-41	121
	Anhang E - Ethikkommission	122
	Anhang F - Datenblatt Auswertung Qualeff 41 KG Gruppe t1-t3.....	124
	Anhang G - Kurzfassung MT in Englisch	126

1 Einleitung

Bei der Arbeit mit Senioren in Pflegeeinrichtungen (Altersheim, Pflegeheim) stellte sich der Therapeutin immer häufiger die Frage, ob die Leiden der Bewohner nicht anders als nur mit Medikamenten gelindert werden könnten.

Der **Ausgangspunkt** für diese Master Thesis war eine Studie aus Mailand/Italien (Papa, Mandara, Bottali, Gulisano, & Orfei, 2012), die die Wirkung einer osteopathischen Behandlung bei älteren Personen mit Osteoporose untersuchte.

Die folgende Studie wurde um den Punkt *Erhebung der Veränderungen nach vier Wochen ohne therapeutische Intervention* erweitert.

Ziel der Studie war die Erhebung einer eventuellen Steigerung der Lebensqualität und wie stark der Unterschied im (mittelfristigen) Ergebnis bei älteren Patienten im Vergleich beider Behandlungsgruppen ausfällt.

2 Theorie

Dieser Abschnitt enthält grundlegende Informationen zur Definition von Osteoporose (Kapitel 2.1.4) und Osteopenie (Kapitel 2.1.3) 2.1.1 2.1.2. Ebenso wird auf die primäre (Kapitel 2.1.5) und sekundäre Osteoporose (Kapitel 2.1.6), Osteoporose bei Kindern (Kapitel 2.1.7) und beim Mann (Kapitel 2.1.8), die Menopause (Kapitel 2.1.9), Demenz (Kapitel 2.1.10) und die Standardbehandlung (Kapitel 2.2.4) sowie den aktuellen Stand in der osteopathischen Forschung (Kapitel 2.3.6) eingegangen. Die Definitionen in den folgenden vier Absätzen stammen alle von der Homepage des Universitätsspitals Bern/CH (Universitätsspital Bern, 2017), bzw. vom wissenschaftlichen Dachverband Osteologie (DVO, 2014, S. 12ff).

2.1.1 T-Score

T-Score drückt das Verhältnis zum Mittelwert von gleichgeschlechtlichen Personen im Alter (ca. 30 Jahre) der maximalen Knochendichte (peak bone mass) aus. Dieser Wert bestimmt die Diagnose Osteoporose und beziffert das Frakturrisiko. Die Angabe erfolgt in Standardabweichungen (SD) (Universitätsspital Bern, 2017).

2.1.2 Z-score

Z-Score ist das Verhältnis zum Mittelwert von gleichgeschlechtlichen und gleichaltrigen Personen. Dieser Wert liefert lediglich eine zusätzliche Information. Er gibt einen Anhaltspunkt, ob eine Therapie der Osteoporose erfolgen muss oder nicht (DVO, 2014).

2.1.3 Osteopenie

Osteopenie bedeutet, dass die Knochendichte gegenüber dem altersspezifischen Normwert gemindert ist (= Vorstufe der Osteoporose). Dieser Wert beträgt zwischen -1,0 und -2,5 (DVO, 2014, S. 12ff; Universitätsspital Bern, 2017).

2.1.4 Osteoporose

Osteoporose bezeichnet eine Störung im Knochenstoffwechsel und führt zum Verlust von Knochenmasse. Physiologisch ist ein langsamer Knochenschwund nach dem 35. Lebensjahr normal. Beschriebene Auswirkungen des Ungleichgewichts zwischen Knochen auf- (Osteoblasten) und -abbauenden Zellen (Osteoklasten) sind erhöhte Knochenbrüchigkeit und ein steigendes Frakturrisiko. Dieses wird durch Störungen in der Mikroarchitektur des Knochengewebes hervorgerufen. Die Erkrankung betrifft das gesamte Skelett. Die Symptome

zeigen sich als Rückenschmerzen, Größenverlust, Witwenbuckel und als Tannenbaumphänomen (Ringe, Dreher, & Genth, 2009).

Tabelle 1 - WHO - Standardeinteilung der Osteoporose (keine validierten internationalen Klassifikationskriterien vorhanden) .

Grad 0	Osteopenie	Knochenmineralgehalt vermindert (T-Score -1 bis -2,5), keine Frakturen
Grad 1	Osteoporose	Knochenmineralgehalt vermindert (T-Score: < -2,5), keine Frakturen
Grad 2	Manifeste Osteoporose	Knochenmineralgehalt vermindert (T-Score < -2,5), ein bis drei Wirbelkörperfrakturen
Grad 3	Fortgeschrittene Osteoporose	Knochenmineralgehalt vermindert, (T-Score: < -2,5), multiple Wirbelkörperfrakturen, oft auch extraspinale Frakturen

nach Ringe, et al., (2009)

Bekannte Osteoporoseformen sind

Primärer Typ I und II, sekundärer Typ und Osteoporose beim Mann (alle nach Resch, 2015) sowie Osteoporose bei Kindern (Ma & Gordon, 2012a).

2.1.5 Primäre Osteoporose Typ I und II

Die primäre Osteoporose Typ I ist die mit Abstand häufigste Form der Erkrankung. Auf Grund des zunehmenden Verlusts des weiblichen Geschlechtshormons Östrogen durch die hormonelle Umstellung während der Wechseljahre betrifft es vor allem Frauen zwischen 50 und 70 Jahren. Durch Schädigung der schwammartigen Struktur des Knochens (Spongiosa) kommt es leicht zu Brüchen der Wirbelkörper, Unterarmknochen, Rippen und des Oberschenkelhalses. Bei Typ II der primären Osteoporose (senile Osteoporose) ist neben der

Spongiosa vermehrt auch die Knochensubstanz (Kompakta) betroffen. Dadurch bedingt treten bei diesem Typ vermehrt Brüche der Röhrenknochen auf (v.a. Ober- und Unterarmknochen). Diese Erkrankung betrifft Männer wie Frauen der Altersgruppe 70 + gleichermaßen (Resch, 2015).

Dr. med. Bartl aus München/D veröffentlichte in der Zeitschrift MMW – Fortschritte der Medizin folgende von Experten akzeptierte Definition von Osteoporose: „Systemische Skeletterkrankung, charakterisiert durch Verminderung der Knochenmasse und Verschlechterung der Mikroarchitektur des Knochengewebes mit entsprechend reduzierter Festigkeit und erhöhter Frakturneigung.“ (Bartl, 2011, S. 73–78).

Auf ein wichtiges Detail in der Definition von Osteoporose weist der im CF Journal für die ärztliche Praxis 5-2001 erschienene Artikel *Diagnostik und Therapie der Osteoporose* hin. Es geht darum, dass neben der per WHO Definition (mittels T-Score-Systems) festgestellte, manifesten Krankheit auch das durch osteodensitometrische Messungen erhobene erhöhte statistische Frakturrisiko als Osteoporose bezeichnet wird. Der Punkt ist, dass diese WHO Definition nur für DXA Messungen gültig ist, in der Praxis aber auch von vielen Diagnostikern für weitere Messmethoden wie QCT, pQCT und Ultraschall angewandt wird (Radspieler, 2005).

2.1.6 Sekundäre Osteoporose

Von sekundärer Osteoporose spricht man, wenn die Erkrankung als Folge einer anderen Grunderkrankung entsteht (ca. 5% aller an Osteoporose Erkrankten). Ursachen dafür findet man bei Überfunktion der Nebennierenrinde und bestimmten Hormon produzierenden Tumoren, Schilddrüsenüberfunktion (Faust, 2017) sowie bestimmten, über einen längeren Zeitraum eingenommenen Medikamenten, wie zum Beispiel Cortison, Antiandrogene, Zytostatika, Antiepileptika, Antikoagulantien und Immunsuppressiva. Desgleichen durch Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, die mit einer Mangelaufnahme von Nahrungsmitteln einhergehen, Laktoseintoleranz (durch die Unverträglichkeit von Milchprodukten zu geringe Kalziumaufnahme), übermäßigen Alkohol-, Zigaretten- und Kaffeekonsum sowie lange Bettlägrigkeit. Die Folgen des sekundären Osteoporose Typs gleichen denen des Primären Osteoporose Typs. Sie reichen von Knochenbrüchen über Wirbeleibrüche bis zu den typischen Wirbelkörperbrüchen, dadurch bedingten Größenverlust (Witwenbuckel), weiters Oberschenkelhalsbruch und Lungenfunktionsstörungen. Als Folge der Lebensqualitätsminderung entsteht ein Teufelskreis: chronische Rückenschmerzen verursachen eine Einschränkung der Beweglichkeit → Immobilisierung wiederum beschleunigt den Knochenabbau und die Schmerzzunahme wird gefördert. Dies führt bis zur Bettlägrigkeit.

Neuere Studien belegen eindeutig, dass Krankheitsrisiko und Sterblichkeit (Morbidität und Mortalität) bei Vorliegen einer schweren Osteoporose erhöht sind. Dies bedeutet, dass die Lebenserwartung bei Osteoporose insgesamt verringert ist (Resch, 2015).

2.1.7 Osteoporose bei Kindern

Laut Ma und Gordon (2012) wird entgegen der Annahme, dass Osteoporose eine Erkrankung der älteren Menschen ist, diese Diagnose immer häufiger schon in jungen Jahren gestellt. Dies liegt unter anderem darin begründet, dass chronisch kranke Kinder Skelett-toxische Behandlungen mit all ihren Auswirkungen auf den in der Kindheit beginnenden Aufbau des starken (Erwachsenen-)Skeletts erhalten. In der frühen Jugend entwickelt sich der Knochen sowohl longitudinal und im Querschnitt und es findet eine stetige Anreicherung mit Mineralstoffen statt. Geschätzte 26% des finalen, erwachsenen Knochenmineralgehaltes (BMC) sind bis zum Zeitpunkt der maximalen BMC-Zunahme festgelegt. Die Spitzenwerte liegen bei 12,5 Jahren (Mädchen) bzw. 14 Jahren (Buben). Vorhandene Daten zeigen, dass wiederholte Belastungen in den Jahren vor und während der Pubertät zu einem wichtigen biologischen Anstieg bei Knochenmasse und -stärke durch Veränderungen der Knochengeometrie führen. Auch im letzten Abschnitt des Jugendalters zwischen Pubertät und Erwachsenenalter (Adoleszenz) findet eine umfangreiche Anhäufung von Knochenmasse statt. Das Erreichen der höchsten Werte der Knochendichte variiert in den einzelnen Skelettregionen. In der späten Adoleszenz oder im jungen Erwachsenenalter ist der größte Teil des Peaks erreicht. Entscheidend für ein gesundes Wachstum und eine normale Pubertät ist eine ausgewogene Ernährung. Da Knochenbrüche, ein Symptom der Osteoporose, bei gesunden Jugendlichen nicht ungewöhnlich sind - ungefähr die Hälfte der Buben und ca. ein Drittel der Mädchen der Sechzehnjährigen haben Erfahrung damit - liegt die klinische Herausforderung darin, die Pathologien darunter herauszufiltern. Bei anamnestischem Vorhandensein von axialen Knochenbrüchen oder anderen, durch niedrige biomechanische Einwirkung verursachte multiplen Frakturen sollte man an die Möglichkeit von Osteoporose denken. Im Gegensatz zur Osteoporose bei Erwachsenen ist die Evidenz einer DXA Messung bei Kindern limitiert. (siehe 13,14). Da die DXA die Knochentiefe nicht darstellen kann, wird Knochendichte und Knochengröße vermischt. Dies führt bei kleinen Knochen zur Unterschätzung und bei großen zur Überschätzung der tatsächlichen Knochendichte. Aus diesem Grund bleibt die Diagnosestellung bei Kindern allein im klinischen Bereich. Laut neuestem Expertenkonsens müssen bei Kindern und Jugendlichen zusätzlich zum niedrigen BMD/ BMC (Z-Score: ≤ -2.0) eine (Röhrenknochen-) Fraktur der unteren Extremität oder mehr als zwei Frakturen der oberen Extremität und/oder Wirbelsäulenimpressionsfraktur anamnestisch vorhanden sein. Auch bei Kindern gibt es zwei unterschiedliche Formen dieser Erkrankung: Primäre Osteoporose mit wiederum zwei Ausprägungen, nämlich OI und IJO. Osteogenesis imperfecta (OI), genetische Funktionsstörung des Kollagen Typ I zeigt sich

durch wechselnde Schweregrade bei Frakturen, bläuliche Skleren, Dentinogenesis imperfecta, laxe Ligamente sowie Gehörschädigungen. Idiopathische juvenile Osteoporose (IJO), eine seltene Form der primären Osteoporose, wird durch Ausschlussdiagnostik festgestellt. Diese typischer Weise vor der Pubertät auftretende Erkrankung hat das charakteristische Beschwerdebild Knochenschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen sowie Wirbel- und metaphysiale Frakturen. Nach der Pubertät klingt die IJO aus unbekanntem Gründen spontan ab. Daher ist die Art und Weise der Behandlung umstritten. Für die Sekundäre Osteoporose gibt es zahlreiche Ausprägungen. Die Komplexität der Pathophysiologie liegt zusätzlich zu den Grunderkrankungen in der Interaktion von multiplen Faktoren begründet. Die Behandlung chronischer Erkrankungen erfolgt gewöhnlich auch bei pädiatrischen Krankheitsbildern mit Glukokortikoiden. Damit ist die Therapie schädlich für die Knochen. Die glukokortikoide Osteoporose ist die häufigste Form der sekundären Osteoporose (Ma & Gordon, 2012).

2.1.8 Osteoporose beim Mann

Gründe, um die Osteoporose bei Männern zu erforschen, gibt es zahlreiche. Erwähnt sei eine Auswahl: Die Anzahl neuer, von dieser Krankheit verursachten, Knochenbrüche ist doppelt so hoch wie Neudiagnosen von Prostata-Karzinomen oder Alzheimer; die geschätzte Häufigkeit proximaler Femurfrakturen liegt bei 414,4/100 000 Männern /Jahr. Von den weltweit registrierten neun Millionen osteoporotischen Frakturen im Jahr 2000 sind fast 40% (3,5 Millionen) bei männlichen Patienten aufgetreten. Über 50% der männlichen Patienten mit proximaler Oberschenkelfraktur benötigten Aufnahme in Pflegeeinrichtungen und nur 56% davon erlangten die volle Selbstständigkeit wieder, um ihren Alltag meistern zu können. Hinzu kam noch die Mortalitätsrate von 10,2% in häuslicher Pflege bzw. 4,7% im Spital, sowie enorme Kosten für die Sozioökonomie. Die Rate der Einjahresmortalität betrug bei Männern 37,5% und bei Frauen 28,2%. Diese Angaben stammen aus einer im Review zitierten kanadischen Studie. Eine ebenfalls erwähnte US Studie zeigt ähnliche Werte für Einjahresmortalität. Blutbild, Leberfunktionstest, Erhebung der Serum Vitamin D, Eisen und Ferritin sowie der PTH- und TSH-Stati sind mögliche Labortests, um die Ursache der männlichen Osteoporose zu bestimmen (Borg, et al., 2011).

In einer 2014 veröffentlichten Literaturlauswertung zum Thema Osteoporose beim Mann findet man folgende gängige WHO Definition für Osteoporose von 1994: Osteoporose, Osteopenie und normaler Knochenstatus basieren auf dem T-Score, der durch Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA) ermittelt wurde. Bei einem T-Score von unter -2,5 ist die Diagnose Osteoporose bewiesen. Als ungünstige Umstände dieser Definition führen die „Review Autoren“ an, dass Defekte in der Knochenmineralisierung, jedoch nicht die Veränderungen in

der Knochenarchitektur berücksichtigt werden. Außerdem werden häufig Referenzwerte von Frauen zur Beurteilung herangezogen. Auf Grund der Tatsache, dass junge Frauen eine geringere Knochenmasse und einen niedrigeren Peak Areal BMD aufweisen als ihre männlichen Altersgenossen, kann es zur erhöhten Diagnose von Osteoporose bei Männern kommen. Als evident zeigte sich diese Annahme in der in diesem Artikel erwähnten NHANES Studie (siehe Abkürzungsverzeichnis). In Anbetracht des oben Beschriebenen empfiehlt die Internationale Gesellschaft für klinische Densitometrie (ISCD) zur Berechnung von T- und Z-Wert die Verwendung einer Datenbank von jungen heranwachsenden weißen Männern. Die Osteoporose beim Mann ist in 30 – 40 % der Fälle ideopathisch und zu 60% als Begleiterkrankung zu sehen (Stathopoulos, Ballas, Lampropoulou-Adamidou, & Trovas, 2014).

Zu den möglichen Ersterkrankungen zählt der Hyperkortisolismus. Da ca. 6-18% der untersuchten Männer mit Osteoporose einen erhöhten Glukokortikoidspiegel aufweisen, wird es als häufigste Ursache einer sekundären Osteoporose genannt (Kerbel, 2009).

Weitere bekannte Faktoren bei der Osteoporose beim Mann sind der Hypogonadismus (verminderte Produktion von Testosteron), Alkoholkonsum, Nikotin und andere entsprechend ungünstige Faktoren im Lebensstil. Erkrankungen von Leber und Verdauungstrakt ergänzen die Liste. In Österreich sind ca. 600.000 – 700.000 Personen von Osteoporose (in allen Ausprägungen) betroffen bzw. weisen ein hohes Risiko auf, daran zu erkranken. Gesamtverhältnis Frauen zu Männern: 3:1. Zum Thema Behandlung von Osteoporose beim Mann gibt es aktuell nur ganz wenige Studien (Resch, 2015).

Stathopoulos et al. (2014) präsentieren eine Klassifizierung von Osteoporose bei Männern, die sich in zwei Gruppen mit mehreren Untergruppen gliedert. Zunächst unterscheidet man zwischen primärer und sekundärer Osteoporose. Danach kann die primäre Osteoporose noch in „Alters bezogen“ und idiopathisch unterteilt werden. Die idiopathische Form tritt bei jüngeren Patienten in Erscheinung. In der Literatur findet eine Diskussion zum Thema Alterslimit bei idiopathischer Osteoporose statt. Die Einen legen 60 Jahre als Alterslimit fest, die Anderen schlagen 65 oder 70 Jahre dafür vor. Die Untergruppen der sekundären Osteoporose ergeben sich auch aus den vorliegenden Grunderkrankungen: z.B. Endokrine Beschwerden (z.B. Hypogonadismus), Gastro-Intestinaltrakt (entzündliche Darmerkrankungen u.ä.), Medikamente (Steroide, Hormone...), Alkoholmissbrauch, Einnahme von Glukokortikoiden und Hypogonadismus sind die häufigsten Gründe für das Auftreten einer sekundären Osteoporose. Die Diagnostik besteht aus der Erfassung der Krankengeschichte, dem Befund und weiterführenden Untersuchungen wie Knochendichtemessung, Wirbelsäulenröntgen, Blut- und Urintests. Dringend empfohlen wird auch die Familienanamnese sowie eventuelle

frühere Frakturen, chronische Erkrankungen, Lebensstil und Sturzvergangenheit zu erfragen. Zum Thema Behandlung dieser Krankheit bei Männern gibt es nur wenige randomisierte, kontrollierte Studien mit meistens ebenso geringen Teilnehmerzahlen. Hauptaugenmerk dieser Untersuchungen ist die Messung von Veränderungen im BMD. Medikamente aus der Gruppe der Bisphosphonate (Alendronat, Risedronat, Zolendronsäure) sowie Teriparatide, Denosumab, Strontium Ranelat und Testosteron wurden für Männer mit der gleichen Wirksamkeit und Sicherheit wie die Mittel für postmenopausale Frauen (siehe ?) getestet. Neben den soeben angeführten, in verschiedenen Leitlinien veröffentlichten Faktoren für eine Behandlung, gibt es eine von der nationalen griechischen Organisation für Arzneimittel verfasste Veröffentlichung für Männer ab 50 Jahren, welche folgende Beschwerdebilder als Indikatoren für eine Behandlung hervorhebt (Stathopoulos, et al., 2014):

- Erlittene Wirbel- und/oder Hüftbrüche
- Anzahl von z.B. distalen Radiusfrakturen (ohne vorangegangenes Sturzgeschehen)
- DXA T-Score $\leq -2,5$ in Oberschenkelhals, Hüfte Gesamt oder lumbale Wirbelsäule
- eine geringe Knochenmasse (T-Score zwischen -1 und -2,5) und eine durch den FRAX Rechner ermittelte erhöhte Wahrscheinlichkeit von $\geq 3\%$ für Hüftfrakturen oder $\geq 20\%$ für andere osteoporotische Hauptfrakturen

Für Männer 65+ besteht lt. Stathopoulos, et al. (2014) ein Risiko zwischen 10% und 20%, in den nächsten zehn Jahren eine Osteoporose bedingte Fraktur zu erleiden, wenn von den folgend angeführten mindestens ein weiterer Faktor zutrifft:

- Antiandrogene Behandlung wg. Prostata Ca. oder eine Handgelenksfraktur mit 65 Jahren oder älter
- Deutlich reduzierte Lumbale BMD im Vergleich zur Hüft-BMD
- Signifikanter BMD-Abbau bei aufeinanderfolgenden Messungen in Intervallen > 1 Jahr
- Langfristige oder wiederholende Glucocorticoidtherapie
- Mehr als zwei durch Gang-, Gleichgewichts- und/oder Sehstörungen bedingte Stürze im vergangenen Jahr (Stathopoulos, et al., 2014)

Zum Thema Risikofaktoren für Osteoporose und sekundären Knochenmasseverlust bei Männern findet sich bei Ebeling (2013) Folgendes: Mit erhöhtem Risiko für niedrigen BMD und Knochenschwund werden immer wieder Alter, Rauchen und geringes Körpergewicht sowie physische/ funktionelle Einschränkungen und vorangegangene Frakturen assoziiert. Gegensteuern kann man mit regelmäßiger körperlicher Betätigung (>3 Stunden/Woche). Ein bescheidener Alkoholkonsum (ein bis zwei Getränke/Tag) beeinflusst die BMD in der Hüfte positiv. Großer Alkoholkonsum hingegen wirkt sich bei älteren Männern signifikant negativ auf die BMD von Hüfte und Wirbelsäule aus. Signifikante Ursachen für Osteoporose bei Männern, eingeteilt in häufig, weniger üblich und selten, sind beispielsweise Chushing Syndrom, Hypogonadismus, Vitamin D Mangel, niedriger BMD, chronische Leber- oder Nierenerkrankung, entzündliche Darmliden, Mastocytosis, Immunsuppressive Therapie, HIV Infektion oder deren Behandlung. Bei Männern <50 Jahre mit Z-Score von weniger als -2 (DXA), bzw. >50 Jahre mit Osteoporose müssen mögliche sekundäre Ursachen gründlich durch ein Gespräch abgeklärt werden. Neben den häufigsten sekundären Ursachen Glukokortikoid-Einnahme, exzessiver Alkoholkonsum, Tabakkonsum und Hypogonadismus sind auch genetische Faktoren bei Männern mit Osteoporose von Bedeutung. Wird bei älteren Männern Osteoporose vermutet, sind die Krankengeschichte, klinische Tests und Basislaboruntersuchungen sowie BMD Messung mittels DXA und, wenn anwendbar, Röntgen der Thoracolumbalen Wirbelsäule Bestandteile der Diagnostik. BMD Messung mittels DXA ist am gebräuchlichsten. Gemessen wird an mindestens zwei Stellen am Skelett, meist lumbal und proximaler Femur. Derzeit wird „BMD gesamte Hüfte“ als bester Wert zur Vorhersage des Gesamtfrakturrisikos erachtet (Ebeling, 2013).

Der FRAX-Algorithmus scheint bei Männern mit Osteoporose schlecht zu funktionieren. Eine Alternative bieten der „Garvan Fracture Risk Calculator“ und MORES (Giangregorio et al., 2012) (Kapitel 2.2.2, Seite15).

Basislabor Tests haben sich besonders bei Männern mit BMD Z-Score <-2,0 als hilfreich zur Feststellung von sekundärer Osteoporose gezeigt. Neben der Erstellung eines Blutbildes, Durchführung von Nieren-, Leber- und Schilddrüsenfunktionstests sollten die Werte von Kalziumphosphat, Gesamttestosteron und SHBG gemessen werden. Abhängig von der gezeigten Klinik der Beschwerden gibt es noch weitere spezifische Tests wie C-reaktives Protein, Ausscheidung freies Cortisol und PTH. Eine Möglichkeit, den Therapieerfolg zu kontrollieren, könnten die Marker vom Knochen Turnover sein. Bei einer antiresorptiven Therapie (z.B. Denosumab) kommt es zur Supression der Knochenresorptionsmarker. Bei einer anabolischen Behandlung mit Teriparatiden zeigen sich die Knochenformationsmarker

vorübergehend erhöht. Als allgemeine Präventivmaßnahme wird ein Überdenken des Lebensstils (wie Rauchen, Alkohol, sportliche Betätigung), ausgewogene Ernährung (Kalzium, Vitamin D) und Beschäftigung mit Sturzprävention angeregt. Auf Medikamentenebene findet man bei Frauen und Männern im Alter von 50+ eine positive Wirkung durch Kalzium (auch in Kombination mit Vitamin D) bezogen auf die Anzahl Osteoporose bedingter Frakturen. Einen Wermutstropfen bei dieser Therapie stellt ein erhöhtes Risiko für Myokardinfarkt und kardiovaskuläre Ereignisse dar, was sich in zwei Meta-Analysen zeigte. Besonders betroffen scheinen ältere Männer mit höherem Grundrisiko für kardiale Erkrankungen zu sein (Ebeling, 2013).

2.1.9 Definitionen rund um die Menopause

Da sich die Phase, in welcher die Menopause eintritt, über einen längeren Zeitraum (bis zu mehreren Jahren) erstreckt, teilt man sie in drei Hauptbereiche ein: Pre-, Menopause und Postmenopause. Shaw (2005) beschreibt, beruhend auf der Arbeit/auf Aussagen von Nanette Santoro, Division of Reproductive Endocrinology and Infertility at the University of Colorado-Denver School of Medicine and the American Society for Reproductive Medicine und Howard Zacur, Reproductive Endocrinology and Infertility Division at John Hopkins School of Medicine, auf ihrer Webseite die Zeitabschnitte von Premenopause bis Postmenopause wie folgt: Die **Premenopause** beschreibt den Lebensabschnitt der Frau, in dem die Östrogenproduktion durch die Ovarien abzunehmen beginnt. Dies tritt mehrere Jahre vor der Menopause ein und wird durch Veränderungen im Hormonhaushalt ausgelöst. Die **Menopause** markiert den Endpunkt des Menstruationszyklus (nach zwölf Monaten durchgehend ausgebliebener Menstruation) und der weiblichen Fertilität, bedingt durch die eingestellte Produktion von Östrogen und Progesteron in den Ovarien. Tritt die Menopause vor dem 40. Lebensjahr ein, spricht man von einer vorzeitigen Menopause. Das kann naturgegeben sein oder durch äußere Faktoren (Operationen, Erkrankungen, Verlust einer Bezugsperson u.ä.) bedingt eintreten. Da die Symptome einer Schilddrüsenerkrankung denen der Menopause ähnlich sind, kann es vorkommen, dass Frauen irrtümlich davon ausgehen, in der Menopause zu sein. Die Postmenopause ist die Zeit, in welcher die störenden Symptome, die die Frauen rund um die Menopause spüren, bei den Meisten leichter werden bzw. abklingen (Shaw, 2005).

2.1.10 Demenz / Alzheimer Krankheit

Die Demenz beschreibt den kontinuierlichen Abbau der geistigen Leistungsfähigkeit. Hauptsächlich davon betroffen sind die Bereiche Gedächtnisleistung und Denkvermögen. Die Alzheimer Krankheit wird als die häufigste Form dieser Erkrankung angesehen, wobei die Funktion der Nervenzellen durch krankhafte Eiweiße gehemmt wird. Benannt wurde sie nach

dem deutschen Neuropsychiater und -pathologen Alois Alzheimer (Croy, Natlacen, & Winkler, 2017).

Die Tatsache, dass Depressionen zu kognitiven Störungen wie heftiger Verwirrtheit, Vergesslichkeit und Apathie führen können (auch Symptome der Demenz) war ausschlaggebend dafür, dass dieses Phänomen über einen längeren Zeitraum unter dem Begriff Pseudodemenz geführt wurde. Im englischen Sprachraum hat sich „BPSD“ – Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia als Fachbegriff bei psychiatrischer Symptomatologie bei Demenz durchgesetzt (Carrillo, Fargo, & Thies, 2017).

Die Alzheimerkrankheit äußert sich in unterschiedlichen Ausprägungen (lt. Team der „Alzheimer Association“ (2017)). Beginnend mit Minimal Cognitive Impairment (MCI – leichte kognitive Störung): Die Einschränkung des Gedächtnisses ist größer als die „normale“ Altersvergesslichkeit und wird vom Patienten selbst wahrgenommen. Bestätigt wird das Wahrgenommene durch Tests (MRT) und Angehörige. Es besteht keine Beeinträchtigung. Im 1. Stadium von Morbus Alzheimer tritt zu Beginn meist eine Schädigung der Merkfähigkeit und des Kurzzeitgedächtnisses auf. Es äußert sich dadurch, dass Ereignisse vom Vortag, den letzten Wochen und Stunden mitunter wie ausgelöscht sind. Schwierigkeiten mit Wortfindung führen dazu, dass gesprochene Sätze immer kürzer und weniger komplex werden. Durch das Zusammenreimen von Ereignissen versucht der Betroffene, die Gedächtnisstörung zu überspielen. Weitere Anzeichen dieser Erkrankung sind Schwierigkeiten mit der Orientierung, das Unvermögen, Datum und Uhrzeit zu nennen sowie gesteigerte Passivität bzw. Teilnahmslosigkeit und zunehmende Beeinträchtigung bei Alltagsaktivitäten. Im 2. Stadium verstärken sich Gedächtnisschwierigkeiten wie das Vergessen der Namen von Angehörigen und nahestehender Personen. Weiter reduziert wird die örtliche und zeitliche Orientierung, z.B. Vermischung der Vergangenheit und Gegenwart, ebenso verliert der Erkrankte zunehmend der Geschmackssinn, was zu Appetitverlust führt. Die Teilnahmslosigkeit verändert sich zu Unruhe und Rastlosigkeit. Für das Pflegepersonal erschwerend hinzu kommt häufiger Stimmungswechsel gepaart mit Aggression oder starker Zurückgezogenheit. Eine Unterstützung durch Bezugspersonen wird vermehrt benötigt. Das 3. Stadium ist durch die totale Abhängigkeit des Patienten vom Pflegenden und einer durch einen stark eingeschränkten Wortschatz erschwerten Kontaktaufnahme gekennzeichnet. Zusätzlich zu den psychischen Symptomen treten auch Ausfälle der Körperkontrolle auf. Die Fähigkeiten zu schlucken, zu gehen und zu stehen gehen ebenso verloren wie die Kontrolle von Darm und Blase. Auf Grund des körperlichen Verfalls wird das Immunsystem sehr Infektanfällig und das führt letztlich zum Ableben (Carrillo, et al., 2017).

Es folgen nähere Angaben zu DXA, FRAX und weiteren Messmethoden und Messgrößen in der Berechnung des Frakturrisikos.

2.2.1 DXA

Als Goldstandard zur Bestimmung des Mineralgehaltes in verschiedenen Skelettregionen gilt das Verfahren der Doppel-Röntgen-Absorptiometrie, DXA (Punda & Grazio, 2013).

Weitere Bausteine der Basistherapie sind Anamnese und klinischer Befund, Basislabor (neun Parameter), bildgebende Verfahren wie Röntgen der BWS und LWS (Lange, Müller-Ladner, & Pfeilschifter, 2011).

Silva, Costa, Cusano, & Bilezikian (2013) führen TBS als Ergänzung zur DXA an. Begründet wird dies damit, dass die DXA die Knochenmikrostruktur nicht erfasst (Silva, et al., 2013).

2.2.2 FRAX und Garvan Fracture Risk Calculators, TBS, MORES

FRAX ist ein rechnergestützter Algorithmus, mit dem die Wahrscheinlichkeit einer Fraktur bei Männern und Frauen abgeschätzt werden kann. Er kann alleine, oder um den BMD erweitert, verwendet werden (Kanis, Johansson, Oden, & McCloskey, 2010).

Der von der WHO entwickelte Fracture Risk Assessment Rechner (FRAX) ist das weltweit am häufigsten verwendete Tool zur Frakturrisiko - Abschätzung. Die Wahrscheinlichkeit, eine bedeutende Fraktur bei Osteoporose zu erleiden, wird mittels FRAX akkurat, gültig für USA und Europa, unter der Zielsetzung vorhergesagt, jene Patienten herauszufiltern, bei denen eine medikamentöse Behandlung zur Minimierung des Frakturrisikos indiziert ist. Da diese Berechnung die Wirkung von Osteoporose Medikamenten nicht berücksichtigt, durfte sie anfänglich in dieser Gruppe der Patienten nicht angewandt werden. Anhand der Manitoba Resultate geht der Autor des zitierten Artikels davon aus, dass diese Patienten sehr wohl auch dem FRAX unterzogen werden können (McClung, 2012).

Der **Garvan Rechner** basiert auf den Daten der Dubbo Osteoporosis Epidemiology Studie und enthält vier klinische Risikofaktoren (Alter, Geschlecht, vorangegangene Stürze und Frakturen) und BMD (T-Scores OS Hals) (Bolland, et al., 2011, S. 420).

Trabecular Bone Score (TBS): Maßgröße zur Bestimmung der vertebralen Trabekelstruktur (abgeleitet von AP DXA Scans) (Schousboe, et al., 2015; DVO, 2014)

Male Osteoporosis Risk Estimation Score (MORES): Es handelt sich um ein klinisches Tool zur Vorhersage und Identifizierung des Risikos von Osteoporose in der Hüfte bei Männern. Basierend auf Alter, Körpergewicht und Vorhandensein chronischer obstruktiver Lungenerkrankungen (Shepherd, Cass, & Ray, 2010).

Sturz Risikotests: a) Chair-Rising-Test, b) Timed Up-and-go und c) Einbein-Stand (nach www.Osteoporose.co.at)

a) Chair-Rising-Test dient zur Abschätzung der alltäglichen Muskelkraftanforderung (fünfmaliges freies Aufstehen und Hinsetzen innerhalb von 6 - 20 Sekunden) b) Up-and-Go-Test beurteilt die Muskelkraft beim Gehen (Aufstehen, 3 m weit gehen und zurück zum Stuhl innerhalb von 6 - 16 Sekunden) c) Einbein-Stand (5 Sekunden), Tandem - Stand (10 Sekunden) und Tandem - Gang (8 Schritte) testen die Stand- und Gangsicherheit (Resch, 2015)

2.2.3 Ergebnisse der Evidenz- und Sensibilitätsprüfung der Berechnungsverfahren

Eine neuseeländische Studie wertete Ergebnisse von FRAX - Algorithmus (mit/ohne BMD) und Garvan Fracture Risk Rechner im Vergleich bei gesunden älteren Frauen aus. FRAX mit BMD unterschätzt die Häufigkeit von aufgetretenen Hüftfrakturen. Im Gegensatz dazu wird dieser Wert beim Garvan Rechner und FRAX ohne BMD überschätzt (Bolland, et al., 2011).

In der Literatur finden sich mehrere Artikel, welche sich mit FRAX und der Beeinflussung der Ergebnisse durch Medikamente und/oder Krankheiten befassen. FRAX und Raloxifene (Wirksamkeit und Abhängigkeit) (Kanis et al., 2010), FRAX bei Acromegalie (Brzana, Yedinak, Hameed, & Fleseriu, 2014) und Reizdarmsyndrom und FRAX (Targownik, et al., 2013).

Ein erhöhtes Risiko für Frakturen ist bei Diabetikern evident, auch nach der Berücksichtigung vom BMD (Giangregorio, et al., 2012).

Die Sensibilität der Messmethode mittels FRAX wurde am Beispiel von früh postmenopausalen Frauen von Trémollières, et al. (2010), erhoben.

Ob, und wenn ja, welche Unterschiede bei älteren Frauen mit/ohne Osteoporose vorhanden sind, untersuchten Hillier und Kollegen (2011). Diese Kohorten-Studie kam zum Schluss, dass das „FRAX Verfahren“ Hüft- und andere wichtige osteoporotische Frakturen nicht nur bei vorhandener Osteoporose vorausberechnet, sondern auch bei Frauen mit normaler und niedriger Knochenmasse (Hillier, et al., 2011).

In einer adipöse und nicht adipöse Frauen vergleichenden Untersuchung stellte sich heraus, dass die von FRAX abgeleitete Wahrscheinlichkeit einer Hüft- oder anderen häufig vorkommenden Fraktur bei adipösen Frauen geringer ist als bei nicht adipösen. In der ROC Analyse stellten sich keine signifikanten Unterschiede in den Ergebnissen zwischen FRAX mit und ohne BMD dar (Premaor, et al., 2013; Byberg, et al., 2012).

2.2.4 Standardbehandlung (Kurzüberblick)

Laut der DVO-Leitlinie Osteoporose 2014 besteht die Basistherapie darin, generelle Maßnahmen zur Vorbeugung von Frakturen und psycho-sozialen Betreuung umzusetzen. Glukokortikoidtherapie, Glitazontherapie, Kalzium, Vitamin D und Körpertraining unterstützen die Erhaltung der individuellen Handlungsfähigkeit. Zeigen sich anamnestisch und/oder im Befund Anzeichen für sekundäre Ursachen der Erkrankung, sollten diese auch mit behandelt werden (DVO, 2014).

2.2.5 Dauer der (Basis)Therapie

Die Basistherapie ist zumindest für den Zeitraum des erhöhten Frakturrisikos durchzuführen. Fällt der Risikofaktor, der zur Erhöhung des Frakturrisikos geführt hat, weg, ist dieses nach Annahme der Experten innerhalb von 1 – 2 Jahren (unterschiedlich) reversibel (DVO, 2014).

2.3.1 Hormontherapie

Gallagher & Tella (2013) berichten, dass bis zum Bekanntwerden der unerwünschten Nebenwirkungen durch eine von der WHO veröffentlichte Studie, die Östrogentherapie (ET) - auch Hormontherapie (HT) - das Mittel der Wahl bei der Behandlung von postmenopausalen Frauen war und zwar in Form einer Monotherapie (MT) unabhängig davon, ob Symptome der Erkrankung vorhanden waren oder nicht. Durch die folgende Reduzierung oder Absetzung der ET/HT kamen andere Knochenabbau hemmende Medikamente (SERMs und Bisphosphonates) zum Zug oder, häufiger, es erfolgte keine Behandlung. Die Autoren vertreten die Meinung, dass in der frühen Postmenopause ET und HT als „First-line“ Therapie angewandt werden soll. Vor allem bei Frauen mit vaso-motorischen Symptomen (z.B. Hitzewallung, Nachtschweiß) oder vaginaler Atrophie, da SERMs und Bisphosphonate nicht auf dieser Ebene wirken. Bei Patientinnen 60+ mit signifikanter Osteopenie oder Osteoporose sind Bisphosphonate zu bevorzugen. Die Anwendung von SERMs wird empfohlen, wenn weder die

ET noch die Bisphosphonattherapie vertragen/toleriert wird. Bei Frauen, die während der Monotherapie (MT) auf Grund niedriger Östrogendosis oder schwächerer anti-resorptiver Medikamente weiterhin unter massivem Knochenmasseverlust leiden sowie bei älteren Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko und Frakturen während der Monotherapie, ist die Überlegung betreffend Umstellung auf Kombinationstherapie indiziert. Eine im Artikel erwähnte zweijährige randomisierte, kontrollierte (HOPE) Studie zeigt bei früh postmenopausalen Frauen folgende Ergebnisse: Patientinnen mit der niedrigen Dosierung (0,3 mg) von ET hatten 10% Verlust an Knochendichte an Hüfte und Wirbelsäule (WS). In der Gruppe mit der hohen Dosis HT lag der Wert unter 5%. Das weist auf einen Synergieeffekt von Progesterin mit Östrogen für den Knochen hin. Ähnliche Ergebnisse bezüglich Synergieeffekten von Östrogen mit Progesterin wies eine zweijährige randomisierte klinische Untersuchung auf. Diese Untersuchung verglich den Effekt von vier niedrig dosierten Gaben einer Kombination aus Norethindron (NETA, dt. Norethisteron; Arzneistoff aus der Gruppe der synthetisch hergestellten Gelbkörperhormone, verwendet für Empfängnisverhütung) und Ethinylestradiol mit einer Monotherapie mittels Ethinylestradiol und einer Placebogruppe. Nach zwei Jahren zeigte sich im Ergebnis, dass die BMD Werte der Gruppe mit Norethindron in Kombination mit Ethinylestradiol (dosisabhängig) signifikant höher waren als bei der alleinigen Einnahme von Ethinylestradiol (Gallagher & Tella, 2013).

Hormongaben stehen vor allem in der frühen Postmenopause (ca. 10 Jahre) hauptsächlich/ insbesondere bei klimakterischen Symptomen der postmenopausalen Osteoporose zur Wahl/Diskussion (Fassbender & Willmann, 2014). Beim Fehlen von Frakturen sollte die Wahl der Therapieform an Hand der Frakturrisikoschätzung erfolgen. Das Frakturrisiko zu bestimmen, wird bei den osteologischen Fachgesellschaften kontrovers diskutiert (Fassbender & Willmann, 2014).

Was amerikanische Forscher zum Thema Unterschied in der Wirkung von Östrogen bei Frauen vor und nach der Menopause herausgefunden haben, ist bemerkenswert: Durch Änderungen in der Körperchemie produziert Östrogen nicht mehr Blutdruck senkende Substanzen, sondern Gefäß verengende Stoffe, die eine Blutdruck erhöhende Wirkung haben (Lehnen-Beyel, 2005).

2.3.2 Interaktion von Medikamenten abseits der Hormontherapie

Auf Grund der permanent zunehmenden Lebenserwartung nimmt auch die Anzahl der eingenommenen (unterschiedlichen) Medikamente zu. Grund genug, deren gegenseitige

Beeinflussung genauer zu betrachten: Es kann sein, dass oral eingenommene Bisphosphonat-Abkömmlinge in ihrer Wirkung durch die Nebenwirkung der Säurehemmer beeinträchtigt werden. Der wahrscheinliche Wirkungsmechanismus dieser Interaktion ist die Bindung der Bisphosphonate an polyvalente Kationen. Dadurch entstehen nicht absorbierbare Chelate. Zusätzlich zu den bekanntesten Kationen Kalzium und Magnesium kann die Absorption der Bisphosphonate auch über die Ernährung um bis zu 85% herabgesetzt werden. Milchprodukte und Mineralwasser sind die Hauptakteure. Durch die begleitende Einnahme von Raloxifene und Warfarin kann die Prothombinzeit/Quickwert verkürzt werden. Es gibt Anlass zur Sorge, dass durch Teriparatide ausgelöste Hyperkalzemieeffekte auf das Herz prädisponierend sein kann, v.a. bei Patienten, die Glycoside einnehmen. Nach Aussagen der US Food and Drug Administration (FDA) weisen in den letzten zehn Jahren geschätzte vier Prozent der neuen Medikamente großes Risiko einer Medikamenteninteraktion auf. Medikamente für die Osteoporosebehandlung gehören nicht in diese Gruppe. Bei Medikamenten mit der Möglichkeit, die Nierenfunktion ungünstig zu beeinflussen, ist besondere Vorsicht geboten, da mit Ausnahme von Denosumab eine spezifische Behandlung ab einer gewissen ml/Min Kreatin clearance, kontraindiziert ist (Gosch, Jeske, Kammerlander, & Roth, 2012).

