Der Einfluss der kraniosakralosteopathischen Technik „CV-4“ auf den Tremor bei idiopathischem Morbus Parkinson (IPS).

Eine experimentelle Fallserien-Studie. Ergebnisse und Vergleich zur aktuellen Studienlage. Ein Plädoyer für die Integration der Osteopathie in die Leitlinien für Morbus Parkinson und Tremor.

The influence of the craniosacral technique „CV-4“ on tremor of patients with idiopathic Parkinson´s disease.

- An experimental study of a case-serie.
Outcome and comparison of currently available trials. A plea for the integration of osteopathic treatment into the guidelines for the treatment of idiopathic Parkinson´s disease.

Weiterbildungszentrum

Technische Hochschule Deggendorf

Abschlussarbeit zur Erlangung des Titels:

Bachelor of Science Physiotherapie

Studiengang B.Sc. Physiotherapie, Jahrgang 2015

Modul Q- 36 Bachelorarbeit

Semester 10

Betreuer

Prof. Dr. med. dent. Wühr, HP, MSc, Osteopathie BVO

Studiengangsleiter

Abgegeben von

Robbert Boudewijn Kwisthout

Eßbaumstrasse 18, 84489 Burghausen

Abgabe 1.6.2019

Zusammenfassung:

Titel: Der Einfluss der kraniosakralosteopathischen Technik „CV-4“ auf den Tremor bei idiopathischem Morbus Parkinson (IPS).
Eine experimentelle Fallserien-Studie. Ergebnisse und Vergleich zur aktuellen Studienlage. Ein Plädoyer für die Integration der Osteopathie in die Leitlinien für Morbus Parkinson und Tremor
Hintergrund: Tremor ist ein Kardinalsymptom der IPS-Trias Rigor, Tremor, Akinese**.** Tremor lässt sich medikamentös nur unvollständig beherrschen.
Im ADL kann Tremor eine große Belastung für eine PmP darstellen und Partizipation und ADLs einschränken oder ganz behindern.
In 2017 konnte in einer zufälligen Einzelfallbeobachtung[1] eine tremorreduzierende Wirkung von „CV-4“ bei medikamentenindiziertem Morbus Parkinson festgestellt werden. Vier Pilotbehandlungen in 2018 bestätigten eine tremorreduzierende Wirkung von „CV-4“ auch bei IPS.
Ziel: Die Hypothese soll geprüft werden, dass die kraniosakralosteopathische Behandlungstechnik „CV-4“ den Tremor bei Patienten mit M. Parkinson reduziert. Das Ergebnis soll evaluiert werden in Bezug auf die Verwendbarkeit bei der Gestaltung von Leitlinien bei M.P. und Tremor. Die Fallserie kann und soll bei Bestätigung von Tremorreduktion zur Hypothesenbildung für die Grundgesamtheit der PmP in D beitragen, dass kraniosakrale Osteopathie tremorreduzierend wirkt und daher Bestandteil der leitlinienorientierten Versorgung von IPS sein kann.
Methode: Eine monozentrische experimentelle Fallserien-Studie. 12 Personen mit Parkinson und Tremor wurden 1- 2 x wöchentlich behandelt mit modifizierter kraniosakralosteopathischer Behandlungstechnik „CV-4“ in 10 Sitzungen mit 5 Minuten Dauer.
Eine sanfte Kompression und Dekompression von je 5 Sek. Dauer wurde am Cranium mit der Grifftechnik „CV-4“ durchgeführt. Der Tremor wurde vorher, nachher und nach 30 Minuten durch die NRS verbal erhoben. Die Dauer der Tremorreduktion nach der Behandlung wurde bei der nächsten Behandlung erfragt.

[1] Kwisthout, 2017, Seite 5 ff.

Das Ergebnis wurde verglichen mit der Studienlage und den Leitlinien und in Bezug auf die interne Validität mittels PeDro und Evidenzskala überprüft. Die Ergebnisse wurden hinsichtlich der Verwendbarkeit bei Leitlinien überprüft.
Die Studie wurde zur Prüfung der Ethikkommission der LMU vorgelegt, und am 5.2.2019 wurde eine ethisch- rechtliche Unbedenklichkeitsbescheinigung ausgestellt.
Eine systematische Literaturrecherche von 2017 wurde aktualisiert und bestätigt durch eine Arbeit aus 2018[2] zu Parkinson und Osteopathie, stichprobenhaft wurden intramurale Quellen erschlossen durch Anschreiben von Osteopathieschulen.
Leitlinien in Deutschland für IPS und Tremor wurden auf Beteiligung der Osteopathie untersucht.

Ergebnisse:

Von Februar 2019 bis Mai 2019 wurde die Studie in ambulanter Praxis durchgeführt.
Die Differenz des Tremorgrades auf der NRS von Beginn der Studie zu dem Tremorgrad auf der NRS am Ende der letzten Behandlung > „0“ hat eine relative Häufigkeit von p = 0,83. Somit reagieren 83,33% aller Probanden mit einer Tremorreduktion, die größer ist als „0“ auf „CV-4“ incl. vorangegangener Physiotherapie.
Der Mittelwert der Tremorreduktion im Vergleich unmittelbar vor und nach „CV-4“ liegt bei 0,38 NRS-Punkten. 18,15 Stunden beträgt der Mittelwert der Dauer der Tremorreduktion nach „CV-4“.

Diskussion:

Die Primärstudie wird bezüglich bias ausführlich diskutiert. 8 intramurale Abschlussarbeiten sprechen von Vorteilen für PmP durch Osteopathie.
Trotz Schwächen im Evidenzgrad dieser Studie spricht die Summe der Nutzen-bestätigenden Forschung zum Thema dafür, im Sinne der Gleichberechtigung laut BÄK-Gutachten aus 2009 mit anderen Therapieverfahren, z.B. aus der Orthopädie, bei denen ebenso der EbM-Beweis fehlt, Osteopathie in Leitlinien für ISP und Tremor aufzunehmen und weiter zu evaluieren.

[2] Falkenstein, 2018, GD.

Schlussfolgerungen/Fazit:

Die Ausgangshypothese wurde bestätigt und stützt die Annahme der Gültigkeit der Hypothese für die Grundgesamtheit des IPS.

Für die Verbesserung der statistisch relevanten Evidenz zur Tremorreduktion bei IPS durch „CV-4“ für die Grundgesamtheit der PmP wird eine größere Kohorte - möglichst mit RCT - empfohlen mit verbesserten Assessments, ohne Placebo, da eine Placeboanwendung von „CV-4“ kaum möglich ist.

Die Studienlage zum Thema ist gering an Zahl. Intramurale Quellen tragen zur Verbesserung der Forschungslage bei. Die meisten Forschungen zum Thema sprechen von Verbesserungen durch Osteopathie für PmP. In Leitlinien für IPS und Tremor findet Osteopathie keine Erwähnung.

Auch bei geringem Evidenzgrad einer Fallserie werden die Aufnahme osteopathischer Fachgesellschaften in LL -Gremien und weitere Evaluation von Osteopathie in LL für IPS und Tremor angeregt.

Es gibt Bedarf an einer berufsfeldbezogenen Ethikkommission und open access für intramurale Quellen.

Schlüsselwörter: CV-4, kraniosakrale Osteopathie, Tremor, Tremorreduktion, Leitlinien, Open Access osteopathischer Studienarbeiten, EbM, Parkinson

Abstract

Title:

The influence of the craniosacral technique "CV- 4" on tremor of patients with idiopathic Parkinson´s disease.

- An experimental study of a series of cases.

Outcome and comparison of currently available trials. A plea for the integration of osteopathic treatment into the guidelines for the treatment of idiopathic Parkinson´s disease.

Backround: Tremor is one of the symptoms of the P.D. trias.

It is currently not possible to control tremor fully by medication.

For a person with P.D. tremor is a symptom he suffers from. In a single occasional treatment in 2017 with medication- induced P.D. tremor was significantly reduced by the craniosacral treatment with "CV-4".

Pilot treatments with 4 idiopathic P.D. patients confirmed this reducing influence of "CV-4". A full case study was examined for 2019 with n=12 after the ethics committee of the LMU Munich had examined the setting.

Objective: The hypothesis was examined, whether the craniosacral treatment technique „CV-4" would reduce tremor in patients with P.D..

The results will be evaluated with regard to German and European guidelines of P.D. and tremor. A literature review of 2017 is updated and confirmed by a 2018 literature study.

Methods: A monocentric, prospective experimental study of a series of cases was conducted about the craniosacral technique "CV-4" on tremor in patients with Parkinson´s disease. There were 10 sessions at 5 minutes "CV-4" which was modified to an interval of each 5 seconds active compression and de-compression in a frequency of 1- 2 times a week. The patient was asked to determine his level of tremor on the Numeric Rating Scale (NRS) before, after "CV-4" and after 30 minutes. The patient was asked about the duration of tremor reduction at the next treatment. The result was compared to the available study and guidelines and was examined concerning the internal validity by means of PEDro scale and the scale of evidence. The results were examined concerning their usability of craniosacral osteopathic treatment in guidelines of P.D. and tremor.

A systematic literature review on P.D. and osteopathic treatment from 2017 was actualized and confirmed by a literature review of 2018.

German guidelines are evaluated about the presence of “Osteopathie“.

Results:

The total response of 12 participants was 83,33 % who reacted in the total difference of points on the numeric rating scale > 0 . This is p = 0,83.

18.15 hours average reduction after „CV-4“ was reassured.

Discussion: A German doctors commitee advised already in 2009 to put the same criteria on osteopathic treatments as they are taken for orthopaedic methods, which often have no high score of evidence either. 8 studies of osteopathic schools support a positive approach of osteopathic treatment of persons with P.D.. Consequently an involvement of osteopathic treatment in guidelines for idiopathic P.D. is recommendable for further evaluation.

Conclusion:

The hypothesis was confirmed. For a better statistic evidence for the population of P.D. a future study with significantly more participants is recommended. Although this series of cases on a scale of evidence does not score high, combined with the positive results in the sense of supporting tendencies for patients with P.D. from literature review, including osteopathic treatment in the guideline-commitees for P.D. and tremor is initially advised for further evaluation.

Keywords: P.D., Parkinson, CV-4, craniosacral osteopathic treatment, evidence based medicine, guidelines, open access, tremor, tremor reduction.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 7

1. Eigenständigkeitserklärung 10

2. Abkürzungsverzeichnis 11

3. Tabellenverzeichnis 14

4. Abbildungsverzeichnis 15

5. Widmung 17

6. Dank 18

7. Einleitung 20

8. Hintergrund 23

9. Theoretischer Rahmen 23

10. Methodik 24

10.1 CV-4-Studie 24

10.1.1 Design und Aufbau 24

10.1.2 Pilotbehandlungen 25

10.1.3 Die Kohortenbildung/ Stichprobe 26

10.1.4 Assessments 27

10.1.5 Einschlusskriterien/Ausschlusskriterien 29

10.1.6 Periode der Datensammlung 29

10.1.7 Ethische Aspekte 29

10.1.8 Die Intervention 30

10.1.9 Physiotherapie vorab 32

10.2 Definitionen 33

10.2.1 Definition: Morbus Parkinson 33

10.2.2 Definition: Tremor 36

10.2.3 Definition: Kraniosakrale Osteopathie 38

10.2.4 Definition: „CV-4 “ 38

10.2.5 Definition: Leitlinien 41

10.2.6 Definition: Ethikkommission 42
11. Ergebnisse 43
11.1 Fallserie 43
11.1.1 Zahlen & Diagramme 43
11.1.2 Unerwünschte Wirkungen 47
11.1.3 Dropout 47
11.2 Ergebnisse Studienlage 47
11.2.1 Ergebnisse Datenbanken 47
11.2.2 Ergebnisse Grey Literature 49
11.3 Ergebnisse Leitlinien 52
11.4 Sonstige Quellen 52
12. Diskussion 53
12.1 Diskussion Primärstudie CV-4 53
12.2 Diskussion Literatursichtung 54
13. Interpretation der CV-4 Studienergebnisse 56
13.1 Evidenzgrad und Einordnung in die PEDro Skala 56
13.2 Bedeutung für Leitlinien von Tremor und IPS 57
14. Kritische Bewertung von Schwachstellen und bias 58
14.1 Interrater-Reliabilität 58
14.2 Bias Intrarater-Reliabilität 59
14.3 Confounding 59
14.4 Bias Studiendesign: RCT -Setting 60
14.5 Bias der Pharmakokinetik 60
14.6 Bewertung des Selektionsbias 61
14.7 Psychologische Rückkopplung 62
14.8 Assessment- Bias 62
14.9 Bewertung osteopathischer Vorgehensweise 63
14.10 Statistische Signifikanz der Studie 64

15. Schlussfolgerungen 64

16. Ausblick 65

16.1 Weitere Forschung CV-4 /KSO und IPS 65

16.2 Open access intramuraler Quellen 66

16.3 Bildung einer eigenen EK für das Berufsfeld Physiotherapie und Manuelle Therapien incl. der Osteopathie 67

16.4 Gestaltung von Leitlinien unter Beteiligung der Osteopathie 67

17. Fazit 68

18. Quellenverzeichnis 69

19. Anhang 75

1) **Patienteninformation CV-4 Studie** 75

2) **Datenschutzerklärung CV-4 Studie** 81

3) **Studienprotokoll** 84

4) **Unbedenklichkeitsbescheinigung der EK der LMU** 93

5) **Anschreiben der BLÄK** 95

6) **Excel - Erhebungsbögen Fall 1-12** 97

7) **Fall 1-12, Stammdatenblätter** 103

1. Eigenständigkeitserklärung

TECHNISCHE HOCHSCHULE DEGGENDORF

Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel verwendet habe. Die Stellen der Arbeit, die dem Wortlaut oder dem Sinn nach anderen Werken (dazu zählen auch Internetquellen) entnommen sind, wurden unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

Bogen, 01.06.2019

Ort, Datum

Unterschrift

2. Abkürzungsverzeichnis

A	Austria, österreichische Bezeichnung für Österreich
ADL	engl.: activities of daily living, Aktivitäten des Alltages
AMG	Arzneimittelgesetz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CAM	engl.: complementary and alternative medicine
CE	CE-Kennzeichnung, Konformitätskennzeichnung mit europäischen Produktrichtlinien
CV-4	engl.: compression 4. ventricle; Kompression des 4. Ventrikels
BÄK	Bundesärztekammer
DG	Diagnose
DHZ	Deutsche Heilpraktiker Zeitschrift
EbM	Evidenz basierte Medizin
EK	Ethikkommission
engl.	englisch
et al.	lat.: u.a.; und andere
D	Deutschland
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DL	Download
DO	Deutsche Zeitschrift für Osteopathie
GA	Gesamtausgabe
GD	Gesamtdokument (als Verweis im Zitat)
GG	Gleichgewicht
IPS	idiopathisches Parkinson Syndrom (primäres Parkinsonsyndrom)
KNGF	Königlich Niederländische Gesellschaft für

