

**Studienziel:** Untersuchung der Effektivität einer Serie von fünf individuellen befundorientierten osteopathischen Behandlungen bei Patientinnen mit primärer Dysmenorrhoe.

**Studiendesign:** Randomisierte kontrollierte Studie.

**Methoden:** Zwei an der Privatschule für Klassische Osteopathische Medizin (SKOM) ausgebildete Osteopathen führten die Untersuchung in ihren privaten Praxen in Lübeck und Preetz durch. Auf Basis einer Fallzahlschätzung wurden 72 Patientinnen zwischen 12 und 53 Jahren (im Mittel  $32 \pm 12$  Jahre) mit ärztlich diagnostizierter primärer Dysmenorrhoe in die Studie eingeschlossen. Durch externe Randomisierung wurden 37 Frauen der Osteopathiegruppe und 35 der Kontrollgruppe zugeteilt. Bei allen Patientinnen wurde während der Studienphase die allgemein übliche Behandlung bei primärer Dysmenorrhoe (Schmerz-medikamentöse Therapie bei Bedarf) weiter geführt, die Frauen der Osteopathiegruppe erhielten zusätzlich während vier Monatszyklen 5 osteopathische Behandlungen. Die osteopathische Behandlung wurde individuell befundorientiert durchgeführt, basierend auf den osteopathischen Prinzipien. Ein Follow-up erfolgte nach drei weiteren Monatszyklen. Primärer Zielparameter war Schmerzintensität und Anzahl der Schmerztage im Zusammenhang mit der Menstruationsblutung (NRS). Als sekundäre Zielparameter wurden Intensität und Dauer der Regelblutung (NRS), Medikamentenverbrauch (Tagebuch) sowie die osteopathischen Dysfunktionen (osteopathisches Untersuchungsschema) erfasst.

**Ergebnisse:** Der Intergruppenvergleich zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung der Schmerzintensität (NRS-Score: Differenz der Mittelwerte 1,7; 95% CI: 0,9 bis 2,6;  $p < 0,005$ ) zugunsten der osteopathisch behandelten Gruppe um -38%. Die Anzahl der Tage, an denen die Frauen unter Dysmenorrhoe litten, verbesserte sich in der Osteopathiegruppe um 25% und die Blutungsintensität reduzierte sich um 16%. Die Anzahl der Patientinnen in der Osteopathiegruppe, die Schmerzmedikamente einnahmen, verringerte sich von 19 (Studienbeginn) auf 8 (Studienende). In der Kontrollgruppe veränderte sich die Anzahl nicht. Die Follow-up-Erfassung der Zielparameter deutete auf eine langfristige Stabilität der erreichten Ergebnisse. Die häufigsten osteopathischen Dysfunktionen wurden in den Bereichen ISG, HWS, BWS, Leber und Dünndarm diagnostiziert.

**Schlussfolgerungen:** Fünf osteopathische Behandlungen über einen Zeitraum von vier Menstruationszyklen führten zu statistisch signifikanten positiven Veränderungen der Schmerzintensität, der Anzahl der Schmerztage während der Menstruationsblutung und der Blutungsintensität bei Patientinnen, die unter primärer Dysmenorrhoe litten. Diese Ergebnisse stützen die Resultate einer früheren Untersuchung (Pinter-Haas et al., 2007) und deuten auf eine Reproduzierbarkeit hin. Die positive Wirkung von Osteopathie auf die Symptomatik der primären Dysmenorrhoe zeigte sich stabil im Follow-up.

## **Effectiveness of osteopathic treatment in women with primary dysmenorrhea. A randomized controlled trial.**

*Maximilian Plathner, Lars Wolf*

**Objective:** To evaluate the effectiveness of custom tailored osteopathic treatment in addition to usual care in women suffering from primary dysmenorrhea.

**Study design:** Randomized controlled trial.

**Methods:** Two trained osteopaths (School of Classical Osteopathic Medicine) conducted the study in their private practices in Lübeck and Preetz, Germany. Sample size based upon a sample size calculation. 72 women aged 12 to 53 years (average age  $32 \pm 12$  years) with a history of primary dysmenorrhea diagnosed by a doctor were included in the study. By means of external randomization 37 patients were allocated to the osteopathic group and 35 to the control group. In the osteopathic group case histories and osteopathic examination were followed by 5 osteopathic treatments during 4 menstrual cycles with a follow-up after 3 menstrual cycles. The custom tailored treatment was based on osteopathic principles. All participants were allowed to continue with their individual pain-reducing pharmacological therapy on demand (usual care). Primary outcome parameter was intensity of dysmenorrheal pain and number of pain-days during the menstrual bleeding period (NRS). As secondary outcome parameters “intensity and frequency of menstrual bleeding” was assessed by a NRS, “medication use” by a diary; and “frequency of osteopathic dysfunctions” by an osteopathic examination form.

**Results:** The inter-group comparison of changes revealed a statistically significant improvement in support of the osteopathic treatment for the main outcome parameter “pain intensity” (NRS score: between group difference of means  $1.7 = -38\%$ ; 95% CI: 0.9 to 2.6;  $p < 0.005$ ). In the osteopathic group the frequency of days with pain during the menstrual bleeding period improved by 25% and intensity of menstrual bleeding decreased by 16%. The number of women using pain-reducing medication decreased in the osteopathic group (19 women at baseline – 8 women at the end of the study) and remained largely stable in the control group. The follow-up assessment revealed extensive stability of all results. The main osteopathic dysfunctions were identified in the pelvic area (sacroiliac joint), cervical and

thoracic spine, the liver and in the region of the small intestine.

**Conclusion:** Five osteopathic treatments over a period of four menstrual cycles led to statistically significant positive changes of pain intensity, number of days with pain during the menstrual bleeding period, and intensity of menstrual bleeding in women suffering from primary dysmenorrhea. These results support the findings of a former investigation (Pinter-Haas et al., 2007) indicating reproducibility. The positive effect of osteopathy on the symptoms of primary dysmenorrhoea appeared stable at follow-up.