Polypharmazie, mit den Unterpunkten möglicher Medikamenteninteraktionen und Compliance der Patienten, wird häufig als Grund genannt, warum die Therapieraten trotz hoher Prävalenz von Osteoporose bei älteren Patienten gering sind. Trizyklische **Antidepressiva (TCA)** und **Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRI)** sind dafür bekannt, dass sie das Frakturrisiko erhöhen. TCA hebt durch die Wirkung der Medikamente auf das Gehirn (Schwindel, Sedation, Verwirrtheit) sowie durch die Hypotension das Frakturrisiko. Bei Langzeittherapie mit SSRIs kommt es zum Verlust von Knochendichte und möglicherweise negativen Auswirkungen auf die Mikroarchitektur des Knochens. Die Einflussnahme von SSRIs erfolgt wahrscheinlich über die 5HTT Rezeptoren, die man in Osteoblasten und -klasten findet. Es wird berichtet, dass Richards et al. (2007) belegen, dass dosisabhängig die tägliche Einnahme von SSRIs das Fraktur- und Sturzrisiko erhöhen. Es wird auch erwähnt, dass Verdel et al. (2010) zeigen, dass es durch die Antidepressiva-Therapie zu einem signifikanten Anstieg von osteoporotischen Frakturen kommt, andere Frakturen aber nicht betroffen sind (Gosch, et al., 2012).

2.3.3 Dehydroepiandrosteron (DHEA)

Es handelt sich um ein körpereigenes Steroid und Vorläuferhormon, das im Organismus sowohl zu Östrogenen als auch zu Androgenen biotransformiert wird. Nahrungsergänzungsmittel mit DHEA werden seit den 1990er-Jahren als „Anti-Aging“-Mittel

angepriesen. Dies unter anderem deshalb, weil die DHEA-Spiegel im Alter absinken (Vögtli, 2016).

Es folgt eine Zusammenfassung von Wirkungsweise, Vertreter, Dosierung und Nebenwirkungen der erwähnten Medikamentengruppen in Tabellenform.

Tabelle 2 - Übersicht Medikamentengruppen Osteoporose „Eigentabelle“

Medikamentengruppe	Wirkungsweise	Vertreter	Dosierung	(bekannte) Nebenwirkungen
Selektive Östrogen-Rezeptormodulatoren (SERM)	Nicht steroidale Substanz; agonistisch (Knochenstoffwechsel) antagonistisch (Uterus, Brustdrüse)	Tamoxifen, Raloxifen, Lasofoxifen*, Bazedoxifen*, Arzoxifen* * dzt. klinische Erprobung	T: adjuvant bei Mamakarzinom (rezeptorpositiv) R: 60mg/d mindestens 4 Jahre	Thromboembolische Ereignisse, Hitzewallungen
Bisphosphonate (1.-3.Generation)	Inhibitoren der Knochenresorption	Etidronat (1. Gen) Pamidronat (2.Gen) Alendronat (2.Gen) Ibandronat (3. Gen) Risodronat (3.Gen) Zoledronsäure (3. Gen)	1. Generation: selten angewandt (wg. ↓Effektivität u. Qualität, Nebenwirkungen) 2. Generation: Pamidronat: nicht zugelassen Alendronat: 10mg/d oder 70mg/Woche (in Kombination mit Basistherapie) Risodronat: Tägl. 5Mg p.o. (bzw. 35mg/ Woche) Ibandronat: Monatstablette (150mg p.o.) oder ¼ jährl. Spritze (3mg i.V.) Zoledronsäure: Kurzinfusion 5mg/Jahr	Grippeähnliche Symptome, gastrointestinale Beschwerden, Muskel- und Gelenksbeschwerden (intravenös), Nierenversagen (onkologische Patienten), Kieferosteonekrose
Strontiumranelat	Stimuliert Osteoblasten (hemmt Osteoklasten)	Strontium-ranelat	2g/d abends (in Kombination mit Basistherapie)	
Teriparatid und 1-84 Parathormon	T: Verbesserung der biomechanischen Belastbarkeit	Teriparatid Biointaktes Parathormon (BPH)	T: 20µg/1xtägl, subkutan (max. 24 Monate) BPH: 100µg/1xtägl subkutan (max. 24 Monate)	

RANKL-Hemmung	Hemmt Aktivität von RANK-Ligament und Osteoprotegerin (OPG)	Denosumab	60mg Fertigspritze alle sechs Monate für drei Jahre (FREEDOM Studie)	
Cathepsin-K-Inhibitoren	Hemmung von Cathepsin K, (reversibel), Beeinflussung des osteoklastenvermittelten Knochenumbauprozesses	Odanacatib ONO-5334	Od: 3-50mg p.o./ Woche	Kutane Veränderungen, Infektionen der Atemwege
Anti-Sclerostin-Antikörper	Hemmen Sclerostin, dadurch Erhöhung der Osteoblastenaktivität		Aktuell gespanntes Warten auf Ergebnisse der laufenden Studien	
DHEA	Körpereigenes Steroid und Vorläuferhormon		Wird im Organismus sowohl zu Östrogen als auch zu Androgen biotransformiert	In Kombination mit Nahrungsergänzungsmitteln als „Anti-Ageing“- Mittel angepriesen

(nach Fassbender & Willmann, 2014)

Mit dem Thema Therapie von endogenen Hypercortisolismus bei Osteoporosepatienten beschäftigten sich Scillitani und Kollegen, (2014). Sie beschreiben die Schwierigkeiten in der Behandlung durch Nebenwirkungen der eingesetzten Medikamente. Ob die von dem American College of Rheumatology und der International Osteoporosis Foundation empfohlene Anpassung der Behandlung von exogenen GIO (Glucocorticoid induzierter Osteoporose) auch auf den endogenen Hypercortisolismus adaptiert werden kann, ist nicht erforscht. Unbekannt ist ebenso, ob nach Behebung des Hypercortisolismus die Osteoporose bedingten Medikamente weiterhin genommen werden sollen oder abgesetzt werden können (Scillitani, et al., 2014).

Zwei weitere Artikel beschäftigen sich mit den Themen Vorübergehende Osteoporose in der Schwangerschaft (Peer, Kusstatscher, Delucca, & Psenner, 1991) und Interdisziplinäre Diagnose und Therapie Konzepte bei klimakterischer Osteoporose (Löttge, Spieler, Seifert, & Hemp, 1989).

2.3.4 Alternative Behandlungsansätze

Fichten- (Picea) und Tannenknochen (Abies) beeinflussen durch ihren Phosphorgehalt den Knochenaufbau und die Knochenregenerationsprozesse positiv. Birkenknochen (Betula) haben eine diuretische, Toxin ausleitende und entzündungshemmende Wirkung. Des

Weiteren wirken sie Degenerationsprozessen der Knochen und Gelenke entgegen (Korda, 2017).

Wie Prävention und Behandlung von Osteoporose und Osteopenie mit dem aus dem Parathormon (PTH) zubereiteten **Parathyreoidinum (auch: Parathyroidinum) aus der Sicht der Homöopathie abläuft, ist auf der Internetseite** „Osteopenie, Osteoporose homöopathisch behandeln „Homöopathiewelt“ nachzulesen (Lonbois, o. J.).

Nähere Informationen zur „Osteoporose Kur“ mit Schüßler-Salzen kann man bei Heepen nachschlagen (Heepen, 2014).

Alternativen zur herkömmlichen Therapie rund um die Beschwerden während der Wechseljahre wie Traubensilberkerze, Mönchspfeffer, Hopfen und Yamswurzel werden auf den Phytohormon-Infoseiten unter www.phytohormone.ch vorgestellt (Falch, 2017).

2.3.5 Bewegungstherapie

In den Empfehlungen der Experten von Osteoporose – Konsensus (Bröll, Resch, & Rieder, 2007) ist angeführt, dass die physikalische Therapie bei Osteoporose aus einer Kombination von Bewegungstherapie (Gymnastik, Sport), Thermotheapie, Massagen, Manuellen Lymphdrainagen, Reflexzonen- u Bindegewebsmassagen, Elektrotherapie, TENS Therapie, Lasertherapie, Akupunktur und Akupressur, Neuraltherapie, Manueller Medizin und Unterwassergymnastik mit der Zielsetzung, Beschwerden und chronische Schmerzen zu lindern und (weitere) Stürze zu vermeiden, besteht.

2.3.6 Aktueller Stand der osteopathischen Forschung

Eine ausführliche Datenbankrecherche (Google, PubMed, Ubimed, Medpilot) mit den Suchbegriffen Bone densitometry – the the gold standard; treatment AND older people AND osteoporosis; treatment AND older patients AND osteoporosis; osteopatic treatment AND older people AND osteoporosis; osteopathische Behandlungen bei Osteoporose im Februar 2015 hat gezeigt, dass es zu diesem Thema bereits mehrere Studien gibt. Die Arbeit die als Ausgangspunkt für die aktuelle Erhebung diente () wurde um den Punkt: Veränderung in den Ergebnissen vier Wochen nach Interventionsende erweitert.

In **Großbritannien** wurde 2008 eine Studie veröffentlicht, wo Patienten mit chronischen Rückenschmerzen in drei Behandlungsgruppen Gruppengymnastik, Physiotherapie und Osteopathie eingeteilt wurden und die Ergebnisse nach sechs Wochen bzw. zwölf Monaten erhoben wurden. Es sollte festgestellt werden, ob sich Unterschiede zwischen den Gruppen ergaben und wie hoch diese ausfielen (Chown, et al., 2008).

Chown und Kollegen formulierten zwei Fragen:

1. Ist eine Gruppengymnastik so effektiv wie eine Einzelbehandlung von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (LBP)?
2. Ist eine physiotherapeutische Einzelbehandlung bei Patienten mit Beschwerden im unteren Rückenbereich gleich wirksam wie eine osteopathische Anwendung?

In der Ergebnisinterpretation zeigte sich, dass in allen drei Gruppen die Tendenz Richtung Verbesserung geht (Chown, et al., 2008).

Bei Tozzi, Bongiorno, & Vitturini (2012) nahmen neben 140 Patienten mit LBP (low back pain) zusätzlich 101 symptomfreie Freiwillige teil. *Einschlusskriterien* waren eine LBP-freie Anamnese, keine anderen, das Alltags- oder Arbeitsleben einschränkenden chronischen Schmerzen sowie ein aktueller Schmerzindex < 1. Zum *Ausschluss aus der Studie* führten in beiden Gruppen u. a. frühere schwere Verletzungen, Operationen und Pathologien im Bereich Rücken, Nieren und/oder untere Extremitäten sowie Wirbelsäulendeformitäten und Nierenptosis. Die 14-monatige Studie über den Zusammenhang zwischen einer lokalen osteopathischen Faszienmanipulation und der Abnahme von Schmerz sowie der Verbesserung der Nierenmobilität wurde von einem blindierten Ultraschall Screening zur Feststellung der anatomischen Begebenheit der Nieren begleitet.

Hundscheid, Pepels, Engels, & Loffeld (2007) untersuchten in einer mit dem Blackboxverfahren durchgeführten Studie mit fünf osteopathischen Behandlungen alle zwei bis drei Wochen die Veränderungen in mehreren Kategorien: Gesamturteil (Overall changes), Symptomspezifisch (Symptom score), Quality of Life (QOL), und den Schweregradindex bei funktionellen Darmerkrankungen (FBDSI) mit Rückmeldungen über Veränderungen der Symptome nach ein, drei und sechs Monaten. Die positiven Veränderungen im Punkt *Overall changes* stellte sich als signifikant zu Gunsten der Teilnehmer der Osteopathiegruppe (OG) heraus. *FBDSI Werte* waren in beiden Gruppen signifikant besser, signifikant höher in der OG. *Symptom Score* OG Teilnehmer nahmen nicht signifikant ab, in der SCG (Standardbehandlung, Diät, Medikamente) veränderte sich dieser Wert nicht.

Probst, et al., (2016) führten 2015 eine Pilotstudie zum Thema Sicherheit und Effektivität einer osteopathischen manipulativen Behandlung nach abdominaler OP durch. Die Konklusio dieser Studie war, dass OMT nach Operationen anwendbar ist und weitere Studien zur Festigung dieser Ergebnisse durchgeführt werden sollten. (Nur Abstrakt gelesen, Studie nicht zugänglich.)

Mit dem unmittelbaren Einfluss bzw. den Auswirkungen osteopathischer Behandlungen bei Patienten mit Mukoviszidose beschäftigte sich auch Neuhaus (2006) in ihrer Master Thesis. Warum es sich lohnt, bei Rückenschmerzen auch einen Blick in den Bauchraum zu werfen, kann man im Artikel: „Wenn der Darm ins Kreuz fährt“ von Matthias Löber nachlesen (Löber, 2010).

Mit der Fragestellung, ob Laborwerte und körperliche Beschwerden bei Hypothyreose durch osteopathische Behandlung beeinflusst werden können, hat sich Karin Monninger (2014) mit durchaus positiven Ergebnissen in ihrer Masterarbeit beschäftigt.

Daraus ergibt sich **Relevanz für und Bezug zur Osteopathie**: Da die Hormon(ersatz) Therapie als ein möglicher Auslöser für Osteoporose gilt (siehe Medikamente und Ost. Bei K), könnte die Anwendung von Techniken aus der visceralen und craniosacralen Osteopathie Funktionsstörungen an der Hormonachse mindern/lösen (nach Liem & Dobler, 2010) und als Folge eines intakten Hormonhaushaltes das Auftreten der Symptome dieser Krankheit verzögern/vermeiden. Als positiver Nebeneffekt könnte sich eine Reduktion der immens hohen krankheitsbedingten Folgekosten ergeben. Die „Bone and Joint Decade 2000 – 2010“ wurde von der WHO und den Vereinte Nationen mit dem Ziel, Gesundheitsökonomische Konzepte zu entwickeln, ausgerufen. Nachzulesen in „Österreichischer Osteoporosebericht 2007.pdf - Österreichischer Osteoporosebericht 2007 Teil III.pdf“, o.J., S. 152ff.). Weitere Informationen zur Bone and Joint Decade 2000 – 2010 findet man in der Zeitschrift *Annals of the Rheumatic Diseases* (WOOLF, 2000, S. 81f).

Schröder, Knauerhase, Kundt, & Schober (2012) untersuchten an der **Universität und dem Klinikum Südstadt in Rostock/D** den Effekt von physikalischer Therapie (Training mit Seilschlingen vs. Physiotherapie, ST vs. PT) auf die Lebensqualität von Osteoporose - Patienten. Gemessen wurde mittels Fragebogen Qualeffo-41. Der *globale Wert* war in beiden Gruppen gering. In der ST Gruppe war dieser Wert nach der Intervention signifikant besser. In der PT Gruppe hingegen fiel die Verbesserung nur gering aus. Die zu Beginn in beiden Gruppen als moderat angegebene Beurteilung zum *Schmerz* war nach der Behandlungsserie in beiden Gruppen geringer (ST stark signifikant, PT offensichtlich, aber nicht signifikant). Diese Tatsache der Abnahme von Schmerz bestätigte sich auch im Follow-

up. In der Kategorie „*Aktivitäten des täglichen Lebens*“ wurden in keiner der beiden Versuchsgruppen größere Schwierigkeiten angeführt. Jedoch waren wiederum die Veränderungen durch die Therapieserie in der ST Gruppe signifikant und in der PT Gruppe nicht. Der Begriff „social function“ umfasst die Themen Hobbies und Aktivitäten in der Gemeinschaft. Auch hier fielen die vor der Intervention erhobenen Werte gering aus. Im Endergebnis veränderten sie sich nur marginal. Die Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit startete in der ST etwas höher als in der PT. Eine Verbesserung der Werte konnte in beiden Gruppen festgestellt werden. Signifikant war sie aber nur in der ST. Eine ähnlich hohe Punktezahl wie bei „der Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit“ fand sich auch im Abschnitt „Stimmung“. Nach Ende der Serie fand man in beiden Gruppen verschlechterte Werte. Im Follow-up erreichten die Werte wieder annähernd Ausgangsniveau.

Wolrich, et al., (2014) berichten, dass durch die Verbesserung der bildgebenden Verfahren eine neue Ära in der Schmerzforschung eingeläutet wurde. Die Assoziation von chronischem Schmerz mit funktionellen und strukturellen Alterationen/ Veränderungen in Hirnregionen wie Thalamus, anteriorer cingulärer Cortex (ACC) und Motorischer Kortex ist eine der bisher wichtigsten Erkenntnisse.

Es werden drei Ziele für diese Studie angeführt: Das erste Ziel war, klinisch zu erläutern, ob chronische Schmerzpatienten die mit Nummern arbeitenden Messinstrumente anders als akute Schmerzpatienten verwenden. Das zweite Ziel bestand in der versuchsweisen Erforschung, ob chronische Schmerzpatienten ungenauer (inaccurate) bei mit Nummern basierten Skalen umgehen als die Kontrollgruppe. Darauf aufbauend Ziel Nummer drei: Die Erforschung, ob eventuell vorhandene Abweichungen mit dem Vorkommen von spatial - (räumlichen) Neglect - ähnlichen Symptomen im Zusammenhang stehen. Diese Symptome sind ein klinisches Zeichen einer möglichen PC -und PFC -Dysfunktion (Wolrich, et al., 2014).

3 Methodik

In diesem Abschnitt wird zuerst auf das Forschungsdesign (Kapitel 3.1) eingegangen, gefolgt von der Forschungsfrage (Kapitel 3.2), Ablauf der Studie (Kapitel 3.3) und Stichprobenbeschreibung (Kapitel 3.4) sowie verwendete Materialien und den Ablauf der Studie. Zu guter Letzt gibt er Auskunft über Art und Weise der Datenverarbeitung und –auswertung (Kapitel 3.5).

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine stratifizierte, randomisierte, zweiarmige und kontrollierte Studie mit Messwiederholung (Schumacher & Schulgen-Kristiansen, 2013, S. 198f).

Kann durch eine Serie von osteopathischen Behandlungen die Lebensqualität von Bewohnern eines Altenheims, die an Osteoporose erkrankt sind, mehr verbessert werden als mit einer alternativen Behandlung in Form von Bewegungstherapie?

Gemessen werden die über zehn Wochen zu drei Messzeitpunkten gesammelten Daten mit Hilfe des Fragebogens QUALEFFO-41 und der VAS/ NRS.

Um zu klären, ob Osteoporose ohne vertebrale Frakturen die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinflusst, unterzogen Sally Wilson und Kollegen (2012) die wichtigsten Literaturdatenbanken einer systematischen Untersuchung. Als Testverfahren für die Feststellung einer eventuellen Einschränkung der Lebensqualität wurden in den gefundenen/ in die Studie mit einbezogenen Artikeln SF 36, Qualeffo-41 und EQ-5D verwendet. Bezogen auf den Qualeffo-41 zeigten sich bei Osteoporosepatienten ohne Wirbelfrakturen höhere Mittelwerte als bei der osteoporosefreien Kontrollgruppe. Dies entspricht einer geringeren Lebensqualität bei den von Osteoporose Betroffenen (Wilson, Sharp, & Davie, 2012).

Es wurde folgende **Hypothese** aufgestellt:

H0: Es gibt keinen Unterschied zwischen Versuchs- und Kontrollgruppe in der Lebensqualität (QUALEFFO-41) zum Messzeitpunkt t3 (4 Wochen nach Ende der Intervention). Bezugnehmend auf die vor t1 ermittelten Mittelwerte.

Signifikanz wurde bei 5% festgelegt.

$H_0: \mu_1 = \mu_3$

H1: Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen Versuchs- und Kontrollgruppe in der Lebensqualität (QUALEFFO-41) zum Messzeitpunkt t3.

Bezugnehmend auf die vor t1 ermittelten Mittelwerte ($p \leq 0,05$).

$H_0: \mu_1 < \mu_3$

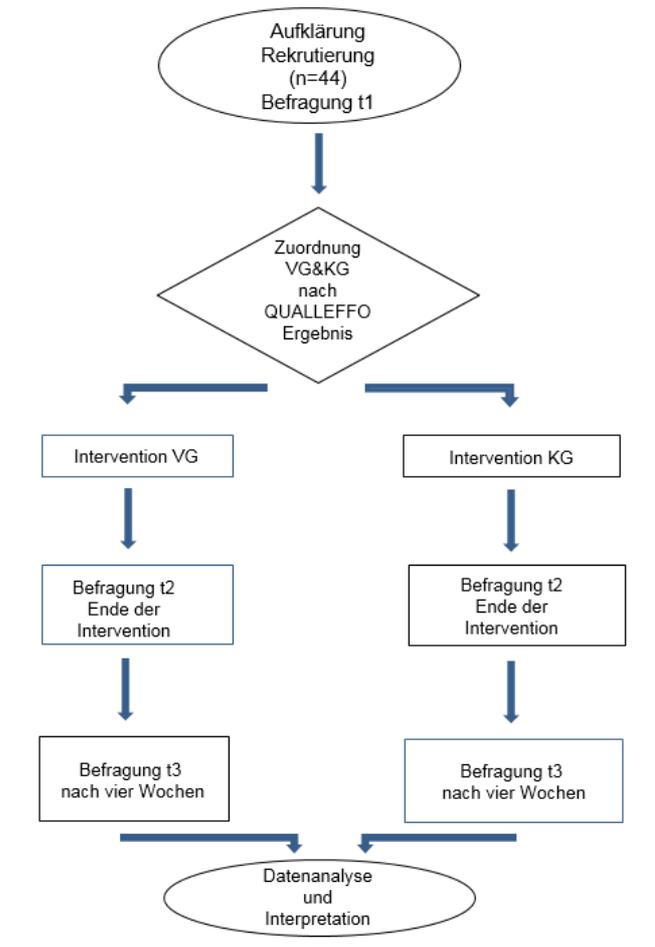


Abbildung 1 - Ablauf der Studie

Diese erfolgt mit den Unterpunkten Ein- und Ausschlusskriterien, Fallzahlberechnung, Sicherstellung der Repräsentativität, Beschreibung der Patienten und der Zielparameter.

3.4.1 Stichprobenplanung

Die angestrebte Stichprobengröße war 22 Personen pro Gruppe zu drei Messzeitpunkten. Die Berechnung mittels G*Power ergab bei drei Messzeitpunkten, einem mittleren Effekt (Annahme, da in der Literatur kein Hinweis auf Effektgröße enthalten war), einer Power von 0,8 und einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % bei einer Stichprobengröße von $N = 44$ Probanden. Die angestrebte Gruppengröße konnte nicht erreicht werden, die Gründe für das Nichterreichen dieser Anzahl an Teilnehmern sind in Kapitel 5.1.3 (S.83) erläutert.

Tabelle 3 - Stichprobenberechnung mittels G*-Power

F tests - MANOVA: Repeated measures, between factors	
Options:	Pillai V, O'Brien-Shieh Algorithm
Analysis:	A priori: Compute required sample size
Input: Effect size f	= 0.25
α err prob	= 0.05
Power (1- β err prob)	= 0.8
Number of groups	= 2
Number of measurements	= 3
Corr among rep measures	= 0,58
Output: Noncentrality parameter λ	= 8.2500000
Critical F	= 4.0726538
Numerator df	= 1.0000000

Denominator df	=	42.0000000
Total sample size	=	44
Actual power	=	0.8012471
Pillai V =		0.1578947

<http://www.gpower.hhu.de/>

3.4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Vorauswahl mittels von der Studienleiterin vorgegebenen Ein- und Ausschlusskriterien fand durch die angefragten Ärzte der Region statt.

Folgende Einschlusskriterien wurden nach (Papa, et al., 2012) durch die Autorin der Studie definiert:

Bewohner des ortsansässigen Pflegeheims (bevorzugt, aber kein Muss)

Alter zwischen 60 und 100 Jahren

Männer und Frauen

Vorhandensein der Diagnose Osteopenie oder Osteoporose

Einverständnis/Freiwilligkeit

Folgende Ausschlusskriterien wurden für die Studie definiert:

Exzessiver Knochendichteverlust (T-score < -7)

Aktuelle vorhandene Fraktur(en)

Vorhandensein des 2. Stadiums der Alzheimer Erkrankung (DAIzG, o. J.)

3.4.3 Einteilung und Repräsentativität der Gruppen

Die endgültige Einteilung in Behandlungsgruppe und Kontrollgruppe erfolgte an Hand der sich bei der Auswertung der Fragebögen ergebenden Mittelwerte der einzelnen Teilnehmerinnen. Die ausgewerteten Fragebögen wurden aufsteigend vom niedrigsten zum höchsten ermittelten Wert gereiht. Im Anschluss wurden sie von einer an der Studie nicht beteiligten Person in zwei Gruppen aufgeteilt. Dies geschah durch das abwechselnde Einbringen der Ergebnisse in die Versuchsgruppe und Kontrollgruppe. Dadurch wurde die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen gewährleistet.

Ausgefüllt wurden die Fragebögen für t1 bei der Informationsveranstaltung. Im Ausnahmefall geschah es am Tag der ersten Intervention.

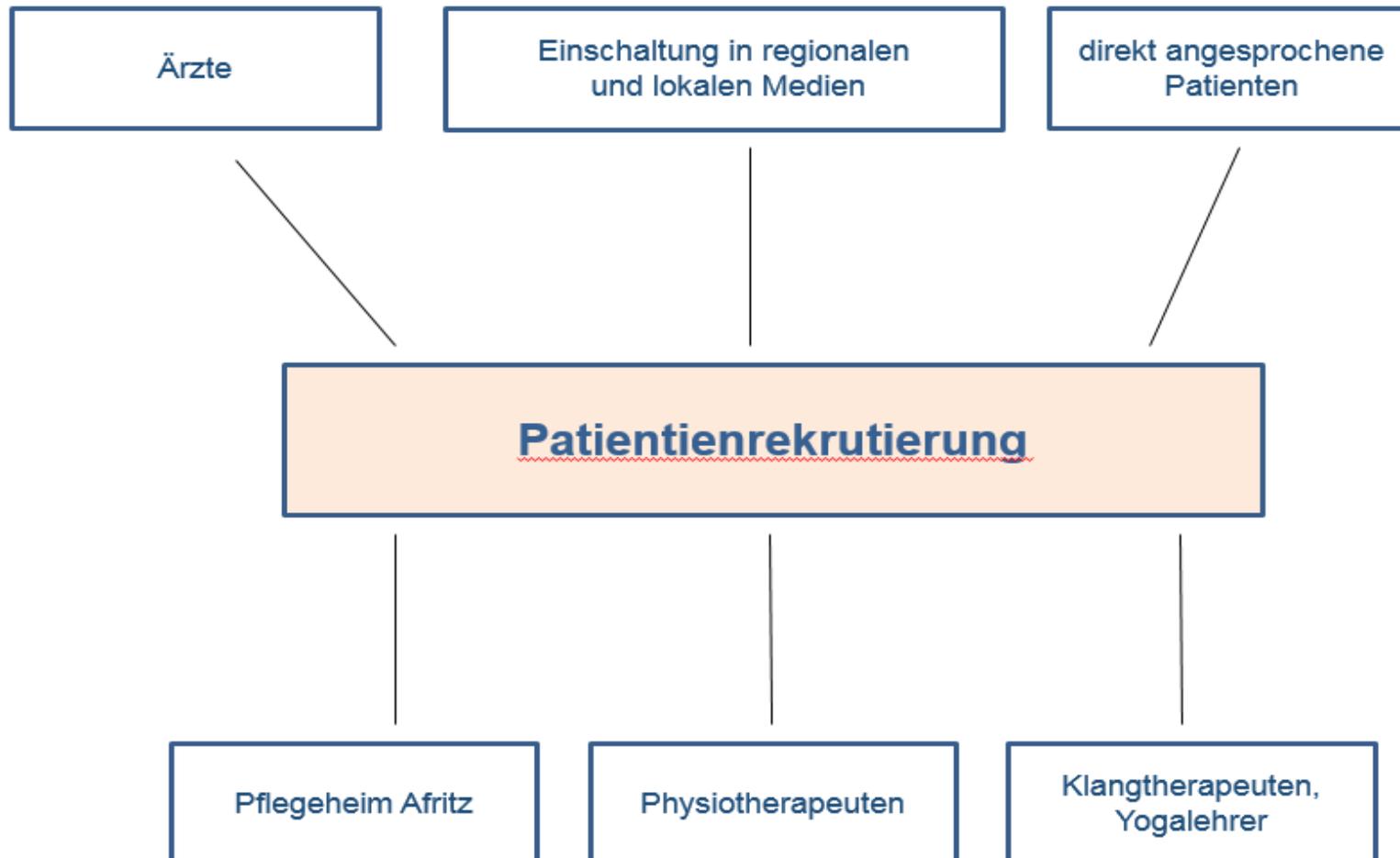


Abbildung 2 – Patientenrekutierung für MT



CONSORT 2010 Flussdiagramm

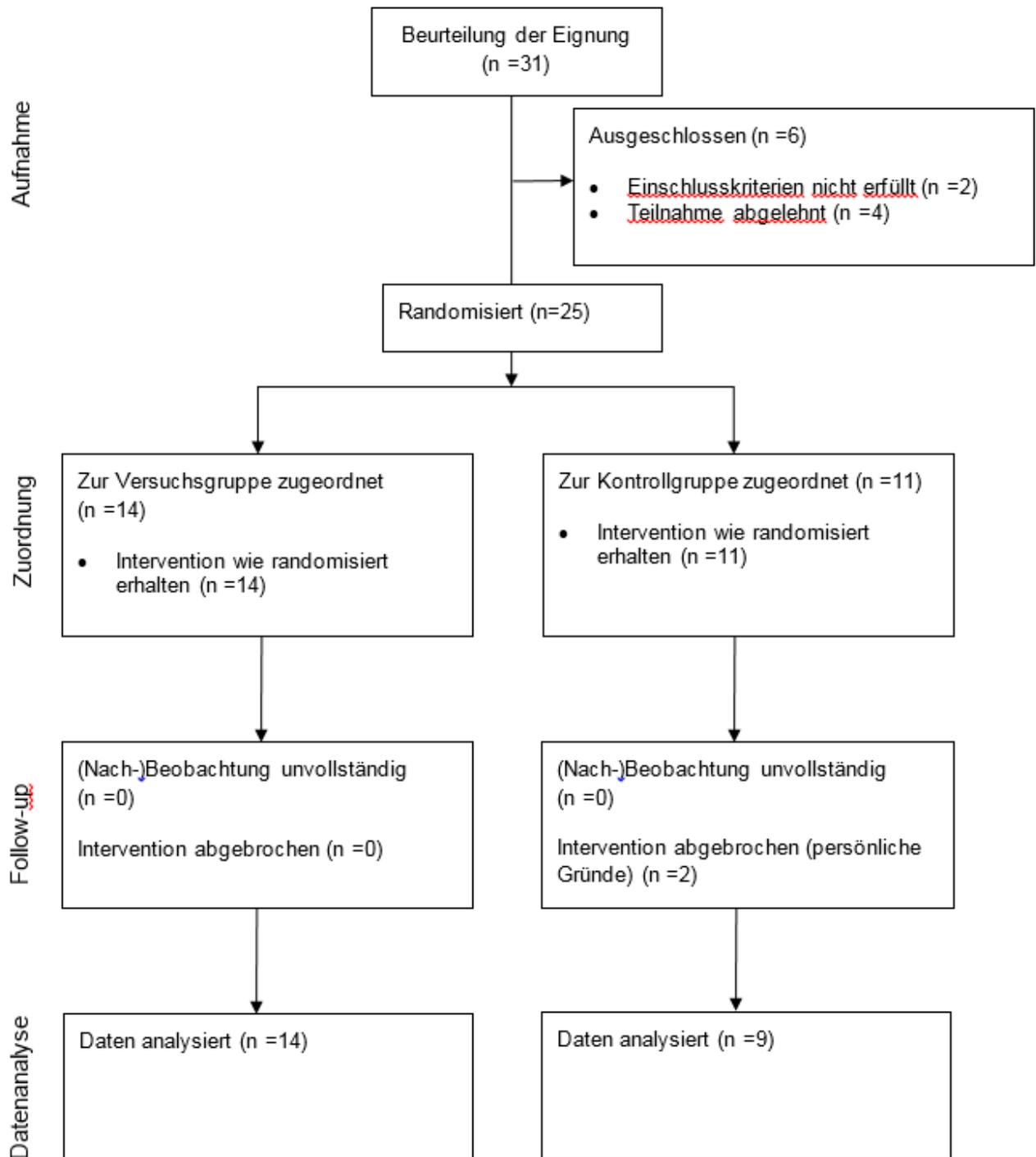


Abbildung 3 – Entwicklung Teilnehmerzahl

Folgende Erhebungsmethoden kamen zur Anwendung: Fragebogen QUALEFFO-41 (IOF) und die Visuell Analoge Schmerzskala bzw. NRS.

Die Werte betreffend t-Score und Z-Score wurden von den mitgebrachten Befunden der Patientinnen übernommen (Kap 4.4 S.53).

3.5.1 Qualeffo-41

Es kam der Fragebogen QUALEFFO-41 (Arbeitskreis EffO, 2015) zur Anwendung, der aus 41 Items besteht, die zu 7 Subskalen zusammengefasst werden:

1. Schmerzen (5 Items)
2. Aktivitäten des täglichen Lebens (4 Items)
3. Tätigkeiten im Haus (5 Items)
4. Bewegung (8 Items)
5. Freizeit, soziale Aktivitäten (7 Items)
6. Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit (3 Items)
7. Stimmung (7 Items)

Die Item-Skalierung erstreckt sich von 1 (geringste Beeinträchtigung) bis 5 (schwerste Beeinträchtigung, wobei die Fragen 33, 34, 35, 37, 39 und 40 umgekehrt gepolt sind. Da der QUALEFFO-41 auf der Internetseite der Internationalen Osteoporose Stiftung (IOF) auf Deutsch zum Herunterladen zur Verfügung steht, gilt er für den deutschsprachigen Raum als valide (IOF, 2017).

Der Fragebogen QUALEFFO-41 wurde in einer Studie aus Serbien als zuverlässig (reliable), valide und exakt (sensitive) bewertet. Es wurden drei Items der Ausgangsversion leicht verändert (Tadic, et al., 2012).

Dieser Fragebogen wird in Studien zur Lebensqualität bei XY häufig angewendet. In recherchierten Studien zum Thema Osteoporose (in Verbindung mit Lebensqualität) wurde dieser Fragebogen neben SF-36 und EQ-5D häufig erwähnt.

3.5.2 VAS NRS

Es gibt viele Arten von Schmerzen: somatisch oder viszeral, spitz oder diffus, lokalisierbar oder nicht lokalisierbar. So vielfältig wie die Schmerzerscheinungen sind auch Skalen und Messinstrumente zur Feststellung der Intensität. In der Physiotherapie verwendet man die visuelle Analog Skala (VAS), und die numerische Ratingskala (NRS) zur schnellen Erfassung und Dokumentation dieses Zustandes. Bei der Verwendung der VAS bildet eine Linie von zehn Zentimetern mit Ankerpunkten „kein Schmerz“ und „schlimmster vorstellbarer Schmerz“ links und rechts von Anfangs- und Endpunkt die Grundlage für den Patienten, sein Schmerzempfinden einzutragen. Die Stärke des Schmerzes wird anschließend mit Hilfe einer Millimeter- oder Zentimeterskala abgelesen. Hingegen wird bei der NRS auf einer Skala von 0 – 10 (kein Schmerz – schlimmster vorstellbarer Schmerz) die entsprechende Zahl angekreuzt. Der Vorteil dieser Methode ist, dass auch bei telefonischer Befragung aussagekräftige Ergebnisse erreicht werden können. Gibt es kognitive oder andere Gründe, die gegen eine dieser Methoden sprechen, kann man Skalen mit Gesichtern von fröhlich bis Schmerz verzehrt o.ä. verwenden (Hilfiker, 2008, S. 46f).

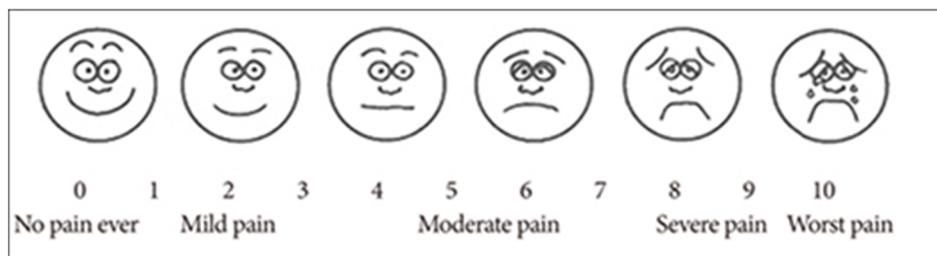


Abbildung 4 - Beispielbild VAS/NRS (Pijnmeting & Ziekenhuis, o.J.)

In der Wissenschaft ist die VAS gemeinsam mit der NRS (numerische Ratingskala) als Instrument zur Beurteilung der Schmerzintensität anerkannt. Nach Aussagen von Studien liefern sie aussagekräftige Ergebnisse. Die Realibilität der beiden Skalen ist vergleichbar. Ergebnisinterpretation (nach Initiative on **M**ethods, **M**asurement and **P**ain **A**ssessment in **C**linical **T**rials IMMPACT): kleinster, wichtiger klinischer Unterschied ist nicht in allen Bereichen der Skala gleich groß (Hilfiker, 2008, S. 46f)

Messergebnisse mit Veränderungen von 10 – 20% gelten als wenig relevant, von moderat spricht man bei Abnahme der Schmerzen um mindesten 30%, Verbesserungen von mindestens 50% werden als substantziell bewertet.

Bedenken anderer Autoren: Der kleinste, klinisch wichtige Unterschied könnte nicht in allen Bereichen der Skala gleich groß sein (Hilfiker, 2008).

Ferreira-Valente, et al. (2011) verglichen in ihrer Studie „Validity of four pain rating scales“ die Validität von vier häufig verwendeten Schmerzskalen. Diese sind die VAS, NRS, VRS (Verbal Rating Scale) und FPS-R (Faces Pain Scale - Revised). Die Realibilität und Validität ist bei allen der oben erwähnten Verfahren Evidenz gestützt. In den gefundenen Unterschieden betreffend die relative Empfindlichkeit tritt die NRS als am reaktionsfreudigsten auf. Gefolgt von VAS, VRS und FPS-R. Dies entspricht vorangegangenen Studien, die die Überlegenheit von VAS und NRS zeigten. Die Ergebnisse dieser an portugiesischen Studenten durchgeführten Untersuchung bescheinigt allen vier Skalen eine starke Validität zur Aufdeckung von Änderungen in der Schmerzstärke (Ferreira-Valente, Pais-Ribeiro, & Jensen, 2011).

Dieser Punkt enthält Angaben zu Erhebungszeitpunkten und -intervallen, Erhebungsinstrumenten und durchführenden Personen der Messungen und Behandlungen.

3.6.1 Erhebungszeitpunkte und –intervalle

Die Ersterhebung zu t1 fand im Anschluss an das Ausfüllen der Einverständniserklärung in Form eines Aufklärungsgespräches, mit der Möglichkeit Fragen zu stellen, statt. Bei dieser Gelegenheit wurden die Teilnehmerinnen noch einzeln zu weiteren persönlichen Themen befragt. Nach Abschluss des Behandlungsintervalls (6 Behandlungen à 30 Minuten im Zeitraum von sechs Wochen) folgte ein erneutes Ausfüllen des QUALEFFO-41 Fragebogens und VAS durch beide Gruppen. Nach weiteren vier Wochen (ohne osteopathische Behandlungen) fand ein dritter und letzter Durchgang der Statuserhebung mittels Fragebogens (in der Literatur findet man Angaben von 4, 12 und 36 Wochen) und VAS statt.

3.6.2 Behandelnde/ intervenierende/ befragende Personen

Die Verfasserin der Studie rekrutierte nach Einladung aller in Frage kommenden Bewohner die Teilnehmer und führte die erste Befragung durch. Die Interventionen für die Versuchs- und Kontrollgruppe wurden ebenso durch die Verfasserin durchgeführt, detto die Befragung zu t3 (Kapitel 3.4.3, S.30).

Der Behandlungszeitraum erstreckte sich über 6 Wochen (zwischen t1 und t2), anschließend folgte nach 4 interventionslosen Wochen t3.

Die Studie fand in Zusammenarbeit mit dem ortsansässigen Pflegeheim nach Vorliegen der Genehmigung durch die dortige Qualitätsabteilung statt. Die Rolle des Pflegepersonals bestand darin, ggf. Hilfestellung beim Ausfüllen der Fragebögen zu geben und eine Fremdeinschätzung in Bezug auf eine mögliche Demenzentwicklung abzugeben. Die mündliche Zusage der vollen Unterstützung durch das Personal im Pflegeheim war bereits seitens der Heimleitung erfolgt. Da es im Pflegeheim Afritz keine Ethikkommission gibt, wurde auf dessen Bitte von der Verfasserin die Donau-Universität Krems kontaktiert und von dieser die ethische Unbedenklichkeit des Vorhabens bestätigt.

Es gab keine finanziellen Abhängigkeiten.

Die in der craniosacralen Osteopathie angewandte Technik der Balanced Tension ist die „neutralst“ mögliche Stellung aller Faktoren, die die Läsion beeinflussen. In ihr werden alle vorhandenen Spannungen auf ein Minimum reduziert (nach Magoun, 1976).

Durch Myofascial Release Techniken werden die Faszien direkt oder indirekt beeinflusst (van Assche, 2013). Die „Autonome Repositionstechnik (AORT)“ wurde von Raphael van Assche auf Grundlage von „Strain and Counterstrain“ von Dr. Jones (1912-1996) entwickelt. Es erfolgt eine Entspannung durch Positionieren. Durch osteopatische Diagnostik festgestellte Mobilitäts- und Motilitätsverluste, Ptosen und Spasmen im viszeralem Bereich lassen sich prima therapeutisch behandeln (Liem & Puylaert, 2005, Kapitel 2.4). In der Versuchsgruppe wurde die Therapie an den Befund der jeweiligen Patientin angepasst. Die einen benötigten Techniken wie Release am Becken- und/oder Schädelknochen im Allgemeinen oder Occziput im Speziellen, bei anderen war eine viscerale Behandlung an Magen, Leber und Darm indiziert und wieder andere zeigten Beschwerden, die mit Mobilisationstechniken an ISG, WS gesamt aber auch an Brustkorb, Knie und Schulter behoben werden wollten.

Im Rahmen der Kontrollgruppe wurde aktive mobilisierende und stabilisierende Gymnastik mit Bällen, mit Stäben und Tüchern sowie ohne Geräte durchgeführt. Zu Beginn der Einheit bewegten sich die Probandinnen zum Aufwärmen in unterschiedlichen Tempi und verschiedenen Gangarten durch den Raum. Der Übungsblock bestand aus gymnastischen Aufgaben für eine Extremität alleine, aber auch in Kombination mit anderen Körperregionen wie Wirbelsäule, Brustkorb oder Kopf. Die Bewegungen in Extension, Adduktion, Abduktion, Lateralflexion, Flexion und Rotation wurden im Stand, in Rücken- und Bauchlage sowie im Vierfüßlerstand und auch im Sitzen mit dem Ziel durchgeführt, neben bewusster Bewegung die Teilnehmerinnen zusätzlich koordinativ herauszufordern. Zum Abschluss folgten Entspannungs- und Dehnungsübungen wie Päckchen-

Position und Sonnenaufgang. Eine der Einheiten wurde auf Wunsch der Frauen als Nordic-Walking Runde entlang des nahe gelegenen Sees gestaltet.