	Physiotherapie
KSO	Kraniosakrale Osteopathie
lat.	lateinisch
LCS	Liquor cerebrospinalis
LL	Leitlinie, Leitlinien
LMU	Ludwig Maximilian Universität München
M.	lat.: Morbus; Krankheit
MOT	engl: manual osteopathic treatment; manuelle osteopathische Behandlung
-	Minus: weniger, eingeschränkt, reduziert (übliche Kurzschreibweise in physiotherapeutischem oder osteopathischem Befund)
--	Minus: deutlich weniger, stark eingeschränkt, stark reduziert, s.o. .(übliche Kurzschreibweise in physiotherapeutischem oder osteopathischem Befund)
---	Minus, Steigerungsform: sehr stark eingeschränkt, etc. s.o.(übliche Kurzschreibweise in physiotherapeutischem oder osteopathischem Befund)
MP	Morbus Parkinson
MPG	Medizinprodukte-Gesetz
n.	nach
NRS	engl.: Numeric Rating Scale; Numerische Analogskala
NW	Nebenwirkungen
O	Osteopathie
PD	engl.: Parkinson´s disease
+	Plus: vergrößert, nach vorne, höher, erhaben u.Ä. (übliche Kurzschreibweise in physiotherapeutischem oder osteopathischem Befund)

++	Plus: stark vergrößert, nach vorne, höher, erhaben, u.Ä. (übliche Kurzschreibweise in physiotherapeutischem oder osteopathischem Befund)
+++	Plus: sehr stark vergrößert, nach vorne, höher, erhaben, u.Ä. (übliche Kurzschreibweise in physiotherapeutischem oder osteopathischem Befund)
PT	Physiotherapie
PmP	Personen mit Parkinson
PRM	Primärer Respiratorischer Mechanismus
Red.	Redaktion
RCTs	engl.: Randomized Controlled Trials
SE	Suchergebnis, Suchergebnisse
SPS	Sekundäres Parkinson Syndrom
syn.	synonym
THD	Technische Hochschule Deggendorf
Th-e	Thieme ejournals (von Thieme Verlag)
UPDRS	engl: United Parkinson Disease Rating Scale
VPT	Verband Physikalische Therapie
WHO	World Health Organisation
WS	Wirbelsäule
Z.n.	Zustand nach
ZNS	Zentralnervensystem

3. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Studienergebnisse pro Datensatz

Kwisthout, R.B., 2019

Format: Exceltabelle, MS Office 365, Businessedition, Excel 2016.

Seite 46

Tabelle 2: Volltextsuchbegriffe Parkinson AND

Kwisthout, R.B., 2019, übernommen[3]

Format Standardvorlage MS Office 365, Businessedition, Word 2016.

Seite 47-48

Tabelle 3: **Anfragen bei ausgewählten Osteopathie-Schulen**

Kwisthout, R.B., 2019,

Format: Standardvorlage MS Office 365, Businessedition, Word 2016.

Seite 49-50

Tabelle 4: Originalarbeiten der Schulen für Osteopathie

Kwisthout, R.B., 2019,

Format Standardvorlage MS Office 365, Businessedition, Word 2016.

Seite 50-51

Tabelle 5: Leitlinien und Parkinson

Kwisthout, R.B., 2019, übernommen[4]

Format Standardvorlage MS Office 365, Businessedition, Word 2016.

Seite 52

[3] Kwisthout, 2017, Seite 11.

[4] Kwisthout, 2017, Seiten 11-12.

4. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: CV-4-Grifftechnik am SOMSO ® Schädelmodell
Rechte: Foto Autor, bearbeitet Autor, Fotographie Alexandra Kwisthout
(mit freundlicher Genehmigung)
© 2019

Seite 39

Abbildung 2: Geschlechterverteilung
Kwisthout, R.B., 2019
Format: MS Office 365, Businessedition, Excel 2016, Diagramm

Seite 43

Abbildung 3: Häufigkeit der Altersgruppen
Kwisthout, R.B., 2019
Format: MS Office 365, Businessedition, Excel 2016, Diagramm
per Add - In Datenanalyse „Histogramm“

Seite 44

Abbildung 4: Häufigkeit Tremorreduktion nach CV-4 > 0
Ansprechen von 10 der 12 Probanden in der Seriendifferenz
vor Studienbeginn (auch vor PT) zum letzten gemessenen Tremor in der Praxis.
Kwisthout, R.B., 2019
Format: MS Office 365, Businessedition, Excel 2016, Diagramm
per Add - In Datenanalyse „Histogramm“

Seite 44

Abbildung 5: Differenz vor und nach Serie
Häufigkeit der NRS-Klassen
Kwisthout, R.B., 2019

Seite 45

Abbildung 6: Häufigkeit der Zeitintervalle
Kwisthout, R.B., 2019
Format: MS Office 365, Businessedition, Excel 2016, Diagramm
per Add - In Datenanalyse „Histogramm“

Seite 46

Abbildung Nr.7 : Tensegrity-Modell

Rechte: Foto und Bearbeitung Autor, Fotographie Autor

© 2019

5. Widmung

„Alles, was ich weiß, weiß ich von einem andern,
und alles. was ich lass', lass' ich für einen andern,
alles, was ich hab', ist ein Name nur,
den hab' ich von einem andern.
Herman, ruft ein Mann, und ich lauf' fort.
Herman, ruft eine Frau, und ich zögere.
Herman, ruft ein Kind, und ich fühl' mich alt.
Herman, ruft der Wind, und mir wird kalt.
Alles was ich sag', sag' ich einem andern,
und alles, was ich geb', geb' ich einem andern,
alles was ich hab', ist ein Name nur,
den hab' ich von einem andern.
Die Hand, die ich geb', geb' ich einem andern,
und die Tränen, die ich lass',
wein' ich um einen andern.
Den Sinn, den ich hab', hab' ich in einem andern,
und die Liebe, die ich fühl', ist für einen andern.
Nur meine Gänsehaut ist von mir selbst!“

Herman Van Veen , „Alles, was ich hab“[5]

„Quidquid agis prudenter agas et respice finem!“

„Was auch immer du tust, tu es klug und bedenke die Folgen!“
- Äsops Fabel 45 -[6]

[5] Veen, DL 2018.

[6] Äsops, 6.Jh.v.Chr.

6. Dank

In diesem Sinne danke ich:

Allen meinen Lehrern

für die geduldige, beharrliche teils jahrelange Unterweisung,

speziell Norbert Helmel MSc., der mir CV-4 beibrachte und mir die Tür zur Osteopathie geöffnet hat,

meiner lieben Frau Alexandra

für ihr Verständnis und ihre jahrelange Geduld mit der

„ewigen Studiererei“, dessen Früchte nun hier liegen,

ihre Unterstützung in der Praxis und zu Hause und Ihre Bereitschaft

so oft alles alleine mit den Kindern durchzustehen,

meiner Tochter Sophia Maria (* 2014)

für die beharrliche Frage „wo gehst du hin?“ und ihr dauerhaftes verständiges Strahlen,

meiner Tochter Julia Helena Johanna (* 2015)

dafür, dass sie da ist und so oft zufrieden und so gut mit sich alleine zurecht kommt,

meinem Sohn Raffael (*2002)

dafür, seinen abwesenden Vater an Arbeit und Uni abgetreten zu haben,

meiner Tochter Mirjam (*2004)

für die Frage „kaufst Du mir ein Handy“,

die ich ihr mit meiner „brotlosen Heilkunst“ doch endlich mit „Ja“ beantworten konnte,

meiner Mutter Maria Magdalena (+)

dafür, dass sie mir die Zuversicht immer weiter zu machen mitgegeben hat,

meinem Vater Johannes Hubertus Franziskus(+)

dafür, dass er stolz auf mich gewesen wäre,

meinem Großvater Dr. med. Friedrich Kröber(+)

für die medizinischen Gene,

Frau Dr. Henrikus et al. von der Ethikkommission der LMU

für die freundliche Bereitschaft mein Forschungsvorhaben zu prüfen,

das Studienprotokoll zu hinterfragen und die Patienteninformationen ethisch- rechtlich geduldig zu korrigieren,

meinen Bachelor-Betreuern

Prof. Dr. med. dent. Erich Wühr, MSc. und

Dr. med. Wolfgang Schaaf

für die fachliche Betreuung und Unterstützung,

Frau Monika Waneck, OStRin i.R.

für Korrekturlesen

und last but not least (auch wenn das nicht sehr wissenschaftlich klingt, aber in Anlehnung an A.T. Still)…:

20*C+M+B+19

7. Einleitung

In Zeiten, in denen man in einem beliebten Fachmagazin der Physiotherapie, das als Online -„Influencer“ den „public mind“ der Fachschaft prägt, Pressemitteilungen liest wie die folgende:

„Therapiemethoden gibt es fast so viele wie es Therapeuten gibt. Eine umstrittene Methode ist die sogenannte Cranio-Sacral-Therapie (CST). Um herauszufinden, ob und wie diese Methode wirksam ist, hat ein Physiotherapeut die medizinisch-biologischen Grundlagen und Wirkmechanismen untersucht. Das Ergebnis der Recherche ist, dass es keinen Nachweis für etwaige Bewegung zwischen Schädelknochen gibt. Ebenso ist ein reproduzierbares rhythmisches Pulsieren des Liquors nicht nachweisbar. Dass Handauflegen eine wohltuende Wirkung hat, ist nicht neu. Aber mehr als ein Placebo-Effekt scheint nicht übrig zu bleiben.“[7],

wird der osteopathisch tätige Therapeut, der in der täglichen Arbeit am Patienten die positiven Wirkungen der Osteopathie auf Patienten beobachten kann und so aus eigener Erfahrung den empirischen Beweis in Händen hält, dass z.B. „CV-4“ wirksam ist, bemüht sein, eine Hypothese der Wirksamkeit für die Fachwelt zu erbringen, die gängigen wissenschaftlichen Kriterien nahe kommt.

Diese Studienarbeit besteht daher aus drei wesentlichen Teilen.

Zum Ersten

werden die Ergebnisse der Primärstudie vorgestellt.

Die monozentrische, prospektive, interventionelle Studie geht in einer ambulanten urbanen Praxis für Physiotherapie, Osteopathie und Naturheilkunde in 84489 Burghausen (19.262 Einwohner)[8] im Grenzland zu Österreich der Frage

[7] Sauerteig, 2017.

[8] https://www.burghausen.de/wissenswertes/zahlen-daten/einwohnerzahl.html, 2018.

nach, inwiefern die kraniosakralosteopathische Technik „CV-4“ den Tremor bei IPS reduziert.
Die Behandlungen dieser Studie begannen am 7.02.2019 und dauerten an bis 9.5.2019. Nachbeobachtungen der 10. Behandlung wurden noch bis 18.5.2019 teils telefonisch erhoben.

Zum Zweiten

wird die aktuelle Arbeit verortet in der aktuellen Forschungsliteratur zum Thema Parkinson und Osteopathie.
Dabei wird besonderer Wert gelegt auf den Blick in die Erschließung interessanter intramuraler Quellen, zumal sich die Studienlage in den großen medizinischen Datenbanken seit der letzten Recherche des Autors[9] als nach wie vor gering an Zahl erweisen wird.

Zum Dritten

wird die frühere Untersuchung[10] der Leitlinien für IPS und Tremor auf den Zusammenhang mit Osteopathie aktualisiert.
Die Rolle der Leitlinien für aktuelle und zukünftige Therapiesteuerung von komplexen interdisziplinär betreuten Krankheitsbildern wird noch einmal unterstrichen.

Die Untersuchungsergebnisse der drei Aspekte werden im Kapitel „11. Ergebnisse“ in tabellarischer Übersicht kommentiert vorgestellt.

Im Kapitel „12. Diskussion“ werden alle drei Ergebnisse kritisch betrachtet.

Nachdem die Wirksamkeit von „CV-4“ mit p= 0,83 Respondern mindestens für eine Hypothesenbildung der Grundgesamtheit der PmP in Deutschland ausreichend erscheint, beschäftigt sich die Interpretation mit der Zusammenführung der drei

[9] Kwisthout, 2017, S. 11 ff.

[10] Kwisthout,2017, S. 11.

Aspekte in der Erörterung der Anwendbarkeit der „CV-4“-Studienergebnisse für die Mitgestaltung von Leitlinien von IPS und Tremor.

Die Arbeit schließt im Fazit mit einem Plädoyer für die Integration von Osteopathie in die Leitliniengestaltung für IPS und Tremor.

Es darf angenommen werden, dass der Leser der vorliegenden Arbeit mit der Erkrankung und der Osteopathie vertraut ist.
Daher werden die Grundlagen in den Definitionen repetitorisch nur am Rande dargestellt, für die weitere Vertiefung in die Grundlagen stehen Verweise bereit.

Die männliche Anspracheform beabsichtigt - als Zugeständnis an die Lesbarkeit - alle Geschlechter m/w/d anzusprechen.

Als alternativer Titel dieser Arbeit wäre auch in Frage gekommen:

„Was ist Evidenz? Oder: Über die Kunst bis fünf zu zählen.“(Eigenzitat)

8. Hintergrund

Bereits 2017 konnte in einer zufälligen Einzelfallbeobachtung [11] festgestellt werden, dass „CV-4“ den Tremor bei von Medikamenten induziertem Morbus Parkinson reduzieren kann. Diese Reduktion war wiederholbar.
Das gab Anlass zur Überprüfung der Übertragbarkeit auf IPS.
Es fanden im Laufe von 2018 vier Pilotbehandlungen statt.
Diese bestätigten eine Tremorreduktion in unterschiedlichem Maß.
Die Studie wurde im Rahmen des Studien-Kolloquiums an der THD evaluiert und von der Studiengangsleitung genehmigt , sodann der Ethikkommission der LMU zur Prüfung vorgelegt.
IPS ist eine häufige neurologische Erkrankung in Deutschland und Westeuropa.
Tremor ist ein Symptom, das PmP an Partizipation und ADL einschränken oder ganz behindern kann.
Tremor kann medikamentös nicht vollständig beherrscht werden. Er ist ein Kardinalsymptom der IPS-Trias Rigor, Tremor, Akinese**.**

9. Theoretischer Rahmen

Die Erkrankung IPS ist eine häufige neurologische Erkrankung in D, von wachsender gesundheitsdienstlicher und volkswirtschaftlicher Bedeutung durch die epidemiologische Entwicklung.
Es ist daher von großer Bedeutung für PmP und ihre Behandler, einen Beitrag zu leisten durch die Osteopathie zur Verbesserung des Leidensdruckes von PmP, insbesondere des Tremors, und eventuell auch zur zukünftig möglicherweise erfolgreichen Heilung von IPS.

[11] Kwisthout, 2017, S. 5 ff.

10. Methodik

10.1 CV-4-Studie

10.1.1 Design und Aufbau

Die vorliegende prospektive Labor-Studie überprüft die Hypothese, inwiefern die kraniosacralosteopathische Behandlungstechnik CV-4 (modifiziert) Einfluss nimmt auf den Tremor bei IPS.
Diese interventionelle Primärstudie als Fallserie n=12 wird als experimentell klassifiziert wegen einer Intervention als *modifiziertes* CV-4, herausgelöst aus dem sonst üblichen Zusammenhang z.B. des „10-steps-protocol nach Upledger“ oder einer umfassenden osteopathischen Behandlung von 30- 90 Minuten Dauer, sowie wegen einer Abänderung der Vorgehensweise gegenüber der oft klassisch gelehrten und in der Fachliteratur beschriebenen kraniosakralosteopathischen Technik CV-4, wie es in Kap. 10.1.7 und 10.2.4 gezeigt wird.