Die Daten wurden in SPSS 24.0 erfasst und analysiert. Abbildungen wurden zusätzlich mit Tableau angefertigt (Kapitel 4.5., S.55)

Zur Prüfung der Forschungshypothese zu signifikanten Gruppenunterschieden im Qualeffo-41 wurde eine Varianzanalyse mit Messwiederholung mit dem Faktor Gruppenzugehörigkeit berechnet. Diese Vorgehensweise wird bei der Datenlage von mehreren Messzeitpunkten und ggf. Gruppen häufig gewählt. Nach Rudolf & Müller (2004) sind die Voraussetzungen für diese Berechnung auf Grund der kleinen Gruppengrößen nicht optimal. Sie nennen als Voraussetzungen für die Durchführung der Berechnung Varianzhomogenität, Normalverteilung und gleich große Zellbesetzungen in den Faktorstufen. Die Robustheit der Varianzanalyse sei größer, wenn die Stichprobenumfänge unter allen Faktorstufen gleich hoch seien, allerdings könne die Varianzhomogenität bei so kleinen Stichproben nicht hinreichend geprüft werden. Bei Varianzanalysen mit Messwiederholung wird die Homogenität mittels Sphärizitätstest nach Mauchly geprüft, das hat bei Signifikanz eine Korrektur der Werte zur Folge. Grundsätzlich gilt eine Varianzanalyse mit Messwiederholung als teststark, allerdings sind die Faktorstufen mit $N = 13$ und $N = 9$ in diesem Fall doch relativ klein.

Die Dimensionswerte des Qualeffo-41 wurden nach Anleitung berechnet. Zum Vergleich der Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten wurden zusätzlich Differenzwerte gebildet. Es wurde für jede Probandin ein Differenzwert t_1 minus t_2 sowie t_1 minus t_3 gebildet. Da höhere Werte für eine stärkere Beeinträchtigung der Lebensqualität stehen, bedeuten höhere, positive Differenzwerte eine stärkere Verbesserung. Ergänzend zur Varianzanalyse wurde das nonparametrische Verfahren Mann-Whitney-U-Test zum Vergleich der Differenzwerte angewendet.

Bei den multiplen Signifikanztests wurde eine Bonferroni Korrektur $\frac{\alpha}{k}$ eingesetzt; d.h. $0,05/\text{Anzahl}$ der Signifikanztests.

Die Prüfung der Signifikanz von Unterschieden zwischen zwei unabhängigen Stichproben (Baseline-Vergleich) erfolgte mittels unabhängigem t-Test. Bei zwei abhängigen Stichproben kam der abhängige t-Test zur Anwendung.

Die Ergebnisse des Qualeffo-41 wurden auch deskriptiv dargestellt. Dazu wurden Abbildungen von allen Items zu allen Messzeitpunkten für beide Gruppen mittels Tableau angefertigt.

Für alle Signifikanztests gilt eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 %.

Für die Auswertung der erhobenen Daten wurden zwei Zielparameter festgelegt.

3.11.1 Primärer Zielparameter:

Fragebogen QUALEFFO-41

3.11.2 Sekundärer Zielparameter:

Die anhand einer Visuell Analogen Schmerzskala (VAS) erhobene Stärke von Schmerzen

Nun folgend werden die im Rahmen der Anamnese erhobenen Daten zu verschiedenen Themen wie Alter, Mobilität etc. dargestellt.

In Abbildung 5 findet sich die Verteilung des Alters für die Probanden der Studie, der Unterschied zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe ist nicht signifikant ($t_{[15,8]} = -0,98; p = 0,342$). Das

Durchschnittsalter lag in der Versuchsgruppe bei 70,36 Jahren ($SD = 7,26$); in der Kontrollgruppe bei 65,92 Jahren ($SD = 14,19$).

Alter

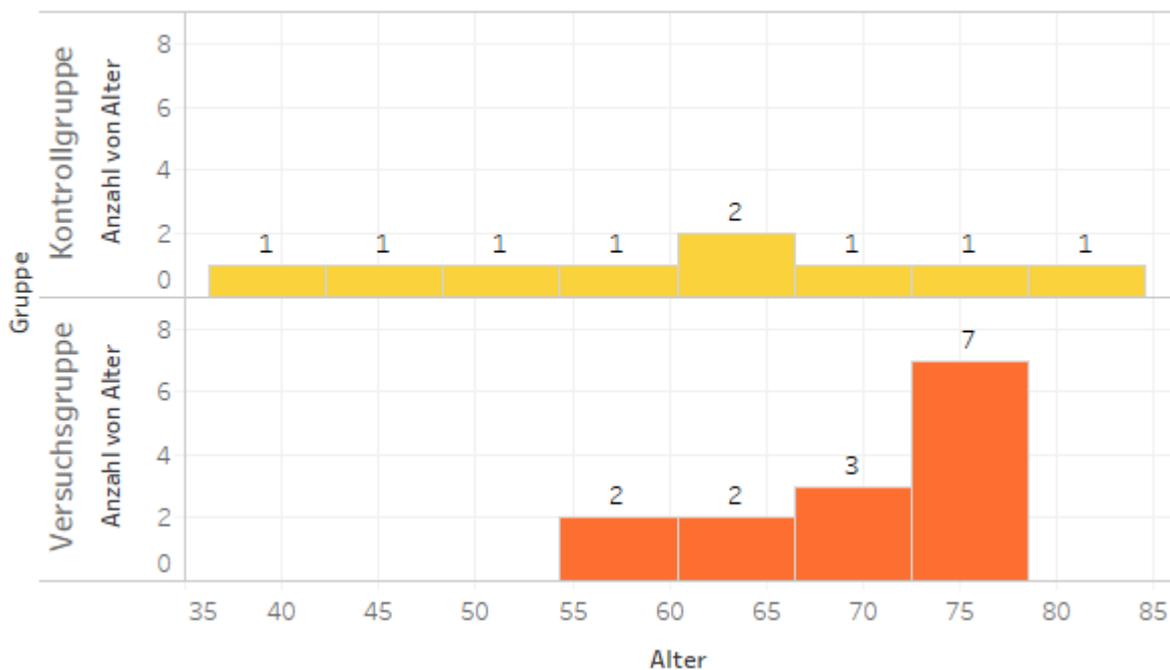


Abbildung 5 - Altersverteilung der Studienteilnehmer

Die Mobilität der siebenundzwanzig Teilnehmerinnen ist, mit einer Ausnahme, uneingeschränkt. Von den 27 Teilnehmerinnen sind 20 verheiratet, 5 verwitwet und 2 ledig.

Der Anteil an Nichtraucherinnen/ Raucherinnen ist in Abbildung 6 dargestellt.

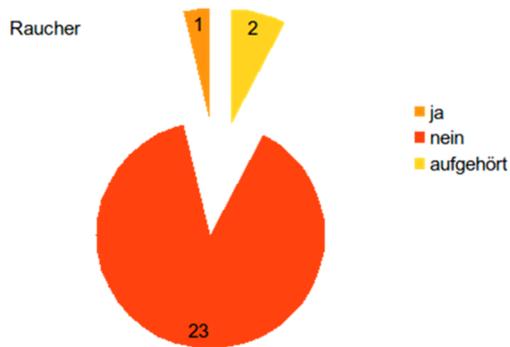
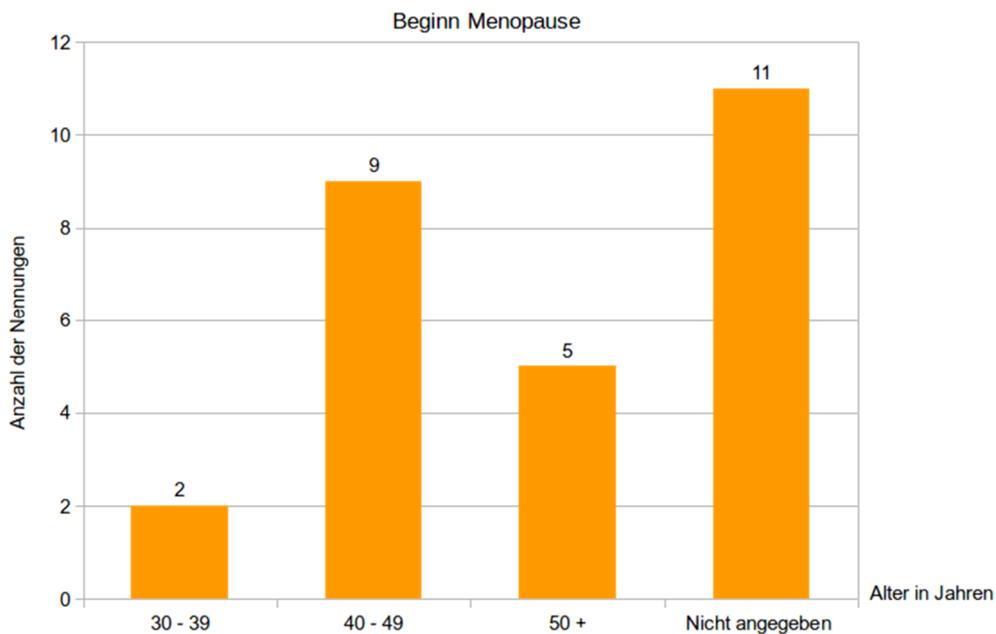


Abbildung 6 - Rauchen ja/nein

Die Häufigkeit von Osteoporose zeigt sich lt. Familienanamnese folgend: je 7 Personen sind erblich vorbelastet bzw. können keine Angaben machen, 12 haben keine familiäre Vorbelastung.

Abbildung 7 zeigt den Eintritt der Menopause bedingt durch (psychisches) Trauma, Operation oder Alter auf drei Lebensjahrzehnte verteilt.



Zwölf Patientinnen gaben an, wegen anderer Beschwerden folgende Medikamente einzunehmen: Thrombo-ASS, Schmerzmittel bei Bedarf, Lungenmedikamente, Schilddrüsenpräparate, Blutdrucktabletten.

Osteoporose spezifisch wird am häufigsten Oleovit, gefolgt von Kalzitonin (sowie Kalzium in verschiedensten Varianten) eingenommen. Diese und weitere Nennungen sind in Abbildung 8 angeführt. Kalzitonin wird in vielen Fällen in Kombination mit Oleovit verwendet.

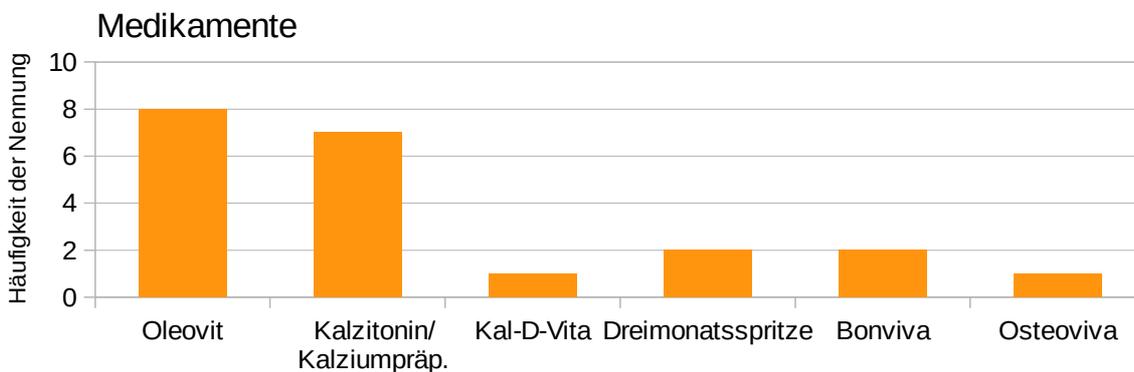


Abbildung 8 - Osteoporose Medikamente

Acht Patientinnen (von 27) übten im jugendlichen Wachstum regelmäßig Sport aus oder mussten einerseits für ihr Alter untypische, schwere Arbeiten (9), andererseits Sport und Schwerarbeit (4) verrichten. Sechs Frauen machten weder Sport noch mussten sie schwer arbeiten.

Zweiundzwanzig der Probandinnen gaben an, bereits in therapeutischer Behandlung (ambulant/ Kur) und/oder bei Massagen sowie regelmäßig bei Gymnastikkursen gewesen zu sein.

Die Teilnehmerinnen gehörten zum überwiegenden Teil zur Berufsgruppe der Landwirtinnen (5) und Büroangestellten (5). Drei bezeichneten sich als „Nur“- Hausfrauen, die restlichen verteilten sich auf Gastgewerbe und Dienstleistungsberufe aller Art.

4 Ergebnisse

Dieser Abschnitt zeigt die Ergebnisse der Studie, die von 23 Probandinnen abgeschlossen wurde.

Als erstes wird die Überprüfung der Forschungshypothese einschließlich deren Ablehnung gefolgt von den Ergebnissen des Qualeffo-41 und der VAS dargestellt. .

4.1 Überprüfung der Forschungshypothese zu Unterschieden in den Bei der Prüfung der Sphärizität mittels Mauchly's Test of Sphericity zeigte sich nur bei der Dimension A - Schmerz ($W = 0,719$; $\text{Chi}^2[2] = 6,61$; $p = 0,037$) eine Verletzung der Voraussetzungen. Bei den übrigen Dimensionen kann die Sphärizität als angenommen betrachtet werden.

Bei den univariaten Homogenitätstests mittels Levene's Test of Equality of Error Variances zeigten sich für die Dimensionen Aktivitäten des täglichen Lebens t1, Bewegung t1 bis t3 signifikante Ergebnisse ($p < .05$). Bei den übrigen Dimensionen lagen homogene Varianzen zwischen den Gruppen vor. Die Voraussetzungen zur Durchführung der Varianzanalyse mit Messwiederholung sind somit nicht optimal.

Tabella4 - Ergebnisse der Varianzanalyse mit Messwiederholung für die Qualeffo-41 – Dimensionen (multivariate Tests)

Effect			Value	F	Hypothesis df	Error df	Sig.	Partial Eta Squared	Noncent. Parameter	Observed Power
Between Subjects	Intercept	Pillai's Trace	0,929	35,066b	6	16	<0,001	0,929	210,39	1,00
	group	Pillai's Trace	0,337	1,353b	6	16	0,292	0,337	8,119	0,38
Within Subjects	Zeit	Pillai's Trace	0,567	1,092b	12	10	0,451	0,567	13,098	0,30
	Zeit * group	Pillai's Trace	0,757	2,599b	12	10	0,070	0,757	31,19	0,68

"a. Design: Intercept + group Within Subjects Design: Zeit" b. Exact statistic c. Computed using alpha = ,05

In Tabelle 5 werden die Ergebnisse für die Varianzanalyse mit Messwiederholung anhand des robusten Parameters Pillai's Trace dargestellt. Die Interaktion Zeit * Gruppe ist nicht signifikant ($F[12; 10;] = 2,599; p = 0,070$). Auch beim Haupteffekt Zeit zeigte sich kein signifikantes Ergebnis ($F[12; 10;] = 1,092; p = 0,451$). Und schließlich zeigte sich auch beim Haupteffekt Gruppe zeigte kein signifikantes Ergebnis ($F[6; 16;] = 1,353; p = 0,292$).

Bei der Betrachtung der Tests of Between-Subjects Effects, mit Fokus auf Gruppenunterschiede, zeigte sich nur bei einer einzigen Dimension ein signifikantes Ergebnis, und zwar bei der Dimension D - Bewegung ($F[1] = 4,858; p = 0,039$). Dieses Ergebnis wird an späterer Stelle noch deskriptiv dargestellt.

Bei der Interpretation der multivariaten Within-Subjects Effects zeigt sich nach Pillai's Trace weder für Faktor Zeit ($F[12, 76] = 1,594; p = 0,111$) noch für die Interaktion Zeit * Gruppe ($F[12, 76] = 0,676; p = 0,769$) ein signifikantes Ergebnis.

Bei der Analyse der Tests of Within-Subjects Contrasts mit Fokus auf die Dimensionsergebnisse über die Zeit zeigt sich einzig bei der Dimension Schmerz ein signifikantes Resultat ($F[2] = 11,442; p < 0,001$). Allerdings ist der Interaktionseffekt Zeit * Gruppe auch für die Dimension Schmerz nicht signifikant ($F[1] = 0,217; p = 0,805$). Damit kann der Effekt über die Zeit nicht auf die Intervention zurückgeführt werden.

Um die Ergebnisse wegen der nicht optimalen Voraussetzungen für die Varianzanalyse abzusichern, wurden die Differenzwerte in den Dimensionen zwischen t1 und t3 sowie zwischen t1 und t2 auf signifikante Unterschiede geprüft. Dazu wurde das nonparametrische Verfahren Mann-Whitney-U-Test eingesetzt. Da Bonferroni-korrigierte Signifikanzniveau liegt bei 0,008.

Tabelle 5 - Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t3 in den Dimensionen des Qualeffo-41

Statistik für Test(b)	Differenz A	Differenz B	Differenz C	Differenz D	Differenz F	Differenz G
Schmerz:	Aktivitäten des täglichen Lebens:	Wahrnehmung der allgem. Gesundheit	Tätigkeiten im Haus:	Bewegung: t1 - t3	Wahrnehmung der allgem. Gesundheit : t1 - t3	Stimmung : t1 - t3

Mann-Whitney-U	56,5	47	57	37	55,5	52
Wilcoxon-W	101,5	152	102	82	146,5	157
Z	-0,413	-1,079	-0,392	-1,654	-0,219	-0,697
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,680	0,280	0,695	0,098	0,827	0,486
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	0,688 ^a	0,336 ^a	0,734 ^a	0,109 ^a	0,845 ^a	0,516 ^a

Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich für die Differenzen zwischen t1 und t2, das Ergebnis für die Signifikanzprüfung findet sich in Tabelle 6.

Alle p-Werte liegen deutlich über dem Signifikanzniveau, sodass nicht von unterschiedlichen Entwicklungen in den beiden Gruppen ausgegangen werden kann.

Tabelle 6 - Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t2 in den Dimensionen des Qualeffo-41

Statistik für Test(b)	Differenz A Schmerz: t1 - t2	Differenz B Aktivitäten des täglichen Lebens: t1 - t2	Differenz C Tätigkeiten im Haus: t1 - t2	Differenz D Bewegung: t1 - t2	Differenz F Wahrnehmung der allgem. Gesundheit : t1 - t2	Differenz G Stimmung: t1 - t2
Mann-Whitney-U	62,5	46	40,5	49,5	54	58
Wilcoxon-W	107,5	151	85,5	94,5	159	163
Z	-0,032	-1,122	-1,484	-0,864	-0,590	-0,317
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,975	0,262	0,138	0,388	0,555	0,751

Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	0,975a	0,305a	0,159a	0,403a	0,600a	0,781a
--	--------	--------	--------	--------	--------	--------

In Tabelle 7 ist ersichtlich, dass es bei keiner einzigen Differenz zwischen t1 und t3 einen signifikanten Unterschied zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe gibt. Alle p-Werte liegen deutlich über dem Signifikanzniveau.

Tabelle 7 - Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t3 in den Dimensionen des Qualeffo-41

Statistik für Test(b)	Differenz A Schmerz: t1 - t2	Differenz B Aktivitäten des täglichen Lebens: t1 - t2	Differenz C Tätigkeiten im Haus: t1 - t2	Differenz D Bewegung: g: t1 - t2	Differenz F Wahrnehmung der allgem. Gesundheit : t1 - t2	Differenz G Stimmung: g: t1 - t2
Mann-Whitney-U	62,5	46	40,5	49,5	54	58
Wilcoxon-W	107,5	151	85,5	94,5	159	163
Z	-0,032	-1,122	-1,484	-0,864	-0,590	-0,317
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,975	0,262	0,138	0,388	0,555	0,751
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	0,975 ^a	0,305 ^a	0,159 ^a	0,403 ^a	0,600 ^a	0,781 ^a

4.2.1 Baseline-Vergleich von Versuchs- und Kontrollgruppe in der Lebensqualität

In Tabelle 8 sind die Ergebnisse des Baseline-Vergleichs statistisch und in Abbildung 9 graphisch dargestellt. Dort zeigt sich besonders die teilweise relativ große Streuung, die durch die kleine Stichprobengröße erklärbar ist; insbesondere in der Kontrollgruppe. Keiner der Signifikanztests zeigt ein signifikantes Ergebnis, alle p-Werte liegen über dem Signifikanzniveau von 0,008.

Tabelle 8 - t-Tests für unabhängige Stichproben zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe bei t1

Test bei unabhängigen Stichproben	Varianzhomogenität	F	p	T	df	p
A: Schmerzen t1	Varianzen sind gleich	3,45	0,077	-0,962	21	0,347
	Varianzen sind nicht gleich			-0,892	13,2	0,388
B: Aktivitäten des täglichen Lebens t1	Varianzen sind gleich	4,50	0,046	-0,683	21	0,502
	Varianzen sind nicht gleich			-0,735	20,7	0,470
C: Tätigkeiten im Haus t1	Varianzen sind gleich	0,23	0,633	-1,137	21	0,268
	Varianzen sind nicht gleich			-1,147	17,7	0,267
D: Bewegung t1	Varianzen sind gleich	6,27	0,021	-2,129	21	0,045

	Varianzen sind nicht gleich			-2,439	20,2	0,024
F: Wahrnehmung der all-gemeinen Gesundheit t1	Varianzen sind gleich	0,0 1	0,913	-0,929	21	0,364
	Varianzen sind nicht gleich			-0,910	16,1	0,376
G: Stimmung t1	Varianzen sind gleich	1,5 5	0,226	-1,124	21	0,274
	Varianzen sind nicht gleich			-1,226	20,9	0,234

Optisch zeigen sich durchaus Unterschiede, so liegt der Mittelwert der Dimension A - Schmerzen in der Kontrollgruppe bei 39,44 (SD 31,37) und in der Versuchsgruppe bei 50,18 (SD 22,26). Damit weist die Versuchsgruppe eine etwas schlechtere Lebensqualität in Bezug auf Schmerzen auf.

Relativ ähnlich fallen die Ausprägungen in der Dimension B - Aktivitäten des täglichen Lebens aus, hier liegt der Mittelwert der Kontrollgruppe bei 11,81 (SD 7,93) und in der Versuchsgruppe bei 14,73 (SD 11,13). Hier weisen also beide Gruppen eine sehr hohe Lebensqualität auf. Auch bei der Dimension C - Tätigkeiten im Haus zeigen sich in beiden Gruppen relativ positive Werte. Der Mittelwert liegt in der Kontrollgruppe bei 10,56 (SD 18,28) und in der Versuchsgruppe bei 19,64 (SD 19,18).

In der Dimension D - Bewegung zeigt sich in der Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von 7,64 (SD 8,57) ein etwas positiverer Wert als in der Versuchsgruppe mit einem Mittelwert von 20,76 (SD 17,06).

Etwas deutlichere Beeinträchtigungen zeigen sich in den beiden Dimensionen F - Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit und G - Stimmung. Bei der Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit weist die Kontrollgruppe einen Mittelwert von 37,96 (SD 22,48) auf und die Versuchsgruppe einen Mittelwert von 46,43 (SD 20,60).

Etwas darunter, und damit im etwas positiveren Bereich liegen die Ausprägungen der Dimension G - Stimmung. Die Kontrollgruppe weist einen Mittelwert von 29,01 (SD 10,50) auf, die Versuchsgruppe einen Mittelwert von 35,71 (SD 15,71).

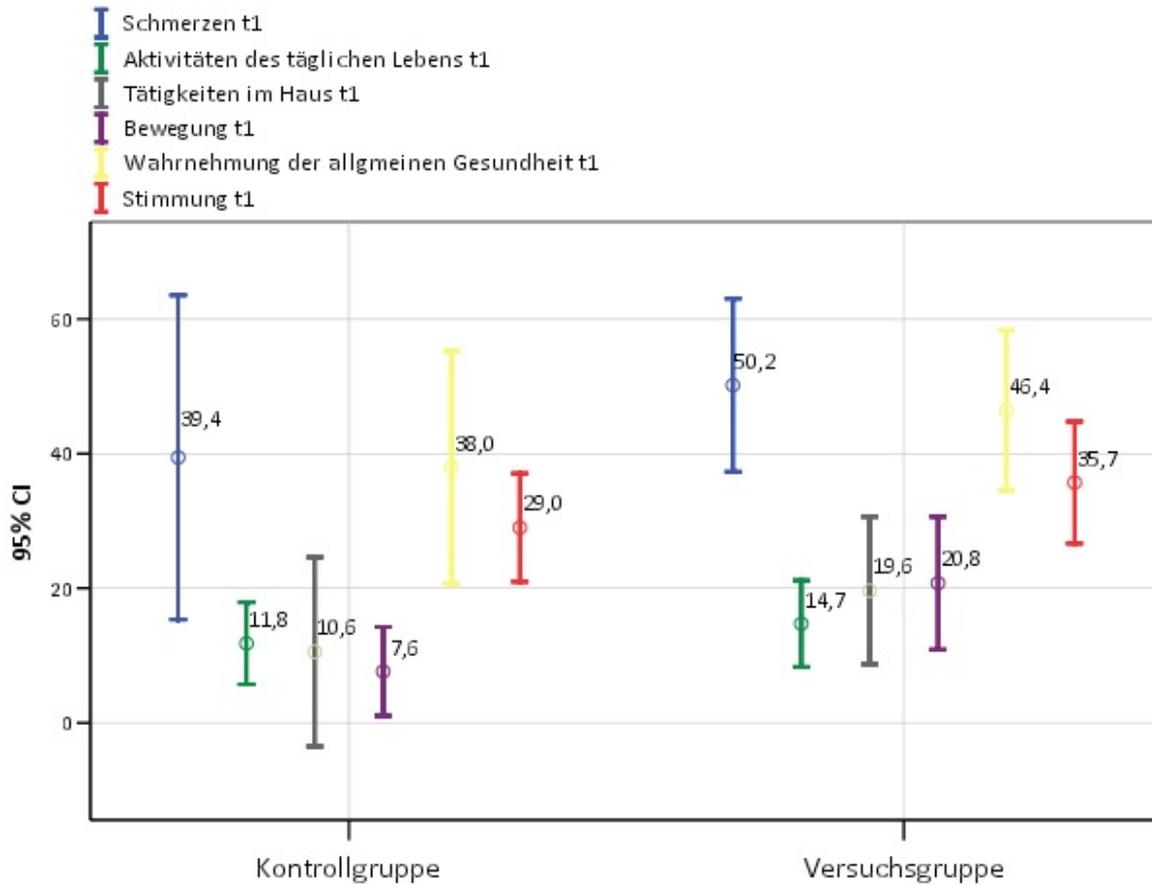


Abbildung 9 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Skalen der Lebensqualität zu t1 für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe

Die Ergebnisse vom Fragebogen Qualeffo-41 wurden einem Baseline-Vergleich unterzogen. Um die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen zu gewährleisten und die Varianzanalyse mit Messwiederholung eindeutig interpretieren zu können, wurden alle Dimensionen des Qualeffo-41 zu t1 auf signifikante Unterschiede zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe geprüft. Für die t-Tests gilt auf Grund der Bonferroni-Korrektur ein Signifikanzniveau von 0,008.

Optisch zeigen sich durchaus Unterschiede, so liegt der Mittelwert der Dimension A - Schmerzen in der Kontrollgruppe bei 39,44 (SD 31,37) und in der Versuchsgruppe bei 50,18 (SD 22,26). Damit weist die Versuchsgruppe eine etwas schlechtere Lebensqualität in Bezug auf Schmerzen auf.

Relativ ähnlich fallen die Ausprägungen in der Dimension B - Aktivitäten des täglichen Lebens aus, hier liegt der Mittelwert der Kontrollgruppe bei 11,81 (SD 7,93) und in der Versuchsgruppe bei 14,73 (SD 11,13). Hier weisen also beide Gruppen eine sehr hohe Lebensqualität auf. Auch bei der Dimension C - Tätigkeiten im Haus zeigen sich in beiden Gruppen relativ positive Werte. Der Mittelwert liegt in der Kontrollgruppe bei 10,56 (SD 18,28) und in der Versuchsgruppe bei 19,64 (SD 19,18).

In der Dimension D - Bewegung zeigt sich in der Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von 7,64 (SD 8,57) ein etwas positiverer Wert als in der Versuchsgruppe mit einem Mittelwert von 20,76 (SD 17,06).

Für die Dimension E - Freizeit, soziale Aktivitäten wurde kein Wert berechnet, da sehr viele fehlende Werte zu verzeichnen waren. Das kommt dadurch zustande, dass einige Items dieser Dimension nicht für alle Befragten zutreffend waren, zusätzlich unterscheiden sich die Items in den Skalierungsstufen; einige haben drei, andere vier und einige fünf Skalierungsstufen. Deskriptiv werden die Ergebnisse aber dargestellt.

Etwas deutlichere Beeinträchtigungen zeigen sich in den beiden Dimensionen F - Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit und G - Stimmung. Bei der Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit weist die Kontrollgruppe einen Mittelwert von 37,96 (SD 22,48) auf und die Versuchsgruppe einen Mittelwert von 46,43 (SD 20,60).

Etwas darunter, und damit im etwas positiveren Bereich liegen die Ausprägungen der Dimension G - Stimmung. Die Kontrollgruppe weist einen Mittelwert von 29,01 (SD 10,50) auf, die Versuchsgruppe einen Mittelwert von 35,71 (SD 15,71).

In Tabelle 9 werden die Ergebnisse für die Varianzanalyse mit Messwiederholung anhand des robusten Parameters Pillai' s Trace dargestellt. Die Interaktion Zeit * Gruppe ist nicht signifikant ($F[12; 10;] = 2,599; p = 0,070$). Auch beim Haupteffekt Zeit zeigte sich kein signifikantes Ergebnis ($F[12; 10;] = 1,092; p = 0,451$). Und schließlich zeigte sich auch beim Haupteffekt Gruppe kein signifikantes Ergebnis ($F[6; 16;] = 1,353; p = 0,292$).

Tabelle 9

Ergebnisse der Varianzanalyse mit Messwiederholung für die Qualeffo-41 – Dimensionen (multivariate Tests)

Effect		Value	F	Hypothesis df	Error df	Sig.	Partial Squared	Eta Squared	Noncent. Parameter	Observed Power ^c
Between Subjects	Intercept	Pillai's Trace	0,929	35,066 ^b	6	16	<0,001	0,929	210,39	1,00
	group	Pillai's Trace	0,337	1,353 ^b	6	16	0,292	0,337	8,119	0,38
Within Subjects	Zeit	Pillai's Trace	0,567	1,092 ^b	12	10	0,451	0,567	13,098	0,30
	Zeit * group	Pillai's Trace	0,757	2,599 ^b	12	10	0,070	0,757	31,19	0,68

"a. Design: Intercept + group Within Subjects Design: Zeit"

b. Exact statistic

c. Computed using alpha = ,05

In Tabelle 10 ist ersichtlich, dass es bei keiner einzigen Differenz zwischen t1 und t3 einen signifikanten Unterschied zwischen Versuchs- und Kontrollgruppe gibt. Alle p-Werte liegen deutlich über dem Signifikanzniveau.

Tabelle 10

Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t3 in den Dimensionen des Qualeffo-41

Statistik für Test(b)	Differenz A Schmerz: t1 - t3	Differenz B Aktivitäten des täglichen Lebens: t1 - t3	Differenz C Tätigkeiten im Haus: t1 - t3	Differenz D Bewegung: t1 - t3	Differenz F Wahr- nehmung der allgem. Gesundheit: t1 - t3	Differenz G Stimmung: t1 - t3
a Nicht für Bindungen korrigiert.						
b Gruppenvariable: Gruppe						
Mann-Whitney-U	56,5	47	57	37	55,5	52
Wilcoxon-W	101,5	152	102	82	146,5	157
Z	-0,413	-1,079	-0,392	-1,654	-0,219	-0,697
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,680	0,280	0,695	0,098	0,827	0,486
Exakte Signifikanz [2*(1- seitig Sig.)]	0,688 ^a	0,336 ^a	0,734 ^a	0,109 ^a	0,845 ^a	0,516 ^a

Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich für die Differenzen zwischen t1 und t2, das Ergebnis für die Signifikanzprüfung findet sich in Tabelle 11.

Alle p-Werte liegen deutlich über dem Signifikanzniveau, sodass nicht von unterschiedlichen Entwicklungen in den beiden Gruppen ausgegangen werden kann.

Tabelle 11 Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t2 in den Dimensionen des Qualeffo-41

Statistik für Test(b)	Differenz A Schmerz: t1 - t2	Differenz B Aktivitäten des täglichen Lebens: t1 - t2	Differenz C Tätigkeiten im Haus: t1 - t2	Differenz D Bewegung: t1 - t2	Differenz F Wahrnehmung der allgem. Gesundheit: t1 - t2	Differenz G Stimmung: t1 - t2
a Nicht für Bindungen korrigiert.						
b Gruppenvariable: Gruppe						
Mann-Whitney-U	62,5	46	40,5	49,5	54	58
Wilcoxon-W	107,5	151	85,5	94,5	159	163
Z	-0,032	-1,122	-1,484	-0,864	-0,590	-0,317
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,975	0,262	0,138	0,388	0,555	0,751
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	0,975 ^a	0,305 ^a	0,159 ^a	0,403 ^a	0,600 ^a	0,781 ^a

In Abbildung 10 sind die Dimensionswerte der Dimension A - Schmerz für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe einander gegenübergestellt. Es zeigt sich, dass in beiden Gruppen die Mittelwerte zu t1 deutlich höher waren als zu den späteren Messzeitpunkten. In der Kontrollgruppe sank der Mittelwert von 39,44 bei t1 (SD 31,37) auf 21,67 (SD 27,04) zu t2 und blieb auf diesem Niveau auch bei t3 (M = 22,22, SD 27,74).

In der Versuchsgruppe sank der Mittelwert von 50,18 (SD 22,26) auf 36,70 zu t2 (SD 18,94) und war bei t3 ähnlich hoch (M = 37,14; SD 23,43).

Auffällig ist die große Streuung in beiden Gruppen, die zum Teil durch die Kleinheit der Stichprobe erklärt werden kann. Anhand der Ausprägungen bei den Items der nachfolgenden Abbildungen zeigt sich ebenfalls die große Streuung.

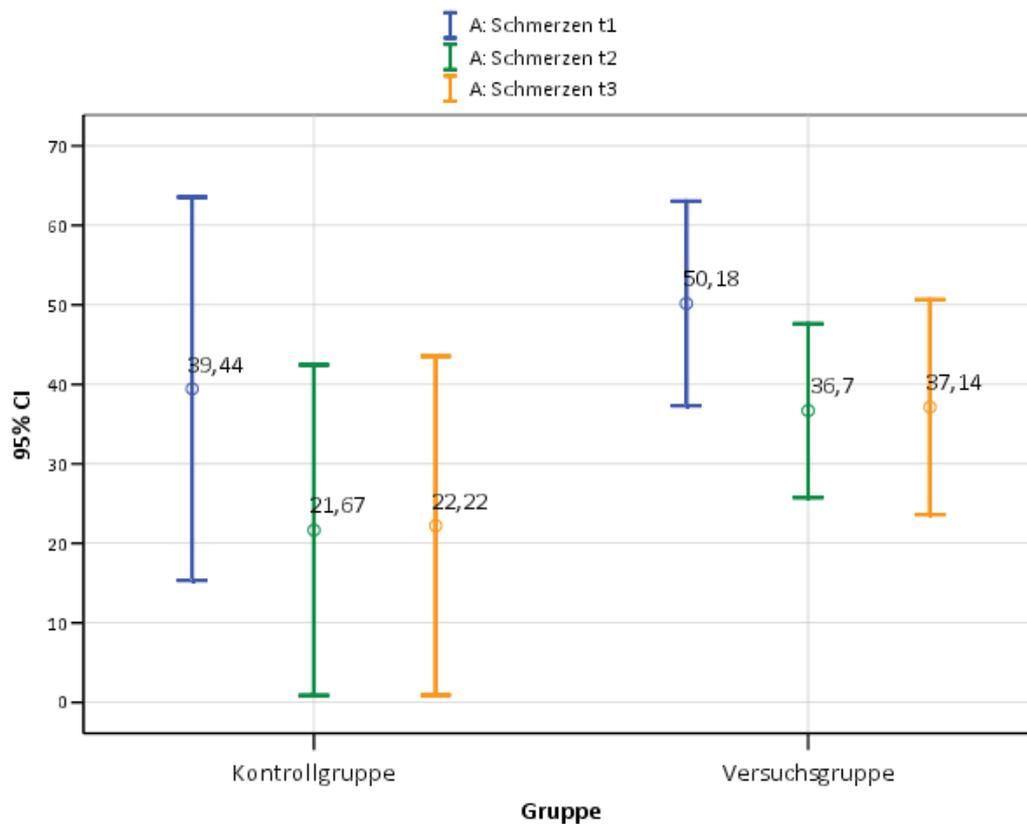


Abbildung 10 Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension A - Schmerz zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG

4.2.2 Ablehnung der Hypothese

Basierend auf den oben (Kapitel 4.2.1, S.45) erwähnten Ergebnissen muss die Forschungshypothese, dass es in der Versuchsgruppe und Kontrollgruppe zu unterschiedlichen Verläufen in den Dimensionen des Qualeffo-41 kommt, verworfen werden.

Ergebnisse zur Visuellen Analog Skala (VAS) zum Thema Schmerz

Für die VAS liegen neun Fälle aus der Kontrollgruppe und 14 Fälle aus der Versuchsgruppe zu allen drei Messzeitpunkten vor.

In der Kontrollgruppe kam es weder zwischen t1 und t2 ($t[8] = 1,06$; $p = 0,320$) noch zwischen t1 und t3 ($t[8] = 1,06$; $p = 0,300$) zu einer signifikanten Reduktion der Werte. Die mittlere Ausprägung lag zu t1 bei 3,28 (SD 2,54), zu t2 bei 2,11 (SD 2,80) und zu t3 bei 2,00 (SD 2,87).

In der Versuchsgruppe zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen t1 und t2 ($t[13] = 2,19$; $p = 0,047$); nicht aber zwischen t1 und t3 ($t[13] = 1,70$; $p = 0,113$). Die mittlere Ausprägung lag zu t1 bei 3,90 (SD 2,35), zu t2 bei 2,64 (SD 1,87) und zu t3 bei 2,93 (SD 2,23).

Abbildung 11 zeigt, dass es in der Kontrollgruppe weder zwischen t1 und t2 ($t[8] = 1,06$; $p = 0,320$) noch zwischen t1 und t3 ($t[8] = 1,06$; $p = 0,300$) zu einer signifikant Reduktion der Werte kam. Die mittlere Ausprägung lag zu t1 bei 3,28 (SD 2,54), zu t2 bei 2,11 (SD 2,80) und zu t3 bei 2,00 (SD 2,87).

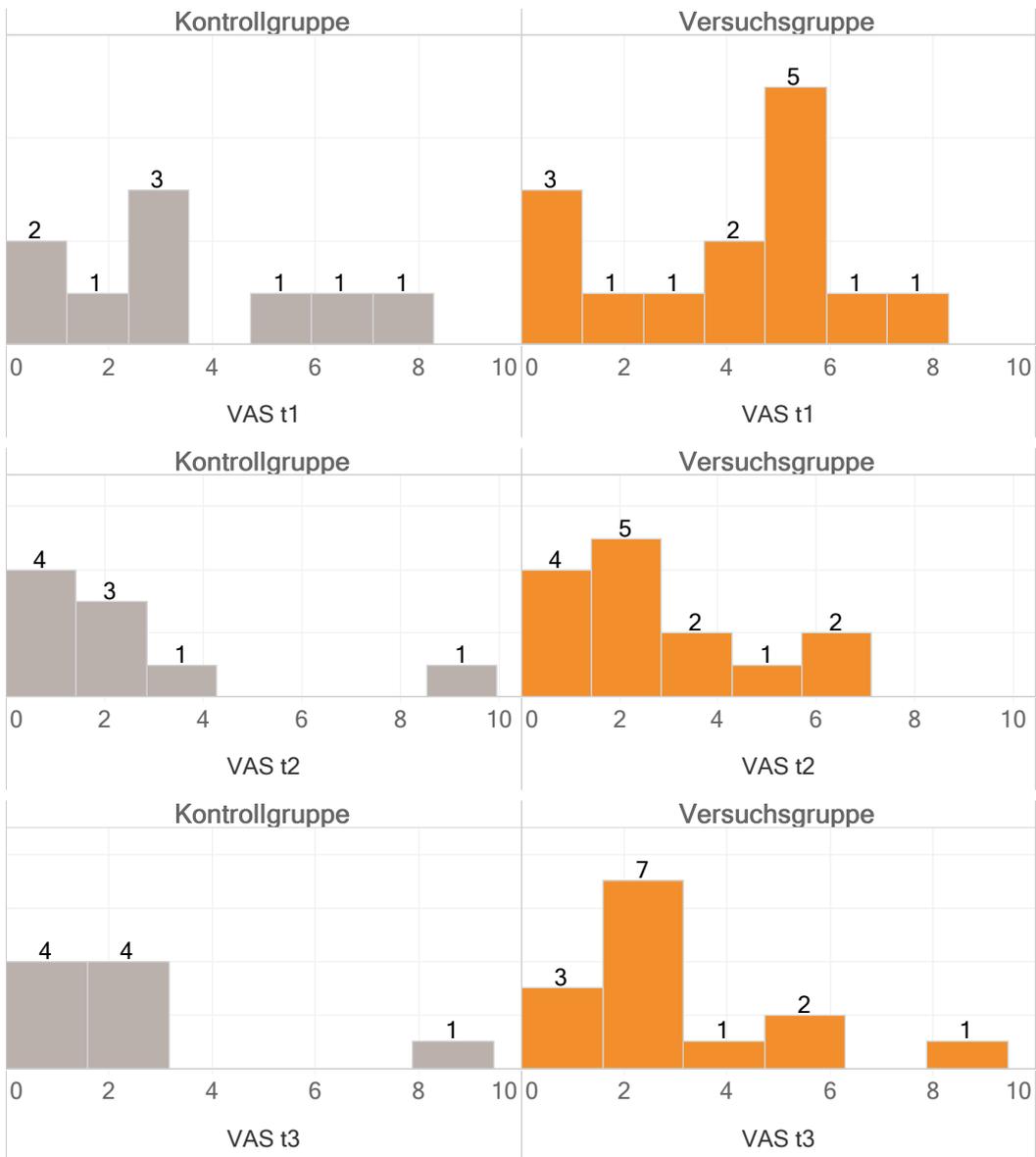
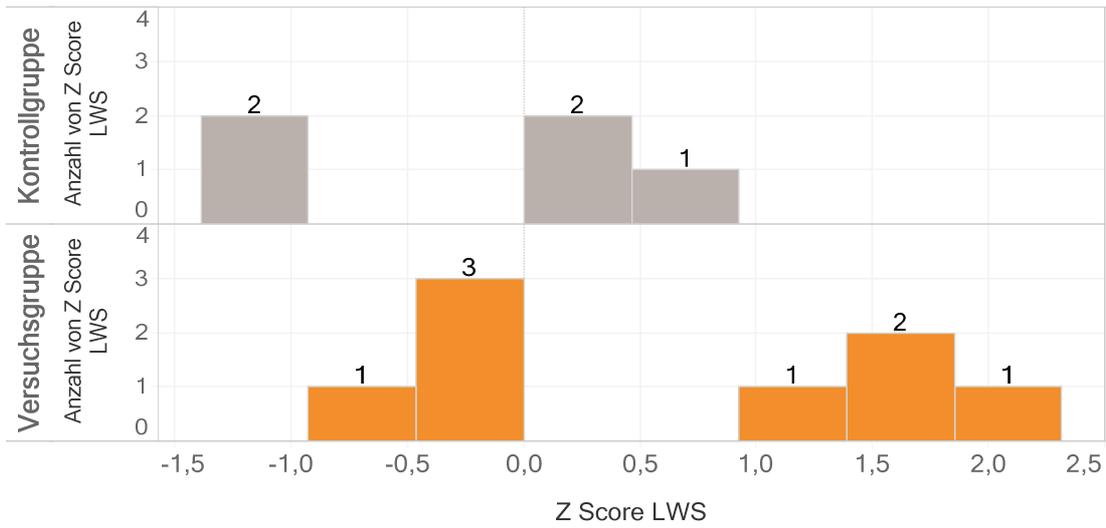


Abbildung 11 VAS-Ergebnisse für Kontrollgruppe und Versuchsgruppe zu allen drei Messzeitpunkten

In Abbildung 12 und 13 sieht man, in welchem Bereich die Werte für T- und Z-Score LWS sowie T- und Z Score für Bereich Schenkelhals links bei den Probandinnen liegen.

Z LWS



T LWS

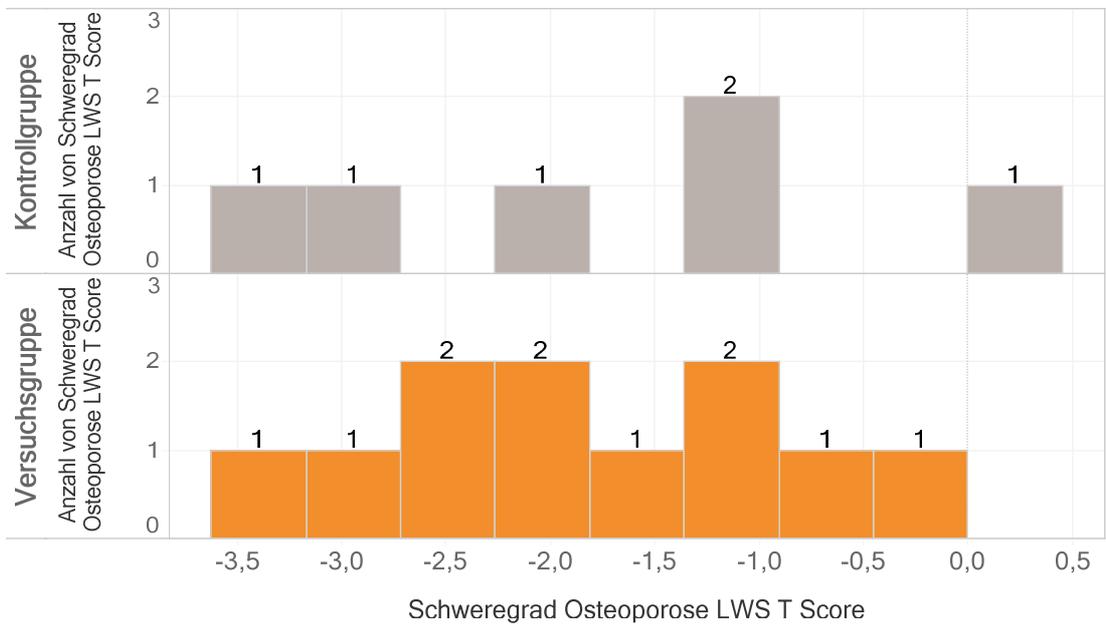
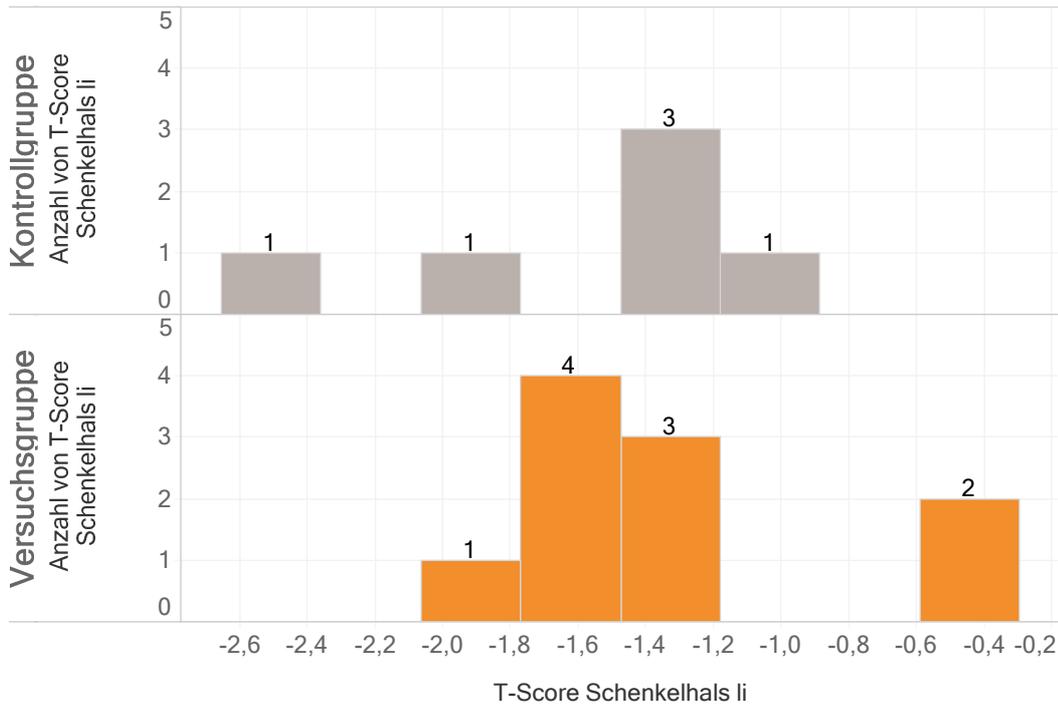


Abbildung 12 - Histogramme für die Z-Scores und T-Scores LWS für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe

T-Scores



Z - Scores

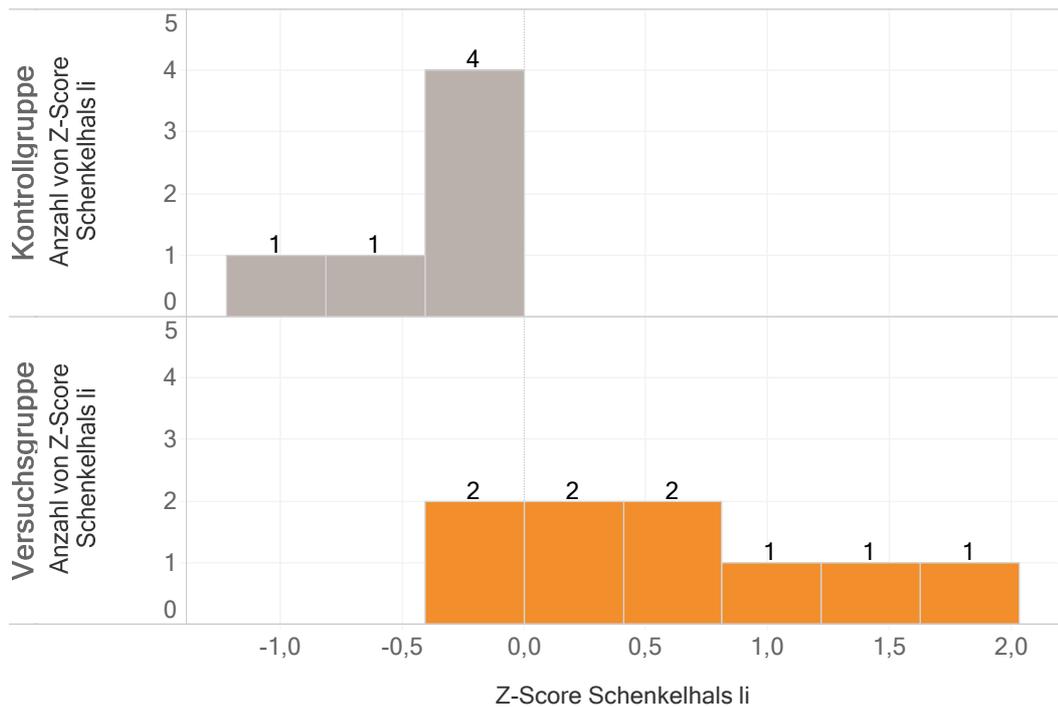


Abbildung 13 - Histogramme für die Z-Scores und T-Scores Schenkelhals links für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe

Nachfolgend werden für alle Dimensionen des Qualeffo-41 die Mittelwerte mit 95 % – Konfidenzintervall für alle drei Messzeitpunkte und beide Gruppen dargestellt. Zur besseren

Interpretierbarkeit werden auch die Items mit allen Ausprägungen graphisch dargestellt und kommentiert.

Die geplante Stichprobengröße lag bei 27 Personen, 14 in der Versuchsgruppe und 13 in der Kontrollgruppe. Vier Personen aus der Kontrollgruppe (ID 23, ID 25, ID 32 und ID34) haben leider nur bei der ersten Erhebung teilgenommen, sodass sie aus der Analyse ausgeschlossen werden mussten. In die Beschreibung der Ausgangswerte im Quality of Life Questionnaire Qualeffo-41 (erhoben zu t1) wurden sie jedoch einbezogen, um über die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen eine präzisere Aussage treffen zu können.

Die als Ausgangsniveau festgestellten Werte (t1; je niedriger um so besser) betreffend der einzelnen Dimensionen des Fragebogens Qualeffo-41 präsentierten sich wie folgt:

4.5.1 Detailergebnisse für die Dimension A - Schmerz (4.5.1)

In Abbildung 13 sind die Dimensionswerte der Dimension A - Schmerz für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe einander gegenübergestellt. Es zeigt sich, dass in beiden Gruppen die Mittelwerte zu t1 deutlich höher waren als zu den späteren Messzeitpunkten. In der Kontrollgruppe sank der Mittelwert von 39,44 bei t1 (SD 31,37) auf 21,67 (SD 27,04) zu t2 und blieb auf diesem Niveau auch bei t3 (M = 22,22, SD 27,74).

In der Versuchsgruppe sank der Mittelwert von 50,18 (SD 22,26) auf 36,70 zu t2 (SD 18,94) und war bei t3 ähnlich hoch (M = 37,14; SD 23,43).

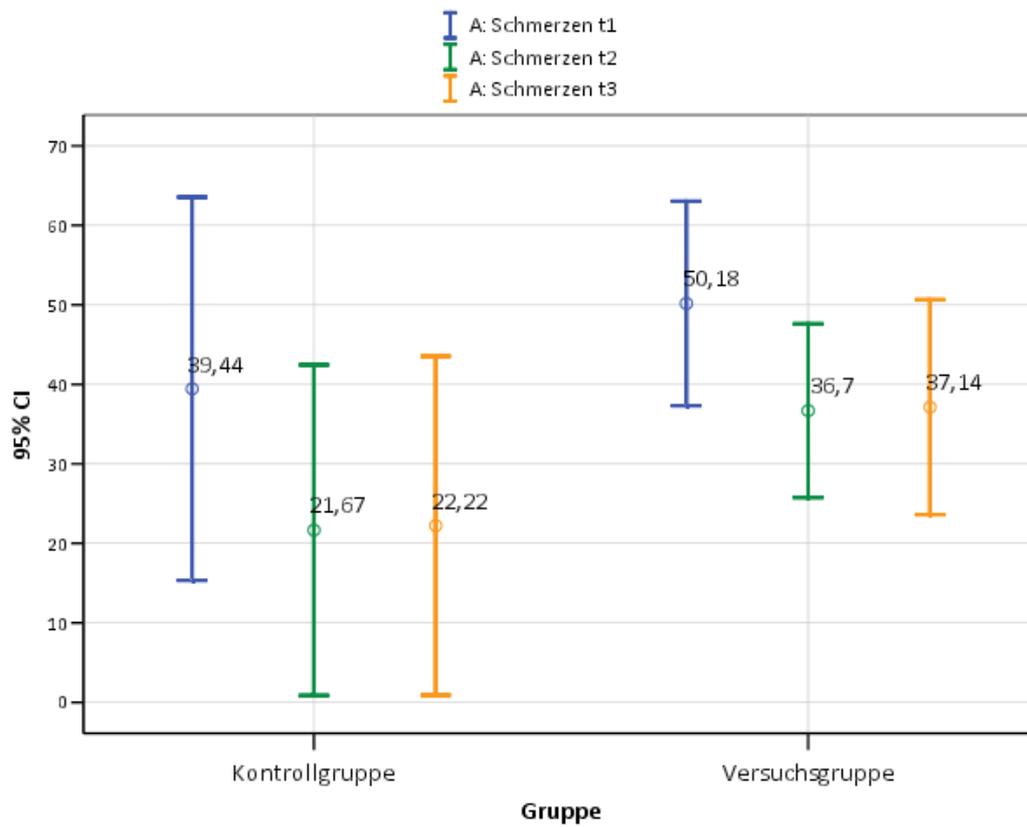
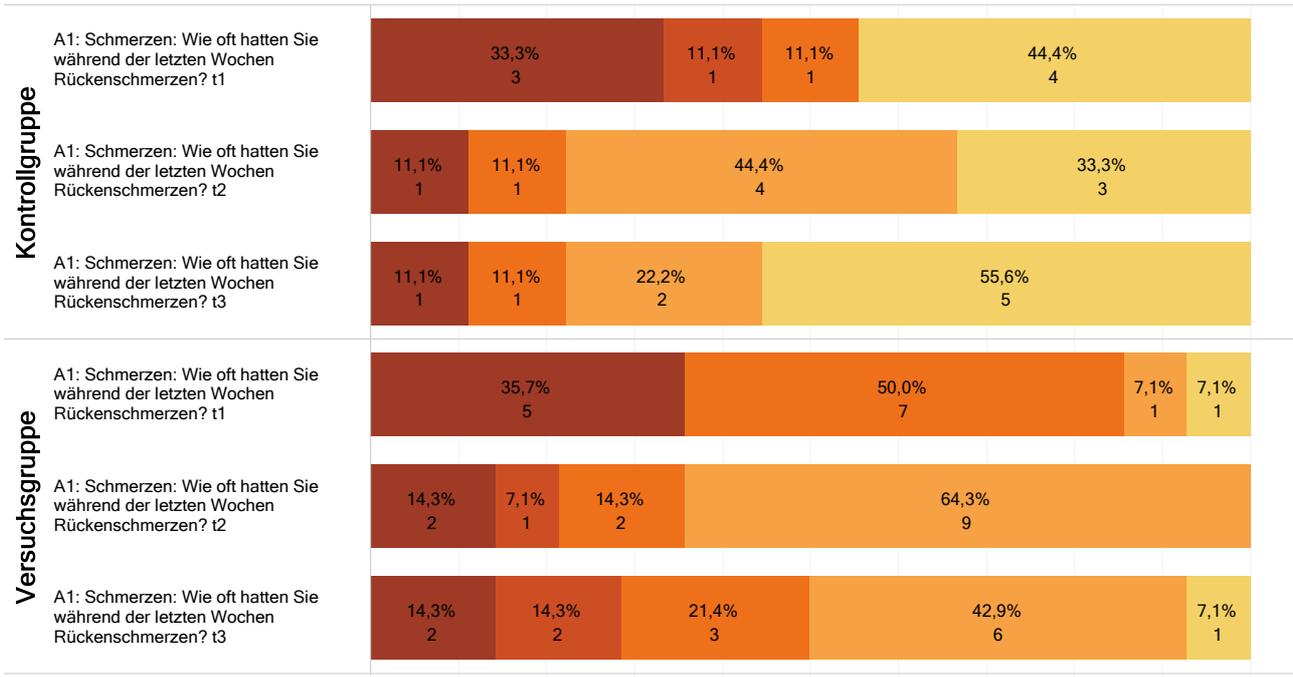
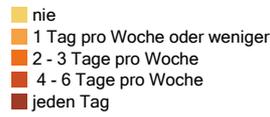


Abbildung 13 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension A - Schmerz zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG

Auffällig ist die große Streuung in beiden Gruppen, die zum Teil durch die Kleinheit der Stichprobe erklärt werden kann. Anhand der Ausprägungen bei den Items der nachfolgenden Abbildungen zeigt sich ebenfalls die große Streuung.

A1 Schmerzen



A2 : Schmerzen

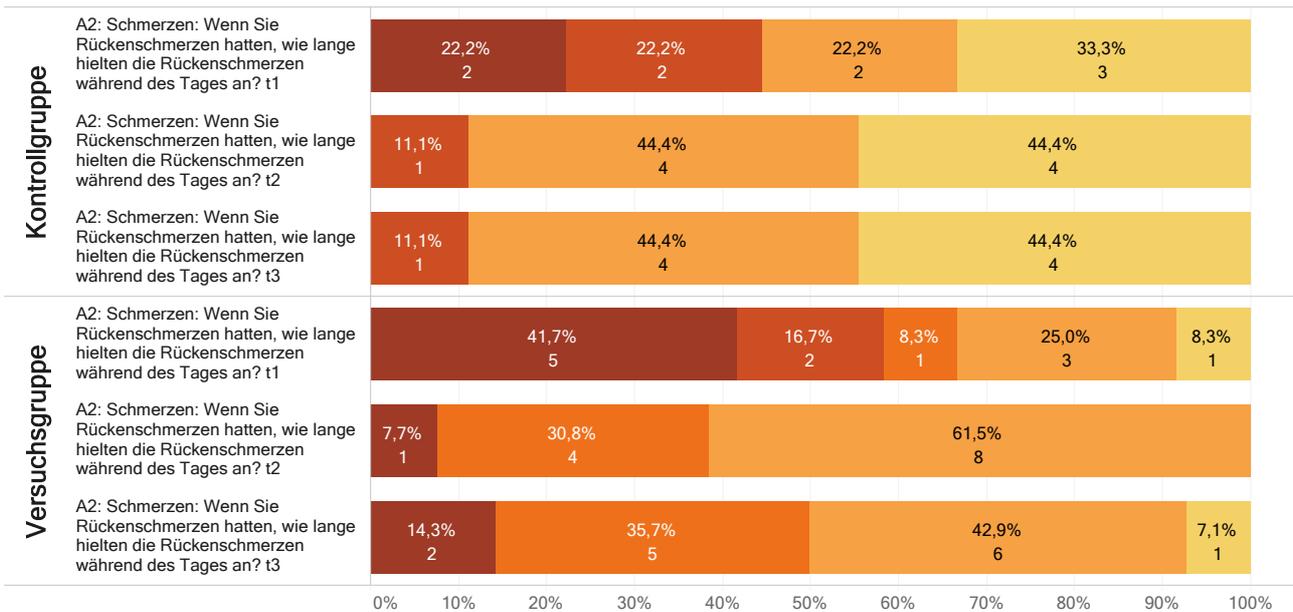


Abbildung 14 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension A (1 und 2)

A3 und A4 Schmerzen

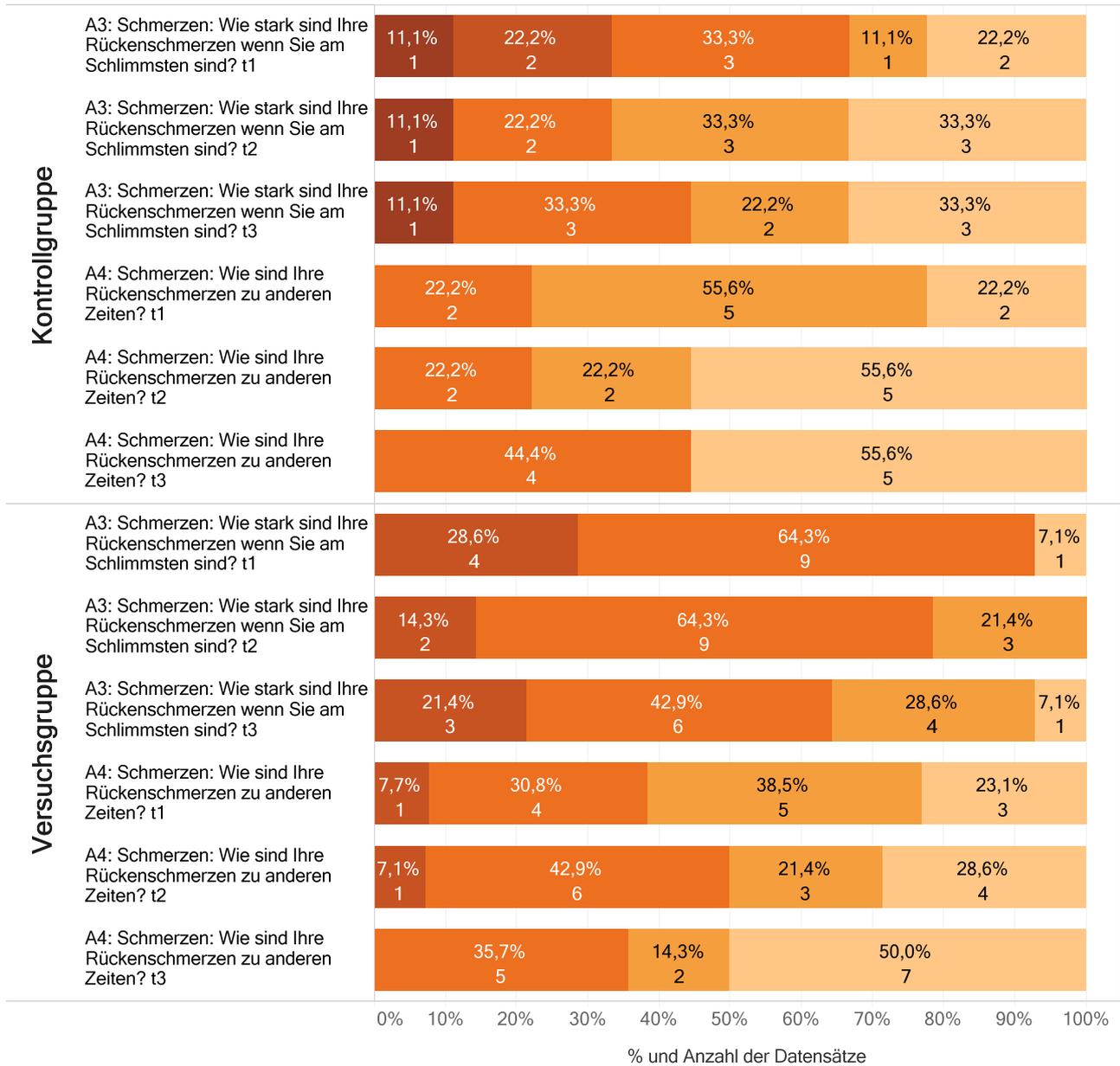


Abbildung 15 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension A (3 und 4)

4.5.2 Detailergebnisse für die Dimension B - Aktivitäten des täglichen Lebens

Anhand der Mittelwerte in der Dimension B - Aktivitäten des täglichen Lebens wird ersichtlich, dass die Befragten hier deutlich weniger Beeinträchtigungen der Lebensqualität aufweisen.

In beiden Gruppen sind auch die Werte über alle drei Messzeitpunkte relativ stabil.

In der Kontrollgruppe lag der Mittelwert bei t1 bei 11,81 (SD 7,93), bei t2 bei 9,03 (SD 14,15) und bei t3 bei 9,03 (SD 7,73).

In der Versuchsgruppe waren die Werte ähnlich hoch. Bei t1 lag der Mittelwert bei 14,73 (SD 11,13), bei t2 bei 13,69 (SD 11,49) und bei t3 bei wieder 14,73 (SD 15,23).

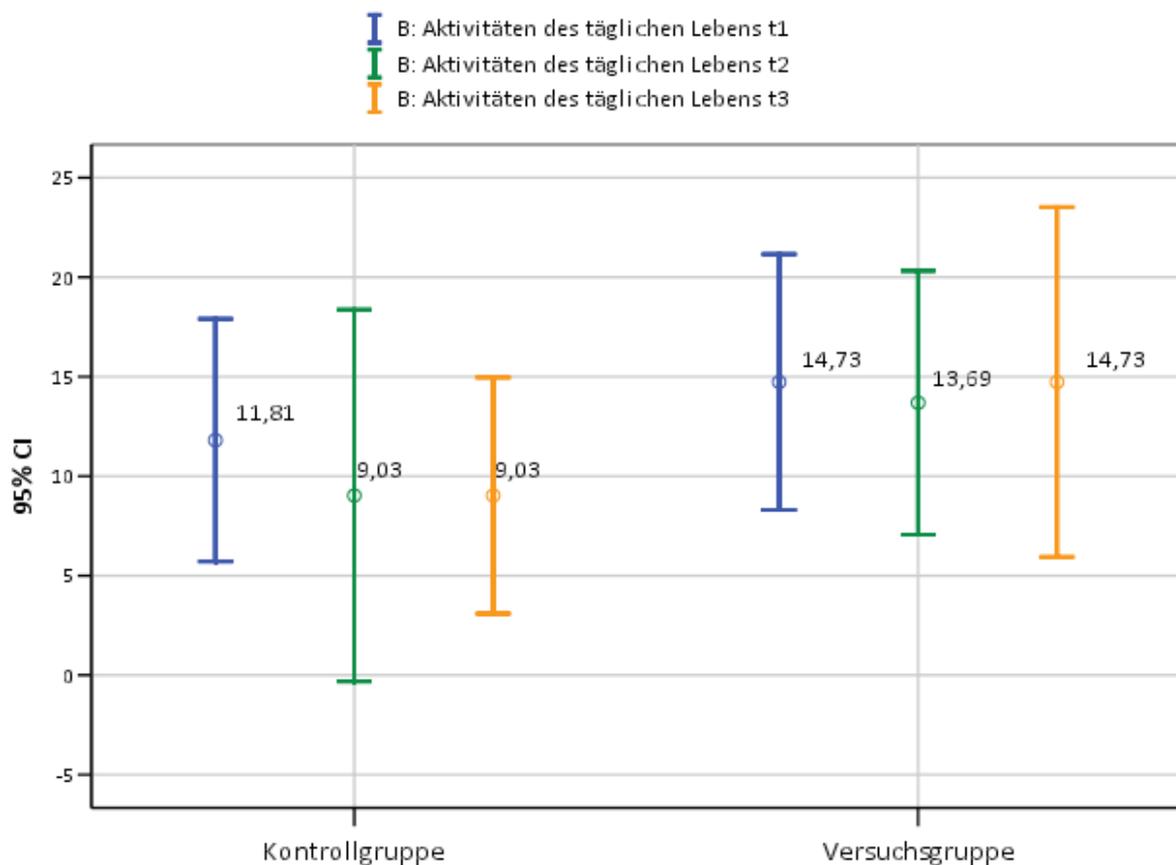


Abbildung 16 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension B - Aktivitäten des täglichen Lebens zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG

Anhand von Abbildung 13 wird auch deutlich, dass die Streuung bei dieser Dimension wesentlich geringer ist als beispielsweise bei der Dimension A - Schmerz.

B1: sauber machen
B2: Mahlzeiten zubereiten..

keine Schwierigkeit
 ein wenig Schwierigkeit
 mäßige Schwierigkeit

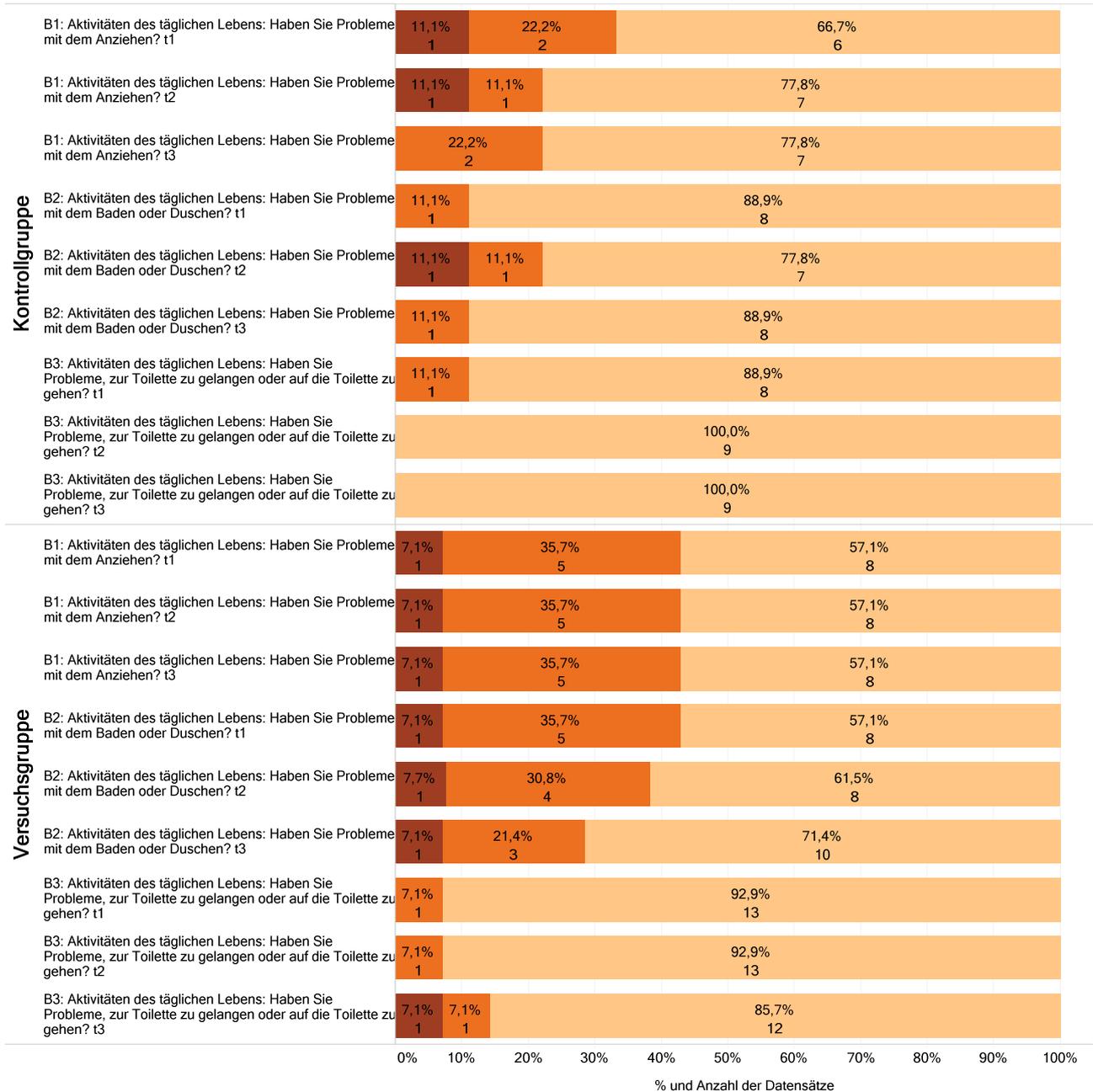


Abbildung 17 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension B (1, 2 und 3)

B4: Schlaf

- schlafe ungestört
- wache manchmal auf
- wache oft auf
- manchmal liege ich stundenl..

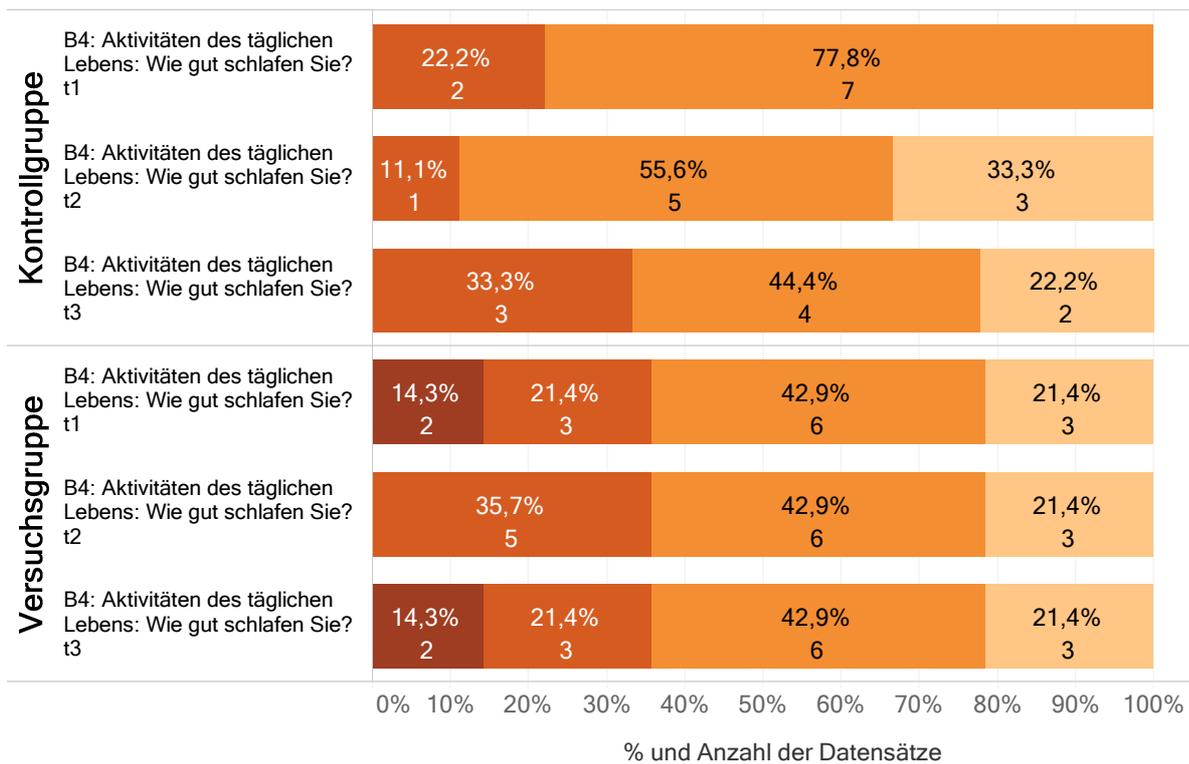


Abbildung 18 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension B (Item 4)

4.5.3 Detailergebnisse für die Dimension C - Tätigkeiten im Haus

Auch bei dieser Dimension zeigen sich eher geringe Beeinträchtigungen der Befragten in ihrer Lebensqualität sowie kaum Veränderungen über die Zeit.

In der Kontrollgruppe lag der Mittelwert bei t1 bei 10,56 (SD 18,28), bei t2 bei 13,33 (SD 17,32) und bei t3 bei 10,56 (SD 15,30).

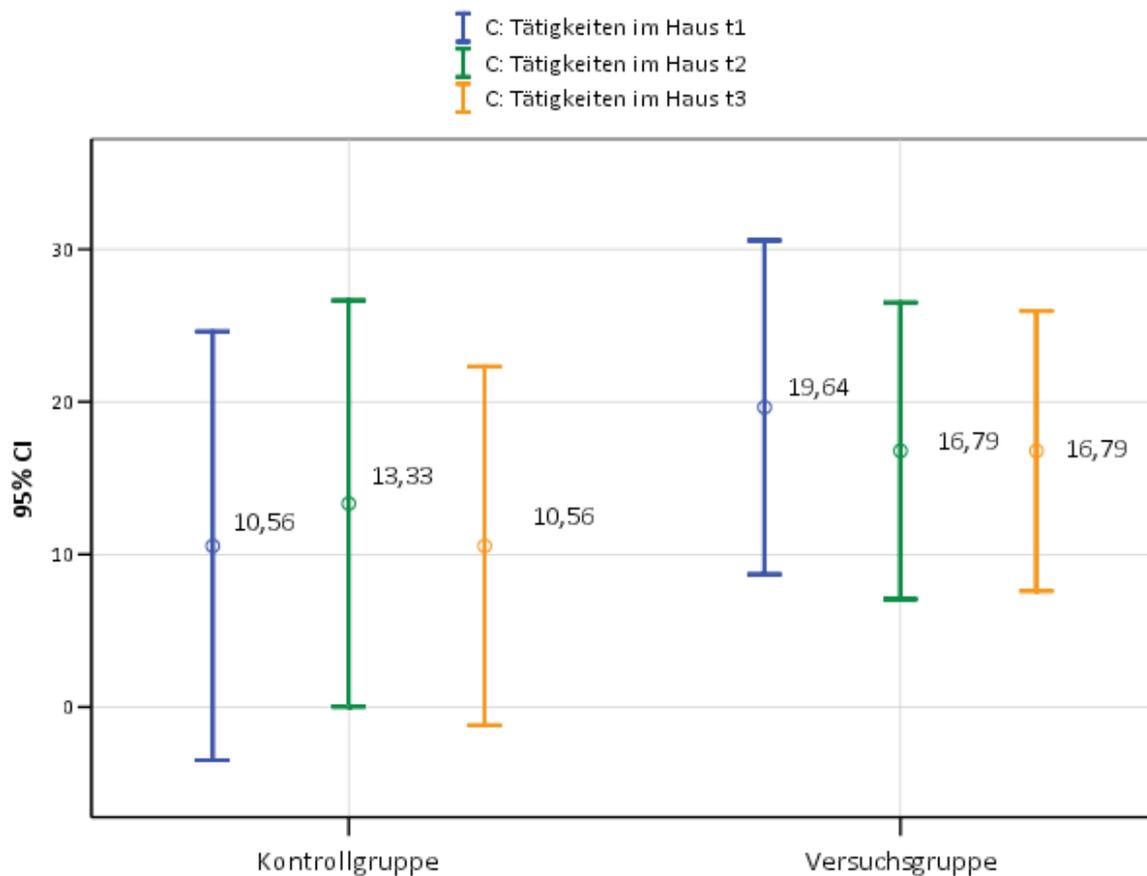


Abbildung 19 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension C - Tätigkeiten im Haus zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG

In der Versuchsgruppe lagen die Werte etwas darüber. Bei t1 lag der Mittelwert bei 19,64 (SD 18,96), bei t2 bei 16,79 (SD 16,83) und bei t3 ganz ähnlich bei 16,79 (SD 15,89).

Abbildung 16 zeigt wieder eine relativ große Streuung bei dieser Dimension, auch wenn die Werte nicht besonders hoch ausgeprägt sind.

C Tätigkeiten im Haus: Items 1, 2 und 3

■ ohne Schwierigkeit
■ mit ein wenig Schwierigkeit
■ mit mäßiger Schwierigkeit
■ mit großer Schwierigkeit

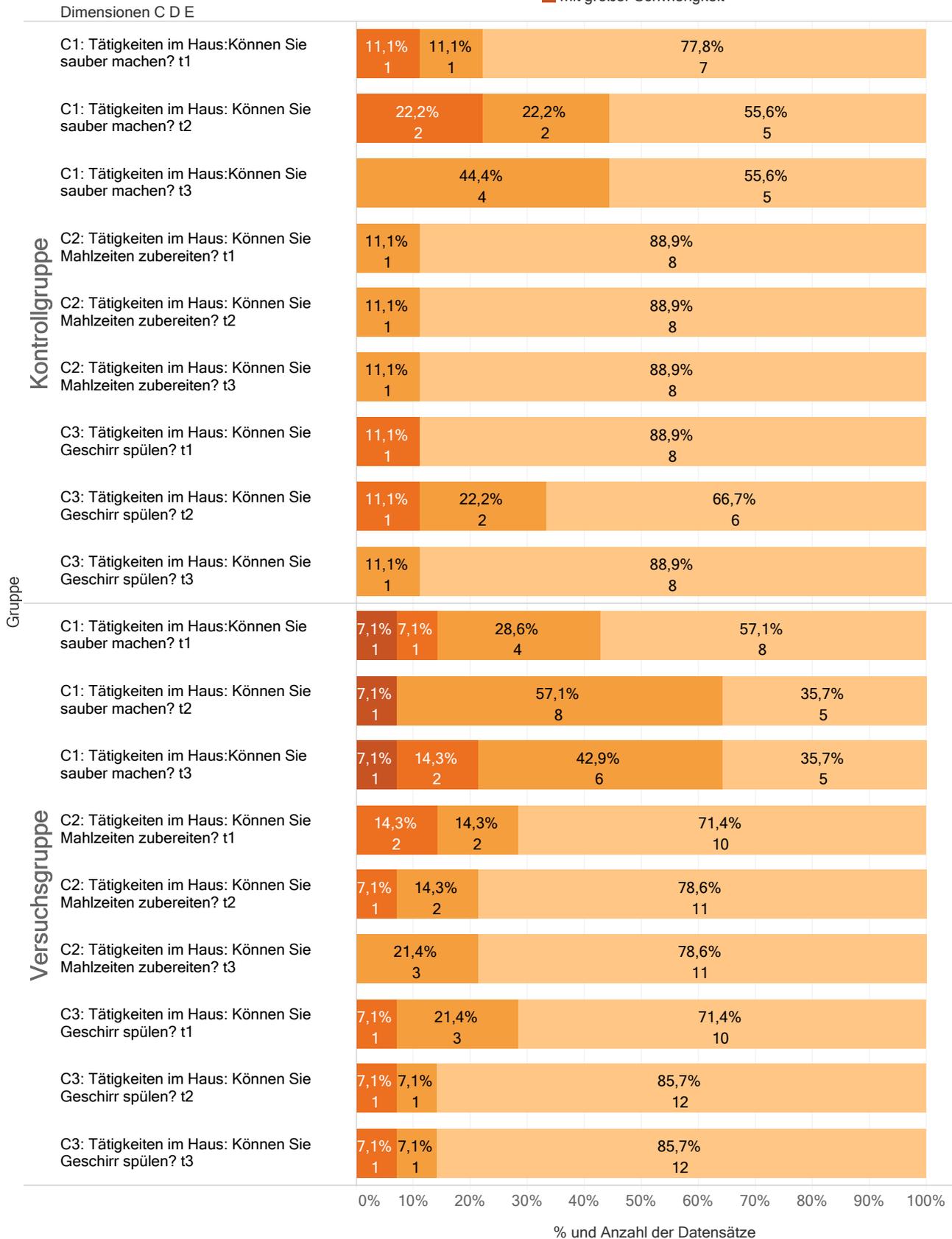


Abbildung 20 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension C (Items 1 bis 3)

C Tätigkeiten im Haus: Items 4 und 5

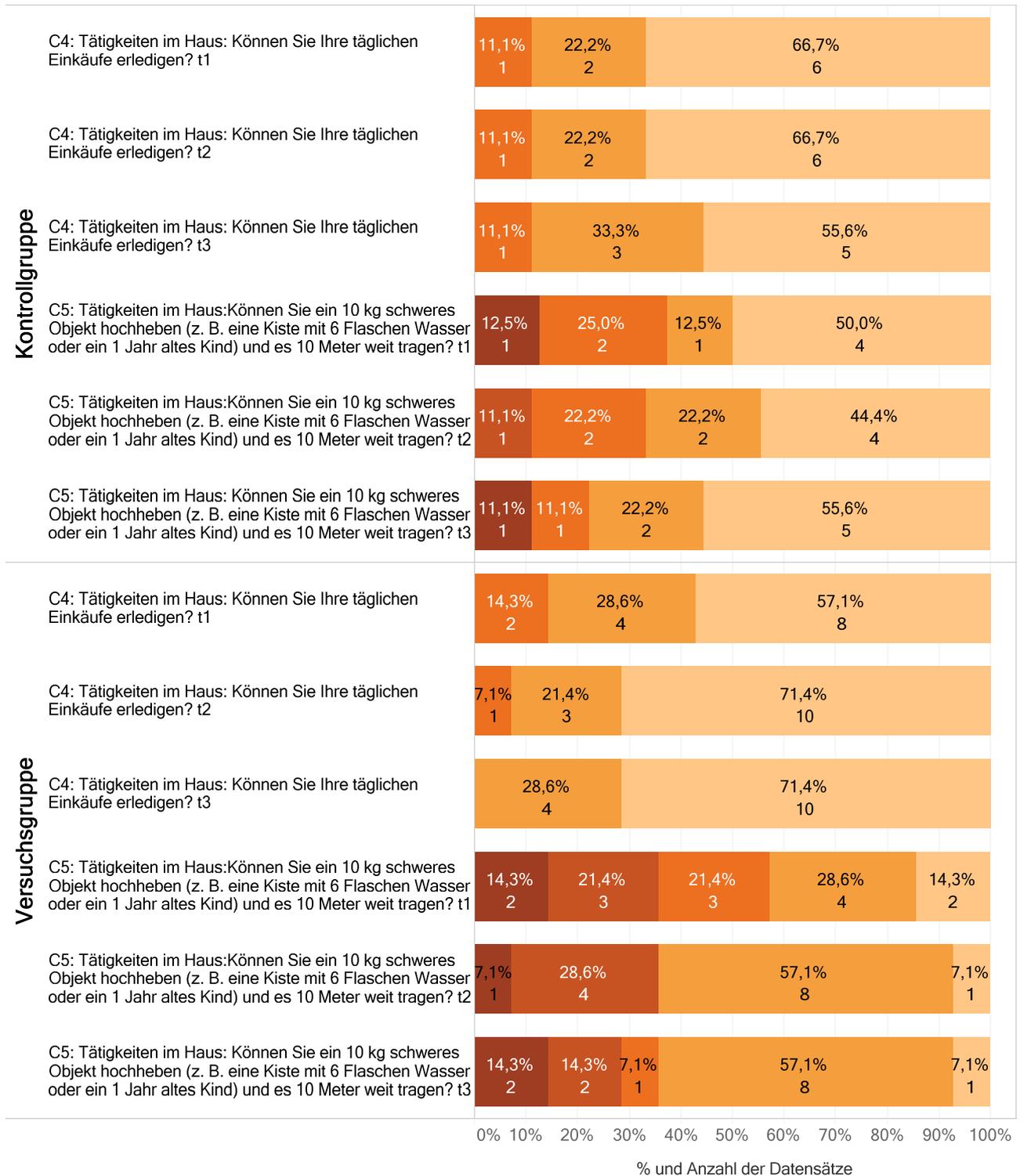
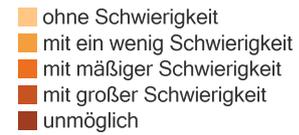


Abbildung 21 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension C (Items 4 und 5)

4.5.4 Detailergebnisse für die Dimension D – Bewegung

In der Dimension D - Bewegung zeigten sich doch etwas größere Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen.