Für den an Pharmakokinetik interessierten Leser wurden auch die Behandlungszeiten mit in die Dokumentation übernommen sowie die Medikamentenlisten - möglichst basiert auf Medikamentenplan /Arztbericht - erhoben, die in den Anlagen nachvollziehbar sind.
Die Interferenz der Ergebnisse mit ON- und OFF-Phasen kann somit bei Interesse weitgehend überprüft werden.
Eine Standardisierung auf einen immer gleichen Therapiezeitpunkt bezogen auf die Pharmakokinetik, war praxisorganisatorisch nicht möglich und in diesem Design auch nicht intendiert, wäre aber wünschenswert.
In der eher phänomenologisch orientierten Methodik dieses Studiendesigns können pharmakokinetische Aspekte zunächst vernachlässigt werden, da in der vergleichsweise zur Gesamtpopulation geringen statistischen Signifikanz einer Kohorte von n=12 dieser Aufwand nicht als zielführend bewertet wurde, zumal die Ergebnisse der Fallserie darauf schließen lassen, dass sowohl in ON- als auch OFF-Phasen eine vorrübergehende Tremor-Reduktion beobachtet werden kann.

Es wurden 4 Pilotbehandlungen in 2018 in je 10 Sitzungen durchgeführt, die eine Tremor-Reduktion auf CV-4 zeigten zwischen 30 Minuten und mehreren Wochen vollständiger Restitution tagsüber.
Das begründete die Überprüfung der Hypothese in einem Studiensetting.
Die Studie wurde nach universitärer Evaluation und Freigabe der Ethikkommission der LMU vorgelegt. Nach dortiger eingehender Prüfung ab 4.12.2019 und Erfüllung aller Auflagen wurde am 5.2.2019 die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkannt.
Dazu war es notwendig, von 2 Ärzten und der Studiengangsleitung Stellungnahmen zur Unbedenklichkeit vorab einzuholen.

Die von der EK beurteilten Patienteninformationen, Datenschutzerklärungen und das Studienprotokoll befinden sich im Anhang dieser Arbeit.

Dem Probanden wurde es freigestellt, die kostenfreie Teilnahme an der Studie mit einer ärztlich verordneten Physiotherapie der Regelversorgung der Kassen zu verbinden oder nur zur Studie zu erscheinen.
In allen Fällen haben sich die Probanden für die Kombination mit Physiotherapie entschieden, z.B. nach dem Bobath-Konzept als KG -ZNS für die Erkrankung IPS, oder in einem Fall auch als Manuelle Therapie für den Bewegungsapparat.
In wenigen Fällen fanden die ersten Studien-Behandlungen ohne Physiotherapie statt. Nur in den Pilotbehandlungen wurde ein Teilnehmer ausschließlich mit CV-4 behandelt.

10.1.2 Pilotbehandlungen

Die folgenden Behandlungen wurden meistens kombiniert über 6-10 Sitzungen mit Physiotherapie vorab:

Fall Nr. 1: (Anzahl 10), m, *1937, Tremorsenkung bis max. 2 Tage anhaltend, stressgetriggerte Verstärkung, er musiziert Akkordeon, auch öffentlich, neu beobachtete danach auftretende Phasen der allgemeinen inneren Ruhe, Periode: 9.5.18- 6.6.2018.

Fall Nr. 2: (Anzahl 10), w, *1940, tut ihr allgemein gut, schläft in der Nacht nach der Behandlung deutlich besser, nicht näher klassifizierbare Tremorsenkung (als inneres Zittern gespürt , außen kaum sichtbar), Periode: 12.05.18-20.08.2018.

Fall Nr. 3: (Anzahl 10), m, *1956, regelmäßige deutliche Tremorreduktion für 30 Min. nach der Behandlung, Periode: 28.5.2018- 16.07.2018.

Fall Nr.4: (Anzahl 10) , m, * 1939, nach 2 Behandlungen deutliche Reduktion des grobschlägigen Dauertremors des linken Fußes, der sich verstärkt bei spannenden Filmen; ab 3. Behandlung vollständige Abwesenheit des Tremors tagsüber, nur noch in der Einschlafphase, anhaltende Reduktion über einige Wochen über das Ende der Serie hinaus, Periode: 29.9.2018 bis 18.12.2018.

10.1.3 Die Kohortenbildung/ Stichprobe

Zunächst wurden niedergelassene ausgewählte Hausärzte und Neurologen auf das Vorhaben angesprochen, telefonisch, persönlich und per Fax- oder Mailanschreiben. Die Studie wurde ausgeschrieben auf der Homepage der Praxis und in der Praxis durch Aushang im Wartebereich und in jedem Therapieraum bekannt gemacht.
Es entspricht einer zufälligen Stichprobe aus D und dem Grenzland A.

Bei Stagnation der Aquise wurde zur systematischen persönlichen Vorstellung in einem Kurzgespräch übergegangen bei allen ca. 20 Hausärzten der Umgebung, zumeist Fax- oder Mail- gestützt, sowie des österreichischen Grenzlandes per Telefonat und Faxanschreiben. Die Unbedenklichkeitsbescheinigung der LMU wurde dabei vorgelegt. Die hausärztliche Einbindung erschien sinnvoll, da einige PmP ausschließlich hausärztlich betreut werden oder dort öfters konsultieren als beim Facharzt.
Es wurden die Chefärzte der Neurologiekliniken im Umkreis von ca. 25 Km in Mühldorf und Altötting telefonisch kontaktiert.

Die SHG Parkinson wurde telefonisch, per Mail und persönlich auf Einladung des Leiters konsultiert zur kurzen Vorstellung des Vorhabens. Durch die SHG konnten einige Probanden gewonnen werden.
Schließlich wurde je eine Anzeige in der Tageszeitung und eine Anzeige in einer Postwurfzeitung im Grenzland Austria geschaltet; dies konnte so zum Abschluss der Kohortenbildung n=12 beitragen.
Die Kohortengröße wurde von der Universität vorgegeben und begründet sich in einer leichten statistischen Aussagekraft über den reinen Zufall hinaus, bezogen auf eine zulässige Hypothesenbildung für die Grundgesamtheit der PmP-Population in D von etwa 220- 260 T.[12]
So schreibt Weiß in Basiswissen Medizinische Statistik : „…sind Fallserien durchaus in der Lage, Hypothesen zu generieren.“ [13]
Es ist die Intention dieser Bachelorarbeit, eine begründete Hypothese zu präsentieren.

10.1.4 Assessments

Die NRS wurde - als wissenschaftlich weit verbreitete und anerkannte[14] Methode der Befragung - eingesetzt zur Erhebung der Tremorintensität. Die Skala wird regelmäßig zur Befunderhebung eingesetzt in der Physiotherapiepraxis um die ebenso subjektiv wahrgenommene Schmerzintensität zu klassifizieren, wird als valide („best practice“) auch von Ärzten angesehen und genutzt und lässt sich gut übertragen auf die subjektive Tremorintensität.
Auf die Frage:
„Wie bewerten Sie die Intensität Ihres Tremors/Zitterns in diesem Augenblick auf einer Skala zwischen 0 = kein Tremor und 10 = der maximal vorstellbare Tremor?“ wurde die vom Probanden genannte Antwort auf der Skala vom Behandler notiert. Dass der Behandler notiert, hat u.a. den Grund, dass viele PmP ein Problem mit dem Schreiben haben, die Körperposition liegend ist und sich der Proband so auf die Tremorwahrnehmung ohne Schreibauftrag besser konzentrieren kann.

---

[12] Sturm, 2013- 2019.

[13] Weiß, 2013, Seite 245.

[14] Hilfiker, 2008, Seite 46-47.

Dem Auftrag an den Patienten, den Verlauf nach der Behandlung zu dokumentieren, konnte auch regelmäßig nicht nachgekommen werden, sodass die Dauer der Tremor-Reduktion erfragt wurde zu Beginn der nächsten Behandlung.

Von der systematischen Anwendung der validierten[15] UPDRS wurde abgesehen, da diese sehr zeitumfänglich in der Durchführung ist. Für die Durchführung mit PmP benötigt man meist mindestens z.B. 6 x 10 Minuten mit allen Tests und Fragen an die meist deutlich verlangsamten PmP für teils 4 getrennt evaluierte Körperzonen. Eine Anwendung kam daher nicht in Frage und eignet sich wahrscheinlich vornehmlich für den Klinikbetrieb. Mit einem größeren Untersuchungsteam wäre der Einsatz dieses anerkannten Assessments gegebenenfalls ergänzend als Zusatzinformation sinnvoll.
In der Regel sind Änderungen im Therapieverlauf geringer Natur, eine Verlaufsdokumentation ist daher nur in größeren Zeitintervallen aussagekräftig. Eine Punktwertverbesserung hätte sich auch nicht eindeutig dem Tremor zuordnen lassen können. Daher wurde hier von der Verwendung abgesehen aus zeitlichen Gründen. Die Tremorbewertung wird in der UPDRS auch in gröberen Einteilungen vorgenommen als hier zielführend wäre.

Ebenso wurde die Webster Rating Scale aus Zeitgründen nicht angewendet.

Eine Einteilung auf der Skala von Hoehn und Yahr[16] wurde seitens des Behandlers vorgenommen nach Befundlage und Anamnese. In einem Fall lag eine ärztliche Klassifizierung vor.

Die Zeit wurde gemessen mit einer handelsüblichen Wandfunkuhr mit digitaler Anzeige. Um diese bequem ablesen zu können, wurde sie im Blickfeld des Behandlers auf einer fahrbaren Ablage neben der Therapiebank im Bereich des Kopfendes platziert.

---

[15] Ginanneschi et Degl'Innocenti, 1988, Seite 38-41.

[16] http://www.neurologienetz.de/fachliches/skalen-scores/hoehn-yahr, 2019.

10.1.5 Einschlusskriterien/Ausschlusskriterien

Laut Studienprotokoll (siehe Anhang) wurden die Ein- und Ausschlusskriterien wie folgt definiert:

Einschlusskriterien:

- Morbus Parkinson (unabhängig vom Diagnosezeitpunkt)
- Tremor , auch nicht ausgeprägter, auch initialer Tremor
- Idiopathische Erkrankung
- Kognitive Selbstbestimmtheit des Patienten
- In der Lage sein, selbständig oder mit Fahrer in die Praxis zu kommen
- Altersunabhängigkeit
- Unabhängigkeit von Erkrankungsdauer

Ausschlusskriterien:

- Fehlende kognitive Selbstbestimmung
- Immobilität mit Unfähigkeit, in die Praxis zu kommen
- Aus anderen Gründen beeinträchtigter Allgemeinzustand, der eine Teilnahme verbietet
- Nicht idiopathischer M.P., z.B. medikamentös induzierter M.P.
- Neuroleptika- Einnahme

10.1.6 Periode der Datensammlung

Nach Erhalt der Unbedenklichkeitsbescheinigung seitens der EK der LMU am 5.2.2019 wurde mit der ersten Studienbehandlung begonnen am 07.02.2019; die letzte Studienbehandlung, incl. der teils telefonischen Erfragung der Dauer der Tremorreduktion nach der 10. Behandlungseinheit, fand bis 16.5.2019 statt.

10.1.7 Ethische Aspekte

Trotz Abweichung von klassischer osteopathischer Ausführung von CV-4 wird die modifizierte Ausführung von CV-4 als unbedenklich eingeschätzt

gegenüber dem wissenschaftlichen Vorteil einer Standardisierung und Überprüfbarkeit. Durch diese modifizierte Ausführung kann auch eine Wiederholbarkeit der Intervention gewonnen werden, unabhängig von Ort, Zeit und beteiligten Personen.
Drei praxisexterne ärztliche Stellungnahmen wurden eingeholt, die diese Sichtweise bestätigen.
Um berufsrechtlichen Konflikten in der Zusammenarbeit mit dem Arzt als Empfehler und Übersender von Probanden zu entgehen, wurde eine Stellungnahme der zuständigen berufsständigen Vertretung der Ärzteschaft, der BLÄK, eingeholt.
Die Kammer beantwortete die Anfrage nach der möglichen Zusammenarbeit positiv laut Anlage.
Das Forschungsvorhaben wurde am 4.12.2019 daraufhin der Ethikkommission der LMU München (siehe Kapitel 10.4.6) vorgelegt.
Diese war basierend auf Freiwilligkeit bereit, das Vorhaben zu prüfen.
Eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung wurde bei einem Spezialversicherer abgeschlossen.
Am 5.2.2019 wurde der Studie die ethisch- rechtliche Unbedenklichkeit bescheinigt.

10.1.8 Die Intervention

Der Raum und die Therapiebank sind immer gleich. Es handelt sich um einen Gymnastikraum mit asymmetrischem Grundriss von ca. 22 Quadratmetern mit Linoleumboden in grün. Die elektrische Therapieliege des Herstellers Gymna Unify vom Modell Osteoflex Luxe hat eine 6 cm dicke Kunstlederpolsterung.
Der Proband liegt auf einem persönlichen Frottee-Therapietuch.
Die Knie sind unterlagert mit einer Halbrolle oder Knierolle, der Kopf ruht auf einem Kopfkissen. Der Tremorgrad wird auf der NRS erhoben. Dabei liegt der Proband, oder es wird im Stehen oder Sitzen ein Teller bewegt , wenn er sonst keinen gefühlten Tremor hat im ADL. Der Brotzeit-Porzellan-Teller ist mit einer Gabel und 2 kleinen Kunststofflinsen -Säckchen beladen, analog einem vollen Teller mit Essen. Der Teller wird am Rand mit den Fingern einer Hand gehalten.
Diese Form der Tremormessung bei sonst fehlendem Dauertremor wurde beim Studienprotokoll nicht bedacht oder genau definiert, stellte sich aber als notwendig heraus, als einige Patienten sonst zumeist keinen Tremor hatten im sonstigen ADL,

nur eben bei dieser Tätigkeit, und sich das auch änderte unter CV-4. Das Klappern der Gabel hat sich mehrfach unter CV-4 verloren (im Test hier und auch nachhaltig im ADL). Diese Form der Messung wurde nur bei wenigen Patienten durchgeführt.
Die Hände des Therapeuten ruhen am Hinterkopf und führen eine sanfte Kompression und Dekompression aus im 5-Sekunden-Takt mit Blick auf die Funkuhr. Vorab wird eine kurze Kontaktaufnahme mit dem Hinterkopf durchgeführt. Es ergibt sich so ein 6-Zyklen-Rhythmus, der dem in der osteopathischen Literatur beschriebenen PRM [17] von - je nach Quelle - 6 bis 12x in der Minute nahe kommt. Genauere Beschreibung von CV-4 siehe unter 10.2.4. Im Anschluss der CV-4-Behandlung wird der Tremorgrad auf der NRS erfragt und dokumentiert. Der Proband wird gebeten, die Frage nach dem Tremorgrad in 30 Minuten wieder zu beantworten und solange im Wartezimmer zu verbleiben.
In den meisten Fällen ist das auch erfolgt. Ausnahmen waren das Liegenbleiben auf der Liege oder im Eilfalle des Patienten eine telefonische Nachfrage nach 30 Minuten.
Hat der Proband vor der Studienbehandlung im Rahmen der Regelbehandlungszeit eine Physiotherapie erhalten wie meistens, wurde vor der PT ebenso der Tremorgrad erhoben. Der interessierte Leser findet in den Anlagen der Erhebungsbögen diese Werte dokumentiert und kann sich ein Bild vom Einfluss der PT auf den Tremor machen.