In der Kontrollgruppe zeigten sich sehr geringe Einschränkungen; der Mittelwert lag zu t1 bei 7,64 (SD 8,57), zu t2 bei 7,29 (SD 5,63) und zu t3 bei 8,73 (SD 9,57).

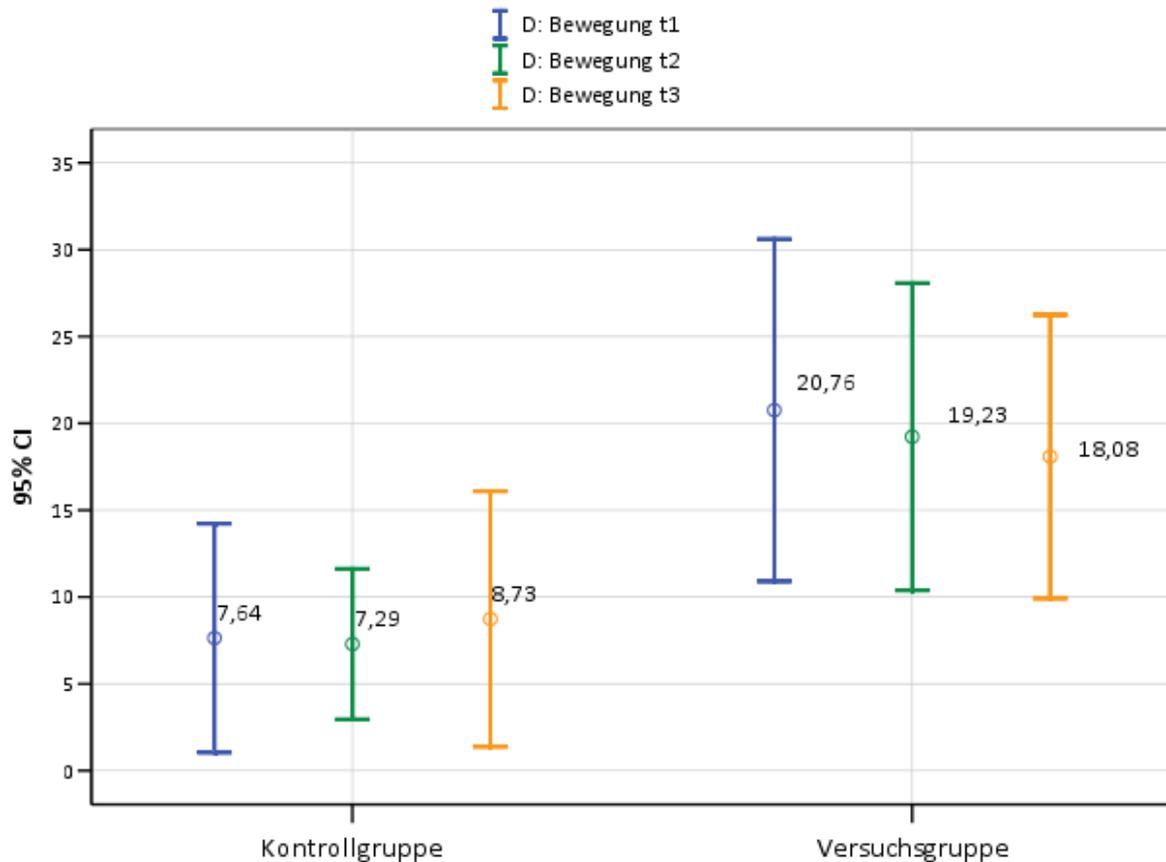
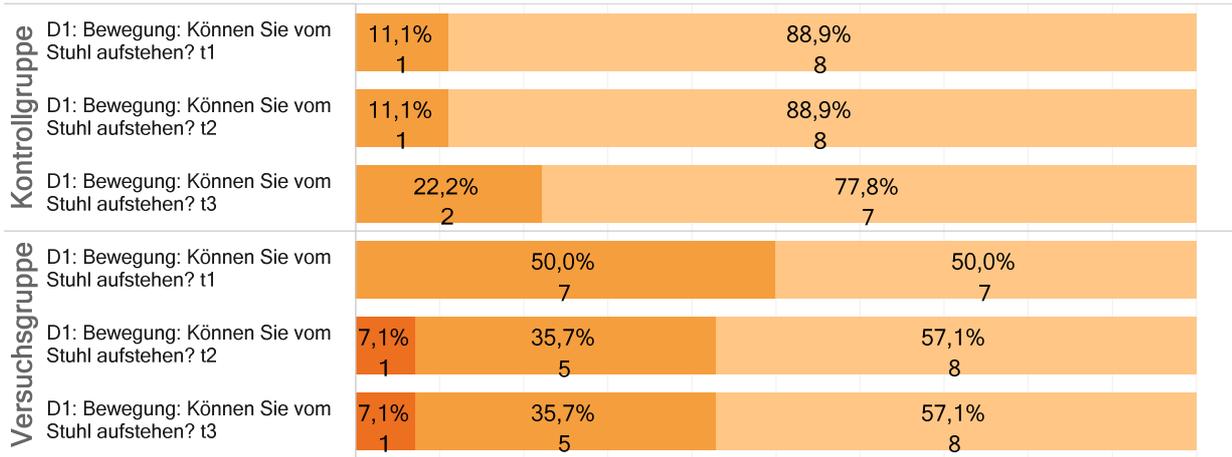


Abbildung 22 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension D- Bewegung zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG

In der Versuchsgruppe zeigte sich eine deutlich größere Streuung bei höheren Ausprägungen. Der Mittelwert lag hier bei t1 bei 20,76 (SD 17,06), zu t2 bei 19,23 (SD 15,32) und bei der dritten Messung bei 18,08 (SD 14,15). Damit zeigte sich in der Versuchsgruppe eine leichte Verringerung der Beeinträchtigung der Lebensqualität in der Domäne D - Bewegung, aber auch zu t3 lag der Mittelwert deutlich über jenem der Kontrollgruppe.

D Bewegung: Items 1, 2 und 3

■ ohne Schwierigkeit
■ mit ein wenig Schwierigkeit
■ mit mäßiger Schwierigkeit



■ leicht
■ mäßig
■ nicht ganz leicht
■ sehr wenig
■ unmöglich

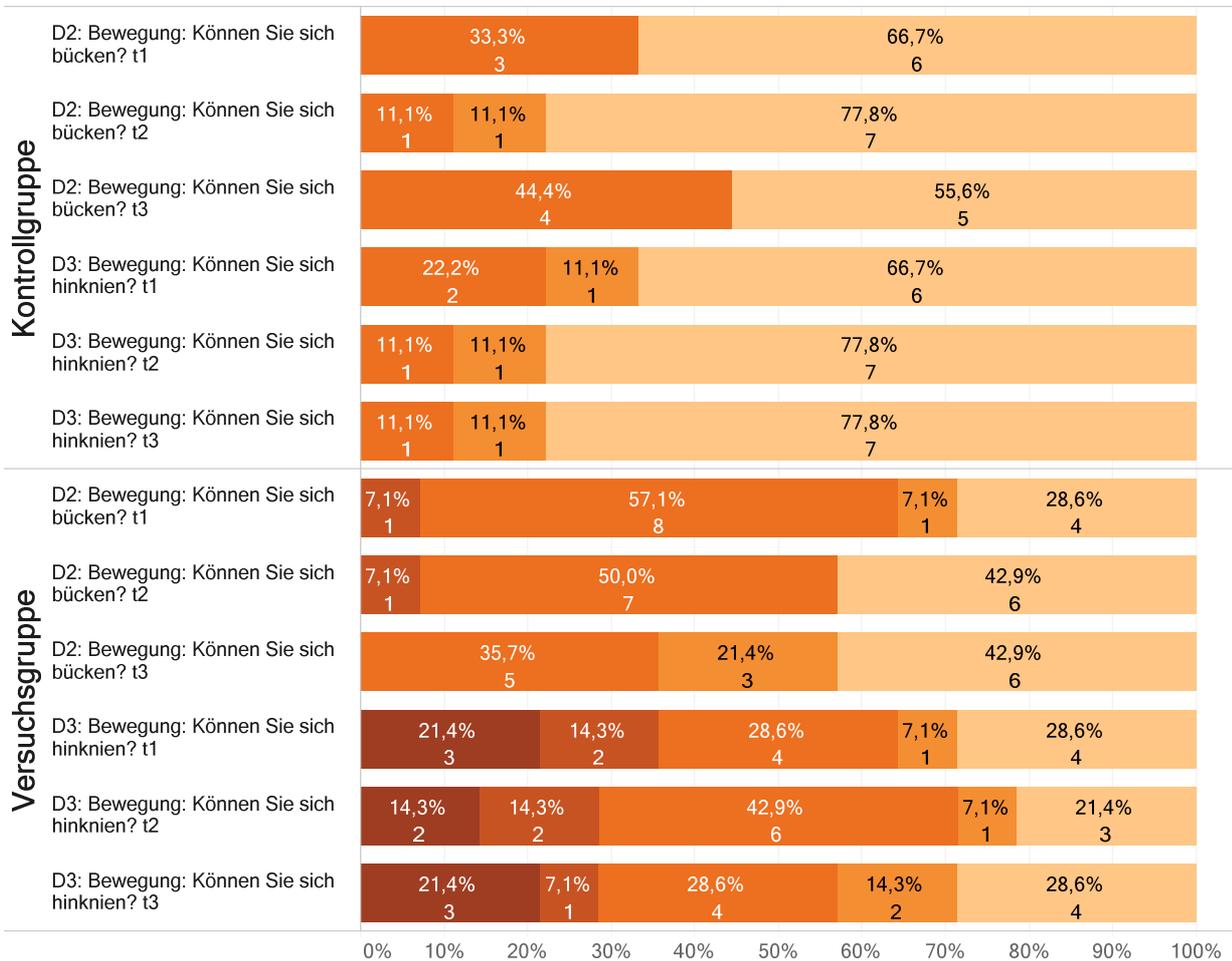
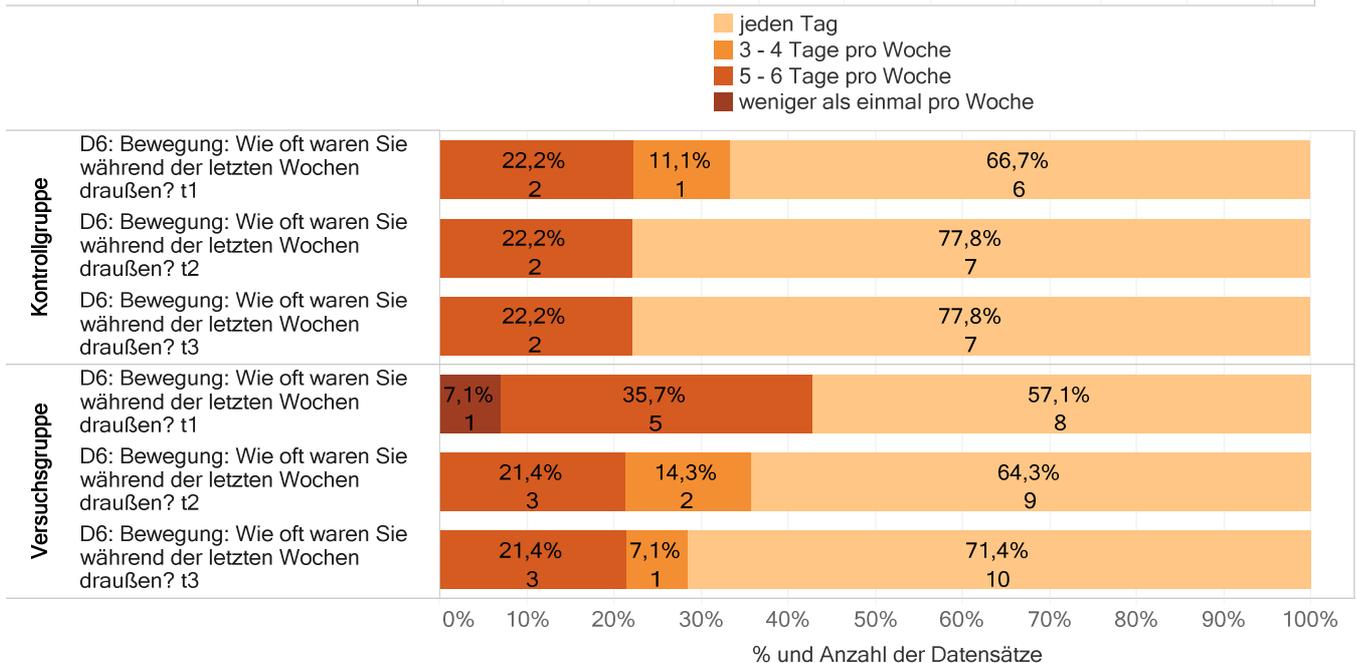
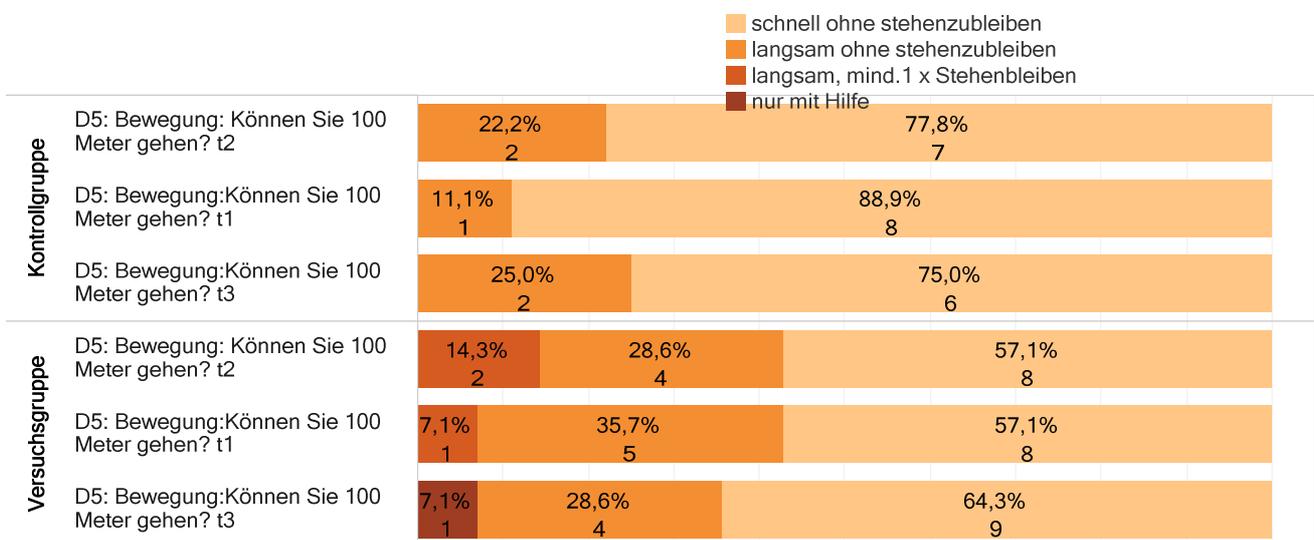
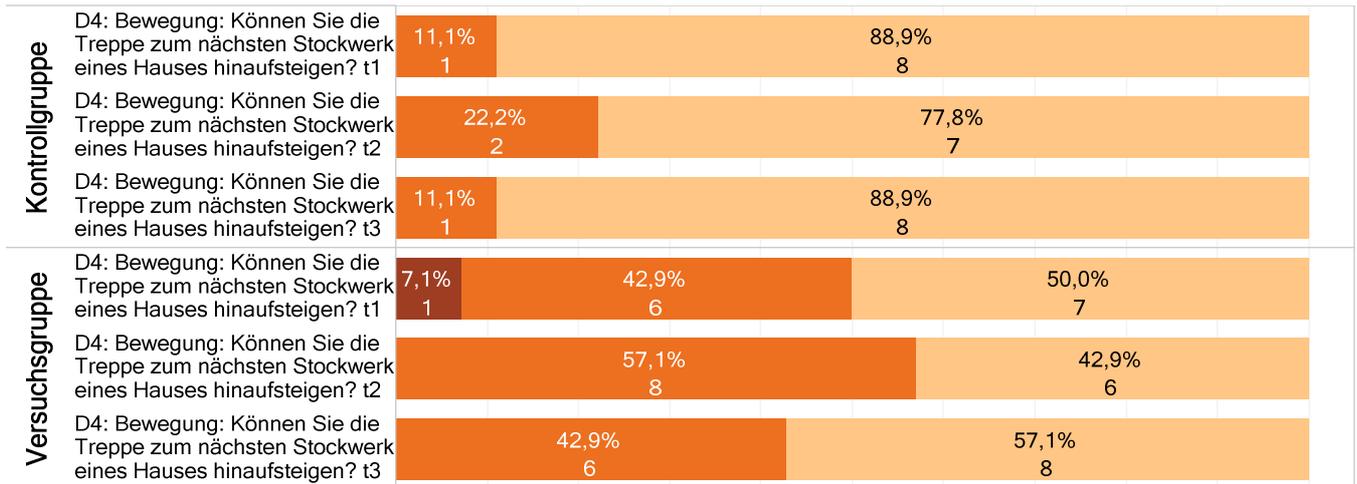


Abbildung 23 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension D (Items 1 bis 3)

D Bewegung: Items 4, 5 und 6

■ ohne Schwierigkeit
■ mit etwas Schwierigkeit
■ mit mindestens einer Ruhepause



% und Anzahl der Datensätze

Abbildung 24 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension D (Items 4 bis 6)

D7

■ ohne Mühe
■ mit etwas Mühe
■ mit mäßiger Mühe
■ mit großer Mühe

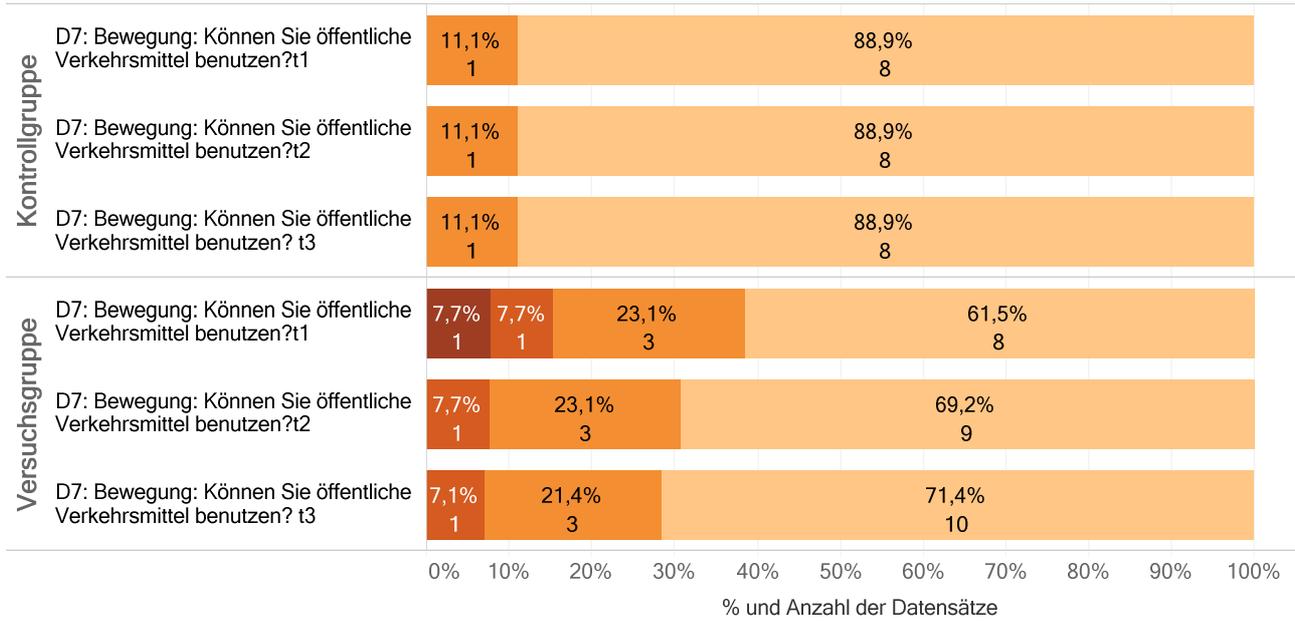


Abbildung 25 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension D (Item 7)

4.5.5 Detailergebnisse für die Dimension E - Freizeit, soziale Aktivitäten

Für diese Domäne wurde auf Grund mehrerer fehlender Werte keine Score berechnet, die Ergebnisse werden aber deskriptiv dargestellt.

E Freizeit, soziale Aktivitäten: Items 1 und 3

■ ja
■ ja, mit Einschränkungen
■ nein überhaupt nicht

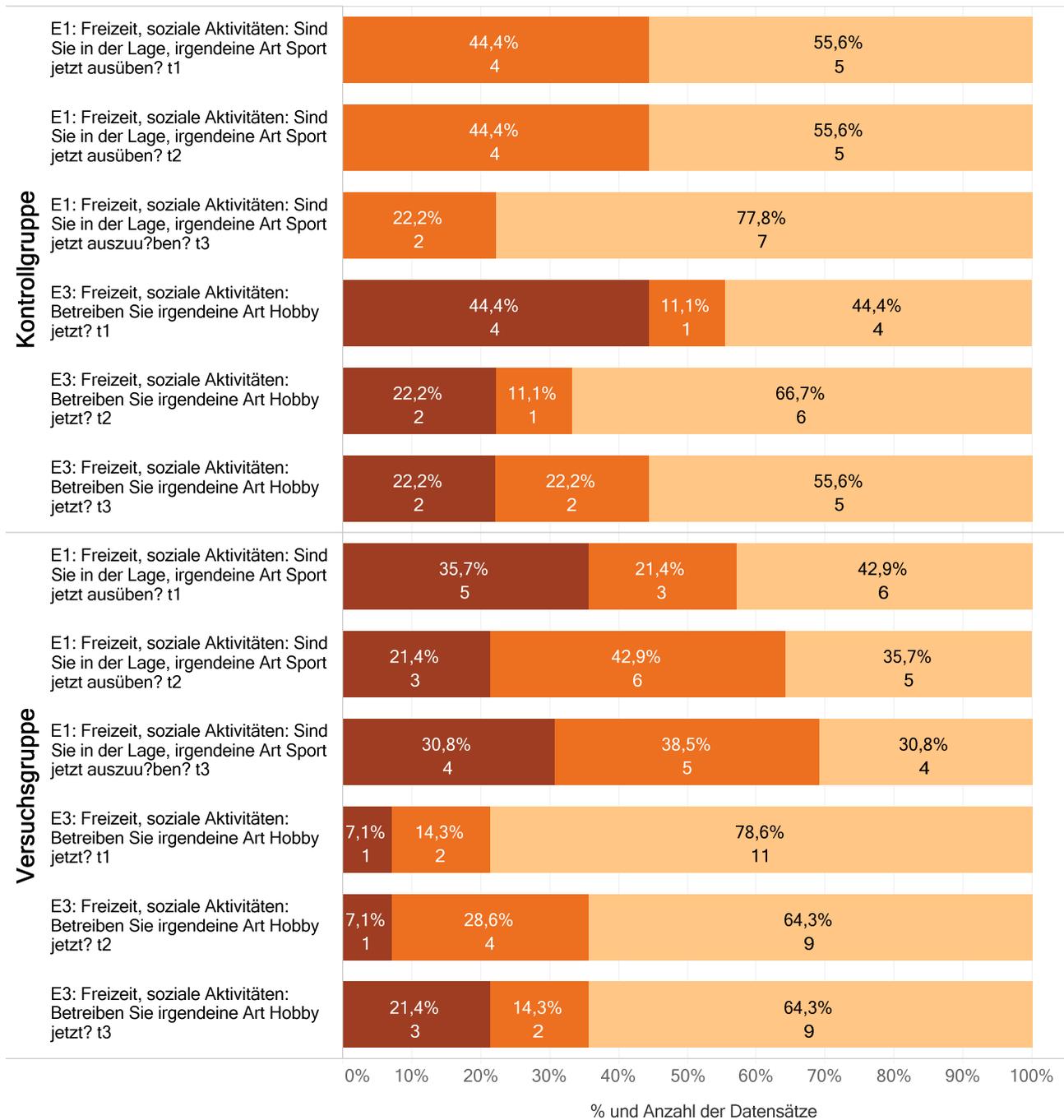
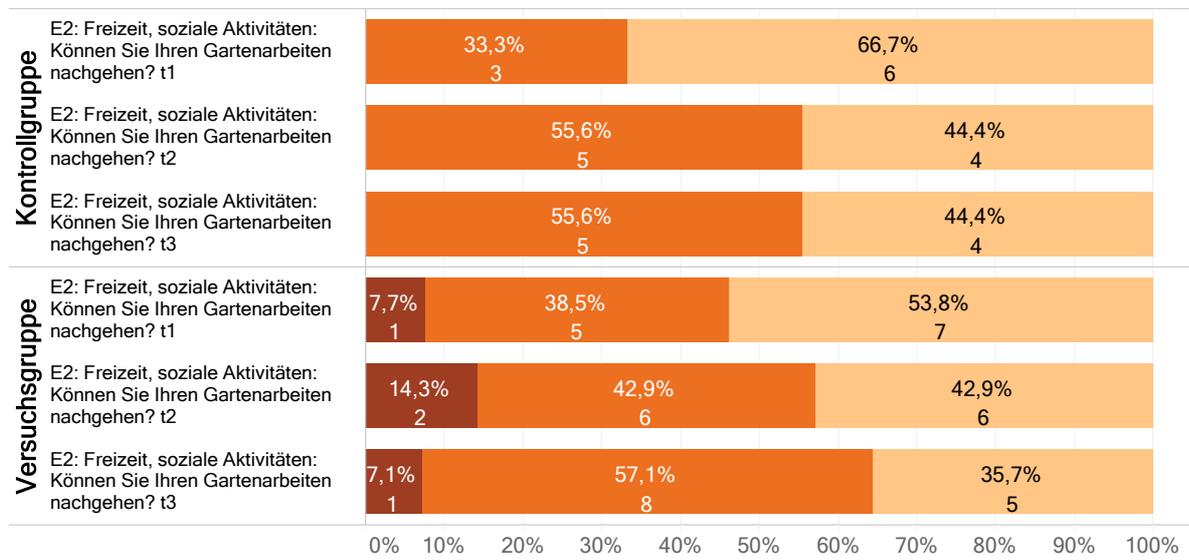


Abbildung 26 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Items 1 bis 3)

**E Freizeit, soziale Aktivitäten:
Item 2**

ja
ja, mit Einschränkungen
nein überhaupt nicht



E Freizeit, soziale Aktivitäten: Item 4

ja
ja, mit Einschränkungen
nein überhaupt nicht

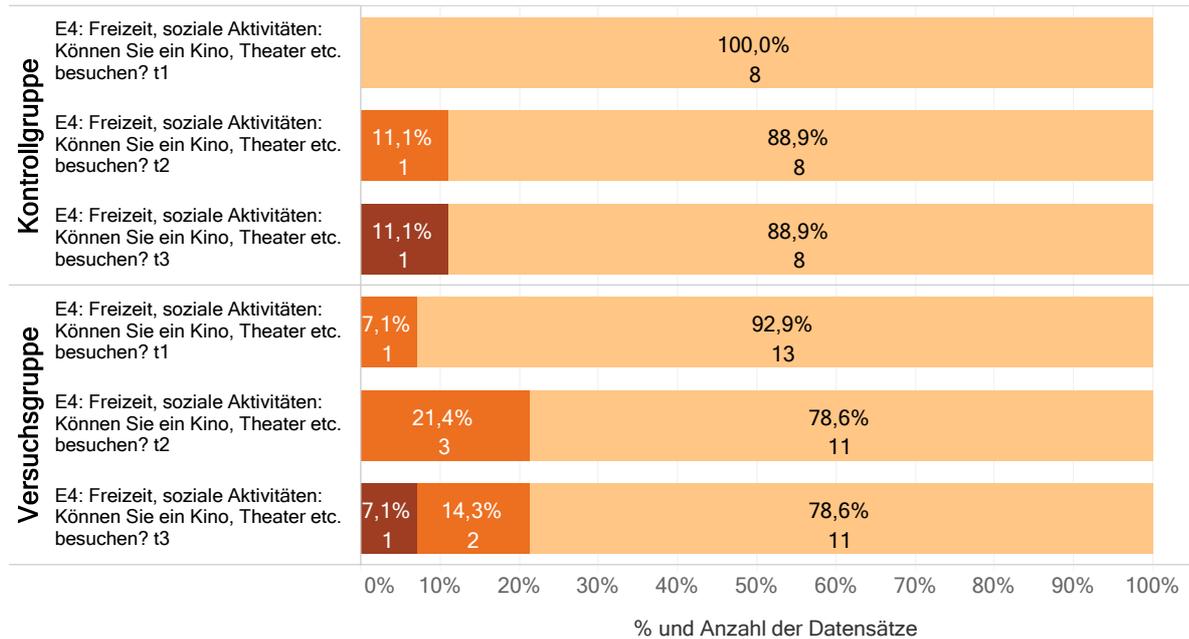


Abbildung 27 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Item 4)

E Freizeit, soziale Aktivitäten: Items 5 und 6

- ein- oder zweimal im Monat
- einmal in der Woche oder häufiger
- nie
- weniger als einmal im Monat

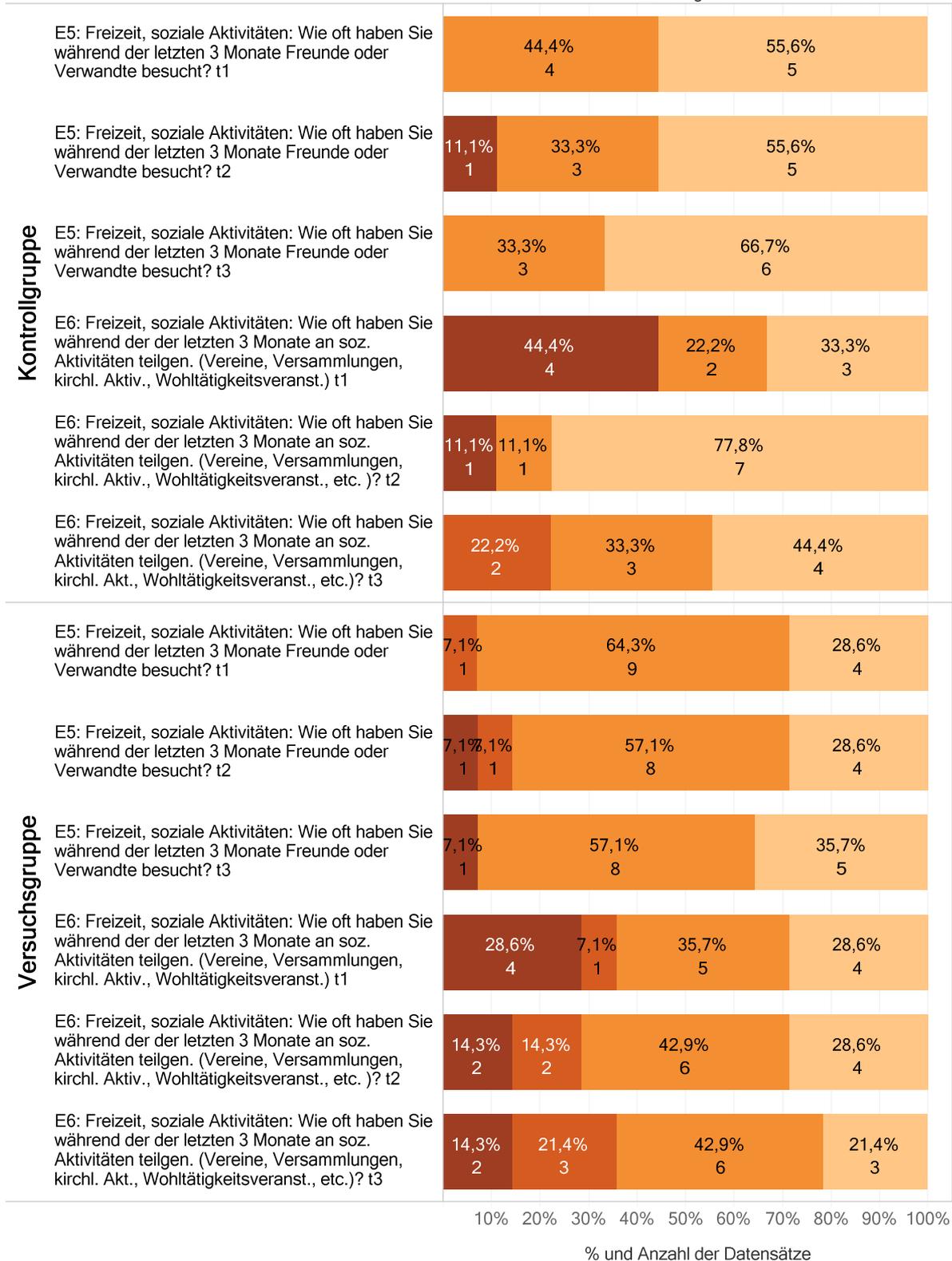


Abbildung 28 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Items 5 und 6)

E Freizeit, soziale Aktivitäten: Item 7

■ nein überhaupt nicht
■ mäßig
■ ein wenig

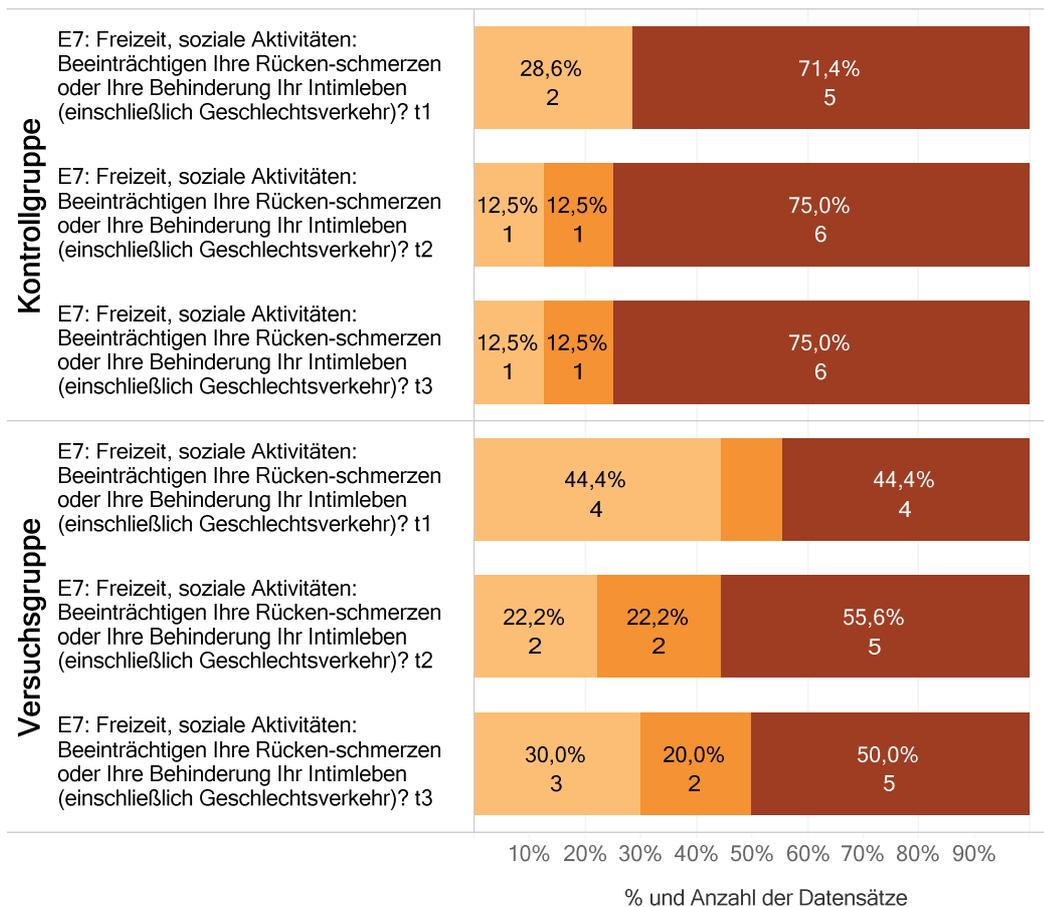


Abbildung 29 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Item 7)

4.5.6 Detailergebnisse für die Dimension F - Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit

In Dimension F - Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit zeigten sich deutlich höhere Beeinträchtigungen als in den vorhergehenden Dimensionen. Auch hier lag die Versuchsgruppe mit ihren Werten etwas über der Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen zeigten sich fast idente Werte für alle drei Messzeitpunkte.

In der Kontrollgruppe zeigten Einschränkungen zu t1 im Bereich von $M = 37,96$ ($SD 22,48$), zu t2 lag der Mittelwert bei $35,19$ ($SD 21,96$) und zu t3 bei $36,11$ ($SD 26,02$).

In der Versuchsgruppe zeigte sich eine etwas geringere Streuung bei etwas höheren Ausprägungen. Der Mittelwert lag hier bei t1 bei 46,79 (SD = 20,59), zu t2 bei 45,83 (SD = 20,05) und bei der dritten Messung bei 48,40 (SD = 18,54).

In beiden Gruppen hat sich die Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit so gut wie gar nicht geändert.

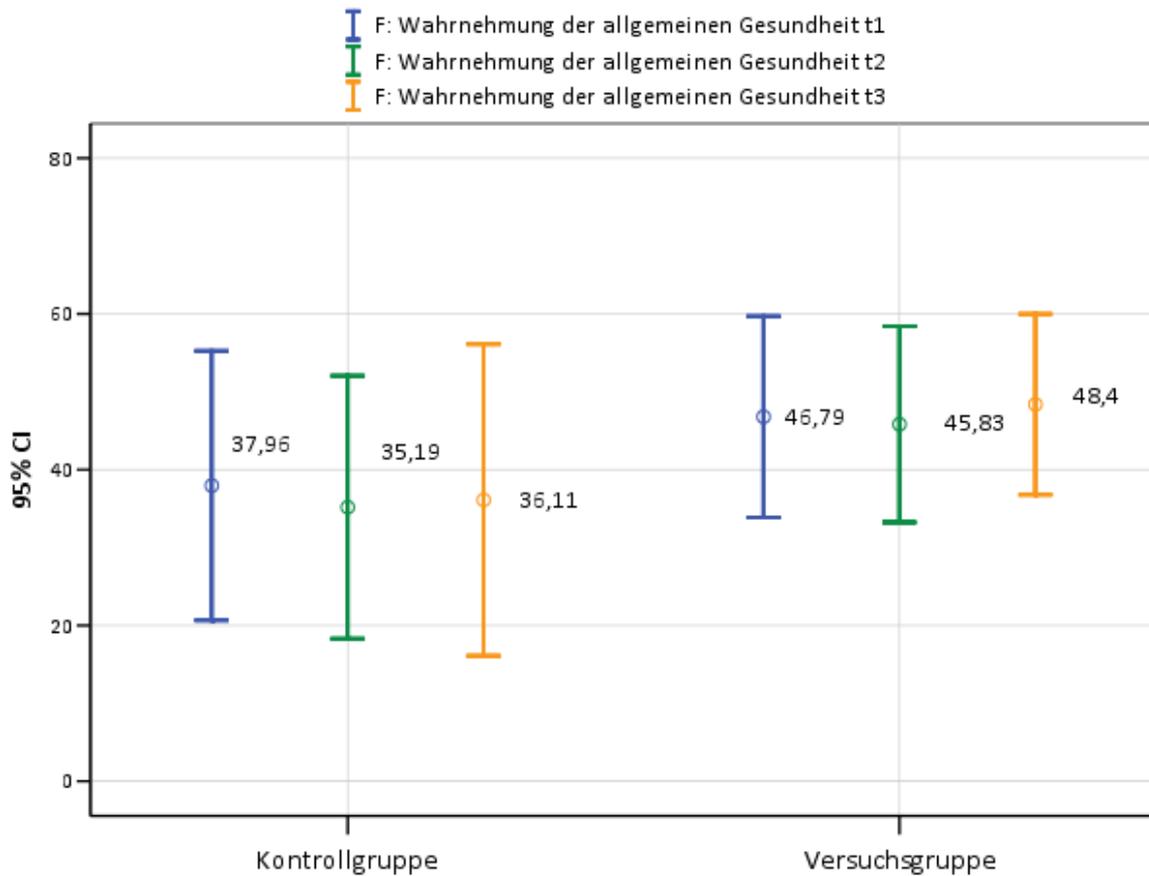


Abbildung 30 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension F - Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG

F Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit: Items 1 und 2

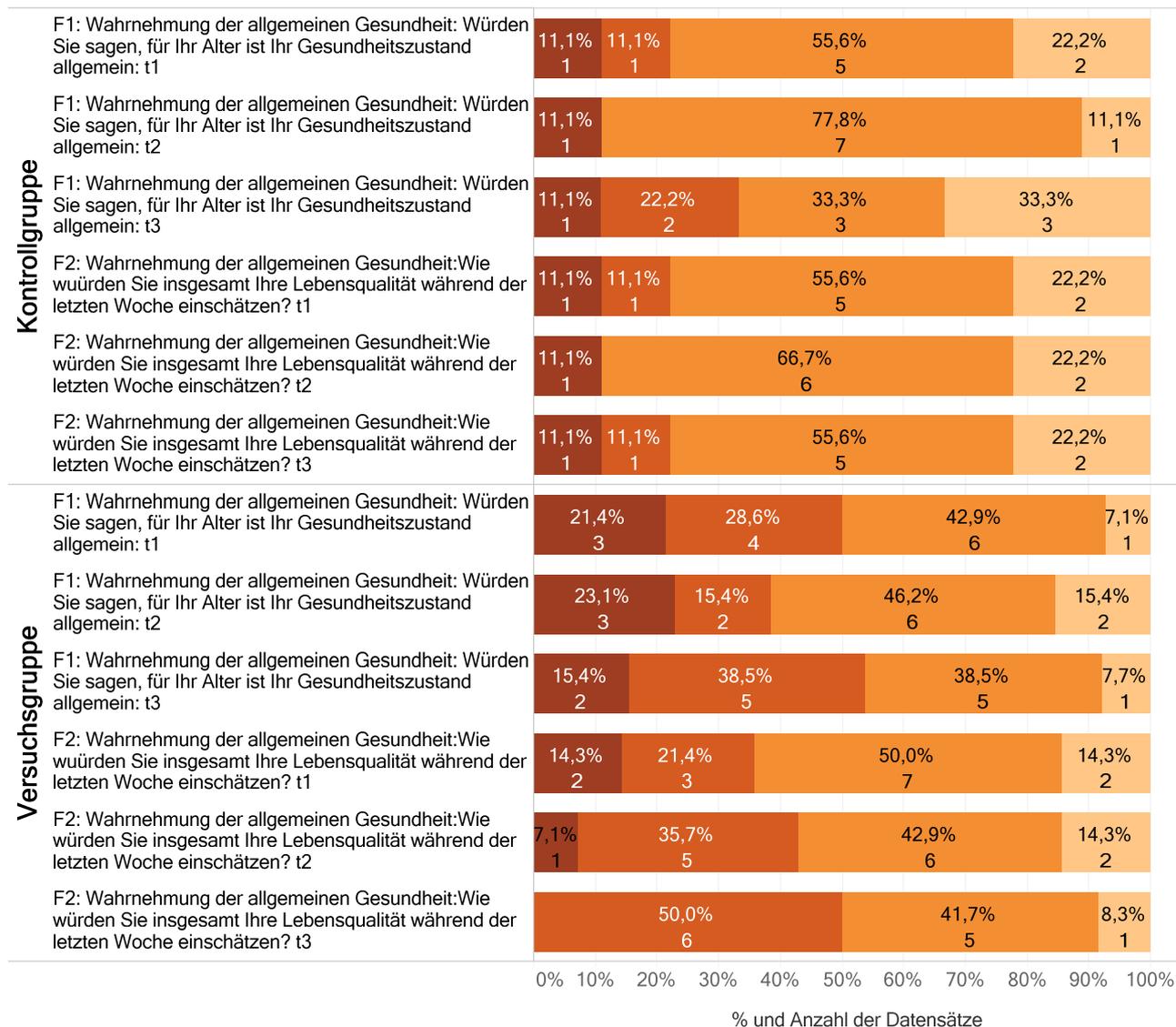


Abbildung 31 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension F (Items 1 und 2)

F Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit: Item 3

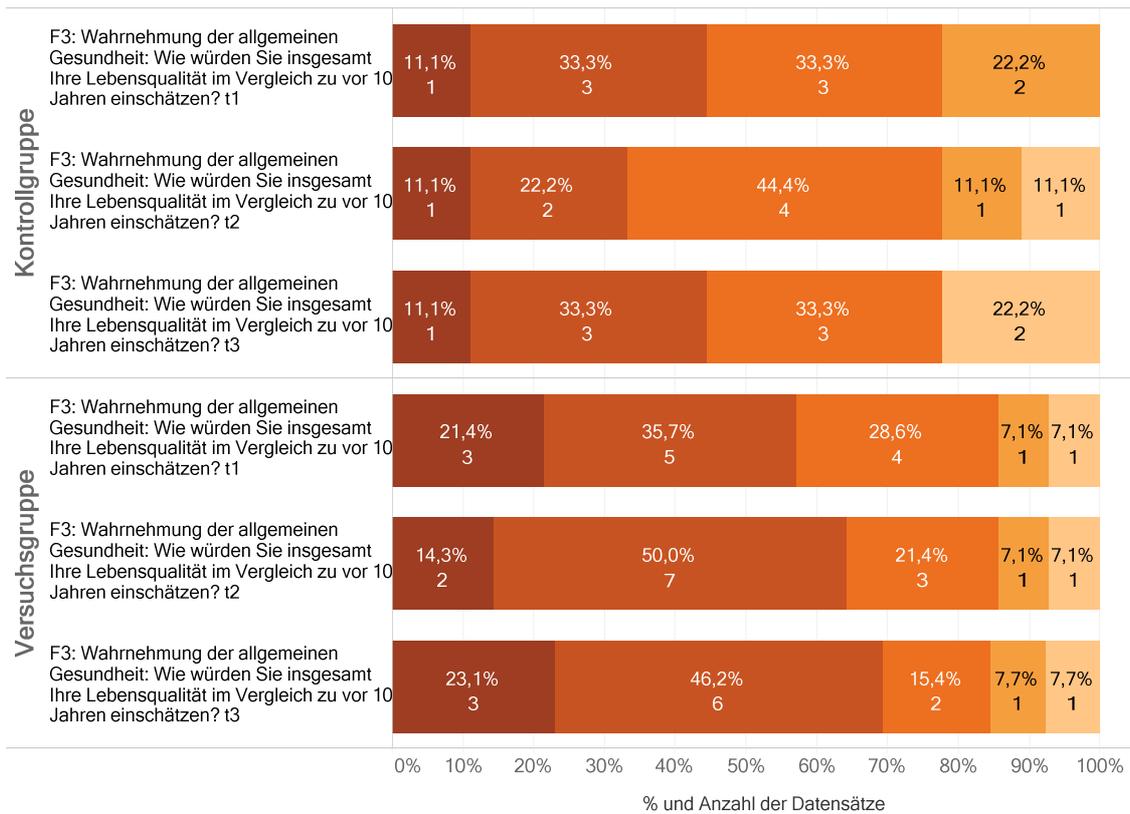
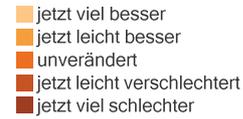


Abbildung 32 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension F (Item 3)

4.5.7 Detailergebnisse für die Dimension G - Stimmung

In Dimension G - Stimmung zeigten sich etwas geringere Beeinträchtigungen als in der Dimension F. Auch hier lag die Versuchsgruppe mit ihren Werten etwas über der Kontrollgruppe.

In der Kontrollgruppe verbesserten sich die Ausprägungen über die drei Messzeitpunkte etwas. Zu t1 lag der Mittelwert bei 29,01 (SD 10,50), zu t2 lag der Mittelwert bei 25,93 (SD 14,03) und zu t3 bei 24,38 (SD 14,28).

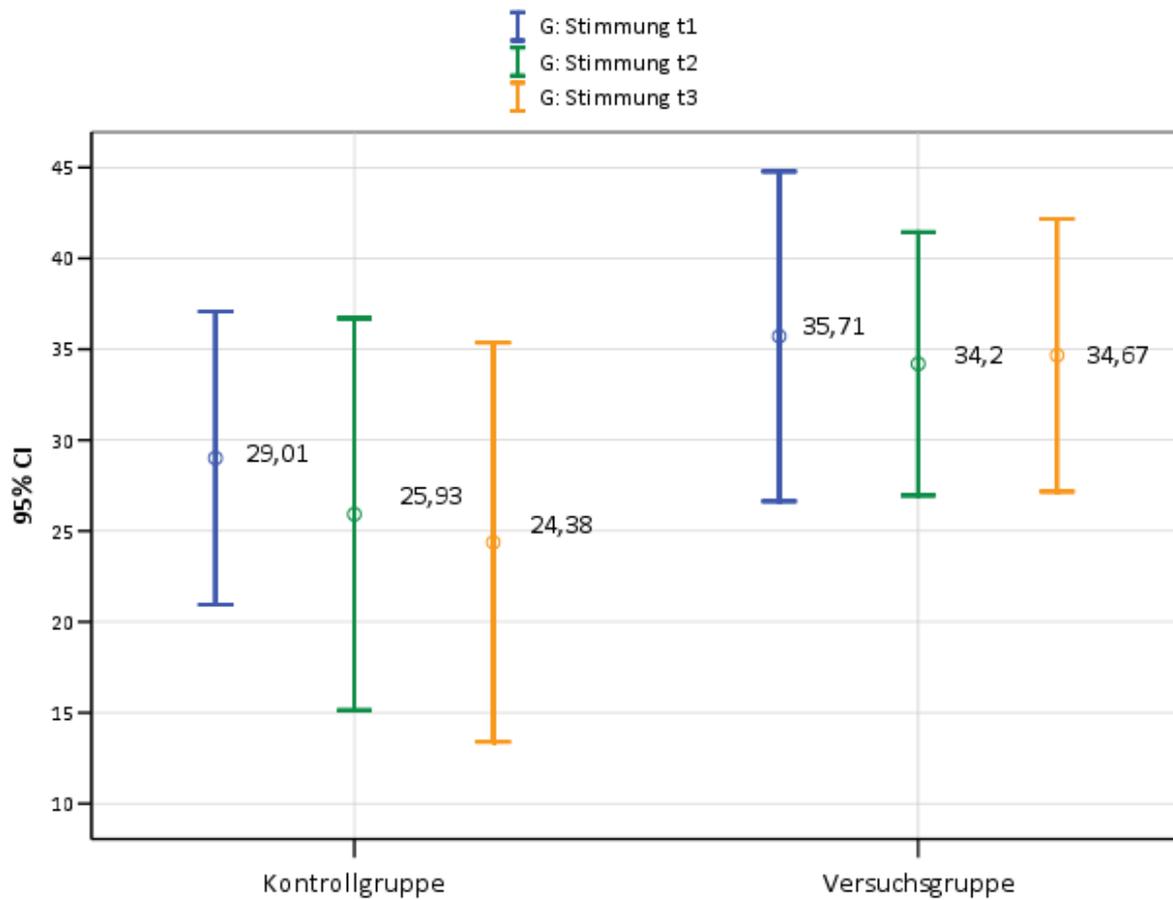


Abbildung 33 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension G - Stimmung zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG

In der Versuchsgruppe zeigte sich eine etwas geringere Streuung bei etwas höheren Ausprägungen, die sich im Mittel so gut wie gar nicht veränderten. Der Mittelwert lag hier zu t1 bei 35,71 (SD 15,71), zu t2 bei 34,20 (SD 12,54) und bei der dritten Messung bei 34,67 (SD 12,99).

G1 Stimmung: Item 1

- fast niemals
- nach anstrengender A..
- nur am Abend
- am Nachmittag
- am Morgen

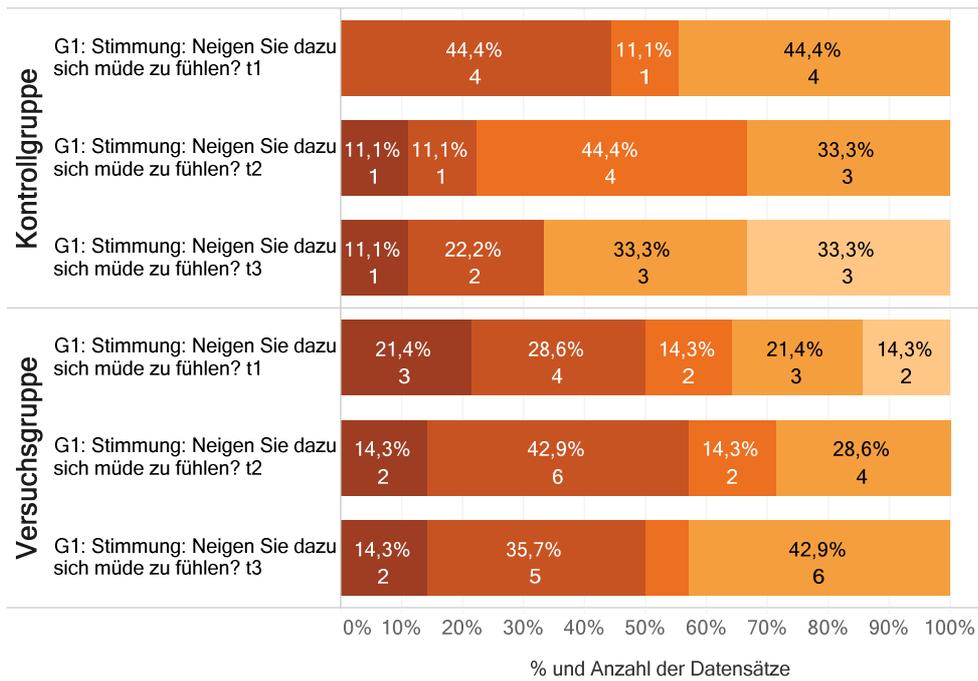


Abbildung 34 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Item 1)

G Stimmung: Items 2 bis 4

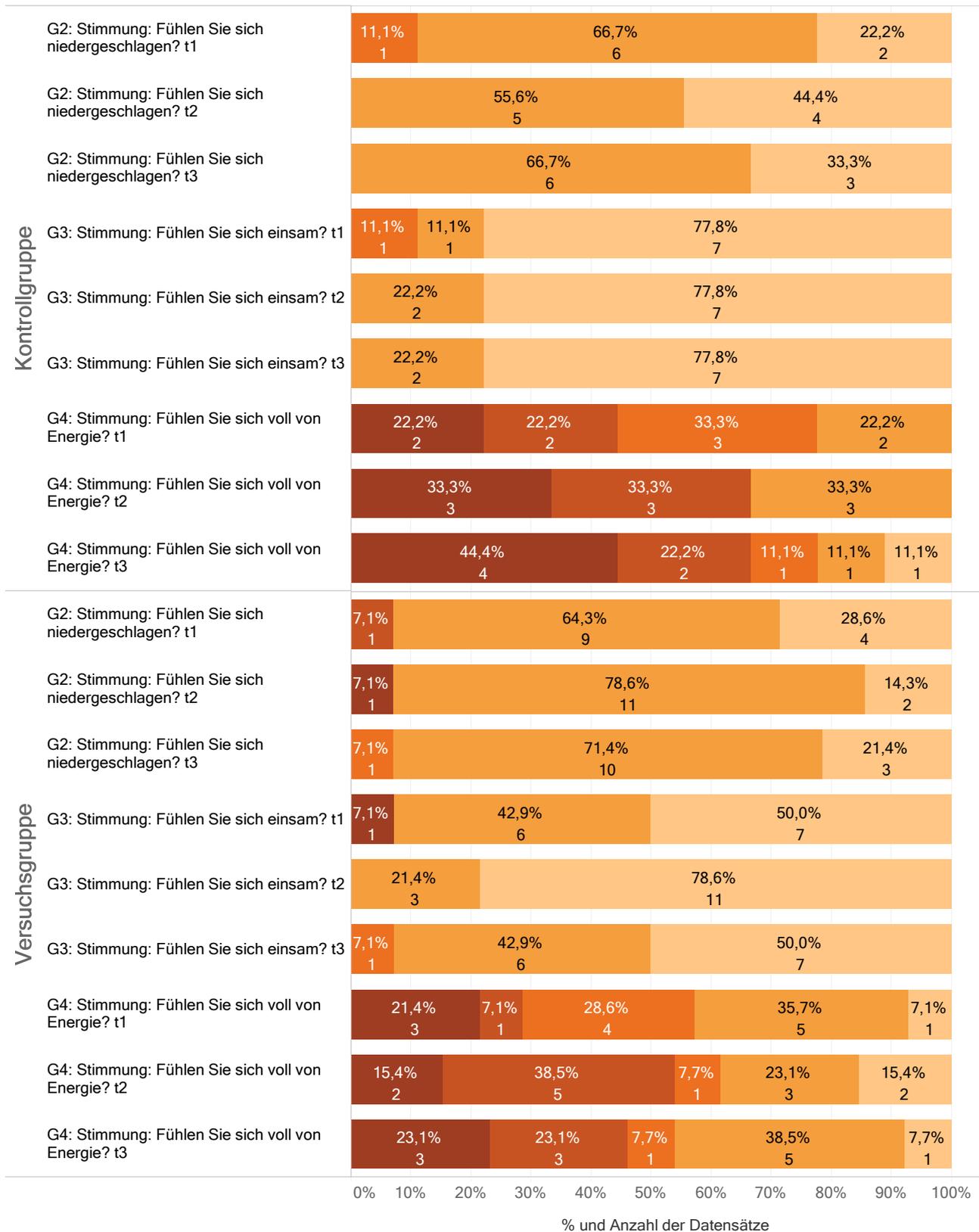
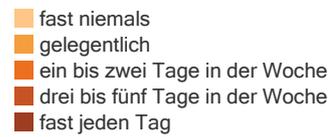


Abbildung 35 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Items 2 bis 4)

G Stimmung: Items 5 bis 7

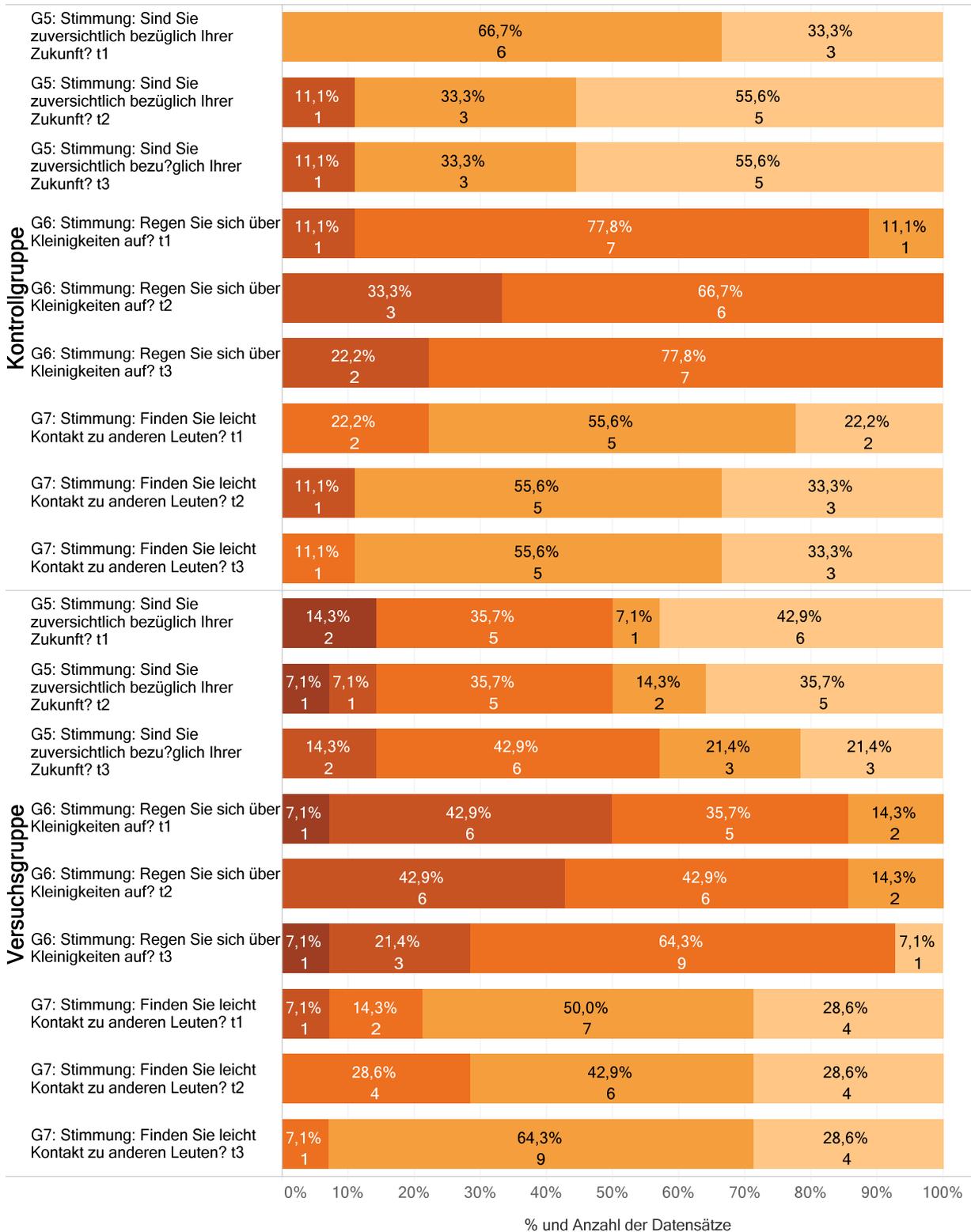


Abbildung 36 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Items 5 bis 7)

G Stimmung: Items 8 bis 9

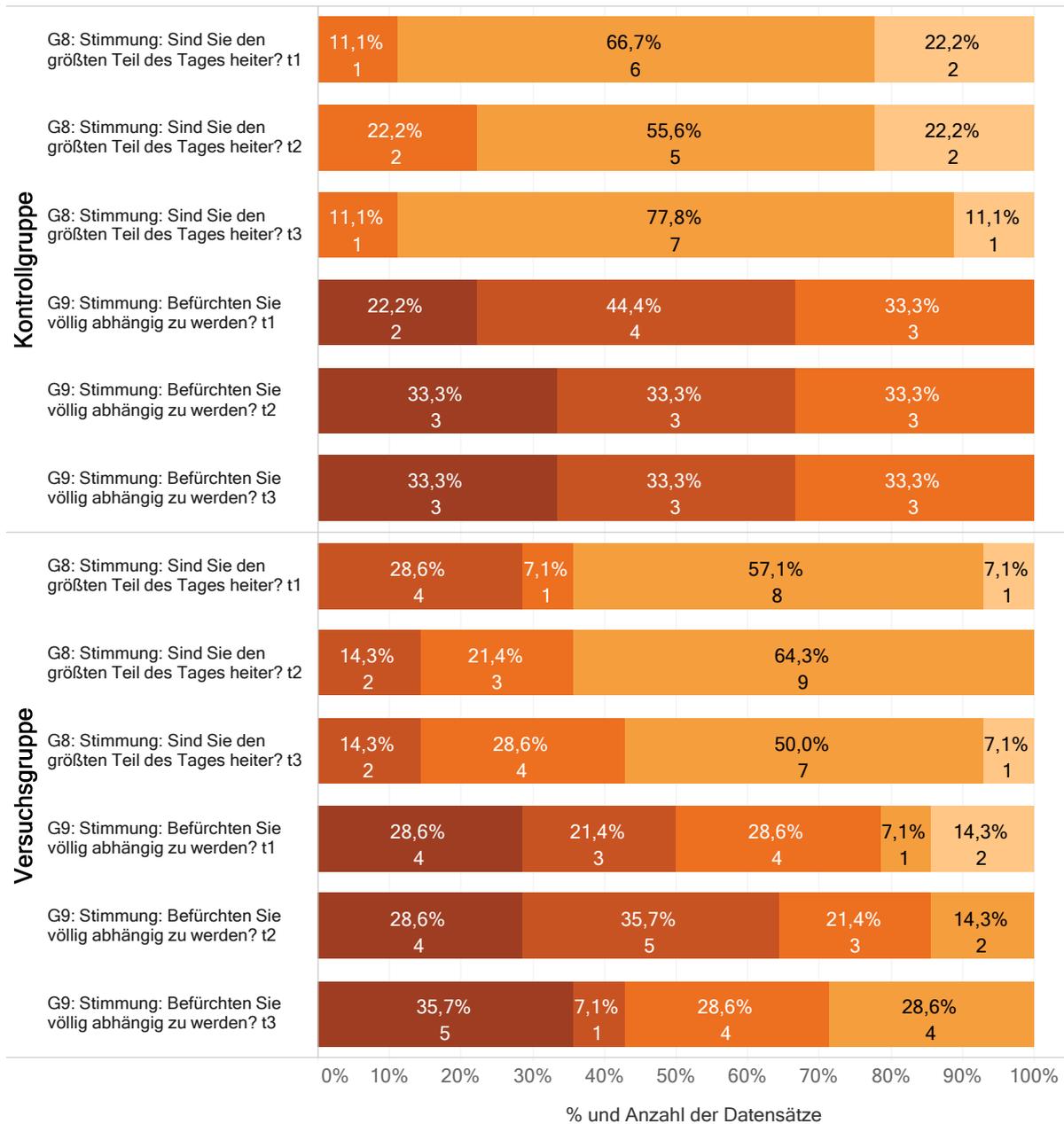


Abbildung 37 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Items 8 bis 9)

5 Diskussion

Ziel dieser Studie war zu erheben, ob es nach einer Behandlungsserie mit Osteopathie im Vergleich zu einer Gruppe mit PT Gruppengymnastik mittelfristig zu Unterschieden in der Lebensqualität von Patienten mit Osteoporose kommt. Die als Ausgangspunkt gewählte Studie wurde in der vorliegenden Arbeit um ein Follow-up nach vier Wochen ohne Intervention erweitert.

Die Ein- und Ausschlusskriterien (Kapitel 3.4.2, S.29), die Behandlungsdauer und –anzahl wie auch das Studiendesign wurden mit kleinen Adaptierungen aus dem Artikel, der als Grundlage für diese Arbeit diente, übernommen (Kapitel 1, S.4). Die Einteilung in Versuchs- und Kontrollgruppe ergab sich aus den errechneten Mittelwerten im Fragebogen Qualeffo-41. Um eine Ausgewogenheit der Gruppen zu erreichen, wurden die Fragebögen aufsteigend vom niedrigsten zum höchsten ermittelten Wert gereiht und abwechselnd in die Gruppen eingebracht. Die Einteilung wurde von einer nicht an der Studie beteiligten blindierten Person vorgenommen.

Durch das Studium der recherchierten Artikel (Kapitel 2.3.6, S.22) ergaben sich die Fragen für einen durch die Autorin erstellten Fragebogen zu persönlichen Angaben der Patientinnen, die sich auf Familienstand, Beruf, Alkohol- und Tabakkonsum, Anzahl von Geschwistern bzw. Kindern, Osteoporosefälle in der Familie, Ernährungsform, für dieses Alter unübliche Schwerarbeit im Wachstum, sportliche Betätigung in der Jugend (Hobbies), Alter bei Beginn der Menopause, Mobilität und Therapieerfahrung bezogen.

5.1.1 Wahl des Studiendesigns

Das Design einer stratifizierten randomisierten, zweiarmigen und kontrollierten Studie mit Messwiederholung wurde in Anlehnung an den dieser Studie zu Grunde liegenden Artikel gewählt.

5.1.2 Studienplanung und Durchführung

In der Planung für diese Studie war vorgesehen, sie im Frühjahr 2016 im Pflegeheim Afritz am See mit den dortigen Bewohnern durchzuführen. Das Einverständnis seitens der Heimleitung war bereits vorliegend. Der Zeitraum der Durchführung zog sich wegen schleppender Patientenfindung bis in den Herbst. Dies hatte jedoch keinerlei Auswirkungen auf die Studie an sich.

5.1.3 Patientenrekrutierung

Die **Rekrutierung der Teilnehmerinnen** bei den Heimbewohnern kam nur langsam voran. Nach der ersten Informationsveranstaltung stand fest, dass sich nur eine Dame zur Teilnahme bereit erklärt hatte und so musste der ursprüngliche Plan überdacht werden. Es erfolgte eine Ausweitung der Anfragen auf weitere Ärzte, Berufskollegen und verwandte Berufsgruppen. Von den elf angesprochenen ÄrztInnen aus den Bereichen Allgemeinmedizin, Gynäkologie, Interne Medizin und Chirurgie kam leider kaum Rücklauf. Ähnlich verhielt es sich bei den lokal und regional geschalteten Inseraten zur Patientensuche sowie einer wiederholten Anfrage an die Obfrau einer Osteoporose Selbsthilfegruppe, bei Berufskollegen und Organisatoren von Gruppen wie Pilates, Qi Gong etc. Im Gegensatz dazu stellte sich die persönliche Nachfrage im Verwandten- und Bekanntenkreis der bereits teilnehmenden Probandinnen als gute Möglichkeit heraus, an potenzielle Teilnehmer zu gelangen. Männliche Patienten zu finden gestaltete sich äußerst schwierig, da sie entweder die Einschlusskriterien nicht erfüllten oder keinerlei Interesse zeigten.

Damit erklärt sich auch die **Unterschreitung der seitens der WSO vorgegebenen Mindestteilnehmerzahl** von 14 Teilnehmern/ Gruppe, sowie die für eine statistische Relevanz der Studie berechnete Teilnehmerzahl von gesamt 42 Patienten (n=42).

5.1.4 Studienablauf

Da zur oben erwähnten ersten Veranstaltung (Kapitel 3.5, S.33) außer den HeimbewohnerInnen auch externe Personen eingeladen waren, fanden sich zu diesem Termin insgesamt elf (n=11) Teilnehmerinnen. Bei der zweiten Veranstaltung füllten weitere sieben (n=7) Frauen die Einverständniserklärung und den Fragebogen Qualeffo-41 (t1) aus. Bis zum Start der Interventionen mussten leider einzelne TN ihre Zusage zurücknehmen, ausgleichend kamen andere TN , dazu. Um bei der ersten Behandlung möglichst zeitnah mit der Intervention beginnen zu können, wurde bei Abgabe der ausgefüllten Fragebögen von der Studienautorin mit jeder Patientin einzeln ein zusätzlicher Fragenkatalog zu persönlichen Angaben abgearbeitet. Dies stellte sich als gute Entscheidung heraus, da die gewählte Therapiedauer von 30 Minuten zu knapp bemessen war und durch die notwendige Anamnese und Befunderhebung noch weiter verknappt wurde. Die sechs wöchentlichen Behandlungen wurden von allen Teilnehmerinnen gut toleriert und teilweise nach Abschluss der Studie im Rahmen einer Therapieverordnung fortgesetzt.

t2 fand direkt im Anschluss der abschließenden Intervention bzw. Gruppengymnastik statt.

Da zwischen t2 und t3 keine Intervention und somit auch kein Zusammentreffen mehr stattfand, wurde der Fragebogen für t3 gleichzeitig mit t2 mit der Bitte ausgehändigt, ihn an dem am

Fragebogen vermerkten späteren Datum auszufüllen und zu retournieren. Neben dem Datum wurde zusätzlich eine Erinnerung an die Angabe des VAS Wertes angefügt.

Der **Rücklauf der Fragebögen** zu t1, da im Rahmen der Informationsveranstaltung ausgefüllt, stellte keine Schwierigkeit dar. Auch beim Rücklauf der Fragebögen zu t2 ergaben sich keine nennenswerten Probleme, da die Patientinnen gebeten wurden, sie direkt im Anschluss an die abschließende Intervention auszufüllen. War dies nicht möglich, wurde die Art der Retournierung in Einzelfällen für t2 als auch generell für t3 vereinbart. Durch die räumliche Nähe zwischen dem Veranstaltungsort und den Wohnorten der Probandinnen gab es mehrere Möglichkeiten. Im Gegensatz zur gut funktionierenden Rücksendung der Fragebögen klappte die eigenständige Angabe des VAS Wertes kaum. Diese Tatsache wurde seitens der Studienautorin persönlich oder telefonisch mittels Abfrage der NRS behoben (Kapitel 3.5.2, S.34).

Nachfragen per Telefon oder direkt gab es auch bei zwei bis drei Patientinnen, die mehrere Fragen nicht beantwortet hatten. Es stellte sich heraus, dass diese Fragen, weil überblättert, teilweise nicht gesehen worden waren.

Die **osteopathischen Behandlungen** in der Versuchsgruppe orientierten sich an den akut gefundenen Beschwerdebildern der einzelnen Probandinnen. Sie reichten von strukturellem Ansatz über viszeralen bis hin zum cranio-sacralen Aspekt.

In der Kontrollgruppe wurde aktive Gymnastik in der Gruppe als Therapie der Wahl angewandt (Kapitel 3.10, S.37).

5.1.5 Diskussion der Randomisierung und Blindierung inklusive Ein- und Ausschlusskriterien

Die Randomisierung erfolgte durch die aufsteigend angeordneten Werte des Fragebogens Qualeffo-41 zu t1 (siehe Kap.3.4.3 S.30). Bei Bekanntgabe der Gruppenzugehörigkeit zeigte sich die eine oder andere Patientin unglücklich über die per Los erteilte Zuordnung; vor allem dann, wenn es sich um die Teilnahme an der Kontrollgruppe handelte. Da von Anfang an seitens der Autorin kommuniziert worden war, dass auf diese Einteilung kein Einfluss genommen werden konnte, wurde sie schließlich von allen akzeptiert.

Es konnte im Rahmen der Studie keine Verblindung von Patientinnen und/oder Therapeutin gemacht werden. Um etwaige osteopathische Einflüsse seitens der Therapeutin in der Kontrollgruppe auszuschließen, wurde eine Gymnastikgruppe als Kontrollintervention gewählt.

Die Randomisierung hatte die Einschränkung, dass es bei den später dazukommenden Probandinnen eine Quasi-Randomisierung durch wechselweise Zuteilung zur Gruppe mit der jeweils aktuell niedrigeren Anzahl an Teilnehmerinnen gab.

Ein- und Ausschlusskriterien

Die von Papa, et al., (2012) in ihrer Studie angegebenen Ein- und Ausschlusskriterien wurden für die Klientel dieser Arbeit angepasst.

Die ursprünglich anvisierte Altersgruppe von 60 – 100 ergab sich daraus, dass die Studie in einem Alten- und Pflegeheim geplant war. Der Punkt „BewohnerIn der Pflegeeinrichtung vor Ort“ als Kann-Bestimmung resultierte daraus, dass schon recht früh Anzeichen für zu wenige Teilnehmer innerhalb der Einrichtung zu erkennen waren. Nachdem feststand, dass die BewohnerInnen nicht teilnehmen wollten oder konnten und um die Suche nicht durch ein zu eng gestecktes Alterslimit unnötig zu erschweren, wurde die Altersgruppe nach unten erweitert und die Patientenfindung bei Außenstehenden intensiviert. Die jüngste Teilnehmerin war zu Beginn der Intervention 41 Jahre alt. Dies entspricht der in der Literatur gefundenen Angabe, dass Osteoporose auch bereits bei jüngeren Frauen auftreten kann (Kapitel 2.1.4, S.5).

5.1.6 Ausfallsquote

Die mit ca. 30% relativ hohe Ausfallsquote in der Kontrollgruppe hatte unterschiedliche Ursachen, für eine der Frauen war beispielsweise das Niveau in der Kontrollgruppe nicht passend. Seitens der Gruppenleiterin gab es das Bestreben, den Schwierigkeitsgrad der Übungen an die jeweiligen Fähigkeiten der Teilnehmerinnen anzupassen. Bei diversen weiteren Absagen lagen die Gründe im persönlichen bzw. beruflichen Bereich.

Eine noch höhere Drop-out Rate in der Gruppengymnastik zeigte sich zum Vergleich in einer Studie von Chown, et al., (2008), bei welcher in der Gruppengymnastik nur 40% der Teilnehmer bis zum Ende dabei blieben. Mit 74% (Physiotherapie) und 80% (Osteopathiebehandlung) war die Erfolgsrate in den anderen Gruppen deutlich höher (Kapitel 2.3.6, S.22).

5.1.7 Kostenbeitrag

Für die sechs vollwertigen Behandlungen in der Versuchsgruppe wurde ein ermäßigter Betrag von 20.- / Behandlung verrechnet, was seitens der Probandinnen problemlos akzeptiert wurde.

Die Teilnahme an der Versuchsgruppe war kostenlos.

5.1.8 Sonstiges/ Allfälliges

Im Rahmen der Informationsveranstaltung trat eine potenzielle Teilnehmerin mit der Bitte einer genauen Erklärung des Krankheitsbildes Osteoporose an die Studienleiterin heran. Sie war nicht die einzige Anwesende, die die Diagnose ohne weitere Erklärung, worum es sich genau handelte, erhalten hatte. Auch Therapie bezogen wurden die Probandinnen nur die Medikamente betreffend aufgeklärt. Vitamin D, Oleovit, Kalzium etc. waren allen bekannt. Dass aber durchaus auch ausgewogene Ernährung, regelmäßige Bewegung und physikalische Therapie zum Behandlungskonzept gehören, war vielen weder bekannt noch bewusst.

Beim Thema Ernährung trat bei vielen der AHA Effekt ein, wenn man darüber sprach, dass es durch Unverträglichkeit von Nahrungsmitteln zu einer Mineralstoff - Unterversorgung kommen kann, welche im ungünstigsten Fall zu Osteopenie/ Osteoporose führen könnte. Führte man bei den Risikofaktoren übermäßigen Nikotin- u Alkoholkonsum, Einnahme von Immun-Suppressiva sowie Hormonen und Vorhandensein von hormonellen Störungen an, war die Unwissenheit noch größer. Das Wissen rund um mögliche präventive Maßnahmen zur Vermeidung übermäßigen Knochenabbaus durch regelmäßige Bewegung, ausgewogene Ernährung, mäßigen Konsum von Alkohol und Nikotin, Vermeidung von Softdrinks etc. war nicht bis maximal marginal vorhanden.

Im Praxisalltag tritt manchmal das Problem auf, dass der/ die PatientIn eine negative Auswirkung auf bereits poröse Knochen durch Massage befürchtet.

Da sich die Patientinnen durchwegs in gutem Gesundheitszustand befanden, war es im Rahmen dieser Studie nicht möglich, von den Frauen Werte über Polypharmazie, Medikamenten - Interaktion und Compliance zu erhalten (Kapitel 2.3.2 S.18)

Nach mehreren Monaten nach Abschluss der Studie änderte sich dies bei manchen der Teilnehmerinnen dramatisch. Soweit der Verfasserin bekannt, erkrankte eine Probandin an Brustkrebs, eine weitere erlitt zwei schwere Schlaganfälle. Bereits vor Teilnahme an der Studie erkrankte eine Probandin an Brustkrebs und in weiterer Folge bekam sie die Diagnose Osteoporose gestellt. Inwieweit ein kausaler Zusammenhang zwischen den einzelnen Erkrankungen der jeweiligen Patientinnen besteht, ist nicht bekannt.

Zusätzlich zu dem in der Literatur gefundenen Goldstandard bei der Diagnosestellung - der DXA Methode - fand sich bei den Teilnehmerinnen auch das neuere Verfahren der Messung mittels Ultraschall an der Ferse (Kapitel 2.2.1, S.15).

Die einzelnen Items für den Abschnitt A1- A4 Schmerzen sind in (Kapitel 4.5.1, S.56) für Versuchsgruppe (VG) und Kontrollgruppe (KG) dargestellt. Bei **t1** litten 55,6% der Kontrollgruppe und 85,7% der VG mindestens ein paar Mal pro Woche an Rückenschmerzen. Bei **t2** waren es in der KG nur mehr 11,1% und in der VG 21,4%. Beim **dritten Messzeitpunkt** hatten in der KG 22,2% und in der VG 50% mindestens an 2 – 3 Tagen pro Woche Rückenschmerzen.

In Bezug auf die Dauer der Schmerzen (A2) zeigt sich ein ähnliches Bild. Bei **t1** hatten 44,4% der Kontrollgruppe und 66,7% der Versuchsgruppe mindestens 3 Stunden täglich Schmerzen.

Bei **t2** sah es in beiden Gruppen besser aus, aber 11,1% der Kontrollgruppe und 38,5% der Versuchsgruppe wiesen noch immer mehr als zwei Stunden täglich Rückenschmerzen auf. Bei **t3** war der Anteil von Probanden mit mehr als zwei Stunden Schmerzen täglich in der Versuchsgruppe mit 50% deutlich höher als in der Kontrollgruppe mit 11,1%.

Bezogen auf die Stärke der Schmerzen (A3) gaben zu **t1** in der KG 66,7% der Befragten mindestens mäßig an. Deutlich öfters traten zu diesem Zeitpunkt die Schmerzen, wenn sie am schlimmsten waren, in der VG mit 92,9% auf. Zu **t2** halbierte sich in der KG der Wert auf 33,3%. Auch in der VG sank der Wert, auf 78,6%. Mit 44,4% in der KG bzw. 64,3% in der VG zeigten sich an **t3** für die beiden Gruppen unterschiedliche Tendenzen.

Auf die Frage A4, wie die Rückenschmerzen zu anderen Zeiten sind, antworteten bei der **Ersterhebung** in der KG 77,8% mit leicht oder mäßig. In der VG entfielen 76,9% der Antworten auf mindestens leichte Schmerzen. Zu **t2** hatten 44,4% der Kontrollgruppe noch zumindest leichte Schmerzen. In der Versuchsgruppe lag der Wert bei 71,4%. Mit 44,4% blieb der Wert für die KG zu **t3** unverändert, ganz im Gegensatz zur VG, wo er auf 50% sank.

Bei der den Block „Schmerzen“ abschließenden Frage A5, ob der Schlaf durch die Schmerzen gestört wurde, zeigten sich folgende Ergebnisse: Bei der **Erstbefragung** wurden 37,5% der Kontrollgruppe zumindest jede zweite Nacht durch die Schmerzen gestört. Mit 38,5% verhielt es sich in der Versuchsgruppe ähnlich. Mit 12,5% und 7,1% zu **t2** verschoben sich die Werte in beiden Gruppen deutlich zu Gunsten der Probandinnen, die sich daraus resultierend nur mehr ein bis zweimal die Woche im Schlaf gestört fühlten. Nach der behandlungsfreien Zeit gaben zu **t3** in der KG 12,5% und in der VG 21,4% der Teilnehmerinnen an, mindestens jede zweite Nacht durch Rückenschmerzen gestört zu werden.