Am Anfang der nächsten Behandlung wurde erfragt, wie sich der Tremor nach der letzten Sitzung verhalten hat. Aus der Erinnerung wurde die Dauer von einer Tremorreduktion angegeben, wenn diese vorhanden war, und vom Behandler notiert. Regelmäßig war es den Probanden nicht möglich, den angebotenen Dokumentationsbogen der Nachbeobachtung selbst auszufüllen zu Hause.
Die Behandlungen von 5 Min CV-4 und 30 Minuten Nachbeobachtung fanden je 10 x statt.

[17] Becker, 2007, Seite II- 59 f.

In den Befundbögen im Anhang wird nicht vollständig systematisiert der allgemeine Befund des Probanden erhoben, wie es in der Regelbehandlung von KG ZNS 25 - 30 Minuten oder von Manueller Therapie 15-25 Min möglich war.
Dieser Befund wurde vor der Auswertungsphase übernommen in die Studiendaten und nach Zuordnung zum Datensatz irreversibel anonymisiert.

10.1.9 Physiotherapie vorab

Die PT folgte dem primären Ziel, Schmerzfreiheit bestmöglich zu erreichen, vor dem Üben von Koordination und Gleichgewicht sowie neurofazilitativer Anbahnung.
Im Anhang erkennt man an den Befundbögen, dass viele PmP unter oft mehreren Beschwerden am Bewegungsapparat leiden.
Diese wurden mit Priorität manuell mitbehandelt, adaptiert an den Befund des Probanden und daher nicht standardisiert durchgeführt.
Dazu gehörten direkte und indirekte myofasziale manuelle Techniken wie Massage, fasziale Mobilisationen, lokale Triggerpunktbehandlungen, Dehnungen verkürzter Muskulatur, segmentale Mobilisationen der Wirbelsäule, Mobilisation des ISG bei Blockierungen und des Ilium anterior sowie der Schulter, Mitbehandlung der tiefen gelenkumgebenden Muskulatur wie z.B. am Becken des M. psoas et iliacus, Sakrummobilisation aus Nutationsfehlstellungen, Friktionen der oberflächlichen Muskeln wie z.B. des M. quadratus lumborum, Neuroslidings der Armnerven, Traktionen der WS, insbesondere der LWS mittels Gurt und der HWS. Dazu kamen übliche manuelle Tests am Bewegungsapparat wie u.a. Lasègue, Derbolowski, Kompressionstests der WS, Funktionstest der Gelenke u.a. .
Im neurologisch ausgerichteten Behandlungsteil wurden nach Befund Tests der Schutzschritte, des Einbeinstandes, des Gleichgewichtes im Sitz durchgeführt. Propriozeptiv aktivierende Approximationen und funktionelle Thoraxmobilisationen bereiteten die Behandlung vor. Anbahnung von ADL-Bewegungen und Gangtraining, teils mit manuell oder Metronom-induziertem Taktgeräusch gestützt, gehörten ebenso zu den Behandlungsinhalten. Nach Fähigkeit wurden das Gehen auf einer Linie, mit geschlossenen Augen und das Rückwärtsgehen beübt. Je nach Fähigkeiten wurde auch aktives, propriozeptives GG-Training auf instabiler Unterlage mittels z.B. Propriomed® durchgeführt, im Einzelfall bei hoher Bewegungskompetenz bis zur Einführung in die Jonglage (koordinativ anbahnend

für gesteigerte, in Studien[18] bildgebend nachgewiesene neuronale Verschaltung, Hirnarealvergrößerung[19] und IQ-Test Verbesserung) und fazilitiertes GG-Training am Trampolin.
Der Einfluss der PT konnte sich sowohl verstärkend als auch verringernd oder neutral auf den Tremor auswirken.

10.2 Definitionen

10.2.1 Definition: Morbus Parkinson

„MP (meistens gebraucht syn. für IPS) ist eine neurodegenerative Dopamin-Mangel-Erkrankung des extrapyramidalmotorischen Systems und wird in den LL der DGN wie folgt definiert:
„Man unterscheidet zwischen dem Parkinson-Syndrom als syndromatischem Oberbegriff und den verschiedenen Ätiologien (idiopathisches, nicht-idiopathisches Parkinson-Syndrom). Parkinson-Syndrome sind definiert durch das Vorliegen einer Akinese und *eines* (Hervorhebung durch den zitierenden Autor) der folgenden, in unterschiedlicher Ausprägung auftretenden Kardinalsymptome: Rigor, Ruhetremor, posturale Instabilität.
Fakultative Begleitsymptome sind: sensorische Symptome (Dysästhesien, Schmerzen, Hyposmie), vegetative Symptome (Störungen von Blutdruck und/oder Temperaturregulation, Blasen- und Darmfunktion sowie sexuellen Funktionen), psychische Symptome (vor allem Depression), Schlafstörungen, kognitive Symptome (frontale Störungen, in fortgeschrittenen Stadien Demenz)“. [20] Dadurch wird noch einmal in Erinnerung gerufen, dass MP einen Syndrom-Begriff darstellt und sehr unterschiedliche Symptomatik aufweisen kann und soll hier als Beleg für die Aussage in der Einleitung gelten, dass Tremor nicht durchgängig in der MP-Symptomatik vorliegt.“[21]

---

[18] Arnold, 2019.

[19] Scholz, et al. 2009, GD.

[20] Deuschl, et al., 2016, Seite 8.

[21] Kwisthout, 2017, Seite 9.

Falkenstein, B.Sc., führt zudem in ihrer Abschlussarbeit 2018 noch aus: „Morbus Parkinson zählt zu den häufigsten neurologischen Erkrankungen weltweit. Eine Degeneration der nigrostriatalen dopaminergen Neurone bewirkt hier einen Mangel des Botenstoffs Dopamin, sodass Bewegungsimpulse nur ungenügend weitergeleitet und Muskeln unzureichend gesteuert werden können. So entstehen Symptome wie Tremor, Rigor, Akinese und posturale Instabilität. Die chronisch verlaufende, nicht heilbare Krankheit kann über Jahre symptomatisch wirksam behandelt werden, wobei das Fortschreiten der Krankheit nicht aufgehalten werden kann.“[22]

Ob neuere Forschungen zum Aspekt der Heilbarkeit und Ursächlichkeit von IPS neue Erkenntnisse aus den Bereichen
- Mikrobiom[23]
- Stammzellentherapie (Dr. Eckhard Alt, München); dieser hat bereits eine ähnliche neurolog. Erkrankung, die Multisystematrophie, experimentell behandelt mit sehr gutem Erfolg, siehe unten
- Lewy-Körperchen[24]

präsentieren werden und Heilbarkeit neu bewertet werden muss, bleibt näherer Zukunft vorbehalten.
Zur Stammzellentherapie sagte Dr. Alt:
„„Mein spektakulärster Fall war ein Patient mit einer neurologischen Erkrankung. Er hatte von seinen Ärzten in USA die Diagnose erhalten, dass er Multisystematrophie hat, also eine sehr schwere Erkrankung, die schlimmer als ALS, MS und Parkinson zusammen ist. Seine Frau kam zu mir und sagte, mein Mann wird wahrscheinlich in den nächsten Wochen sterben, kann man ihn nicht behandeln. Ich sagte, nun ja, das weiß ich nicht, es gibt es keine Erfahrungen, das hat bisher keiner gemacht.“ Und hält inne: „Dieser Mann ist nach vier Wochen wieder gelaufen“ und nach acht

[22] Falkenstein, 2018, Seite I.

[23] Dash, 2015, Seite 2.

[24] Liu, et al., 2019.

Wochen habe er seinen Urin wieder halten können. Für den Stammzellforscher ein Hinweis darauf, dass sich auch neue Nervenzellen gebildet hatten.“[25]

In Bezug auf Lewy-Körperchen berichtet bunte.de bereits in der Allgemeinpresse online populärwissenschaftlich am 24.4.2019:
„Forscher am „Georgetown University Medical Center“ in Washington haben jetzt ein ganz bestimmtes Molekül entdeckt, das der Schlüssel zur Bekämpfung der giftigen Proteinklumpen sein kann. Wenn man das Molekül mit dem Namen USP13 im menschlichen Körper blockiert beziehungsweise entfernt, blockiert man zugleich auch das Wachstum der „Lewy-Körperchen“. Zudem können die giftigen Proteinklumpen anschließend vom Immunsystem aus dem Körper entfernt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass sie sich nicht wieder von Neuem bilden.
Studienleiter Xiaoguang Liu sagte: „Unsere Studie liefert Beweise dafür, dass USP13 für die Bildung und das Wachstum von Lewy-Körperchen verantwortlich ist.”
Auf dieser Erkenntnis könne man jetzt aufbauen und möglicherweise eine Parkinson-Therapie entwickeln. Mit der Entdeckung dieses Moleküls haben die Forscher den Betroffenen neue Hoffnung gegeben, dass das nervenschädigende Protein im menschlichen Körper ausgeschaltet und damit auch Parkinson geheilt werden kann. Derzeit arbeiten die Forscher intensiv an der Entwicklung von Medikamenten, die das Molekül USP13 blockieren und aus dem Gehirn entfernen sollen.“ [26]

Auch in der deutschen Übersetzung des Original-abstract liest man online in „Neuromedizin":

„(..) in der Fachzeitschrift "Human Molecular Genetics" veröffentlichte Forschungsergebnisse zeigen, dass die Blockierung von USP13 bei Mäusemodellen von Parkinson die Lewy-Körper nicht nur entfernte, sondern auch eine erneute Bildung verhinderte. Die Markierung, die USP13 entfernt, trägt die Bezeichnung Ubiquitin. Durch sie wird das Protein Alpha-Synuclein für den Abbau markiert. Laut dem Forschungsleiter Xiaoguang Liu liefert die aktuelle Studie neue Beweise dafür,

[25] Alt, 2015.

[26] bunte.de, 2019.

dass USP13 ein therapeutischer Angriffspunkt bei der Parkinson-Krankheit und anderen ähnlichen Erkrankungen sein könnte.“[27]

Somit wird in naher Zukunft IPS wahrscheinlich nicht weiter als „nicht heilbar“ beschrieben werden können. Wie unten zitiert, sieht der Begründer der Osteopathie A.T. Still einen Zugang der Behandlung und Linderung von IPS über Verbesserung von Stoffwechselvorgängen.

Obwohl an dieser Stelle eine Ursachenanalyse des IPS nicht vorgenommen werden kann, da dies den Rahmen einer ganz eigenen Arbeit erfordern würde, ist es doch zumindestens aufschlussreich und naheliegend, Andrew Tailor Still (1828- 1917) in einer Abschlussarbeit mit einem Thema der Osteopathie kurz zu Wort kommen zu lassen:
„Es gibt genügend Beweismaterial, um dem osteopathischen Mechaniker zu zeigen, dass Schüttellähmung die Wirkung einer Ursache ist, die eine Rückbildung des ganzen Systems von der achten Rippe bis zum Atlas hervorruft, indem sie das Blut sowie die zerebrospinale und andere Flüssigkeiten, die eigentlich das Nervensystem nähren sollten, am Weiterfluss hindert“ [28].

Das passt nicht nur gut zu dem, was unter 10.2.4. T. Liem über den Einfluss von CV-4 auf die Mobilisation der LCS- Flüssigkeit schreibt, sondern wird bereits in einem weit vor Still ausgesprochenen Satz ausgedrückt, der Paracelsus zugeschrieben wird:
„Es gibt nur eine Krankheit, und die heißt Stauung“.
Das könnte ein Erklärungsansatz sein für die positive Wirkung von CV-4 auf den Tremor bei M. Parkinson.
Prominente mit der Erkrankung sind oder waren u.a. Muhammad Ali, Ottfried Fischer, Frank Elstner, Michael J. Fox, Theodore Roosevelt, Mao Tse-tung, Leonid Breschnew.

10.2.2 Definition: Tremor

[27] Schweizer (Red.), 2019.

[28] Still, 2005, S. 102.

Dieser Begriff für das Zittern von Händen, Füßen und anderen Körperteilen wird im Eigenzitat wie folgt erläutert:

„(…) die Definition von Tremor laut Tremor LL der DGN:
„Tremor ist definiert als unwillkürliche rhythmische Oszillation eines oder mehrerer Körperabschnitte. Der Tremor ist ein Symptom und ätiologisch heterogen. Für die Klassifikation ergeben sich daraus besondere Schwierigkeiten. Es lassen sich einerseits bestimmte häufige Krankheiten und andererseits bestimmte ätiologisch heterogene Symptomkonstellationen abgrenzen, die beide zusammen in die Klassifikation aufgenommen wurden. Die Tremorformen werden nach einem Klassifikationsvorschlag der Movement Disorder Society eingeteilt, der auch Grundlage dieser Leitlinie ist (Deuschl et al. 1998)“.

Sowie laut IPS- LL der DGN die Tremores bei MP:

„Man unterscheidet drei Tremorformen: den klassischen Parkinsontremor, der bei unterstützten Armen in Ruhe mit einer Frequenz von ca. 4–6 Hz in Erscheinung tritt (höhere Frequenzen sind in frühen Krankheitsstadien möglich) und oft ein Pillendreher-Erscheinungsbild hat. Wegweisend ist die Amplitudenabnahme beim Beginn von Willkürbewegungen; typisch ist die Aktivierbarkeit des Tremors durch geistige Beschäftigung oder Emotionen. Weitere, jedoch seltener auftretende Tremorformen sind der Haltetremor (mittlere Frequenz von 5–7Hz, wie beim essenziellen Tremor), der oft gemeinsam mit einem Ruhetremor bestehen kann, und der Aktionstremor (8–12 Hz). Die verschiedenen Tremorformen können unterschiedlich auf eine Behandlung ansprechen.“
Damit wird klar, dass die Symptombezeichnung „Tremor“ im Patientenfall ungenau bleibt für eine genaue Klassifizierung und damit für das Verständnis des Phänomens.“[29] (Eigenzitat Ende).
In der aktuellen Studie und den vorangegangenen Pilotbehandlungen lässt sich beobachten, dass die Wiederholung der CV-4-Technik und die Dauer der

[29] Deuschl, et al., 2012, Seite 2; Deuschl, et al., 2016, Seite 9, nach Kwisthout, 2017, Seite 7.

Tremorreduktion in vielen Fällen korrelieren. Ob eine vollständige Restitution von Tremor möglich ist oder eine dauerhafte Reduzierung über einige Wochen hinaus, bleibt weiterer Forschung vorbehalten. Die Ausführungen von Becker zur Wirkung von CV-4 lassen vermuten, dass bei weiterer Wiederholung der Behandlung eine weitere Verbesserung zu erwarten ist:

„Wenn du die Vitalität dieser Patienten durch deine Palpation befundest oder misst, findest du die Batterien völlig leer vor. Bei diesen Patienten kannst du die CV-4-Technik wählen und die Batterie wiederaufladen. Sie brauchen ungefähr neun Monate, um endlich wieder Ladung im Zentralen Nervensystem aufzubauen. Du kannst dies erreichen, indem du den Liquor cerebrospinalis zur Ruhe bringst, ihn durch einen Stillpunkt hindurchgehen lässt und das einmal die Woche wiederholst. Endlich, nach sechs bis neun Monaten, fangen sie plötzlich an, sich aufzuladen. Dann, ungefähr drei Monate später, sind sie wieder in ihrer vollen Blüte. Das ist alles. Der Liqour cerebrospinalis ist aufgeladen.“[30]

10.2.3 Definition: Kraniosakrale Osteopathie

2017 kam in der Literaturrecherche[31] bereits dieses heute ebenso gültige Zitat zur Anwendung:

„Die kraniosakralosteopathische Behandlung ist vordergründig eine Beeinflussung meningealer Faszienspannungen (eigentlich Faszienkontrakturen) über die Manipulation der Schädelknochen und des Sakrum; tiefgründig eine Behandlung des Zentralnervensystems sowie eine Behandlung traumatischer Belastungen des Schädels und der Wirbelsäule.“[32]

10.2.4 Definition: „CV-4 “

Es gab verschiedene Versuche, den PRM technisch zu messen[33].

Dazu sind mehrere Versuche gescheitert, andere sprechen von messbaren, von der Atmung verschiedenen Rhythmen, und daher ist die Existenz der PRM nach EbM

---

[30] Becker, 2007, Seite II-20.

[31] Kwisthout, 2017, Seite 7.

[32] Wühr, 2015, Seite 1, nach Kwisthout, 2017, Seite 7.

[33] Sauerteig, 2018; Greitz, et al., 1992.

Maßstäben kein wissenschaftlicher Konsens, zumindest werden PRM und die darauf aufbauende KSO kontrovers[34] diskutiert. Dazu schreibt Liem in einer Übersicht über bestätigend verlaufene Untersuchungen: „In der osteopathischen Literatur wurde mehrfach die Vermutung geäußert, dass sich der CRI in einer Vergrößerung und Verkleinerung des schrägen Durchmessers der Orbita ausdrückt. Die Fourieranalyse von 30 Messungen erbrachte eine komplexe Wellenform mit bis zu 8 Frequenzen, signifikant bei 95% Zuverlässigkeit. Es konnten Frequenzen von 2,0, 3,5, 5,5, 7,5, 9,5 und 13,0 Zyklen pro Minute registriert werden, die unabhängig von der Atmung verliefen. Die Amplitude dieser Rhythmen, errechnet durch die Fourier-Analyse, variierte von 0,02mm bis 0,12mm. Diese Variationsbreite befindet sich in den Grenzen menschlicher Palpationsfähigkeit. Allerdings konnten nur bei 8 Probanden Rhythmen nachgewiesen werden, die der Atmung ähnlich waren. Das zeigt nach Myers, dass die Instrumente bei den meisten Probanden keine Antwort zur Atmung registriert haben. 7 der 8 Probanden zeigten ***sechs*** oder mehr Frequenzen.“[35]

Abbildung 1: CV-4 Grifftechnik am SOMSO® Schädelmodell

Daher wurde hier auf den PRM als angenommene Grundvoraussetzung des CV-4 verzichtet und eine Modifikation durchgeführt, um dieser Wirksamkeits-Diskussion und dem damit verbundenen „Schulenstreit“ zu entgehen; und statt ein Widerlager zum PRM zu bilden, wird CV-4 hier standardisiert ausgeführt:

[34] Gard, 2009; Hartman, 2002.

[35] Liem, 2013, Seite 61.

Im 5-Sekunden-Takt wird sanfter, aktiver Druck auf das OS Occipitale in analoger Grifftechnik zum klassischen CV-4 ausgeübt. Das entspricht gleichwohl dem in der Literatur[36] beschriebenen PRM (6-12 x pro Minute), hier von *6 Zyklen* (Kompression 5 Sek. - Dekompression 5 Sek.) in der Minute.
Das Ziel war, die Behandlung auf ein standardisiertes CV-4 zu reduzieren, um den Forderungen der EbM nach einer Interrater-Reliabilität und Intrarater-Reliabilität zu entsprechen. Auf diese Weise kann eine Aussage darüber getroffen werden, welche Intervention *genau* abgegeben wurde. Der abgegebene Druck wird als *sanft* klassifiziert.
Dennoch hat sich selbst bei dieser einfachen Vorgehensweise gezeigt, dass es durchaus nicht immer möglich war, genau dem 5-Sek.-Takt als Behandler zu folgen und streng fokussiert zu bleiben.

Bereits früher hatte ich dazu bereits wie folgt zitiert:

„Torsten Liem definiert in seinem Standardwerk „Kraniosakrale Osteopathie“ die „Wirkungsweise des CV-4 aus biomechanischer Sicht“ und führt dazu aus:
„Sutherland entwickelte diese Technik zur Beeinflussung der lebenswichtigen Nervenzentren. Zur Kompression an den seitlichen Teilen des Os occipitale und den Auswirkungen am Tentorium cerebelli wurde angenommen, dass ein Druck auf den vierten Ventrikel ausgeübt wird und die intrakraniellen Druckverhältnisse sich verändern. Der intrakranielle Druck erhöht sich mit der Folge eines Anstiegs der Flüssigkeitsbewegung und des Flüssigkeitsaustausches. Der LCS wird so nicht nur über die großen Öffnungen, sondern bis in die kleinsten Verteilungswege abfließen, in die Umhüllungen der Nerven und der Gefäße, in die Mikrotubuli der Faszien (…).“ [37]
Hierin ist die Bedeutung der direkt auf das ZNS wirkenden Technik für die Gehirnfunktionen erkennbar und damit zumindest ein Einfluss auf zentralnervöse, Tremor auslösende Mechanismen und Stoffwechselvorgänge denkbar.“[38]

[36] Liem, 2013, Seite 61 ff.

[37] Liem, 2013, Seite 438.

[38] Liem, 2013, Seite 438, nach Kwisthout, 2017, Seite 7.

In der klassischen Ausführung in der Literatur wird CV-4 beschrieben als Widerlagerung des eigenständigen Ausdehnungsdruckes des Craniums durch den PRM, insofern kommt in der Expansionsphase des Craniums eine „Kompression des 4. Ventrikels“ zustande.

Dierlmeier beschreibt dazu:

„Der Behandler sitzt am Kopfende der Bank und formt seine Hände und die Daumen zu einem „V“. In dem „V“ der Daumen liegt das Okziput, nicht die Sutura occipitomastoidea (...):

- Während der Inspirationsphase (Extensionsphase) folgt der Behandler der superior-posterioren Bewegung des Hinterhaupts sowie der intraossären Verschmälerung.
- Die Gegenbewegung (Exspiration/Außenrotation) lässt der Behandler bis zum Auftreten eines Still-Punktes nicht zu.“ [39]

10.2.5 Definition: Leitlinien

An dieser Stelle das nach wie vor gültige, bereits früher genannte Zitat:

„Der Definition von T. Greenhalgh - einer international namhaften Expertin und Autorin im Bereich EbM - von LL folgend:

„LL sind systematisch entwickelte Aussagen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung von Ärzten über die angemessene medizinische Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen in spezifischen klinischen Situationen“[40]“[41].

[39] Dierlmeier, 2015, Seite 265 ff.

[40] Greenhalgh, 2015, Seite 183, nach Kwisthout, 2017, Seite 7.

[41] Kwisthout, 2017, Seite 7.

10.2.6 Definition: Ethikkommission

Der Begriff der Ethikkommission hat sich erstmals entwickelt aufgrund eines Urteiles des Obersten Gerichtes des Staates New Jersey (USA), das die Entscheidung über das Abschalten lebenserhaltender Systeme nicht treffen wollte, sondern diese Entscheidung einem zu berufenden interdisziplinären medizinischen Fachpersonen-Gremium übertragen wollte vor Ort im Krankenhaus im Fall Karen Quinlan (1976). Die Folge war: „Seit 1992 wurde organisierte Ethikberatung in den Kriterienkatalog der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO) aufgenommen“.[42]

Eine zentrale berufsständische Ethikkommission der Physiotherapie oder Osteopathie besteht zur Zeit in Deutschland nicht. Die THD verfügt nicht über eine universitätseigene EK. Für Vorhaben der Forschung nach AMG oder MPG hat der Gesetzgeber eine Verpflichtung zur positiven Stellungnahme vor Freigabe des Forschungsvorhabens vorgesehen.

Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus interdisziplinären Fachpersonen aus dem Bereich Medizin, Pharmakologie und Naturwissenschaften.

Die LMU hält eine EK[43] vor, die auch externe humanmedizinische Forschung prüft. Sie stellt nach kostenpflichtiger Prüfung eine berufsrechtliche und ethische Unbedenklichkeitsbescheinigung aus (siehe Anlage).In der Regel wird insbesondere bei experimentellen Forschungsvorhaben, wie hier vorliegend, der Abschluss einer verschuldensunabhängigen Probandenversicherung gefordert sowie die irreversible Anonymisierung. Für die biomedizinische Forschung wird die Anrufung einer EK empfohlen und geschieht aktuell noch auf freiwilliger Basis des Forschers. Eine Zuständigkeit für externe Forscher und eine Rechtspflicht seitens der EK der LMU bestehen nicht.

[42] Bleyer, 2018, Seite 5.

[43] Henrikus, 2019.

11. Ergebnisse

11.1 Fallserie

11.1.1 Zahlen & Diagramme

Bei ¼ der Probanden handelte es sich um Frauen. Dies weicht damit ab von der in der Literatur berichteten nahezu gleichen Verteilung der Erkrankung unter den Geschlechtern mit nur leichter Mehrheit der Männer. [44]

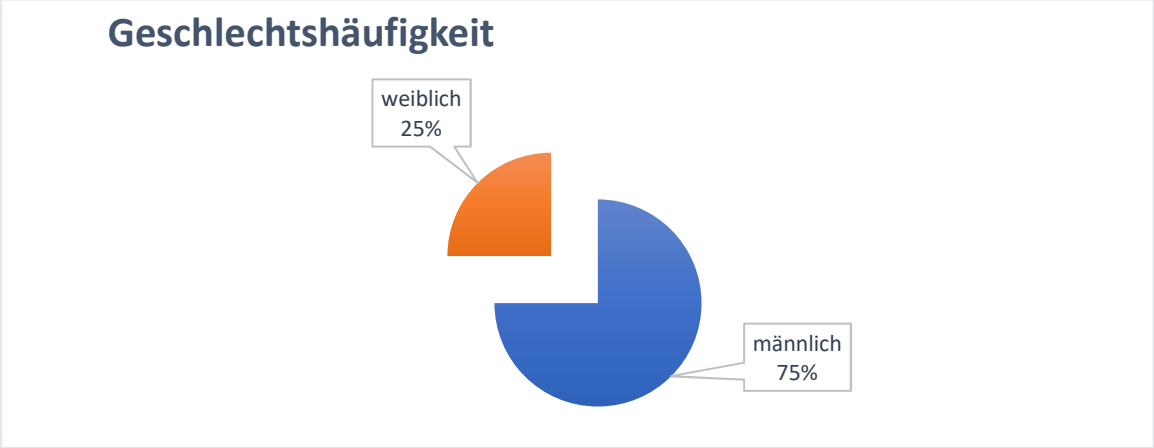

Abbildung 2: Geschlechterverteilung unter den Probanden

Analog zur dem in der Literatur berichteten Erkrankungsalter gab es nur einen Probanden aus der Gruppe der unter 60-Jährigen.

Acht Teilnehmer gehörten der Gruppe der 70-79 -Jährigen an, drei waren älter als 80 Jahre. Der Mittelwert der Diagnosedauer lag bei 5,25 Jahren. Die Spanne reichte von unter einem Jahr bis zu 16 Jahren. Das Stadium nach Hoehn und Yahr lag im Mittel bei 2,71 mit mindestens 1 und höchstens 4.

[44] Sturm, 2013-2019.

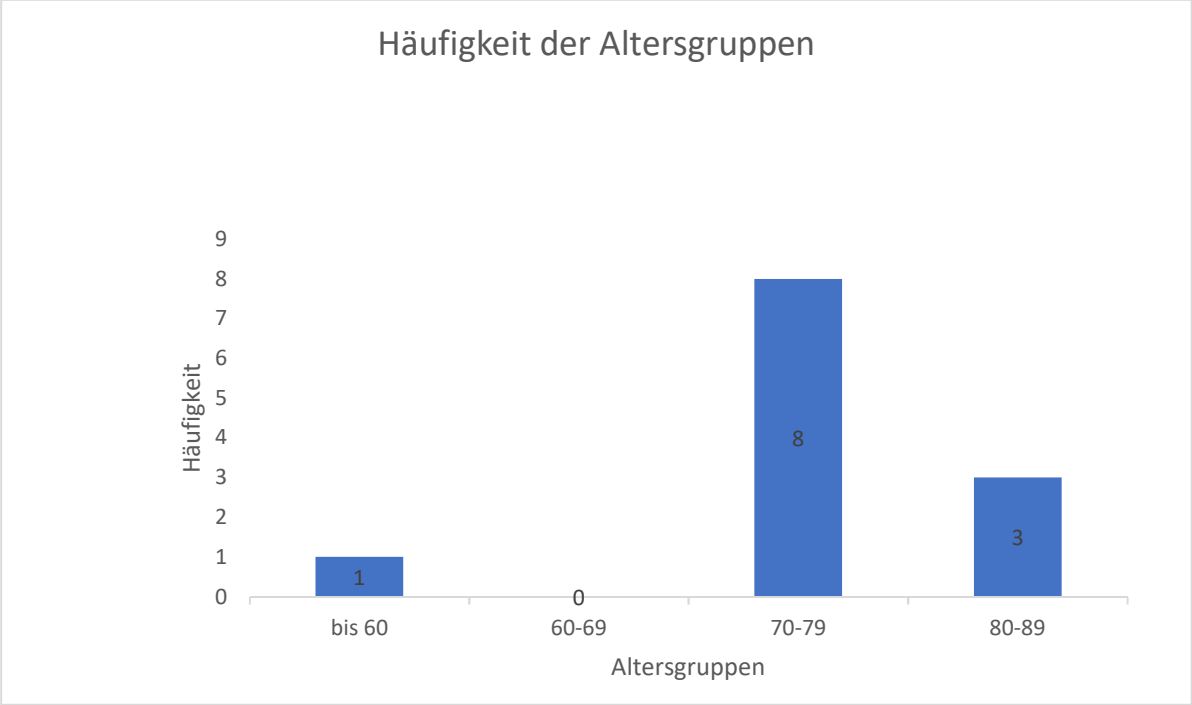

Abbildung 3: Verteilung der Altersgruppen

Vergleicht man die Differenz des Tremors, klassifiziert auf der NRS vor der ersten PT – Behandlung, mit der letzten Erhebung des Tremors 30 Minuten nach der 10. Behandlung, so erhält man eine relative Häufigkeit von p = 0,83 für alle Merkmalsträger von NRS > 0 bei einem Mittelwert von 1,875 NRS -Punkten. Beachtenswert ist, dass dieser in keinem Datensatz unter 0 lag, obwohl das im Mittel der Tremordifferenzmittelwerte pro Datensatz unmittelbar vor und nach CV-4 in einem Datensatz der Fall war.