Die einzelnen Items B1-4 „Aktivitäten des täglichen Lebens“ in der graphischen Darstellung werden (Kapitel 4.5.2, S. 60) sowohl für die Versuchsgruppe als auch für die Kontrollgruppe gezeigt. Zumindest ein wenig Schwierigkeiten beim Anziehen gaben in der Frage B1 zu **t1** 33,3% der Befragten in der Kontrollgruppe und 42,8% in der Versuchsgruppe an. Eine Verbesserung des Wertes zeigte sich in **t2** für die KG mit 22,2%. Unverändert bei 42,8% blieb der Wert in der VG. Stabile Werte für beide Gruppen wies **t3** auf: 22,2% für die Kontrollgruppe und 42,8% in der Versuchsgruppe.

Bei einer alltäglichen Tätigkeit wie dem Baden oder Duschen fand man am häufigsten die Antworten „ein wenig“ und „keine Schwierigkeit“. Volle Punktezahl (100%) für diese Antwortmöglichkeiten bei B2 erhielt man zu **t1** in der KG. Die VG folgte mit immerhin auch 92,9%. Kleinere Verschiebungen in den Werten ergaben sich mit 88,9% bzw. 92,3% zu **t2**. Messzeitpunkt **t3** wies dann für beide Gruppen wieder die gleichen Zahlen wie t1 aus.

Der Gang zur/auf die Toilette, Thema in B3, wurde von den Meisten bei **t1** mit „keine Schwierigkeiten“ beantwortet. Die Verbleibenden 11,1% KG bzw. 7,1% VG entfielen auf die Antwort „ein wenig Schwierigkeit“. Zu **t2** sank dieser Wert in der KG auf 0% und blieb in der VG bei 7,1%. Ähnlich verblieben die Werte auch bei **t3**. Mit einer Ausnahme: in der VG kamen 7,1% beim Punkt „mäßige Schwierigkeiten“ dazu.

Große Unterschiede fand man in der Beantwortung der Frage B4: „Wie gut schlafen Sie?“. In der Kontrollgruppe gaben zu **t1** 22,2% an, oft auf zu wachen. Hingegen lag in der Versuchsgruppe der Wert für zumindest „oft auf zu wachen“ bei 78,6%. Zu **t2** halbierte sich dieser Wert auf 11,1%. Eine deutliche Verringerung konnte auch in der VG festgestellt werden: 35,7%. 33,3% bzw. 35,7% wählten bei der **abschließenden** Befragung zumindest „wache oft auf“ als Antwortmöglichkeit.

Die graphische Darstellung der einzelnen Items in der nun folgenden Kategorie: Tätigkeiten im Haus (C1-5) findet man in den Abbildungen 13 und 14 (Kapitel 4.5.3, S.62). Nicht ohne Schwierigkeiten sauber machen zu können wählten in der **Erstbefragung** von C1 22,2% in der Kontrollgruppe und 42,9% der Versuchsgruppe als zutreffend. Eine unerwartete Entwicklung zeigte sich zu **t2** in beiden Gruppen: In der KG verdoppelte sich der Wert auf 44,4% und in der VG wuchs er auf 64,3%. Zum Erhebungszeitpunkt **t3** blieben die Ergebnisse unverändert. Die prozentuale Verteilung in den Unterpunkten der KG änderte sich jedoch deutlich.

Auf die Frage C2, ob sie Mahlzeiten zubereiten können, gaben **anfangs** 11,1% bzw. 28,6% zumindest „mit wenig Schwierigkeit“ an. Zu **t2** blieb dieser Wert in der KG bei 11,1% und reduzierte sich in der VG auf 21,4%. Auf diesem Niveau zeigten sich die Werte auch bei **t3**.

Ähnlich verhält es sich auch beim Thema Geschirr spülen (C3). **T1** zeigt, dass 11,1% und 28,6% in den beiden Gruppen zumindest „ein wenig Schwierigkeit“ haben, diese Tätigkeit durchzuführen. 11,1% bzw. 21,4% sind es zu **t2**. Bei der **abschließenden** Befragung fand man Werte von 11,1% KG und 14,3% VG.

Die täglichen Einkäufe (C4) zu erledigen bereitete zu **t1** in der KG 33,3% bzw. 42,9% in der VG der Probanden zumindest ein wenig Schwierigkeiten. **T2** zeigte stabile 33,3% in der Kontrollgruppe und verbesserte 28,6% in der Versuchsgruppe. Verkehrte Welt an **t3**: verschlechterte 44,4% in der Kontrollgruppe im Gegensatz zu stabilen 28,6% in der VG.

Die Herausforderung bei C5, ein 10 kg schweres Objekt zu heben und zu tragen ist vielen der Teilnehmerinnen nur mit Einschränkung bzw. gar nicht möglich. 50% in der Kontrollgruppe bzw. 85,7% in der Versuchsgruppe fielen zu **t1** in diesen Bereich. Diese Werte stiegen hin zu **t2** noch an: 55,6% bzw. 92,9%. **T3** zeigte sich in der KG verbessert auf 44,4% und stabil in der VG bei 92,9%.

Die Items zum Fragenblock Bewegung (D1-8) werden in den Abbildungen 16 und 17 (Kapitel 4.5.4, S.66) im Einzelnen graphisch dargestellt. Bei einer alltäglichen Bewegung wie von einem Stuhl aufzustehen, abgefragt bei D1, gaben zu **t1** 11,1% bzw. 50% der Teilnehmerinnen an, ein wenig Schwierigkeiten zu haben. Dies änderte sich für die Kontrollgruppe auch zu **t2** nicht. In der Versuchsgruppe hingegen reduzierte sich der Gesamtwert für zumindest „ein wenig Schwierigkeiten“ auf 42,9%. Zu **t3** verdoppelte sich der Wert der KG auf 22,2%, während die VG mit 42,9% gleich blieb.

Wenn es um das „sich bücken können“ von Frage D2 ging, klafften die Zahlen bei **t1** weit auseinander. Die KG wies 33,3% derer auf, die sich nicht ganz leicht bücken können. Die VG im Gegensatz dazu mit 71,4%, die dies zumindest nicht ganz leicht durchführen konnten. Um ein Drittel nahm der Wert für die KG zu **t2** auf 22,2% ab. In der VG verbesserten sich die Prozente auf 57,1%. Überraschender Weise stieg der Wert zu **t3** in der KG auf 44,4% an, derweil er in der VG stabil bei 57,1% blieb.

Die Aufforderung bei Frage D3 „sich hin zu knien“ beurteilten an **t1** 33,3% (KG) und 71,4% (VG) jedenfalls „mit etwas Schwierigkeit“. 22,2% bzw. 78,6% beurteilten die Aufgabe zu **t2** in dieser Kategorie. Am letzten Überprüfungszeitpunkt (**t3**) blieben in der KG die 22,2% aufrecht und der Wert der VG reduzierte sich auf 71,4%.

Die Stiege ins nächste Stockwerk hinauf zugehen, Thema bei D4, bereitet zu **t1** in der Kontrollgruppe 11,1% und in der Versuchsgruppe 50% immerhin „etwas Schwierigkeiten“. Zu **t2**

erhöhte sich der Prozentsatz in beiden Gruppen: auf 22,2% in der KG und 57,1% in der VG. Beim Kontrollpunkt **t3** kehrte das Level in der KG auf das Ausgangsniveau von 11,1% zurück und in der VG fiel er mit 42,9% sogar noch darunter.

Die Frage, ob sie 100 Meter gehen können, gestellt bei D5, wurde **zu Beginn** von 11,1% in der KG und 42,9% in der VG mit zumindest „langsam ohne stehen bleiben“ beantwortet. Zu **t2** betragen die Werte 22,2% und 42,9%. Am **letzten Messpunkt** (t3) blieb die KG konstant bei 22,2%. Die VG hingegen sank auf 35,7%.

Bei der Frage D6 nach der Häufigkeit des Verlassen der Wohnung gaben zu **t1** in der Kontrollgruppe 33,3% und 42,9% der Versuchsgruppe an, an maximal 5-6 Tagen die Woche nach draußen zu gehen. Beim zweiten Messpunkt (**t2**) verbesserten sich die Werte in beiden Gruppen zu Gunsten der Antwortmöglichkeit jeden Tag. Es blieben für das Verlassen an maximal „5-6 Tagen“ nur 22,2% bzw. 34,7% übrig. **T3** zeigte mit 22,2% einen unveränderten Wert der Kontrollgruppe und mit 28,6% einen nochmals nach unten veränderten Prozentsatz für die Versuchsgruppe.

Die Benutzung von öffentlichen Verkehrsmitteln wie in Frage D7 angesprochen, bereitete an **t1** 11,1% der Kontrollgruppe bzw. 38,5% der Versuchsgruppe zumindest „etwas Mühe“. Mit 11,1% bzw. 30,8% zeigte sich bei **t2** eine kleine Verbesserung unter den Teilnehmerinnen in der Versuchsgruppe. Weiterhin unverändert zeigte sich zu **t3** die Kontrollgruppe mit ihren 11,1%. In der Versuchsgruppe ging die Tendenz mit 28,6% erneut nach unten.

Die abschließende Frage der Kategorie Bewegung, D8, beschäftigte sich damit, ob die Figur der Patientin infolge von Osteoporose verändert ist. 22,2% in der KG und 21,4% der VG gaben zu **t1** an, überhaupt nicht davon betroffen zu sein. Im Vergleich dazu waren es zu **t2** in der KG 33,3% und in der VG 7,1% der Betroffenen. Der Wert für die KG betrug zu **t3** 22,2% und für die VG 14,3%.

Die Items zu Block E (1-7) Freizeit, soziale Aktivitäten sind in grafischer Darstellung in den Abbildungen 18 bis 21 (Kapitel 4.5.5, S.69) nachzulesen. Zum Ausüben von Sport (E1), wenn auch mit Einschränkungen, sahen sich bei der **Erstbefragung** in der Kontrollgruppe 100% und 92,3% in der Versuchsgruppe in der Lage. Zu **t2** blieben in der ersten Gruppe die 100%. In der zweiten Gruppe reduzierte sich der Wert auf 78,6%. Die Ergebnisse zu **t3** betragen 100% und 69,2%. Der Anteil derjenigen in der Versuchsgruppe, die überhaupt nicht in der Lage sind, irgendeinen Sport auszuüben, war zu t2 mit 21,4% am niedrigsten.

Ähnlich zur Ausübung von Sport verhielt es sich bei der Gartenarbeit, Thema in E2. In der Kontrollgruppe konnten, wenn auch mit Einschränkungen, 100% dieser Tätigkeit nachgehen. In der Versuchsgruppe waren es zu **t1** immerhin auch 92,3%. Stabil bei 100% blieb der Wert in der KG zu **t2**. Leicht abgenommen hat mit 85,7% die Zahl in der VG. Praktisch unverändert sind die Werte von **t3** in Vergleich mit t1:100% bzw. 92,9%.

Keinem Hobby (E3) gingen zu **t1** 44,4% bzw. 7,1% der Teilnehmerinnen nach. In der Kontrollgruppe waren es zu **t2** 22,2%. Zum gleichen Zeitpunkt in der Versuchsgruppe immer noch die 7,1%. Weiterhin kaum Veränderungen traten mit 22,2% und 21,4% zu **t3** ein.

Die in E4 abgefragte Möglichkeit ein Kino, Theater u.ä. zu besuchen, konnte zum Zeitpunkt der **Ersterhebung** in beiden Gruppen mit 100%, wenn auch teilweise mit Einschränkungen, bejaht werden. Gleiches gilt auch für **t2**. Bei **t3** ändern sich die Werte insofern, dass in der Versuchsgruppe 7,1% angeben, dass es überhaupt nicht möglich sei, ein Kino o.ä. zu besuchen.

Die Anzahl derer, die in den letzten drei Monaten mindestens ein bis zwei Mal im Monat Freunde oder Verwandte besuchten, stand bei **t1** in der Kontrollgruppe bei 100% und in der Versuchsgruppe bei 92,9%. Mit 88,9% bzw. 85,7% blieben die Werte bei **t2** relativ unverändert. Zum Zeitpunkt der **Schlusserhebung** von E5 entsprachen die Werte wieder denen von t1.

Zumindest ein- oder zweimal im Monat an sozialen Tätigkeiten, wie in E6 vorgeschlagen, haben zu **t1** 77,8% in der Kontrollgruppe und 64,3% in der Versuchsgruppe teilgenommen. 55,6% bzw. 64,3% der Teilnehmerinnen taten dies zu **t2**. Den jeweils höchsten Wert erreichten beide Gruppen mit 88,9% bzw. 71,4% zu **t3**.

Bei der Frage E7 nach Beeinträchtigungen des Intimlebens durch die Rückenschmerzen, machte sich das Alter der Patientinnen und das damit verbundene Witwendasein stark bemerkbar. Beim **ersten Ausfüllen** des Fragebogens erhielt diese Frage in der Kontrollgruppe in 22,2% und in der Versuchsgruppe 35,7% der Fälle keine Antwort. Mit 11,1% bzw. 35,7% zu **t2** sowie 11,1% und 28,6% in der **abschließenden** Befragung, erfuhren diese Zahlen kaum Veränderungen.

Die Items zu Block F „Wahrnehmung der allg. Gesundheit“ kann man, grafisch dargestellt, in den Abbildungen 23 und 24 (Kapitel 4.5.6, S.73) einsehen. Ihren allgemeinen Alters bezogenen Gesundheitszustand nachgefragt in F1, erachteten in der **ersten Fragerunde** 88,9% der KG zumindest als zufriedenstellend. 78,6% ihrer Kolleginnen in der VG sahen es ähnlich. Der Wert der KG blieb **bis zum Ende** konstant bei diesen 88,9%. In der VG nahm diese Zahl mit 76,9% (**t2**) leicht ab, um dann zu **t3** mit 84,6% den Höchststand zu erreichen.

Deckungsgleich zum allgemeinen Alters bezogenen Gesundheitszustand verhielt es sich in der Kontrollgruppe bei der Einschätzung zur Lebensqualität (F2) in der letzten Woche: zu **allen drei Messpunkten** haben 88,9% wenigstens zufriedenstellend angekreuzt. Die Versuchsgruppe **startete** mit guten 85,7% für zumindest zufriedenstellende Lebensqualität. Dieser Wert wurde zu **t2** auf 92,9% ausgebaut und zu **t3** waren 100% der abgegebenen Beurteilungen zufriedenstellend oder besser.

Im Zehnjahresvergleich der Lebensqualität, Thema von F3, zeigte sich in der Versuchsgruppe von t1 – t3 ein Abwärtstrend. Fanden **zu Beginn** noch 42,9%, es sei jetzt unverändert oder besser, waren es zu **t2** 35,7% und zu **t3** 30,8%. Positiver bewertet wurde dieser Vergleich von den Teilnehmerinnen der KG: Die Werte für unverändert oder sogar besser als vor 10 Jahren erreichten zu **t1**: 55,6%, **t2** 66,7% und **t3**: 55,6%.

Grafisch dargestellte Details zu den Items von Block G (1-9) Stimmung sind in den Abbildungen 26 bis 29 (Kapitel 4.5.7, S.76) zu sehen. Sich abends oder nach anstrengender Arbeit müde zu fühlen, zwei der Antwortmöglichkeiten von G1, traf zu **t1** in der KG für 55,6% und in der VG für 50% der Patienten zu. Sechs Wochen später (**t2**) stieg der Wert in der Kontrollgruppe auf 77,8%. In der Versuchsgruppe reduzierte sich der Wert auf 42,9%. Weitere vier Wochen später (**t3**) fühlten sich in der KG 33,3% nach anstrengender Arbeit müde. In der VG stellte sich wieder das Ausgangsniveau von 50% ein.

Höchstens ein bis zwei Tage in der Woche niedergeschlagen, siehe G2, fühlten sich **zu Beginn** in der KG 100%. 92,9% in der Versuchsgruppe sahen es ähnlich. An **t2** erreichten die Werte 100% bzw. 92,2%. Der Unterschied zu t1 lag darin, dass nur mehr die Antworten im Bereich von gelegentlich und fast niemals gewählt wurden. Bei der **Schlusserhebung** lag der Wert in beiden Gruppen bei 100%.

Auf die Frage G3, ob sich die Person einsam fühlt, fand man **zum Start** der Erhebung 88,9% der Antworten der Kontroll- und 92,9% der Versuchsgruppe im Bereich „gelegentlich bis fast niemals“. Ungetrübte Einigkeit zwischen den Gruppen herrschte zu **t2**: 100% lagen in diesem Feld. Durch einen Ausreißer nach unten in der VG erreichte diese Gruppe zum **Endpunkt** der Befragung „nur“ 92,9%. In der KG standen weiterhin die zu t2 erreichten 100%.

Mindestens drei bis fünf Tage pro Woche voll von Energie zu sein, wie in G4 vorgeschlagen, verspürten zu **t1** in der Kontrollgruppe 44,4% und in der Versuchsgruppe 28,6% der Patientinnen. Deutlich mehr Personen empfanden dies nach der Interventionsphase zu **t2**: 66,7% und 53,8% der Probandinnen. Zum Zeitpunkt der **Abschlussbefragung** blieb der Wert der Kontrollgruppe bei 66,7%. Mit 46,2% gab es in der Versuchsgruppe einen kleinen Rückgang zu bemerken.

Zumindest „ziemlich oft zuversichtlich“ blickten, bei der Frage G5, 100% der Befragten der Kontrollgruppe und 50% der Versuchsgruppe zu **t1** in ihre Zukunft. Während in der VG zu **t2** weiterhin 50% frohen Mutes waren, ging der Optimismus in der KG leicht zurück, auf 88,9%. Umgekehrt verhielt es sich bei **t3**: Die Kontrollgruppe blieb bei ihren 88,9% und die Versuchsgruppe verzeichnete ein Nachlassen auf 42,9%.

Sich niemals bis manchmal über Kleinigkeiten aufzuregen wie in G6 abgefragt, gaben zu **t1** 88,9% die Befragten der Kontrollgruppe und 85,7% jene der Versuchsgruppe an. Bei der **zweiten Befragung** waren es dann in der Kontrollgruppe bereits 100%. In der Versuchsgruppe blieben die 85,7% aufrecht. Zu **t3** betrug die Werte dann 100% bzw. 92,9%.

Den Kontakt zu anderen Leuten zu finden fällt, zu **t1**, in der KG 77,8% und in der VG 78,6%, den Teilnehmerinnen zumindest „ziemlich oft leicht“. Zum Zeitpunkt der **zweiten Befragung** erreichen die Werte 88,9% bzw. 71,4%. Beim **abschließenden** Ausfüllen der Frage G7 ergeben sich für diese Fragestellung Zahlen von 88,9% in der KG und 92,9% in der VG.

Immerhin „ziemlich oft“ den größten Teil des Tages heiter zu sein, meinten zu **t1**, der Frage G 8, 88,9% in der Kontrollgruppe und 64,3% in der Versuchsgruppe. Beim **zweiten** Interview sind es 77,8% bzw. 64,3% der Befragten. Am **dritten** Befragungstermin gaben 88,9% der KG und 57,1% der VG an, ziemlich oft bis immer gute Laune zu haben.

Niemals bis selten befürchteten 66,7% in der KG und 50% der VG, bei **t1** von G9, völlig abhängig zu werden. Auf 64,3% stieg dieser Wert zu **t2** in der VG, während er in der KG mit 66,7% gleich blieb. Auch zu **t3** fürchteten sich in der KG 66,7% „nicht oder nur selten“ davor, völlig abhängig zu werden. In der VG hingegen waren mit 42,9% der Personen nicht einmal mehr die Hälfte davon überzeugt, nicht in die Abhängigkeit zu kommen.

Die erhobenen Werte im Bereich VAS zeigten (Kapitel 4.3, S.51), dass während des Behandlungsintervalls (t1 - t2) die Teilnehmerinnen der Versuchsgruppe im Gegensatz zur Kontrollgruppe eine deutliche Minderung der Schmerzen erfuhren. Vergleicht man die Veränderungen von t1 zu t3, kam es in beiden Gruppen zu keiner signifikanten Veränderung. Kaum Veränderungen und auch keine Unterschiede zwischen VG und KG in Bezug auf VAS Werte zwischen t1 und t2 sowie t1 zu t3, konnten in einer ähnlich gearteten Studie von Papa, et al. (2012), festgestellt werden.

Die Anfangs ähnlich gelagerten, zum Schluss aber durchaus unterschiedlichen Ergebnisse deutliche Abnahme vs. Keine Veränderung von t1 zu t3 der Auswertung von VAS und Dimension A Schmerzdauer lagen unter andern darin begründet, dass bei Dimension A speziell nach

Rückenschmerzen gefragt wurde. Bei Erhebung der VAS aber nach dem allgemeinen aktuellen Schmerzzustand.

Nimmt man Schröder, et al. (2012) (Kapitel 2.3.6, S.22) zum Vergleich, sieht man, dass in beiden Arbeiten die Verbesserung in der jeweiligen Versuchsgruppe - Training mit Seilschlingen bzw. osteopathische Behandlung - deutlicher, wenn auch nicht signifikant, ausfällt als in der Kontrollgruppe mit Physiotherapie. Eine weitere Gemeinsamkeit in den Ergebnissen zeigt sich im Follow-up: die Endwerte näherten sich jeweils wieder jenen der Ausgangserhebung an.

Wie Osteoporose ohne vertebrale Frakturen die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinflusst, unterzogen Sally Wilson und Kollegen (2012) einer Untersuchung. Bezogen auf den Qualeffo-41 zeigten sich bei Osteoporosepatienten ohne Wirbelfrakturen höhere Mittelwerte als bei der osteoporosefreien Kontrollgruppe. Dies entspricht geringerer Lebensqualität bei von Osteoporose Betroffenen (Kapitel 3.4.1, S. 28).

Eine mit Fragebogen Qualeffo-41 durchgeführte Umfrage zum Thema: „Beurteilung der Lebensqualität bei postmenopausalen Osteoporosepatienten“ (Drozd, Szkultecka-Debek, Drozd, Michalik, & Kiepuska, o.J.) zeigte folgendes Ergebnis: In Kategorie **Lebensqualität insgesamt** lagen die Ergebnisse im Durchschnitt bei 46,34 Punkten; Minimum waren 18,66, Maximum 83,54 Punkte (je höher der Wert, umso niedriger die Lebensqualität) (Kapitel 2.3.6, S.22). Diese Werte veranlassten die Studienautoren zum Schluss, dass polnische Frauen mit postmenopausaler Osteoporose eine eher niedrige Lebensqualität haben (aus Drozd, 2016).

Die Durchführung der VG und KG durch die Studienautorin war nicht optimal, aber aus organisatorischen Gründen notwendig. Um die unterschiedlichen Behandlungsarten zu gewährleisten und eine, wenn auch unbewusste, Vermischung der Anwendungen zu vermeiden, wurde Gruppengymnastik als Kontrollgruppe gewählt.

Daraus lassen sich folgende Schlüsse/ **Änderungsvorschläge** für ähnliche Folgestudien ziehen:

Eine Verlängerung der Behandlungsdauer auf 45 Minuten im Abstand von 1,5 – 2 Wochen zwischen den Behandlungen. Der jeweils für eine Gruppe verantwortliche Therapeut/ Osteopath (m/w) sollte

eine mehrjährige Berufserfahrung nachweisen, um das Outcome der Behandlungen zusätzlich zu stärken.

Eine Alternative zur Gruppengymnastik könnte ein Verzicht auf Interventionen in der Kontrollgruppe sein. Die Mitglieder dieser Gruppe füllen aber dennoch den Fragebogen zum Zweck der Erhebung von Vergleichsdaten zu allen drei Zeitpunkten aus.

Es ist ratsam, der Patientensuche eine lange Vorlaufzeit einräumen, um auf sämtliche Eventualitäten reagieren und eine größere Zahl an potenziellen Teilnehmern erreichen zu können.

Es sollte eine Möglichkeit gefunden werden, das Nichtanführen des VAS Wertes vermeiden zu können.

6 Konklusion

Gliedert sich in eine kurze prägnante Zusammenfassung der These, eine Schlussfolgerung und einen Ausblick auf mögliche künftige Entwicklungen.

In dieser an eine in Italien durchgeführte Studie (Papa, et al., 2012) angelehnte Arbeit wurden die Ergebnisse von Versuchsgruppe (n=14) und Kontrollgruppe (n=9) verglichen. Die Intervention in der Versuchsgruppe war eine Serie von sechs osteopathischen Behandlungen im Zeitraum von sechs Wochen. Anschließend gab es eine interventionsfreie Zeit von vier Wochen, nach deren Ablauf die Werte von t3 erhoben wurden. Die Kontrollgruppe erhielt in der gleichen Zeit die gleiche Anzahl an Gruppengymnastikeinheiten. Die Gruppen wurden aus freiwilligen Teilnehmerinnen mit der Diagnose Osteopenie oder Osteoporose gebildet. Die verwendeten Messinstrumente waren der Fragebogen Qualeffo-41 (t1, t2, t3) und die VAS/ NRS. In den Ergebnissen zeigten sich Unterschiede, die aber nicht signifikant waren.

Basierend auf den Ergebnissen von Qualeffo-41 muss die eingangs gestellte Forschungsfrage: „Kann durch eine Serie von osteopathischen Behandlungen die Lebensqualität von Bewohnern eines Altenheims, die an Osteoporose erkrankt sind, mehr verbessert werden kann als mit einer alternativen Behandlung in Form von Bewegungstherapie?“ verworfen werden.

Das liegt vor allem darin begründet, dass auf Grund der geringen Teilnehmerzahl keine signifikanten Werte erzielt werden konnten. Einschränkungen ergaben sich aus der nicht vorgenommenen

Blindierung der Patientinnen und der Therapeutin sowie aus der zu kurzen osteopatischen Berufserfahrung der behandelnden Person.

Da die Ergebnisse in einzelnen Dimensionen durchaus Tendenzen aufzeigen, könnten die Werte informativ als Vergleichswerte für ähnliche Studien verwendet werden.

Um die Position der Osteopathie zukünftig bei der Behandlung von Osteoporosepatienten, aber auch in anderen Krankheitsbildern, zu stärken, wären Studien mit großen Teilnehmerzahlen (w/m) mit daraus resultierenden signifikanten Ergebnissen wünschenswert, durchgeführt von unterschiedlichen Therapeuten mit langjähriger Berufserfahrung und blindierter Versuchs- und Kontrollgruppenbehandlung. Ergänzend dazu sollte die Dauer der einzelnen Behandlungseinheiten auf mindestens 45 Minuten (in der Praxis übliche Einheit) erweitert und das Abstandsintervall auf 14 Tage ausgedehnt werden. Somit sollte sich die Wirkung der Behandlung besser entfalten können.

Abkürzungsverzeichnis

ADL	all daily life ()
A/P	Anterior/ Posterior
BMC	Bone mineral content – Mineralgehalt im Knochen
BMD	Bone (mineral) Density – Knochendichte
DHEA	Körpereigenes Steroid und Vorläuferhormon
BL	Bauchlage
BWS	Brustwirbelsäule
DXA	Dual-Röntgen-Absorptionmetrie
dt.	auf Deutsch
ET	Östrogentherapie
FB	Fragebogen
FBDSI	Schweregrad Index bei funktionellen Darmerkrankungen
FPS-R	Faces Pain Scale- Revised
FRAX	Fracture Risk Assessement Rechner
HOPE Studie	Heart Outcomes Prevention Evaluation
HT	Hormontherapie
ID	Patienten Nummer

IJO	Idiopathische Juvenile Osteoporose
IMPACT	Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials
ISCD	Internationale Gesellschaft f klinische Densitometrie
KG	Kontrollgruppe
LBP	low back pain
LWS	Lendenwirbelsäule
MORES	Male Osteoporosis Risk Estimation Score
N	Anzahl der Personen
NCHS	National Center for Health Statistics
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey (statistisches Erhebung und Forschungsprogramm des NCHS in den USA)
NRS	Number Rating Scale
OG	Osteopathiegruppe
OI	Osteogenesis imperfecta
o.J.	ohne Jahreszahl
OMT	Osteopathische Manuelle Therapie
OS	Oberschenkel
PC	Protein-C-System (Hämostaseologie)
PCF	Peak cough Flow – Hustenspitzenfluss (Wert für die Atemmuskulatur)

PD	Parkinsonkrankheit
pQCT	peripheral QCT
PTH	Schilddrüsenhormon?
PT	Physiotherapie
QOL	Quality of life
QCT	Quantitative computed tomographie
RL	Rückenlage
SCG	Gruppe mit Standardbehandlung (Schein-?)
SD	Standardabweichung
SF-36	Short form 36 (Fragebogen QOL betreffend, ähnlich QUALEFFO-41)
SHBG Wert	Sexualhormon bindendes Eiweiß
SHG	Selbsthilfegruppe
SL	Seitenlage
ST	Training mit Seilschlingen
t1, t2, t3	Zeitpunkt der ersten, zweiten, dritten Erhebung der Daten
TBS	Trabecular Bone Score
VAS	Visuell analoge Schmerzskala
VRS	verbal Rating Scale
VG	Versuchsgruppe

WBAs weight-bearing activities

6.3.1 Kurzdefinition englischer Begrifflichkeiten

resistance training: Kraft- Widerstandstraining

restrictiv eating: eingeschränkte Nahrungsaufnahme bei Essstörungen

lean body mass: zieht man vom Gesamtkörpergewicht die Fettmasse ab, erhält man die „Magermasse“ vom Körper (Knochen, Sehnen...)

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 WHO - Standardeinteilung der Osteoporose (keine validierten internat. Klassifikationskriterien vorhanden) nach (Ringe et al., 2009)	5
Tabelle 2 Übersicht Medikamentengruppen Osteoporose Eigenkreation nach (Fassbender & Willmann, 2014)	20
Tabelle 3 Stichprobenberechnung mittels G*-Power	20
Tabelle 4 - Ergebnisse der Varianzanalyse mit Messwiederholung für die Qualeffo-43 – Dimensionen (multivariate Tests)	42
Tabelle 5 Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t3 in den Dimensionen des Qualeffo-41	44
Tabelle 6 - Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t2 in den Dimensionen des Qualeffo-	45
Tabelle 7 - Ergebnisse für die Mann-Whitney-U-Tests für die Differenzen zwischen t1 und t3 in den Dimensionen des Qualeffo-	46
Tabelle 8 - t-Tests für unabhängige Stichproben zwischen Versuchsgruppe und Kontrollgruppe bei t1	47

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Ablauf der Studie	28
Abbildung 2 Patientenrekrutierung für MT	32
Abbildung 3 Entwicklung Teilnehmerzahl	33
Abbildung 4 Beispielbild VAS/NRS (Pijnmeting & Ziekenhuis, o.J.) 1 Abbildungsnummer 4	35
Abbildung 5 Rauchen ja/nein	40
Abbildung 6: Altersklassen bei Eintritt der Menopause	41
Abbildung 7: Osteoporose Medikamente	42
Abbildung 8 Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Skalen der Lebensqualität zu t1 für Versuchsgruppe und Kontrollgrupp	42
Abbildung 9 VAS-Ergebnisse für Kontrollgruppe und Versuchsgruppe zu allen drei Messzeitpunkten	53
Abbildung 10 - Histogramme für die Z-Scores und T-Scores LWS für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe	54
Abbildung 11 Histogramme für die Z-Scores und T-Scores Schenkelhals links für Versuchsgruppe und Kontrollgruppe	55
Abbildung 12 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension A Schmerz zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG	58
Abbildung 13 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension A (1 und 2)	59
Abbildung 14 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension A (3 und 4)	59
Abbildung 15 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension B - Aktivitäten des täglichen Lebens zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG	61
Abbildung 16 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension B (1, 2 und 3)	62
Abbildung 17 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension B (Item 4)	63
Abbildung 18 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension C - Tätigkeiten im Haus zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG	64
Abbildung 19 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension C (Items 1 bis 3)	65

Abbildung 20 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension C (Items 4 und 5)	66
Abbildung 21 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension D- Bewegung zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG	67
Abbildung 22 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension D (Items 1 bis 3)	68
Abbildung 23 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension D (Items 4 bis 6)	69
Abbildung 24 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension D (Item 7)	70
Abbildung 25 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Items 1 bis 3)	71
Abbildung 26 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Item 4)	72
Abbildung 27 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Items 5 und 6)	73
Abbildung 28 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension E (Item 7)	74
Abbildung 29 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension F - Wahrnehmung der allgemeinen Gesundheit zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG	75
Abbildung 30 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension F (Items 1 und 2)	76
Abbildung 31- Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension F (Item 3)	77
Abbildung 32 - Mittelwerte und 95 % - Konfidenzintervall für die Dimension G - Stimmung zu 3 Messzeitpunkten für VG und KG	78
Abbildung 33 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Item 1)	79
Abbildung 34 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Items 2 bis 4)	80
Abbildung 35 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Items 5 bis 7)	81
Abbildung 36 - Häufigkeiten und Prozentangaben für die Items Dimension G (Items 8 bis 9)	82

Literaturverzeichnis

- Arbeitskreis EFfO. (2015, August). LASA. Abgerufen 24. August 2017, von <http://www.lasa-vu.nl/themes/physical/qualeffo-41.htm>
- Bartl, R. (2011). CME: So halten Sie die Osteoporose in - SpringerMedizin. Abgerufen 1. November 2015, von <http://www.springermedizin.de/so-halten-sie-die-osteoporose-in-schach/878548.html>
- Bolland, M. J., Siu, A. T., Mason, B. H., Horne, A. M., Ames, R. W., Grey, A. B., ... Reid, I. R. (2011). Evaluation of the FRAX and Garvan fracture risk calculators in older women. *Journal of Bone and Mineral Research*, 26(2), 420–427. <https://doi.org/10.1002/jbmr.215>
- Borg, S., Chopin, F., Biver, E., Laroche, M., Hoppé, E., & Morel, G. (2011). Why and how should we investigate men for osteoporosis? *Joint Bone Spine*, 78, 5.
- Bröll, J., Resch, H., & Rieder, A. (2007). Konsensus: Osteoporose - Prävention & Therapie. *Journal für Mineralstoffwechsel*, 14(4), 12. Abgerufen von www.kup.at/kup/pdf/6742.pdf
- Brzana, J., Yedinak, C. G., Hameed, N., & Fleseriu, M. (2014). FRAX score in acromegaly: does it tell the whole story? *Clinical Endocrinology*, 80(4), 614–616. <https://doi.org/10.1111/cen.12262>
- Byberg, L., Gedeberg, R., Cars, T., Sundström, J., Berglund, L., Kilander, L., ... Michaëlsson, K. (2012). Prediction of Fracture Risk in Men: A Cohort Study. *Journal of Bone and Mineral Research: The Official Journal of the American Society for Bone and Mineral Research*, 27(4), 797–807. <https://doi.org/10.1002/jbmr.1498>
- Carrillo, M., Fargo, K., & Thies, W. (2017). 7 Stufen von Alzheimer | Deutschland. Abgerufen 29. August 2017, von <http://www.alz.org/de/stadien-der-alzheimer-krankheit.asp>
- Chown, M., Whittamore, L., Rush, M., Allan, S., Stott, D., & Archer, M. (2008). A prospective study of patients with chronic back pain randomised to group exercise, physiotherapy or osteopathy. *Physiotherapy*, 94(1), 21–28. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2007.04.014>
- Croy, A., Natlacen, M., & Winkler, A. (2017). Was ist Demenz? Abgerufen 29. August 2017, von <http://www.alzheimer-selbsthilfe.at/was-ist-demenz/>
- DAIzG. (o. J.). Das Wichtigste über die Alzheimer-Krankheit . DAIzG. Abgerufen 7. September 2015, von <https://www.deutsche-alzheimer.de/die-krankheit/die-alzheimer-krankheit.html>
- Drozd, M. (2016). *Assessment of Quality of life (QoL) in postmenopausal osteoporosis in the Lublin region*. University of Rzeszów. Abgerufen von http://www.jhpor.com/index/pobierzpdf/pokaz/assessment_of_quality_of_life_qol_in_postmenopausal_osteoporosis_in_the_lublin_region

- Drozd, M., Szkultecka-Debek, M., Drozd, K., Michalik, M., & Kiepuska, N. (2016). Assessment of Quality of life (QoL) in postmenopausal osteoporosis in Poland, 8. [https://doi.org/10.7365 / JHPOR.2016.1.11](https://doi.org/10.7365/JHPOR.2016.1.11)
- DVO. (2014). Dachverband Osteologie e.V. (DVO) - DVO Leitlinie 2014. Abgerufen 7. September 2015, von http://www.dv-osteologie.org/dvo_leitlinien/osteoporose-leitlinie-2014
- Ebeling, P. R. (2013). Osteoporosis in men. *Current Opinion in Rheumatology*, 25(4), 542–552. <https://doi.org/10.1097/BOR.0b013e328362164d>
- Falch, B. (2017). Infos über Wechseljahre und deren Unterstützung mit natürlichen Produkten. Abgerufen 25. Oktober 2017, von <http://www.phytohormone.ch/ph/konzepte/wechseljahre.asp?navid=22>
- Fassbender, W. J., & Willmann, B. (2014). Medikamentöse Therapie der Osteoporose. *Deutsche Medizinische Wochenschrift (1946)*, 139(10), 497–500. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1360087>
- Faust, P. und W. L. (2017). Formen der Osteoporose. Abgerufen 29. August 2017, von <http://www.gemeinschaftspraxis-am-rennplatz.de/diagnostik/osteoporose/formen-der-osteoporose.html>
- Ferreira-Valente, M. A., Pais-Ribeiro, J. L., & Jensen, M. P. (2011). Validity of four pain intensity-rating scales. *Pain*, 152(10), 2399–2404. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.07.005>
- Gallagher, J. C., & Tella, S. H. (2013). Anti-resorptive therapy for preventing bone loss: When to use one or two anti-resorptive agents? *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 56(4), 749–756. <https://doi.org/10.1097/GRF.0b013e3182a982c2>
- Giangregorio, L., Leslie, W. D., Lix, L. M., Johansson, H., Oden, A., McCloskey, E., & Kanis, J. A. (2012). FRAX Underestimates Fracture Risk in patients With Diabetes. *Journal of Bone and Mineral Research*, 27(2), 301–308. <https://doi.org/10.1002/jbmr.556>
- Hilfiker. (2008). Schmerzintensität messen. *physiopraxis*, 6(11–12), 46f.
- Hillier, T. A., Cauley, J. A., Rizzo, J. H., Pedula, K., Ensrud, K., Bauer, D. C., Cummings, S. (2011). WHO Absolute Fracture Risk Models (FRAX): Do Clinical Risk Factors Improve Fracture Prediction in Older Women Without Osteoporosis? *Journal of Bone and Mineral Research*, 26(8), 1774–1782. <https://doi.org/10.1002/jbmr.372>
- Hundscheid, H. W. C., Pepels, M. J. A. E., Engels, L. G. J. B., & Loffeld, R. J. L. F. (2007). Treatment of irritable bowel syndrome with osteopathy: results of a randomized controlled pilot study. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 22(9), 1394–1398. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2006.04741.x>

- Kanis, J. A., Johansson, H., Oden, A., & McCloskey, E. V. (2010). A meta-analysis of the efficacy of raloxifene on all clinical and vertebral fractures and its dependency on FRAX. *Bone*, 47(4), 729–735. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2010.06.009>
- Konsensus: Osteoporose - Prävention & Therapie - 6742.pdf. (o. J.). Abgerufen von <http://www.kup.at/kup/pdf/6742.pdf>
- Lange, U., Müller-Ladner, U., & Pfeilschifter, J. (2011). Osteoporose: Leitliniengerechte Prophylaxe, Diagnostik und Therapie. *Der Internist*, 52(7), 843–854. <https://doi.org/10.1007/s00108-011-2851-2>
- Lehermayr, K., Demel, L., Kryspin-Exner, I., & Niehaus, J. (o. J.). Alzheimer Verlauf. Abgerufen 7. September 2015, von <http://www.netdokter.at/krankheit/alzheimer-verlauf-6790068>
- Lehnen-Beyel, I. (2005). Die zwei Gesichter des Östrogens - bild der wissenschaft. Abgerufen 13. März 2017, von http://www.wissenschaft.de/home/-/journal_content/56/12054/1039966/
- Löber, M. (2010). Viszerale Osteopathie bei Rückenschmerzen – Wenn der Darm ins Kreuz fährt. *physiopraxis*, 8(11/12), 42–46. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1270092>
- Ma, N. S., & Gordon, C. M. (2012a). Pediatric osteoporosis: where are we now? *The Journal of Pediatrics*, 161(6), 983–990. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2012.07.057>
- Ma, N. S., & Gordon, C. M. (2012b). Pediatric osteoporosis: where are we now? *The Journal of Pediatrics*, 161(6), 983–990. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2012.07.057>
- McClung Michael R. (2012). To FRAX or Not To FRAX. *Journal of Bone and Mineral Research*, 27(6), 3. <https://doi.org/10.1002/jbmr.1651>
- Neuhaus, S. (2006). *The immediate influence of osteopathic treatment on the parametres of bodyplethysmography in patients suffering from cystic fibrosis* (Master Thesis). Donau Universität, Krems.
- Österreichischer Osteoporosebericht 2007.pdf - Österreichischer Osteoporosebericht 2007 Teil III.pdf. (o. J.). Abgerufen von <http://www.osteoporose-portal.de/uploads/%C3%96sterreichischer%20Osteoporosebericht%202007%20Teil%20III.pdf>
- Papa, L., Mandara, A., Bottali, M., Gulisano, V., & Orfei, S. (2012). A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis. *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism*, 9(3), 179–183. Abgerufen von <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3535995/>
- Pijnmeting, & Ziekenhuis. (o. J.). Pijnmeting | Ziekenhuis Oost-Limburg. Abgerufen 30. Juli 2017, von <http://www.zol.be/multidisciplinair-pijncentrum/patienteninformatie/pijnmeting>

- Premaor, M., & Compston, J. E. (2012). [Diagnosis of secondary etiologies of osteoporosis]. *Praxis*, 101(1), 51–54. <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a000842>
- Premaor, M., Parker, R. A., Cummings, S., Ensrud, K., Cauley, J., Lui, L., Compston, J. (2013). Predictive Value of FRAX for Fracture in Obese Older Women. *Journal of Bone and Mineral Research*, 28(1), 188–195. <https://doi.org/10.1002/jbmr.1729>
- Probst, P., Büchler, E., Doerr-Harim, C., Knebel, P., Thiel, B., Ulrich, A., & Diener, M. K. (2016). Randomised controlled pilot trial on feasibility, safety and effectiveness of osteopathic MANipulative treatment following major abdominal surgery (OMANT pilot trial). *International Journal of Osteopathic Medicine*, 20(June 2016), 31–40. <https://doi.org/10.1016/j.ijosm.2016.03.002>
- Punda, S., & Grazio, M. (2013). [Bone densitometry--the gold standard for diagnosis of osteoporosis]. *Reumatizam*, 61(2), 70–74. Abgerufen von <http://europepmc.org/abstract/med/25507648>
- Radspieler, H. (2005, Mai 1). Diagnostik und Therapie der Osteoporose. Abgerufen 4. Juni 2017, von <http://www.osteoporosezentrum.de/diagnostik-und-therapie-der-osteoporose-in-muenchen-patienten-auch-aus-berlin-hamburg-koeln-frankfurt/>
- Resch, H. (2015). Osteoporose - Formen. Abgerufen 7. September 2015, von <http://www.osteoporose.co.at/osteiformen.html>
- Ringe, J., Dreher, & Genth. (2009). DVO-Leitlinie 2009 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie bei Erwachsenen Langfassung.
- Rudolf, M., & Müller, J. (2004). *Multivariate Verfahren – Eine praxisorientierte Einführung mit Anwendungsbeispielen in SPSS*. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe Verlag. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe.
- Schousboe, J. T., Tien, V., Taylor, B. C., Cawthon, P. M., Schwartz, A. V., Bauer, D. C., ... Ensrud Kristine E. (2015). Prediction of Incident Major Osteoporotic and Hip Fractures by Trabecular Bone Score (TBS) and Prevalant Radiographic Vertebral Fracture in Older Men. *Journal of Bone and Mineral Research*, 8. <https://doi.org/10.1002/jbmr.2713>
- Schröder, G., Knauerhase, A., Kundt, G., & Schober, H.-C. (2012). Effects of physical therapy on quality of life in osteoporosis patients - a randomized clinical trial. *Health and Quality of Life Outcomes*, 10, 101. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-101>
- Schumacher, M., & Schulgen-Kristiansen, G. (2013). *Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung*. Springer-Verlag.
- Shaw, G. (2005, 2017). Predicting Your Menopause Age: What Factors Matter. Abgerufen 12. März 2017, von <http://www.webmd.com/menopause/features/menopause-age-prediction>

- Shepherd, A. J., Cass, A. R., & Ray, L. (2010). Determining risk of vertebral osteoporosis in men: validation of the male osteoporosis risk estimation score. *Journal of the American Board of Family Medicine: JABFM*, 23(2), 9. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2010.02.090027>
- Silva, B., Costa, A., Cusano, N., & Bilezikian, J. (2013). Osteoporosis: What's New and on the Horizon. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 56(4), 9.
- Stathopoulos, I. S., Ballas, E. G., Lampropoulou-Adamidou, K., & Trovas, G. (2014). A review on osteoporosis in men. *Hormones (Athens, Greece)*, 13(4), 441–457. <https://doi.org/10.14310/horm.2002.1550>
- Targownik, L. E., Bernstein, C. N., Nugent, Z., Johansson, H., Oden, A., McCloskey, E., ... Leslie, W. D. (2013). Inflammatory Bowel Disease and the Risk of Fracture after Controlling for FRAX. *Journal of Bone and Mineral Research*, 28(5), 1007–1013. <https://doi.org/10.1002/jbmr.1848>
- Tozzi, P., Bongiorno, D., & Vitturini, C. (2012). Low back pain and kidney mobility: local osteopathic fascial manipulation decreases pain perception and improves renal mobility. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 16(3), 381–391. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2012.02.001>
- Trémollières, F., Pouillès, J.-M., Drewniak, N., Laparra, J., Ribot, C., & Dargent-Molina, P. (2010). Fracture Risk Prediction Using BMD and Clinical Risk Faktors in Early Postmenopausal Women: Sensitivity of the WHO FRAX Tool. *Journal of Bone and Mineral Research: The Official Journal of the American Society for Bone and Mineral Research*, 25(5), 1002–1009. <https://doi.org/10.1002/jbmr.12>
- Universitätsspital Bern. (2017). Universitätsklinik für Osteoporose: Densitometrie. Abgerufen 7. Mai 2017, von <http://www.osteoporose.insel.ch/de/fachpersonen/densitometrie/>
- Vögtli, A. (2016). PharmaWiki - Dehydroepiandrosteron (DHEA). Abgerufen 19. November 2016, von <http://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Dehydroepiandrosteron>
- Wilson, S., Sharp, C. A., & Davie, M. W. J. (2012). Health-related quality of life in patients with osteoporosis in the absence of vertebral fracture: a systemic review. *Osteoporosis International*, 23, 19. <https://doi.org/10.1007/s00198-012-2050-6>
- Wolrich, J., Poots, A. J., Kuehler, B. M., Rice, A. S. C., Rahman, A., & Bantel, C. (2014). Is number sense impaired in chronic pain patients? *British Journal of Anaesthesia*, 113(6), 1024–1031. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu255>

Anhang A - Artikel Gemeindezeitung Aufruf Teilnahme Studie

Gute Nachricht für alle Bewohner von Afritz am See und Umgebung, mit großen und kleinen Beschwerden im Bewegungsapparat, Bauchraum oder auch bei Kiefer, Ohren und Augen:

Nach 10 Jahren in Bad Kleinkirchheim führt Gertraud Preis, aus Feld am See, jetzt ihrer eigenen **Praxis für Physiotherapie und Osteopathie**

am Ufer des Afritzer Sees (Seestraße 5).