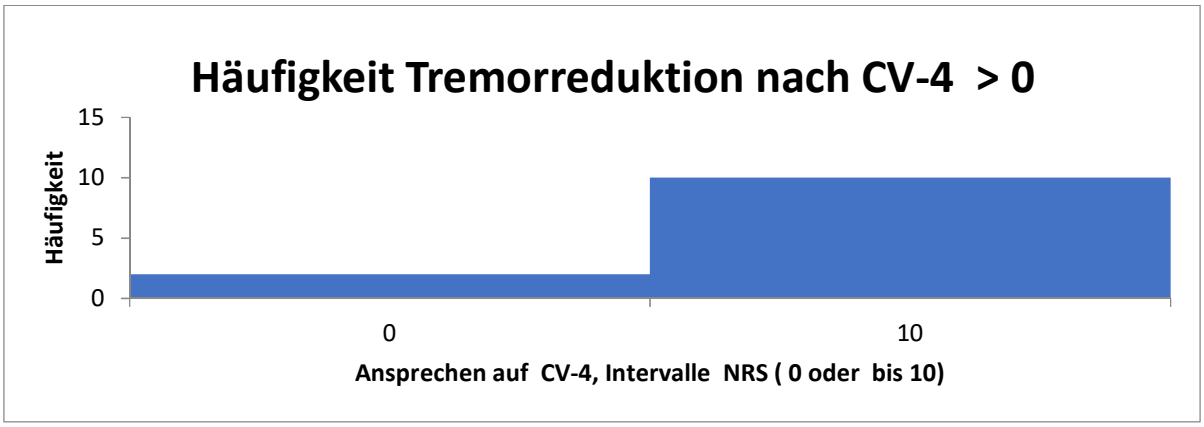

Abbildung 4: Ansprechen auf CV-4 von 10 der 12 Probanden in der Seriendifferenz vor Studienbeginn (auch vor PT) zum letzten gemessenen Tremor in der Praxis.

Das entspricht 83,33 % aller Probanden, die mit einer positiven Differenz größer als „0“ , also mit Tremorreduktion auf CV-4 ansprechen.

Jeder andere Daten-Vergleich kann aufgrund transparenter Daten im Anhang selbst vom Leser gezogen werden.
Die Erhebung des Mittelwertes aller Mittelwerte der Probanden von der Differenz des Tremorgrades unmittelbar vor und nach CV-4 von 0,38 (NRS) hingegen sagt für sich genommen nicht viel. Der Mittelwert aus Tremorgrad vor und nach CV-4 ist, ausgenommen zweier Datensätze, immer grösser als Null, aber auch nie kleiner Null.

Erst im Zusammenhang mit Abbildung 4 wird klar, dass sich der zunächst kleine Mittelwert der Tremordifferenz kumulieren könnte. Mit 83% Respons auf die Behandlung in Abbildung 3 ist allerdings noch nicht bekannt, wie groß das Ansprechen auf die Behandlung tatsächlich ist.
In der folgenden Abbildung 4 wird aufgezeigt, dass 8 von 12 Probanden mit zwei oder mehr als 2 Grad Differenz auf der NRS auf die Behandlung mit CV-4 reagieren. Auch eine sehr deutliche Besserung von drei und mehr Grad der Skala findet sich bei 4 von 12 Probanden. Also lediglich bei zwei Probanden scheint gar keine Reaktion vorzuliegen.

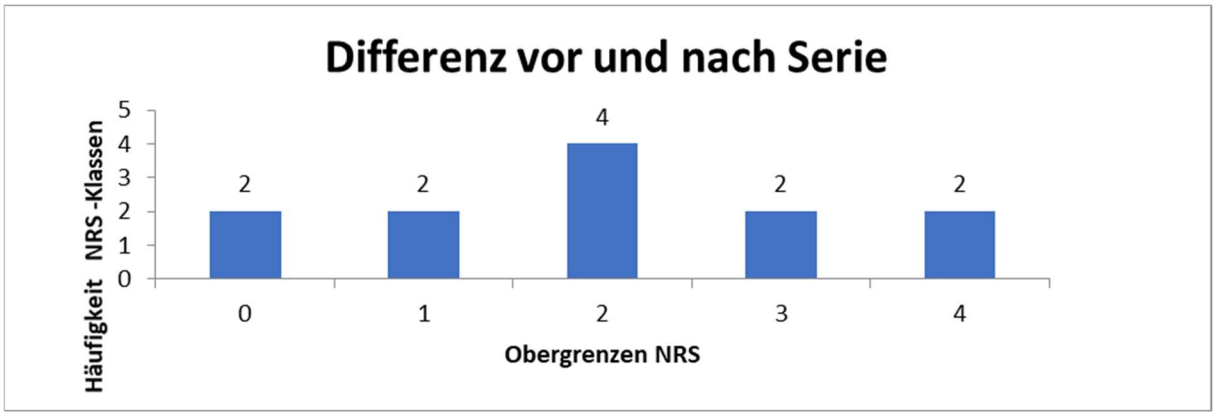

Abbildung 5: Die Säulen zeigen das Maß der Serienbesserung und deren Häufigkeit in NRS-Graden

Für den Patienten mit Tremor wird in der Regel bedeutsam sein, wie lange er eine Reduktion des Tremors durch die Behandlung mit CV–4 erhält.
Der Durchschnitt der Mittelwerte pro Datensatz der Tremor-Reduktion nach Verlassen der Praxis 30 Min nach Erhalt der CV-4 Behandlung liegt bei 18,148 Stunden.

Die Abbildung 5 macht deutlich, dass hier in 2 Fällen in der Zeitstufe 71- 80 Stunden Mittelwerte der Reduktion von 10 Behandlungen vorkommen. Bei 7 von 12 Probanden liegt die Dauer der Besserung unter 10 Std.

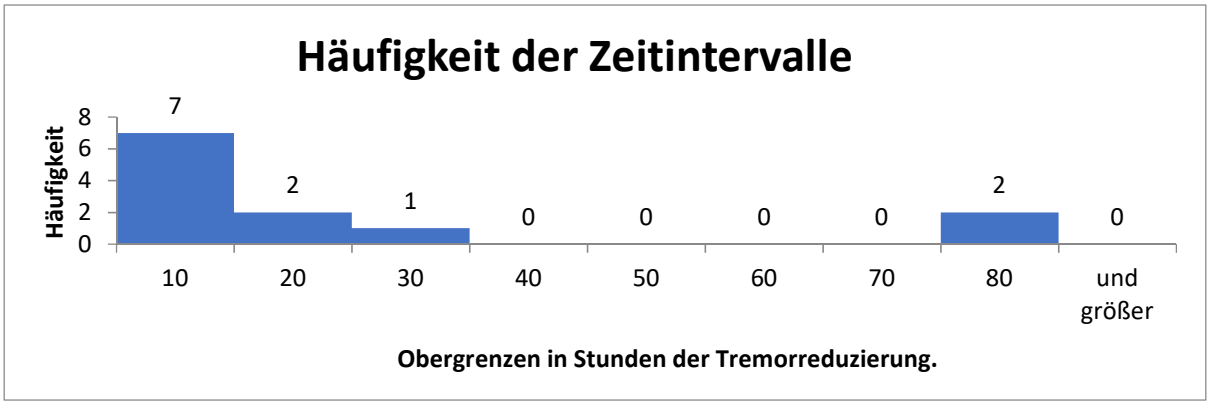

Abbildung 6: Häufigkeit der Stundenklassen mit Obergrenzen von Mittelwerten pro Datensatz von Dauer der Tremorreduzierung nach CV-4.

Übersicht über die Studienergebnisse pro Datensatz

	Geschlecht m = 1, w = 2	Alter	Geburts-jahr	DG seit Jahre	Tremor NRS Start Studie vor PT NRS	Tremor NRS Ende Studie nach 30 Min. NRS	Hoehn & Yahr Stadium	Differenz Tremor Serie total NRS	Differenz Durchschnitt vor /n.Cv 4 NRS	Durschnitt Reduktion Tremor Stunden
Fall 1	1	78	1940	1	8	8	3	0,000	0,00	0
Fall 2	1	83	1935	1	7	6,5	3	0,500	0,20	10,1
Fall 3	1	71	1947	6	6	6	2,5	0,000	0,20	1
Fall 4	1	75	1943	16	2,5	0	3	2,500	0,03	70,8
Fall 5	1	77	1941	3	3,5	2	3	1,500	0,58	7,3
Fall 6	1	71	1947	10	1	0	2	1,000	0,15	10,8
Fall 7	1	81	1937	3	3	1	3	2,000	0,35	23,8
Fall 8	1	59	1959	10	7	4	2	3,000	1,80	2,5
Fall 9	2	70	1948	3	4	0	3	4,000	0,65	4,25
Fall 10	1	74	1944	2	3,5	1,5	3	2,000	0,20	9,025
Fall 11	2	78	1940	4	5	1	1	4,000	0,80	75,4
Fall 12	2	81	1937	4	4	2	4	2,000	-0,35	2,8

Tabelle 1: Tremorgrade in der Falltabelle pro Datensatz

11.1.2 Unerwünschte Wirkungen

An unerwünschten Wirkungen wurden nur einmal von vorübergehenden Kopfschmerzen berichtet und 3 x von vorübergehendem Schwindel, der auch orthostatisch oder als NW von Medikamenten bedingt gewesen sein könnte. Die Compliance wurde davon nicht berührt.

11.1.3 Dropout

Alle Probanden haben alle 10 Behandlungseinheiten wahrgenommen.
Einige Probanden mussten die Frequenz durch ca. 2-3 Wochen Pause unterbrechen durch eine Operation oder geplanten Urlaub, was zwar zu einem bias führte durch geringfügige Abweichung vom Studienprotokoll, das die Frequenz 1-2x wöchentlich führt, aber wegen Geringfügigkeit nicht zum Anlass eines Studien-Ausschlusses genommen wurde.
Die Unterbrechungsfaktoren waren zu Studienbeginn großenteils noch nicht abzusehen. Die Compliance war gut und unkompliziert.

11.2 Ergebnisse Studienlage

11.2.1 Ergebnisse Datenbanken

Hier ist zur Erinnerung an die Studiendichte noch einmal die Ergebnistabelle im Eigenzitat aus der Recherche in 2017 zu sehen (Kwisthout, 2017) . Die Studienbesprechung ist dem Originaltext zu entnehmen.
Eine umfangreiche Analyse ist an dieser Stelle nicht intendiert und überschreitet den Rahmen dieser Arbeit.

Volltextsuchbegriffe Parkinson AND:

	craniosacralosteopathic treatment	osteopathic treatment	O	KSO
Datenbank (Stand 11.09.17)				

PubMed	0	4[45]	n.z.[46]	0
Cochrane Library	0	1[47]	n.z.	0
Th-e DO (GA ab 2003)	0	0	7[48]	0
Th-e Physiopraxis (2003-dato)	0	0	1[49]	0

Tabelle 2 : Der Zeitraum wurde nicht eingeschränkt aufgrund der geringen Studienzahl, bzw. wurde eingeschränkt durch die begrenzte Onlinearchivierung der Verlage, Suche als Volltextsuche und Phrase.

Die Suche wurde von Falkenstein aktualisiert. Sie kommt in ihrer Abschlussarbeit mit Datum vom 30.6.2018 zu ähnlichen Ergebnissen mit ähnlichen Suchbegriffen (Zitate kursiv) :

Osteopath AND Parkinson's Disease

im Bereich von Osteopathie und Parkinson.[50] Der verkürzte Suchterminus inkludiert beide englischen Suchbegriffe und beide deutschen Suchbegriffe vom Autor 2017. Sie verwendet folgende Einschlusskriterien der Suche:

- *Auschluss von Reviews und Einzelfallstudien*
- *Zeitraum 1998-2018*
- *Ausschluss von Duplikaturen und unpassenden Titeln*

Sie findet ebenso 3 Studien:

DiFrancisco-Donighue et al. (2017)

Müller et Pietsch (2013)

Wells et al. (1999)

Darüber hinaus 6 weitere, hier nicht thematisch relevante Studien zu Suchbegriffen

---

[45] SE Pubmed: DiFrancisco-Donoghue, Rivera-Martinez, Boehm, Wells, nach Kwisthout, 2017.

[46] Suchparameter in englischen Datenbanken nicht zielführend, da doppeldeutig mit unzähligen Knochenerkrankungen.

[47] SE Cochrane Library: Yang, 2013, nach Kwisthout, 2017.

[48] SE DO: Noll, 2006; McGovern, 2006; Schroeder, 2009; Buckler, et al., 2006; Unger, 2016; Resch, 2011; Prestling, et al. 2017, nach Kwisthout, 2017.

[49] SE Physiopraxis: Müller, 2013, nach Kwisthout, 2017.

[50] Falkenstein, 2018, Seite 12 ff.

Physiotherap *AND Parkinson's Disease*
Manual therapy *AND Parkinson's Disease*
Massage therapy *AND Parkinson's Disease.*
Im Zeitraum 15.9.2017 bis 30.6.2018 (Suchzeitraum Falkenstein *April bis Mai 2018*) wurden somit keine weiteren Treffer gefunden. Die Suche des Autors von 2017 ist also noch als aktuell anzusehen und bedarf unabhängig von den Studienergebnissen durch die geringe Anzahl von Studien über einen langen Zeitraum der weiteren Forschung zum Thema.

11.2.2 Ergebnisse Grey Literature

Zu den intramuralen, nicht barrierefrei recherchierbaren Quellen gehören auch die Abschlussarbeiten der Osteopathieschulen in Deutschland.
Per Email wurden exemplarisch in der Tabelle 2 aufgeführte Schulen angeschrieben. Da die Antworten aus Deutschland spärlich ausgefallen sind und diese Liste beliebig ins Ausland erweiterbar ist, wurde exemplarisch auch die WSO einbezogen, da sie wichtige Arbeiten zum Thema archiviert, die teilweise aus England oder Spanien stammen; so lässt sich die Suche nicht auf den deutschen oder deutschsprachigen Raum begrenzen.