Für Personen mit Osteoporose/ Osteopenie gibt es die Möglichkeit, an einer derzeit laufenden Studie über konservative Behandlungsmöglichkeiten teilzunehmen!

Weitere Infos und Terminvereinbarung unter 0664/217 33 83!

(Erschienen im : April 2016, Ausgabe Afritz am See)

Anhang B - Infoblatt Ärzte

z.H. ÄrztInnen Radenthein BKK Seeboden Villach

Vorauswahl potenzieller Patienten - für Teilnahme an einer osteopathischen Studie

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nun folgend ein Kurzüberblick über das Konzept für meine Masterarbeit zur Beendigung meines Studiums der Osteopathie.

(vorläufiger) Titel

Kann durch eine Serie von osteopathischen Behandlungen (OMT) die Lebensqualität der Patienten mit Osteoporose verbessert werden (im Vergleich mit einer Patientengruppe die Bewegungstherapie erhält)?

Forschungsdesign

In Anlehnung an die als Ausgangspunkt dienende Studie (randomisiert, kontrolliert) handelt es sich bei der vorliegenden Studie um eine randomisiert kontrollierte Studie; Design mit Messwiederholung.

Einschlusskriterien

Alter der Teilnehmer : zwischen (50) 60 und 100 Jahre

Männlich oder weiblich, mit Auftreten von Osteopenie oder Osteoporose

Ausschlusskriterien

Exzessiver Knochendichteverlust (T-score < -7)

Schwere Form von Demenz/ Alzheimer

(Funktion des Kurzzeit Gedächtnis deutlich vermindert)

(akute) gegenwärtige Fraktur(en)

Stichprobengröße

Angestrebt wird eine Stichprobengröße von 22 Personen pro Gruppe (N=44 P)

Art der (Teil-)Stichprobenziehung

Eine **Vorauswahl wird durch die Ärzte (Hausärzte der Patienten) getroffen**. Den ausgewählten Patienten wird (bei Interesse an einer Teilnahme an der Studie) anschließend an eine mündliche Aufklärung ein Fragebogen u Einverständniserklärung ausgehändigt (mit der Möglichkeit den Fragebogen mit Hilfe von der Verfasserin der Studie u/o mit Angehörigen auszufüllen).

Anhand dieser (zum Zweck der Vergleichbarkeit der Gruppen vor sortierten) Fragebögen ergeben sich die Teilnehmer der beiden Gruppen. Die Randomisierung erfolgt durch anonymisierte Verteilung der einzelnen Probanden, durch eine nicht an der Studie beteiligten Person.

Auf Grund der Tatsache, dass die ausgewählte Patientengruppe mitunter an Symptomen von Demenz bzw. Alzheimer leidet, ist auch eine teilweise Miteinbeziehung von Fremdeinschätzung (bei vorab im Fragebogen festgelegten Fragen) durch das Pflegepersonal angedacht.

Fragebogen QUALEFFO-41

Behandlung/Intervention/Befragung und Behandlungszeitpunkte (vorläufig)

3 Befragungen (schriftl. Vor, nach und weitere 4 Wochen nach Beendigung der therapeutischen Intervention), 6 Behandlungen (à 30 Minuten), in 6/12 Wochen Blackboxverfahren, Kontrollgruppe: 6x Bewegungstherapie in der Gruppe (à 30 Min).

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen,

Gertraud Preis (PT, Studentin WSO/ DUK - Masterthesis MSc)

Anhang C - Informationsblatt und Einverständniserklärung für Teilnehmerinnen

Informationsblatt

„Teilnahme an der Studie: Ergebnisse von Osteopathischer Behandlung und aktiver Bewegungsgruppe im Vergleich“

Teilnahme beruht auf freiwilliger Basis
(Kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen, beendet werden).

Mitzubringen:

bequeme Kleidung

Badetuch/ Leintuch (Behandlungsgruppe)

Ausgefüllte/ unterschriebene Einverständniserklärung für Teilnahme
und
Fragebogen Qualeffo 41

Kosten:

Aktive Bewegungsgruppe: findet im Rahmen der wöchentlichen Gymnastikeinheit statt (keine Kosten)

Behandlungsserie: 6x a 30 Minuten (ermäßigter Behandlungstarif)

Einverständniserklärung

Ich, _____ erkläre hiermit, dass meine Anamnesedaten und alle weiteren im Rahmen der Masterthesis stattfindenden Behandlung erhobenen Daten, in anonymisierter Form, in der Masterthesis von Gertraud Preis (verfasst im Rahmen des Masterlehrgangs „Osteopathie“ an der Donau Universität Krems), verwendet werden dürfen.

Den Text des Informationsblattes und der Einverständniserklärung habe ich gelesen und verstanden. Im Rahmen einer Informationsveranstaltung wurde ich ausführlich über das Vorhaben der Studienautorin informiert, und hatte die Möglichkeit, Fragen dazu zu stellen.

Afritz am See, am _____

Unterschrift Patient _____

(nach: Einverständniserklärung; Alpen-Adria Universität. Klagenfurt)



International Osteoporosis
Foundation

User agreement for the IOF Quality of Life Questionnaires

This is the user agreement between GERTRAUD PREIS (User)
and IOF (updated September 2012).

IOF grants User a non-exclusive, royalty free, limited license to use the validated versions of the IOF Quality of Life questionnaires - QUALEFFO-41 and IOF Wrist Fracture Questionnaire in a standard format as available on the IOF website upon the following conditions.

1. User shall not modify, abridge, translate or transform the IOF questionnaire in any manner, including minor changes in the wording and order.
2. User shall not reproduce the IOF questionnaire except for the limited purpose of generating sufficient copies for its own use and shall in no event distribute copies of the IOF questionnaire by any means. When User is planning a multicenter study, it should reinforce this agreement with users in all centers.

Name and address of User (please print clearly):

GERTRAUD PREIS
A-9544 FELD AM SEE

Date/ Signature of User

08.12.15 Preis Gertraud

Please return this form by fax or e-mail to:

Ageeth van Leersum-Frikkee
Science Administrator
E-mail: avanleersum@iofbonehealth.org
Fax: +41 22 994 0101

Anhang D - Nutzungsbedingungen IOF Qualeffo-41

Bestätigung

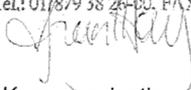
für das Forschungsprojekt von

Frau
Gertraud Preis,
geb. 28.10.1980

Feldweg 6/5
9544 Feld am See

Die Wr. Schule für Osteopathie hat das Konzept des Forschungsprojektes von Frau **Gertraud Preis** auch unter ethischen Aspekten geprüft und hat keinerlei ethisch begründete Einwände gegen das geplante Forschungsvorhaben.

Wien, 25.06.2015

Internationale Schule
für Osteopathie
A-1130, Frimberggasse 6-
Tel.: 01/879 38 24-00, FAX: 01/879 38 24-01

Kursorganisation

Anhang F – Datenblatt Auswertung Qualeffo-41 KG Gruppe t1 – t3 (Original Auswertung auf CD gespeichert beigelegt)

Patient (T1)	Total DV	Abschnitt > DV1	Abschnitt2 DV2	Abschnitt3 DV3	Abschnitt > DV4	Abschnitt5 DV5	Abschnitt > DV6	Abschnitt > DV 7							
Patient 6	239,76	4,20	80,00	1,50	12,50	1,60	15,00	1,38	9,38	2,61	40,36	4,33	83,33	2,44	36,11
Patient 16	199,02	3,00	50,00	1,50	12,50	1,80	20,00	1,13	3,13	2,77	44,17	2,33	33,33	2,22	30,56
Patient 18	181,22	3,40	60,00	1,25	6,25	1,20	5,00	1,00	0,00	1,76	18,93	2,67	41,67	2,11	27,78
Patient 22	173,17	4,00	75,00	1,50	12,50	1,00	0,00	1,13	3,13	1,29	7,14	2,00	25,00	1,89	22,22
Patient 23	370,73	4,20	80,00	4,50	87,50	4,60	90,00	4,00	75,00	4,33	83,33	4,33	83,33	2,67	41,67
Patient 25	338,05	4,60	90,00	2,25	31,25	3,00	50,00	3,14	53,57	4,77	94,17	4,67	91,67	3,11	52,78
Patient 29	138,05	1,40	10,00	1,25	6,25	1,00	0,00	1,25	6,25	1,37	9,29	1,33	8,33	1,89	22,22
Patient 32	186,10	1,80	20,00	1,25	6,25	1,40	10,00	1,38	9,38	2,22	30,42	2,67	41,67	2,67	41,67
Patient 34	230,00	3,00	50,00	2,50	37,50	2,00	25,00	2,25	31,25	2,22	30,42	3,00	50,00	2,89	47,22
Patient 42	276,34	3,20	55,00	2,25	31,25	3,20	55,00	2,13	28,13	3,66	66,50	3,33	58,33	3,11	52,78
Patient 43	146,34	1,00	0,00	1,25	6,25	1,00	0,00	1,50	12,50	1,57	14,29	1,67	16,67	2,11	27,78
Patient 47	155,12	2,00	25,00	1,50	12,50	1,00	0,00	1,13	3,13	1,37	9,29	2,67	41,67	2,00	25,00
Patient 48	133,17	1,00	0,00	1,25	6,25	1,00	0,00	1,13	3,13	1,37	9,29	2,33	33,33	1,67	16,67
Patient (T2)	Total DV	Abschnitt > DV1	Abschnitt2 DV2	Abschnitt3 DV3	Abschnitt > DV4	Abschnitt5 DV5	Abschnitt > DV6	Abschnitt > DV 7							
Patient 6	253,41	4,40	85,00	2,50	37,50	2,20	30,00	1,50	12,50	1,84	21,07	4,33	83,33	2,67	41,67
Patient 16	185,85	2,40	35,00	1,25	6,25	1,80	20,00	1,25	6,25	2,60	40,00	2,67	41,67	1,67	16,67
Patient 18	141,46	1,80	20,00	1,25	6,25	1,00	0,00	1,13	3,13	1,00	0,00	2,33	33,33	1,89	22,22
Patient 22	169,76	2,20	30,00	1,25	6,25	1,40	10,00	1,38	9,38	1,94	23,57	2,00	25,00	1,89	22,22
Patient 23 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 25 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 29	107,32	1,00	0,00	1,25	6,25	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,33	8,33
Patient 32 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 34 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 42	238,78	1,40	10,00	1,75	18,75	3,00	50,00	1,75	18,75	3,32	57,92	2,67	41,67	3,11	52,78
Patient 43	143,66	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,25	6,25	2,13	28,21	2,00	25,00	1,78	19,44
Patient 47	172,93	1,60	15,00	1,00	0,00	1,40	10,00	1,25	6,25	2,13	28,21	2,33	33,33	2,33	33,33
Patient 48	133,90	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,13	3,13	1,56	13,93	2,33	33,33	1,67	16,67
Patient (T3)	Total DV	Abschnitt > DV1	Abschnitt2 DV2	Abschnitt3 DV3	Abschnitt > DV4	Abschnitt5 DV5	Abschnitt > DV6	Abschnitt > DV 7							
Patient 6	243,66	4,40	85,00	1,50	12,50	1,80	20,00	1,63	15,63	1,84	21,07	4,33	83,33	2,78	44,44
Patient 16	194,15	2,60	40,00	1,25	6,25	1,60	15,00	1,38	9,38	2,23	30,71	3,00	50,00	2,11	27,78
Patient 18	117,07	1,60	15,00	1,25	6,25	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,33	8,33	1,33	8,33
Patient 22	175,37	2,20	30,00	1,50	12,50	1,60	15,00	1,25	6,25	1,84	21,07	2,33	33,33	2,00	25,00
Patient 23 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 25 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 29	112,93	1,20	5,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,13	3,13	1,19	4,64	1,00	0,00	1,33	8,33
Patient 32 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 34 (dnf)	-2,44	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Patient 42	248,54	1,00	0,00	2,00	25,00	2,80	45,00	2,25	31,25	3,65	66,25	3,33	58,33	2,89	47,22
Patient 43	130,73	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,13	3,13	1,94	23,57	1,67	16,67	1,56	13,89
Patient 47	172,20	2,00	25,00	1,50	12,50	1,00	0,00	1,25	6,25	1,84	23,57	2,67	41,67	2,11	27,78
Patient 48	130,73	1,00	0,00	1,25	6,25	1,00	0,00	1,14	3,57	1,37	9,29	2,33	33,33	1,67	16,67

Datenblatt Auswertung Qualeffo-41 VG Gruppe (Original Auswertung und Patientenbefunde auf CD gespeichert beigelegt,)

Patient (T1)	Summe	Total DV	Abschnitt 1 DV1	Abschnitt2 DV2	Abschnitt3 DV3	Abschnitt 4 DV4	Abschnitt5 DV5	Abschnitt 6 DV6	Abschnitt 7 DV 7							
Patient 2	73	175,61	3,00	50,00	1,25	6,25	1,40	10,00	1,00	0,00	1,67	16,67	2,67	41,67	2,33	33,33
Patient 5	82	197,56	3,75	68,75	1,25	6,25	2,40	35,00	1,75	18,75	1,00	0,00	2,67	41,67	2,44	36,11
Patient 14	68	163,41	2,75	43,75	2,25	31,25	1,40	10,00	1,38	9,38	1,00	0,00	2,00	25,00	1,89	22,22
Patient 26	52	124,39	1,00	0,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,13	3,13	1,67	16,67	1,67	16,67	1,67	16,67
Patient 27	110,3	266,59	3,80	70,00	1,25	6,25	2,60	40,00	2,88	46,88	2,86	46,50	4,33	83,33	2,56	38,89
Patient 28	76	182,93	3,00	50,00	1,50	12,50	1,20	5,00	1,63	15,63	1,57	14,29	2,67	41,67	2,22	30,56
Patient 30	73,2	176,10	2,60	40,00	1,25	6,25	1,60	15,00	1,38	9,38	1,74	18,57	2,00	25,00	2,00	25,00
Patient 33	128	309,76	2,60	40,00	2,00	25,00	3,60	65,00	3,13	53,13	3,00	50,00	4,00	75,00	3,78	69,44
Patient 37	115,2	278,54	3,60	65,00	2,25	31,25	2,60	40,00	2,50	37,50	2,60	40,00	3,67	66,67	2,89	47,22
Patient 38	99,9	241,22	3,40	60,00	2,00	25,00	1,60	15,00	1,50	12,50	2,41	35,36	3,33	58,33	3,11	52,78
Patient 39	54	129,27	1,80	20,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,13	3,13	1,00	0,00	2,67	41,67	1,33	8,33
Patient 44	117,9	285,12	4,40	85,00	2,00	25,00	2,00	25,00	2,50	37,50	2,99	49,64	3,67	66,67	2,89	47,22
Patient 45	86,3	208,05	2,60	40,00	1,50	12,50	1,20	5,00	2,13	28,13	2,33	33,21	2,67	41,67	2,22	30,56
Patient 49	88,3	212,93	3,80	70,00	1,75	18,75	1,40	10,00	1,63	15,63	1,76	18,93	2,00	25,00	2,67	41,67

Patient (T2)	Summe	Total DV	Abschnitt 1 DV1	Abschnitt2 DV2	Abschnitt3 DV3	Abschnitt 4 DV4	Abschnitt5 DV5	Abschnitt 6 DV6	Abschnitt 7 DV 7							
Patient2	86	207,32	2,60	40,00	1,50	12,50	1,20	5,00	2,13	28,13	1,67	16,67	3,33	58,33	2,67	41,67
Patient 5	80,3	193,41	2,60	40,00	1,25	6,25	2,00	25,00	1,38	9,38	2,22	30,42	2,67	41,67	2,22	30,56
Patient 14	62,3	149,51	1,80	20,00	2,00	25,00	1,40	10,00	1,13	3,13	1,19	4,64	2,00	25,00	1,67	16,67
Patient 26	60,6	145,37	2,00	25,00	1,00	0,00	1,20	5,00	1,25	6,25	1,43	10,83	1,67	16,67	1,89	22,22
Patient 27	108	260,98	3,40	60,00	1,25	6,25	2,20	30,00	2,14	28,57	3,67	66,67	4,00	75,00	2,89	47,22
Patient 28	71	170,73	2,20	30,00	1,25	6,25	1,20	5,00	1,50	12,50	1,29	7,14	2,33	33,33	2,33	33,33
Patient 30	67,6	162,44	1,80	20,00	1,25	6,25	1,40	10,00	1,38	9,38	1,37	9,29	2,33	33,33	2,11	27,78
Patient 33	129	312,20	3,20	55,00	1,75	18,75	3,60	65,00	3,25	56,25	3,00	50,00	4,00	75,00	3,56	63,89
Patient 37	97,5	235,37	2,75	43,75	1,75	18,75	2,00	25,00	2,25	31,25	2,79	44,64	3,50	62,50	2,78	44,44
Patient 38	78,6	189,27	2,80	45,00	1,67	16,67	1,40	10,00	1,25	6,25	2,23	30,71	2,67	41,67	2,38	34,38
Patient 39	62,3	149,51	1,80	20,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,13	3,13	1,19	4,64	2,67	41,67	2,11	27,78
Patient 44	123,8	299,51	4,20	80,00	2,75	43,75	2,00	25,00	2,38	34,38	3,83	70,71	4,00	75,00	2,67	41,67
Patient 45	71,9	172,93	1,60	15,00	1,50	12,50	1,20	5,00	1,63	15,63	2,13	28,21	2,33	33,33	1,89	22,22
Patient 49	74,3	178,78	1,80	20,00	1,75	18,75	1,60	15,00	2,00	25,00	1,47	11,79	2,00	25,00	2,00	25,00

Patient (T3)	Summe	Total DV	Abschnitt 1 DV1	Abschnitt2 DV2	Abschnitt3 DV3	Abschnitt 4 DV4	Abschnitt5 DV5	Abschnitt 6 DV6	Abschnitt 7 DV 7							
Patient 2	84	202,44	2,80	45,00	1,50	12,50	1,20	5,00	2,13	28,13	1,67	16,67	3,50	62,50	2,67	41,67
Patient 5	78	187,80	4,20	80,00	1,25	6,25	2,20	30,00	1,25	6,25	2,00	25,00	#DIV/0!	#DIV/0!	2,11	27,78
Patient 14	69,3	166,59	2,00	25,00	2,25	31,25	1,40	10,00	1,25	6,25	1,19	4,64	2,67	41,67	1,89	22,22
Patient 26	59	141,46	1,00	0,00	1,00	0,00	1,40	10,00	1,38	9,38	1,00	0,00	1,67	16,67	2,22	30,56
Patient 27	103,3	249,51	2,80	45,00	1,25	6,25	1,20	5,00	2,13	28,13	4,22	80,42	4,00	75,00	2,67	41,67
Patient 28	72	173,17	2,40	35,00	1,25	6,25	1,20	5,00	1,50	12,50	1,00	0,00	2,67	41,67	2,56	38,89
Patient 30	64,9	155,85	1,60	15,00	1,25	6,25	1,40	10,00	1,38	9,38	2,13	28,21	2,00	25,00	1,44	11,11
Patient 33	113	273,17	2,60	40,00	1,75	18,75	3,20	55,00	2,50	37,50	3,00	50,00	3,67	66,67	3,11	52,78
Patient 37	110,2	266,34	3,40	60,00	2,50	37,50	2,20	30,00	2,38	34,38	2,60	40,00	3,33	58,33	2,78	44,44
Patient 38	85,9	207,07	2,80	45,00	1,50	12,50	1,60	15,00	1,25	6,25	1,84	21,07	3,33	58,33	2,78	44,44
Patient 39	61,3	147,07	1,60	15,00	1,00	0,00	1,00	0,00	1,13	3,13	1,19	4,64	2,67	41,67	2,11	27,78
Patient 44	134,8	326,34	4,00	75,00	3,00	50,00	2,60	40,00	2,75	43,75	3,83	70,71	4,00	75,00	3,22	55,56
Patient 45	87,3	210,49	2,00	25,00	1,75	18,75	1,40	10,00	2,00	25,00	2,90	47,50	2,67	41,67	2,11	27,78
Patient 49	59,6	142,93	1,60	15,00	1,00	0,00	1,40	10,00	1,13	3,13	1,66	16,43	2,00	25,00	1,75	18,75

Anhang G - Kurzfassung MT in Englisch

Title: Can the quality of life of an elderly who is affected by osteoporosis be improved through a series of osteopathic treatments, rather than with an alternative treatment in the form of movement therapy?

Submitted by: Gertraud Preis

Supervisor: Ass. Prof. Jan Porthun MMMSc

Statistical evaluation: Mag.phil. Dr. rer. Birgit Senft, Master of Evaluation

The author has been working as a physiotherapist since 2005 and independently since 2016 in her own practice. The trainings for the physiotherapist and osteopathy were completed in 2005 in Emmendingen, Germany and in 2015 at the Vienna School of Osteopathy (WSO). The completion of the master's program of Osteopathy at the Danube University Krems is taking place in 2018.

Correspondence:

Gertraud Preis

Dorfstrasse 13

A - 9542 Afritz am See

M: 0664/217 33 83

E: Gertraud_Preis@gmx.at

Abstract

Purpose:

To determine the difference in the (medium-term) outcome in elderly patients with osteoporosis (quality of life) between osteopathic treatment and movement group.

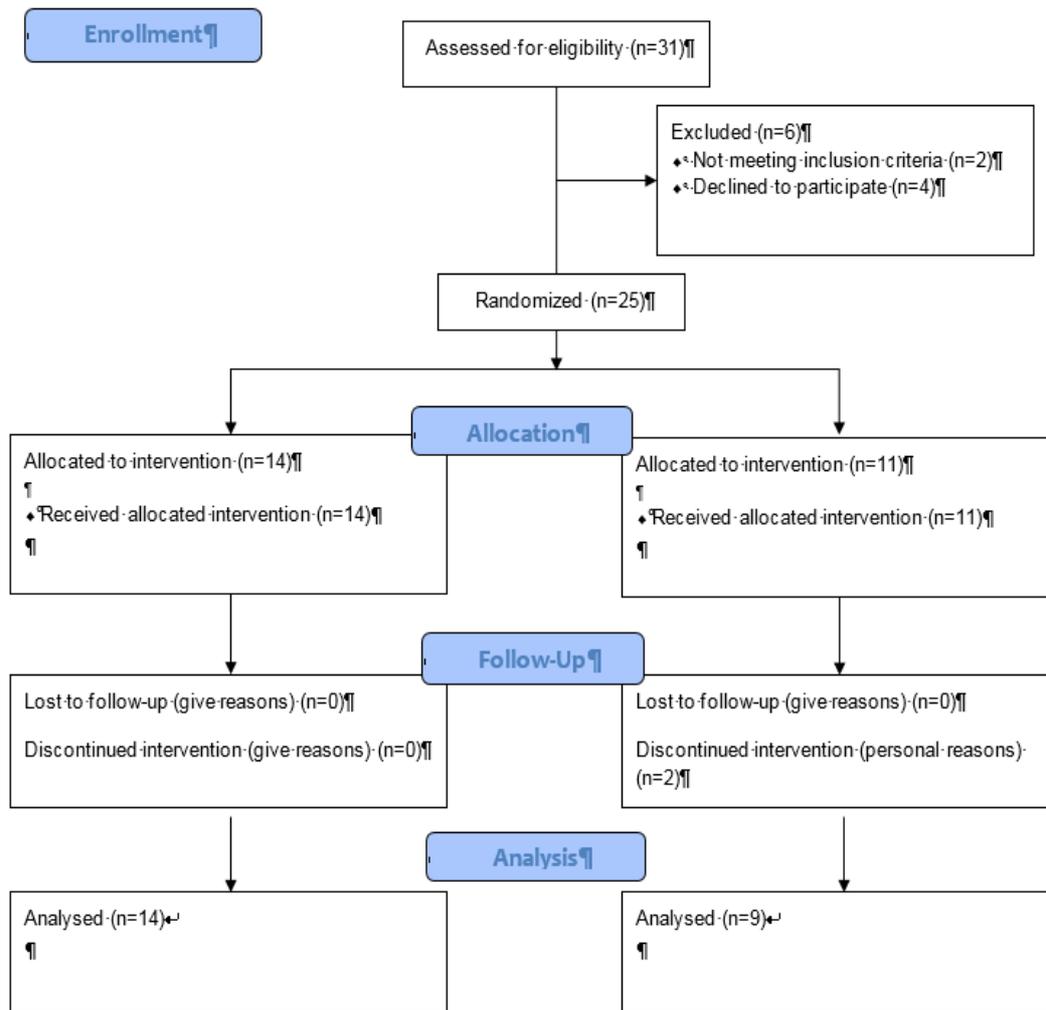
Design:

The investigation is a stratified randomized, two-armed and controlled study with measurement repetition.

Methods:

Twentythree participants with osteoporosis / osteopenia from the age of 41 to 84 years participated the study. The participants were grouped according to the evaluation of the questionnaires. The results were introduced into the control group and the experimental group. There were three measurement times with filling a questionnaire. Six weekly Therapeutic interventions took place between T1 and T2. T3 followed for four weeks without treatment. The subjects of the experimental group received a finding-oriented osteopathic treatment. In the control group, on the other hand, active group gymnastics were on the agenda. The results were measured using Qualeffo-41 and VAS / NRS questionnaires.

CONSORT-2010-Flow-Diagram



Results:

VAS: The experimental group showed a significant improvement between t1 and t2, but not between t1 and t3. In the control group neither of the participants experienced a significant reduction in the values occurring between T1 and T2 nor between T1 and T3. Qualeffo-41: baseline comparison, with significance level of 0.008 (Bonferroni correction), shows no significant results. The research hypothesis, however, must be rejected on the basis of these results.

Keywords:

Osteopathy, osteoporosis, quality of life, elderly

Introduction

The purpose of the study was to investigate if a series of osteopathic treatments can improve the quality of life of residents of an elderly who is affected by osteoporosis in the medium term, rather than with an alternative treatment in the form of movement therapy.

The basis for this research question was provided by Papa et al. [1] who investigated whether there are significant changes between the values of the OMTG (osteopathic manipulative treatment group) and SMTG (sham manipulative treatment group) after six weekly osteopathy treatments. The following results arose:

VAS: There were no significant differences within the individual groups, nor between the osteopathic manipulative treatment group and the sham manipulative treatment group. Considering the results for the overall score of the Qualeffo-41, a significant change in favor of OMTG is shown. The values for the OMTG 107 + - 25 and the SMTG 112 + - 27 were the first. After six weeks of treatment, the values for the OMTG were 91 + - 29 and the SMTG was 110 - + 31. This observation period was expanded by four weeks without intervention and t3 in the current study.

Material and Methods

The present study is a stratified randomized, two-arm, controlled study with measurement repetition [2].

With a planned sample size of 22 persons per group. (*see Table 1*).

Table 1 - Sample calculation using G*-Power

F tests - MANOVA: Repeated measures, between factors	
Options:	Pillai V, O'Brien-Shieh Algorithm
Analysis:	A priori: Compute required sample size
Input: Effect size f	= 0.25
α err prob	= 0.05
Power (1- β err prob)	= 0.8
Number of groups	= 2
Number of measurements	= 3
Corr among rep measures	= 0,58
Output: Noncentrality parameter λ	= 8.2500000
Critical F	= 4.0726538
Numerator df	= 1.0000000
Denominator df	= 42.0000000
Total sample size	= 44

Actual power =	0.8012471
Pillai V =	0.1578947

<http://www.gpower.hhu.de/>

Patients were selected according to the following inclusion criteria: residents of the local nursing home (not mandatory), age 60 to 100 years, Consented / Voluntary basis. Excluding criteria for participation included: excessive bone loss (T-score < -7), acute, existing fractures and alzheimer's disease from stage 2 [3].

The Qualeffo-41 questionnaire was used to collect the quality of life data. The current pain was assessed using VAS / NRS. The Qualeffo-41 questionnaire contains 41 questions, divided in 7 subcategories [4] including pain (5 items), activities of daily life (4), activities in the house (5), movement (8), leisure and social activities (7). Item scaling reached from 1 (least degradation) to 5 (most severe impairment).

In science, the VAS, together with the NRS (numerical rating scale), is recognized as a tool for assessing pain intensity [11]. According to studies [12], they provide meaningful results. The reality of the two scales is comparable. The most important clinical difference is not the same in all areas of the scale (according to the Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials IMMPACT). Measured results with changes of 10 - 20% are considered as little relevant, moderately one speaks with at least 30% of the pain decreases, improvements of at least 50% are considered as substantial Concerns of other authors: The smallest, clinically important difference is not the same in all areas of the scale [11].

The classification into the corresponding groups took place after the evaluation of the questionnaires. These were resolved in ascending order according to the value determined and introduced alternately into the experimental group and control group by a person not participating in the study.

The initial investigation took place following completion of the declaration of consent as a result of a reconnaissance talk, with the possibility of asking questions. On this occasion, the participants were

individually asked for further personal topics like age, nutrition, Osteoporosis drugs, Age at the beginning of menopause. After completion of the treatment interval (6 treatments, á 30 minutes, in six weeks), both groups filled out again the QUALLEFFO -41 questionnaire and VAS. After a further 4 weeks (without osteopathic treatments) the third and last stage of the status survey by means of questionnaire (in the literature, data of 4, 12 and 36 weeks) and VAS was carried out.

Statistics

The data were recorded and analysed in SPSS 14.0. Illustrations were also made with a table. For the examination of the research hypothesis on significant group differences in Qualeffo-41, a variance analysis with measurement repeatability was calculated with the factor group affinity. This procedure is frequently selected during the data situation of several measurement points and, if appropriate, groups. According to Rudolf and Müller (2004) [10] the prerequisites for this calculation are not optimal due to the small group size. They name as prerequisites for the implementation of the calculation variance homogeneity, normal distribution and equally large cell occupancies in the factor steps. The robustness of the variance analysis is greater if the sample sizes are the same among all factor steps, but the variance homogeneity can-not be adequately checked in such small samples. In the case of variance analyses with measurement repeatability, the homogeneity is checked by means of a sphericity test according to Mauchly [10], which results in a correction of the values. In principle, a variance analysis with measurement repeatability is considered to be strong, but the factor steps with $N = 13$ and $N = 9$ are relatively small in this case. The dimensions of the Qualeffo-41 have been calculated according to the instructions. In order to compare the changes between the measurement times, differential values were additionally formed. A difference value t_1 minus t_2 as well as t_1 minus t_3 was formed for each subject. Higher, positive differential values mean a greater improvement as higher values are used for a greater impact on the quality of life. In addition to the variance analysis, the non-parametric Mann-Whitney-U test was used to compare the difference in values. A Bonferroni correction was used for the multiple significance tests; i.e. $0.05 / \text{number of significance tests}$. The test of the significance of differences between two independent samples (baseline comparison) was performed by means of an independent t-test. The dependent t-test was used for two dependent samples. The results of the Qualeffo-41 were also presented descriptively. For this purpose, pictures of all items were prepared using tableau at all measuring times for both groups. An error probability of 5% applies to all significance tests.

Due to Bonferroni correction, the t-tests had a significance level of 0.008.

Results

For **VAS** there are nine cases from the control group and 14 cases from the trial group at all three measurement times. In the control group there was no significant reduction in the values between t1 and t2 ($t [8] = 1.06$; $p = 0.320$) nor between t1 and t3 ($t [8] = 1.06$; $p = 0.300$). The mean expression was t1 at 3.28 (SD 2.54), t2 at 2.11 (SD 2.80) and t3 at 2.00 (SD 2.87). In the experimental group, a significant difference was found between t1 and t2 ($t [13] = 2.19$; $p = 0.047$); however, not between t1 and t3 ($t [13] = 1.70$, $p = 0.113$). The mean expression was t1 at 3.90 (SD 2.35), t2 at 2.64 (SD 1.87) and t3 at 2.93 (SD 2.23).

Qualeffo-41: The mean value of dimension A pain in the control group is 39.44 (SD 31.37) and in the experimental group it is 50.18 (SD 22.26). Thus, the experimental group has a somewhat poorer quality of life in terms of pain. The mean values of the control group are 11.81 (SD 7.93) and 14.73 (SD 11.13) in the experimental group. Both groups therefore have a very high quality of life. Also in the dimension C activities in the house, relatively positive values are shown in both groups. The mean value in the control group is 10.56 (SD 18.28) and 19.64 (SD 19.18.96) in the experimental group. In the D dimension, a slightly more positive value is found in the control group with an average value of 7.64 (SD 8.57) than in the experimental group with an average value of 20.76 (SD 17.06). No value was calculated for the dimension E, since a large number of missing values was recorded. This is due to the fact that some items of this dimension were not appropriate for all interviewees; in addition, the items in the scaling stages differ; Some have three, other four, and some five scaling levels. The two dimensions of F perception of general health and G mood are somewhat more marked. When the general health is considered, the control group has an average value of 37.96 (SD 22.48) and the experimental group has an average value of 46.43 (SD 20.60). A little underneath, and in a somewhat more positive area are the manifestations of the dimension G mood. The control group has an average value of 29.01 (SD 10.50), the experimental group has an average value of 35.71 (SD 15.71).

Discussion

In the VAS category, significant differences were found in the experimental group between t1 and t2. Up to t3, however, the values were again in the range of t1. In contrast, the values in the control group did not significantly change. These results are close to the results in a similar study of Papa et al. (2012). With the exception of the values from t1 to t2 in the experimental group.

In the case of the dimension A pain, the experimental group initially had a higher mean value in the optical representation than the control group. This means that the VG has a slightly lower quality of

life in terms of pain. After completion of the third survey, significantly lower mean values were found in both groups.

In dimension B activities of daily life, the expression of both groups was relatively similar. The quality of life is very high for both of them. These values remained relatively stable until the end of the survey.

Category C activities in the home showed relatively positive values for both groups. With advantages for the KG. The minor impact on quality of life remained unchanged for most participants during the observation period.

In the dimension D movement, a slightly more positive mean value was obtained for the control group, which remained relatively unchanged in the course of time. For VG, on the other hand, there was a slight reduction in impairment in the quality of life. The mean value, however, remained well above that of the KG.

For category E leisure, social activities, no score was calculated due to too many missing values. In the graph it seems, however, that the participants of the KG were more active on this point.

The dimension with a significantly higher impairment of the quality of life compared to the above was the dimension F perception of the general health. Both groups showed almost identical values at all three measurement times. The VG was once again slightly above the KG.

Dimension G was slightly below category F in terms of impairment of quality of life. In contrast to the stable mean values of the VG, the lower values of the KG improved slightly in the course of the measurement times.

The results of VAS and Dimension A pain differed from the fact that on the one hand, the general pain intensity and, on the other hand, the specificity of back pain was asked.

Now further studies on quality of life and osteoporosis mentioned:

The effect of physical therapy, rope loops (rl) vs. Physiotherapy (PT), on the quality of life in osteoporosis patients was examined in a study from Germany by questionnaire Qualeffo-41. The initially low global value in both groups improved significantly (rl) or slightly (PT) by the intervention. This was similar in the categories "activities of daily life" and "social function" [13].

In a systematic study of the most important literature databases on the topic of health-related quality of life in osteoporosis, higher mean values (lower quality of life) were found in patients with

osteoporosis without vertebral fractures than in the control group "patients without osteoporosis" [14].

A study conducted in Poland on the topic of "assessment of the quality of life in postmenopausal osteoporosis patients" led the study authors to the conclusion that patients with postmenopausal osteoporosis have a rather low quality of life. The data were collected using Qualeffo-41 questionnaire [15].

Conclusion

Even if the results are not significant, due to insufficient number of participants, it can be seen that positive tendencies for the application of osteopathic treatment, in regards to improve the quality of life, are shown, especially during the treatment interval in category VAS. Future research on this topic with a significantly larger sample size, a longer treatment period per unit and an extension of the interval between the individual sessions is necessary, to show more significant changes.

Disclosure

„The author has no personal financial or institutional interest in any of the drugs, materials, or devices described in this article. “

Acknowledgement:

Thanks to all supporters and volunteers for their participation.

References

1. Papa L, Mandara A, Bottali M, Gulisano V, Orfei S. A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis. *Clin Cases Miner Bone Metab* [Internet]. 2012 [cited 2015 Sep 7];9(3):179–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3535995/>
2. Schumacher M, Schulgen-Kristiansen G. *Methodology of clinical trials: Methodological principles of planning, implementation and evaluation* Springer-Verlag; 2013. 380 p.
3. DAIZG. The most important thing about Alzheimer's disease. DAIZG [Internet]. The most important thing about Alzheimer's disease. [cited 2015 Sep 7]. Available from: <https://www.deutsche-alzheimer.de/die-krankheit/die-alzheimer-krankheit.html>
4. Working Group EFfO. LASA [Internet]. Qualeffo-41. 2015 [cited 2017 Aug 24]. Available from: <http://www.lasa-vu.nl/themes/physical/qualeffo-41.htm>
5. IOF. Search | International Osteoporosis Foundation [Internet]. 2017 [cited 2017 Jun 30]. Available from: <https://www.iofbonehealth.org/search/site/qualeffo%2041>
6. Hilfiker. Measure pain intensity. *physiopraxis*. 2008;6(11–12):46f.
7. Pijnmeting, Ziekenhuis. Pijnmeting | Ziekenhuis Oost-Limburg [Internet]. [cited 2017 Jul 30]. Available from: <http://www.zol.be/multidisciplinair-pijncentrum/patienteninformatie/pijnmeting>
8. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain*. 2011 Oct;152(10):2399–404.
9. Wolrich J, Poots AJ, Kuehler BM, Rice ASC, Rahman A, Bantel C. Is number sense impaired in chronic pain patients? *Br J Anaesth* [Internet]. 2014 Dec;113(6):1024–31. Available from: <http://bja.oxfordjournals.org/content/113/6/1024.abstract>
10. Rudolf M, Müller J. *Multivariate procedures - A practice-oriented introduction with application examples in SPSS*. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe Verlag. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe; 2004.
11. Hilfiker. (2008). Measure pain intensity. *physiopraxis*, 6(11–12), 46f.
12. Ferreira-Valente, M. A., Pais-Ribeiro, J. L., & Jensen, M. P. (2011). Validity of four pain intensity-rating scales. *Pain*, 152(10), 2399–2404. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.07.005>
13. Schröder, G., Knauerhase, A., Kundt, G., & Schober, H.-C. (2012). Effects of physical therapy on quality of life in osteoporosis patients - a randomized clinical trial. *Health and Quality of Life Outcomes*, 10, 101. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-101>

14. Wilson, S., Sharp, C. A., & Davie, M. W. J. (2012). Health-related quality of life in patients with osteoporosis in the absence of vertebral fracture: a systemic review. *Osteoporosis International*, 23, 19. <https://doi.org/10.1007/s00198-012-2050-6>
15. Drozd, M. (2016). *Assessment of Quality of life (QoL) in postmenopausal osteoporosis in the Lublin region*. University of Rzeszów. Abgerufen von http://www.jhpor.com/index/pobierzpdf/pokaz/assessment_of_quality_of_life_qol_in_postmenopausal_osteoporosis_in_the_lublin_region