Anfragen bei ausgewählten Osteopathieschulen

Osteopathie -Schule:	Antwort:	Anzahl Arbeiten Osteopathie UND Parkinson
Quelle Kontakte Ausbildungsführer[51]:	Anfragen am	28.4.2019
info@ecom-osteopathieschule.de	30.04.2019	0
info@sfo-osteopathieschule.de	Nein	?
info@littlejohn-college.de	Nein	?
info@osteopathieschule.de	Nein	?
info@still-academy.de	Nein	?
info@mfz-leipzig.de	Nein	?
osd@osteopathie-schule.de	07.05.2019	1x [52]
info@daom.de	Nein	?

[51] Hügler, 2019.

[52] Falkenstein, 2018.

	Anfragen am	12.5.2019:
Recherche allgemein Google[53]:		
johan@vangorp.de für Salutaris	31.05.2019	0
muenchen@paracelsus.de	Nein	?
info@ifaop.com	13.05.2019	0
info@oam.zfn.de	Nein	?
verwaltung@holistea.de	Nein	?
edu@avt-osteopathie.de	Nein	?
info@dfo-zentrum.de	13.05.2019	0
Österreichische Osteopathie Schule: http://www.osteopathic-research.com	13.05.2019	7[54]
am 13.05.2019, library@wso.at	Nein	Nur 7 per Plattform

Tabelle Nr. 3 Anfragen bei ausgewählten Osteopathieschulen in Deutschland und Austria. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und will die umfangreiche und versteckte Vielfalt intramuraler Literatur illustrieren

Originalarbeiten der Schulen für Osteopathie

Autor	Jahr	Design	n=	Intervention	Test Parameter	Schule
Pelzl, R.[55]	2004	RCT cross over	13 + 13 (C)	Osteopathie 2 x 60 Min , Pause 3 Wochen, nicht genau spezifiziert	10 Schritte :Distanz 10 x Unteram Pro-/Supination: Zeitdauer	IOS, Wien, A
Rupp, G.[56]	2006	Clinical outcome study R(?)CT	13 + 13	Osteopathie	Lungen-funktion	IOS, Wien, A

[53] Suchbegriff: Osteopathieschule.

[54] Siehe Ergebnisse Tabelle 4.

[55] Pelzl, 2004.

[56] Rupp, 2006.

Hernandez,E.L. [57]	2011	In Spanisch daher nicht eruierbar Keine Antwort auf Nachfrage n. Englischversion	?	?	?	Escola d´ Osteopatia de Barcelona, S, via IOS
Farrell, S.[58]	2017	A single case study Multiple baseline ABAB single subject design	3	4 treatment sessions over 10 weeks period of osteopathy	balance age, falls risk, mean distance and sway area	ESO, UK
Gray,L. [59]	2016	A qualitative study phaenomenologic model gathering data	7	*semi structured interview*	*Data was analysed and analysed by thematic framework*	ESO, UK
Lai Su Maine, I.[60]	2016	Structure literature Review	*10*	*since/in 1998 -2016*	*PEDro, SORT*	ESO, UK
Beck, W.[61]	*2015*	A structured literature review	*12*		*SORT, JADAD score*	ESO, UK
Falkenstein, S.[62]	2018	Systematische Literaturanalyse	*13*	*1999-2017*	*PEDro*	OSD, D

Tabelle Nr. 4

Intramurale Literatur, Quelle: osd@osteopathie-schule.de und http://www.osteopathic-research.com . Der interessierte Leser erhält die Originalarbeiten durch persönliche Anfrage bei den Schulen IOS, OSD, ESO per Mail.

[57] Hernández, 2011.

[58] Farrell, 2017.

[59] Gray, 2016.

[60] Lai Su Maine, 2016.

[61] Beck, 2015.

[62] Falkenstein, 2018.

11.3 Ergebnisse Leitlinien

Die Sichtung der Leitlinien hat ergeben, dass die Ergebnisse der Voruntersuchung aus 2017 noch Gültigkeit besitzen. Die bis 2017 verlängerte Leitlinie Tremor[63] (Deuschl et al. Stand 2012, gültig bis : Dezember 2015, verlängert bis 29.9.2017) wurde bis dato noch nicht aktualisiert oder verlängert mit Sichtung vom 31.5.2019. Mit Sichtung auf der Homepage der AMWF am 1.6.2019 bestätigt sich die Gültigkeit der LL für IPS bis 31.12.2020. Die letzte Aktualisierung erfolgte 2016.
Anbei hier zitierte[64] Untersuchung von 2017, die per PDF-Suche im Volltext erhoben wurde:

Leitlinien und Parkinson

LL / Suchbegriff	Osteopathie	craniosacral	kraniosakral
IPS LL Kurzfassung[65]	—	—	—
IPS LL Langfassung[66]	—	—	—
IPS EU PT-LL Hauptdokument[67]	—	—	—
Tremor LL[68]	—	—	—

Tabelle Nr. 5 : Bezug von Leitlinien für Parkinson und Tremor mit Osteopathie. Aktualisierte Sichtung vom 1.6.2019.

11.4 Sonstige Quellen

Es wären hier die nationalen und internationalen Berufsverbände der Osteopathie zu nennen, die noch osteopathische Literatur hüten könnten. Auch Universitäten mit osteopathischen Studiengängen kommen noch in Frage für eine Kontaktaufnahme, um die Suche in Deutschland und in das europäische sowie in das nicht-europäische Ausland erweitern zu können.

---

[63] Deuschl, et al., 2012.

[64] Kwisthout, 2017, Seite 11.

[65] Deuschl, et al., 2016.

[66] Deuschl, et al., 2016 (Langf.).

[67] Keus, et al., 2014.

[68] Deuschl, et al., 2012.

Ebenso kommen die Archive der deutschen , europäischen und außereuropäischen Fachzeitschriften und Buch-Verlage im Bereich Physiotherapie, Osteopathie und Komplementärmedizin incl. deren Online-Präsenzen in Betracht. Diese zu kontaktieren mit dem Anspruch der umfassenden, vollständigen Recherche *nicht online gestellter* Inhalte würde den Rahmen dieser Arbeit überschreiten und bliebt weiterer Forschung vorbehalten.
Nicht zuletzt bleibt hier der Bereich der Erfahrungen von PmP und osteopathischen Behandlern, die zu erheben ebenso lohnend sein kann nach positiven Berichten von Tremorreduktion durch CV-4 und Osteopathie.

12. Diskussion

12.1 Diskussion Primärstudie CV-4

Bei der Bewertung der Studienergebnisse fällt zunächst auf, dass die Differenz zwischen Studienbeginn und Studienende nie kleiner als Null ist.
Es gibt 4 Probanden, bei denen die Differenz kleiner 1 ist , also etwa 1/3 der Studienteilnehmer.
Es wird für den Einzelnen eine andere Rolle spielen, wenn sein Tremor eine Differenz von 50 % auf der NRS erreicht und sich dieser von NRS 2 auf NRS 1 reduziert, als wenn sich dieser von NRS 8 auf NRS 4 reduziert. Daher wurde auf die Darstellung der Verbesserung in % verzichtet.
Entscheidend für den Patienten wird aber sein, wie lange sich die Reduktion erhält.
Es kann also gesagt werden, dass in 2/3 der Fälle eine deutliche Verbesserung über die Serie erreicht wird, und CV-4 Tremor reduzierend beeinflusst.
Eine positive Wirkung von CV-4 auf den Tremor kann zeitverzögert auftreten, wie bereits in früherer Einzelfall-Beobachtung[69] aufgefallen war.
Im Rahmen der wirtschaftlichen und zeitlichen Möglichkeiten der ambulanten Praxis für Physiotherapie und Osteopathie ohne Forschungsteam mussten unweigerlich Kompromisse beim EbM-Niveau des Studien- *Designs* gemacht werden, die später unter bias diskutiert werden. Die Intervention selbst sollte im Gegensatz zu

[69] Kwisthout, 2017, Seite 5 ff.

besprochenen Studien eine möglichst überprüfbare *Intervention* haben, weniger eine lange etablierte „*Testbatterie*“.

12.2 Diskussion Literatursichtung

Insgesamt sehen wir bei den intramuralen Quellen der Osteopathieschulen teils mit Rupp und Pelzl sehr gute Versuche, den EbM -Kriterien an eine Studie gerecht zu werden, durch Präsentation eines RCT-Designs (Evidenzlevel 1A) sogar mit Crossover -Setting.
Es stellt sich nur die Frage, ob es zielführend sein kann, die Methodik und das Setting/Design einer Studie über Osteopathie auf EbM- Niveau zu heben und darüber zu vergessen, dass die Intervention selbst, die „Osteopathische Behandlung“, weder standardisiert ist, noch mit den EbM Kriterien der Intrarater- und Interrater-Reliabilität zu fassen ist.
Es wird dann gern in den Studienbeschreibungen von einer auf den individuellen Befund des Patienten abgestimmten Behandlung unter Verwendung der Techniken A, B und C gesprochen.[70] Aus osteopathischer Sicht mag das sinnvoll und notwendig erscheinen, lässt aber einen Betrachter außerhalb der Mure „Osteopathie“ ohne Einblick in das Geschehen außen vor.

In der Regel wird auch selten ein osteopathischer Behandler einem anderen osteopathischen Behandler per interventioneller Studie beweisen wollen, dass Osteopathie wirkt bei einem bestimmten Krankheitsbild.
Dafür müsste der einfache Erfahrungsaustausch oder Fallbericht ausreichend sein.
Eine Studie dagegen hat in den allermeisten Fällen die Intention und Aufgabe, Menschen außerhalb der Mure zu überzeugen: Laien, Patienten, Überweiser, Verantwortungsträger und Entscheider im Gesundheitswesen, Kostenträger, Leitliniengremien, etc..

Keine der osteopathischen Parkinsonstudien beschäftigt sich ausdrücklich mit dem Tremor. Genaue Inhalte oder Standardisierung osteopathischer Intervention sind nicht beschrieben.

---

[70] Pelzl, 2004, S. 35 ff.

Es muss also der Versuch unternommen werden, Studien seitens der Osteopathie so zu gestalten, dass wir auch neben dem Setting mit der eigentlichen Intervention möglichst nahe an die Kriterien der EbM heranreichen, um hier Gehör zu bekommen bei Entscheidungsträgern in Politik und Gesundheitswesen, die die rechtlichen und finanziellen Arbeitsbedingungen der Osteopathie maßgeblich prägen.

Die ohnehin spärlich recherchierbaren gesichteten intramuralen Studien zu Osteopathie und Parkinson verwenden teils viel Aufmerksamkeit auf eine möglichst standardisierte, hochwertige Testanordnung und teils auf aufwändige Studiendesigns mit Kontrollgruppe und Cross-Over Design (Pelzl, 2004). Die wenigsten sind davon interventionell.
Das lenkt jedoch von der Tatsache ab, dass die eigentliche osteopathische Intervention regelmäßig „individuell“ (Pelzl, 2004) durchgeführt wird.
Zwar überzeugen die Autoren den osteopathisch praktizierenden Leser davon, dass diese Behandlungen allen Regeln osteopathischer Heilkunst in Kenntnis von behandelter Struktur, Funktion und Behandlungsintention folgen. Es macht aber wenig Sinn, erheblichen Aufwand zu betreiben, um in einer statistisch nicht signifikanten Kohortengröße einen RCT-Standard zu erreichen mit Kontrolle aller Messgrößen, ganz unabhängig vom Studiendesign. Eine Fallserie will zur Hypothesenbildung beitragen und nicht den RCT- Beweis incl. Signifikanz-Test erbringen.
Eine wissenschaftliche, über die Mure hinausgehende Wirkung wird jedoch schon aufgrund der meist fehlenden barrierefreien Veröffentlichung kaum erreicht werden können in einer EbM-orientierten Wissenschaftswelt, da die Grundsätze der EbM die der Interrater-Reliabilität und Intrarater-Reliabilität der Intervention sind (Greenhalg).
In LL-Gremien kommuniziert der osteopathische Behandler mit einem interdisziplinären, EbM-orientierten Team, so er dort sitzt.
Hier muss er sich bemühen, auch einmal extramural zu kommunizieren und nach Möglichkeiten zu suchen, EbM-gemäß zu handeln.
Gemeinsam ist allen oben genannten osteopathischen Studien zu Parkinson, dass eine Tendenz zu einer positiven Wirkung auf PmP besteht.

13. Interpretation der CV-4 Studienergebnisse

Die Fragestellung lautete, ob CV-4 Einfluss auf den Tremor bei M.P. ausübt.
Die Antwort lautet: „ ja, eindeutig“, aber mit p = 0,83 nicht *immer*, sondern nur in 83% der Fälle. In dieser Studie waren das 2 Probanden, die mit einer Serien-Differenz von „0“ als Nonresponder reagierten.
Auch wenn aufgrund von diskutierten bias (siehe unten, Kapitel 14) Verbesserungen notwendig erscheinen, ging es hier um das Phänomen Tremor , einer empirischen, *phänomenologischen,* wenn auch systematischen Betrachtung der Wirkung von CV-4 auf Tremor zur Bildung und Unterstützung der Hypothese.
Momentan geht es darum eine Wirkung aufzuzeigen, was hier gelungen ist. Insofern hat es CV-4 verdient, im Hinblick auf die Tremorreduktion Gegenstand weiterer Untersuchung zu werden.

13.1 Evidenzgrad und Einordnung in die PEDro Skala

Die PEDro – Skala ist hier nicht geeignet zur Beurteilung der internen Validität dieser Studie, da sie für RCTs entworfen wurde, wie das folgende Zitat aus der Fußnote des Pedro -PDF zeigt:
„Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind“. Wendet man sie trotzdem an, erhält man 5 von 11 Fragen, die mit „ja“ beantwortet werden können. (Frage 1, Fragen 8-11).
Die Einteilung nach Evidenzgrad:
Die AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) unterscheidet die Klassen I – IV; eine Fallserie wie diese wird mit Klasse V ähnlich einer Experten*meinung* eingeordnet.
Allerdings sprechen Matthias Perleth und Heiner Raspe in ihrem sehr empfehlenswerten Artikel *Levels of Evidence – Was sagen sie wirklich aus?* [71] Kritik

[71] Perleth und Raspe, 2007.

aus an aktueller Handhabung von Evidenzklassen und darauf basierender Entscheidungsfindung:

In die Hierarchie der Evidenz geht in den meisten Vorschlägen auch nicht die Qualität der zugrundeliegenden Studien ein. Lediglich die Skalen von Jovell & Navarro-Rubio (1995) und die Fassung des Centre for Evidence-based Medicine in Oxford berücksichtigen die Studienqualität.

Schließlich ist es nicht plausibel, klinisch irrelevante Ergebnisse aus Level-I-Studien höher zu gewichten als dramatische Ergebnisse aus Studien mit niedrigerem Evidenzgrad. Es ist klar, dass Maßnahmen mit offensichtlicher Wirksamkeit, beispielsweise lebensrettende Sofortmaßnahmen, keines peniblen Wirksamkeitsnachweises bedürfen. Umgekehrt ist der Wirksamkeitsnachweis um so aufwendiger, je kleiner der Effekt einer Maßnahme ist. Insbesondere bei widersprüchlichen Studien kann eine Klärung nur noch über den Weg systematischer Übersichten erfolgen, in denen sämtliche vorhandenen Studien gewürdigt werden.

Daraus geht hervor, dass die Qualität einer Fallstudie z.B. gar nicht erfasst werden kann, schon weil sie kein RCT ist, und damit ein niedriges Evidenzniveau zuerkannt bekommt. Die Adhärenz einer Fallstudie bezüglich EbM-Maßstäben wie o.g. Intrarater-Reliabilität ist somit kaum erfassbar per Evidenzskala.

Der aufmerksame Therapeut und externe Beobachter kann anhand der vorliegenden Daten überprüfen, dass ein empirischer Nachweis, eine phämomenologische Evidenz für die Wirksamkeit von CV-4 (hier auf Tremor bezogen) vorliegt.

Auch Bernd Röhring et al. sprechen in Ihrem Artikel [72] von der Eignung von Fallserien für deskriptive Zwecke, erörtern jedoch keine Gütekriterien von Fallserien, sondern sprechen von Qualitätskriterien von Studien allgemein:

Nachteil von Fallserien ist das Fehlen einer Kontrollgruppe. Entsprechend eignen sich Fallserien in erster Linie für deskriptive Zwecke.

13.2 Bedeutung für Leitlinien von Tremor und IPS

[72] Röhrig, et al., 2009.

Es darf ein weiteres Mal nicht vergessen werden, dass Evidenz-Grade, die ohnehin kontrovers diskutiert werden (siehe Kap. 13.1), die auch unter EbM-Gesichtspunkten selbst fragwürdig sind - also an einer inhärenten, intramuralen Unglaubwürdigkeit leiden[73]- nicht das einzige Kriterium der Anerkennung eines Therapieverfahrens sein können und ja auch schon jahrelang nicht sind.
Dennoch ist es unabdingbar um Fortschritte zu erzielen in der Kommunikation verschiedener Medizin-Ansätze , dass sich beide Seiten aufeinander zubewegen: Die Allopathie auf Seiten der schulmedizinisch geprägten LL-Geber und andererseits komplementärmedizinische Osteopathie. Dafür ist es notwendig, dass die Osteopathie sich etwas mehr der EbM gegenüber öffnet, also auch aktiv sich bei LL-Gremien um Mitwirkung bemüht. Obwohl diese LL-Gestaltung ausgeschrieben wird, hat sich wohl noch keine osteopathische Fachgesellschaft berufen gefühlt, sich in einer der recherchierten LL zu beteiligen. Andererseits möchten sich die interdisziplinären LL-Gremien auch mehr öffnen gegenüber empirischen, phänomenologischen Behandlungsansätzen der nicht ausschließlich mit EbM messbaren Verfahren, zu denen übrigens auch Antibiotika, Nothilfeverfahren und viele orthopädischen Verfahren bekannterweise gehören. Nicht zuletzt sind auch in der Physiotherapie manche Verfahren von Philosophen (Lymphdrainage nach Vodder) oder Pfarrern (Kneipp-Wasseranwendungen und Kuren) initiiert worden und nicht der schulmedizinischen EbM entsprungen.
Insofern ist hier noch einmal die Eingangsfrage aus der Einleitung in Erinnerung gerufen:
„Was ist Evidenz? Oder: von der Schwierigkeit bis fünf zu zählen“.

14. Kritische Bewertung von Schwachstellen und bias

14.1 Interrater-Reliabilität

Die Interrater- Reliabilität kann bei einer größeren zukünftigen Studie mit mehreren Behandlern mit „gut“ erwartet werden, da die Technik standardisiert ist und jeder Therapeut und mancher interessierte Laie die Technik reproduzieren kann unter Kenntnis der Griffposition nur mit einer Uhr als Hilfsmittel. Auch ein Nicht-Osteopath

[73] Perleth und Raspe, 2007.

kann somit aufgrund der Informationen in dieser Studienarbeit und ggf. der Literatur Erfahrungen mit dieser Behandlungstechnik unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sammeln.
Die Interrater- Reliabilität konnte aufgrund des Settings mit nur einem Behandler in dieser Studie nicht überprüft werden.

14.2 Bias Intrarater-Reliabilität

Der Druck am CV-4 ist schwer zu standardisieren. Der abgegebene sanfte Druck kann nicht genau bemessen werden. Obwohl es flexible Druckmesselektroden auf dem Markt bereits gibt, die sich technisch für die Anwendung am Schädel eignen würden, sind diese in der Humanbiometrie weder etabliert noch wissenschaftlich akkreditiert und haben nicht selten keine CE-Zertifizierung, die laut MPG u.a. Voraussetzung für die Anwendung in der Praxis am Menschen ist.
Aus diesem Grund wird auf eine wünschenswerte technikgestützte Druckmessung und damit mögliche Druckstandardisierung verzichtet in diesem Setting, um der Kritik zu entgehen, ein nicht wissenschaftlich akkreditiertes Assessment zu verwenden. „Keeping the beat“ beim CV-4 hat sich auch als teilweise weniger einfach dargestellt als gedacht: einfach nur bis 5 zu zählen ist eben doch nicht immer einfach.
Dennoch bin ich subjektiv der Meinung, dass die CV-4 Technik sehr schematisch und wiederkehrend gleich abgegeben wurde, zumal kleine Variationen wahrscheinlich keine große Rolle spielen. Daher wurde trotz beschriebener Variationen die Datenanalyse nach der „intention to treat“-Methode vorgenommen.

14.3 Confounding

- Geschlechtsverteilung:
  Diese entspricht nicht der Grundgesamtheitsverteilung
- Ein essentieller Tremor in Kombination mit IPS (Äquivalenztyp) kann hier einen parkinsonbedingten Tremor vortäuschen. Das könnte bei einem Non-Responder der Fall gewesen sein. Allerdings sprechen einige Patienten mit essentiellem Tremor ebenso auf CV-4 mit Reduktion des Tremors an.
- Die Ergebnisse der Studie können abgeschwächt oder verstärkt worden sein durch den Einfluss der vorangegangenen Physiotherapie im direkten Vergleich der NRS-Tremorgrade unmittelbar vor CV-4 (die bereits einer Veränderung durch

die PT unterlagen) zu unmittelbar nach CV-4 (0,38 NRS -Punkte) oder nach 30 Minuten. Bei der Responder-Rate von p= 0,83 bzw. 83,33 % wurde deshalb der Tremorgrad *vor PT* einbezogen. Selbstverständlich kann auch hier der Einfluss der PT nicht ganz ausgeschlossen werden. Hier lohnt für den interessierten Leser einmal der Blick in die Erhebungsdatensätze im Anhang.

14.4 Bias Studiendesign: RCT -Setting

Es wäre auch entscheidend, zur Vergleichbarkeit möglichst standardisierte Gruppen zu bilden.
Eine Verblindung des Behandlers ist nicht möglich, da er CV-4 selbst ausführen muss. Eine Verblindung des Patienten /Probanden ist nicht möglich, weil er spürt, was er bekommt und auch in anderweitigen Quellen erfahren kann, was CV-4 ist und es somit von reinem Handauflegen unterscheiden kann.
Es steht somit kein Placebo für CV-4 zur Verfügung.
Es ist keine 2. Person als ein vom Behandler verschiedener Beobachter zugegen, da dies praxisorganisatorisch und wirtschaftlich nicht zu bewältigen war.
Es ist keine Kontrollgruppe vorhanden; sie war hier nicht vorgesehen und war zahlenmäßig auch nicht akquirierbar. Es erforderte bereits erheblichen Aufwand in der ambulanten Praxis, die aktuelle Kohorte zu bilden.
Eine bestmögliche Angleichung an einen RCT-Standard ist möglicherweise lohnend in einer sehr viel größeren, statistisch für den Signifikanztest relevanten Kohorte, in einem stationären oder mindestens einem Klinik-Setting.

14.5 Bias der Pharmakokinetik

In Einzelfällen wurde berichtet, dass unter Madopar die „ON“ -Zeit von 3-4 auf 6 Stunden verlängert wurde durch die Studienbehandlung.
Eine Standardisierung der Einnahmezeit und jeweiligen Behandlungszeit im Hinblick auf die Medikamenteneinnahme ist wünschenswert, aber nicht wesentlich für die aktuelle Feststellung von Tremorreduktion. Unabhängig von kontrollierter ON /OFF Zeit kam es in beiden Phasen zu Tremorreduktion. Es ist schwer zu erfassen, inwiefern „ON“- und „OFF“- Phasen die Ergebnisse tangieren. Viele Studien

bemühen sich, durch Standardisierung der Interventionszeit (Wells), Fluktuationen klein zu halten.
Das würde voraussetzen, dass tatsächlich PmP ihre ohnehin nach Krankheitsstadium unterschiedlich dosierte Medikation auch pünktlich einnehmen. Dies gelingt aber nach Befragung der Patienten gar nicht immer, und Medikamente werden teilweise auch beschwerdebezogen eingenommen.
Die Kontrolle und Überwachung der Einnahme - bei von Natur aus vergesslichen PmP - ist nur mit sehr viel Aufwand möglich. Daher ist diese Kohorte von vorneherein heterogen. So wurde z.B. mehrfach berichtet, dass sich die Wirkzeit teilweise sporadisch, teils wiederholbar verlängert hat bis zur nächsten beschwerdebedingten Medikamenten-Einnahme von üblichen 3-4 Stunden auf bis zu 6 Stunden. Auf diese Weise verringerte sich auch die Gesamttagesdosis von Levopoda, was die Studienergebnisse ebenso verzerren kann. Diese Patienten beantworteten die Frage nach Änderungen der Medikation regelmäßig mit „Nein“. Man kann also auch nur erfahren , wonach man *genau* fragt und nach dem, von dem der Frager annimmt oder weiß, *wonach* er fragen soll, also annimmt, dass es überhaupt vorhanden ist.
Die Frage ist also, ob es unbedingt um den Ausschluss von bias durch Medikamentenwirkung gehen kann in einer solchen Studie, da man sich von vorneherein auf „wackeligem Boden befindet“(Volksmund). Aus der Erfahrung und aus der Literatur (s.o.) ist auch bekannt, dass es bei CV-4 auf die stetige Wiederholung ankommt, evtl. über 3 Monate, wie Dierlmeier (Dierlmeier 2015) schreibt.

14.6 Bewertung des Selektionsbias

Eine Vergleichbarkeit der Probanden in ihren Merkmalen außer Tremor, wie z.B. Alter, Dauer der Erkrankung, Eintrittsalter der Erkrankung, Medikation u.a., konnte nicht erreicht werden bezüglich der Bildung einer Kontrollgruppe.
Bereits die Bildung einer Kohorte von n=12 war langwierig und aufwändig.
Bei dem Stadium 4 nach Hoehn und Yahr gestaltete es sich bereits grenzwertig problematisch bez. der Aufnahme in die Studie, eine genaue Antwort auf die Frage nach dem Tremorgrad zu bekommen, und war mit besonderer Verlangsamung und Zeitaufwand verbunden.

Bei Fall 1 kann es daran liegen, dass die Differenz bei „0“ liegt vor und nach CV-4, dass ggf. ein essentieller Tremor (lt. Arztbericht) und gleichzeitig evtl. ein Nicht – Tremordominanztyp IPS (Äquivalenztyp) vorliegen. Das war zunächst in der Anamnese übersehen worden.
Andererseits liegen bei Fall 1 viele Nebenerkrankungen vor und ein sehr starres Cranium. Im Rahmen der Studie haben allerdings auch zwei Patienten mit essentiellem Tremor auf die Ausschreibung reagiert, die beide außerhalb der Studie mit Osteopathie behandelt wurden und gut auf die CV-4- Behandlung mit Tremorreduktion angesprochen haben.

14.7 Psychologische Rückkopplung

Bei der Beantwortung der NRS-Tremor kann eine psychologische Rückkopplung, die sog. „Übertragung“ zwischen dem Probanden und dem Studienleiter, nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dadurch kann der Proband dazu neigen, die unbewusste Intention des Studienleiters Verbesserungen zu erzielen, zu übernehmen und das Messergebnis zu beschönigen. Dem wurde entgegengewirkt durch eine neutrale Fragehaltung mit ggf. mehrmaliger Wiederholung des oben beschriebenen, immer gleichen Fragewortlautes. Ein 2. Assistent als Beobachter, der die Ergebnisse dokumentiert, kann diesem bias entgegenwirken in einem zukünftigen Studiensetting.

14.8 Assessment- Bias

Einzelne PmP wurden mit dem ADL Teller-Tragen getestet im Hinblick auf einen nicht mehr messbaren Tremor im allgemeinen ADL-Verhalten.
Diese Art der Messung während eines ADL wurde auch nicht immer von Anfang an konsequent durchgeführt, da sich die mangelnde Messbarkeit eines Intentionstremors oder ADL -Tremors auf der Therapiebank oder einer neutralen Ruhehaltung im Sitzen oder Stehen erst im Laufe der Studie herausgestellt hat, und auch eine Lösung durch Verwenden eines Tellers nicht sogleich zur Hand war. Die Angabe der Dauer der Tremorreduktion aus der Erinnerung heraus steht

ohne Zweifel auf tönernen Füssen. Mitgegebene Fragebögen dazu wurden einfach nicht ausgefüllt , wohl aus PmP-typischem Unvermögen durch Schreibprobleme, Konzentrations- und Gedächtnisprobleme, also aus Überforderung. Daher ist auch wie in einem Fall der Skalenwert 4 Hoehn und Yahr als grenzwertiges Einschlusskriterium zu werten. Zur Zeit des Entwurfes des Studienprotokolles war dieser Umstand nicht im Blick.
Für zukünftige Studiendesigns ist es empfehlenswert, das Einschlusskriterium Hoehn und Yahr bei Stadium 2 und 3 zu legen. Stadium 1 hätte zu wenig messbare Symptome, 4 zu großen Fortschritt der Erkrankung für einen zuverlässigen Aussagewert der NRS, z.B. durch Gedächtnisprobleme und große Verlangsamung. Auch der standardisierte Einsatz eines Tellers zum Messen feiner Tremorabstufungen im Bereich unter NRS 2 sollte erwogen werden.

14.9 Bewertung osteopathischer Vorgehensweise

Neuere Forschungen legen nahe, dass die Liquor-Produktion nicht nur im 4. Ventrikel, sondern auch von Ependymzellen[74] insgesamt sezerniert und resorbiert wird. Daher muss auch kritisch hinterfragt werden, wie die Physiologie des Liquorflusses momentan gelehrt wird[75] und wie er in der Literatur abgebildet ist. Dies gilt auch für die damit verbundenen osteopathischen Arbeits-Hypothesen, was auch die Wirkungsweise des CV-4 angeht. Die Vorstellung, dass der Liquor nur im Bereich des Ventrikels gebildet wird, ist so möglicherweise nicht mehr haltbar. Die hier angewendete Modifikation des klassischen CV-4 kann auch als Variation des „modelling“ [76] verstanden werden.
Das „modelling“ kennt der osteopathisch arbeitende Therapeut bereits aus anderen lang erprobten, sicheren Techniken wie z.B. aus der Lippincott- Technik am Cranium. Daher scheint es akzeptabel - auch wenn dabei der gefühlte PRM mit Inspirations- und Expirationsphase nicht respektiert oder berücksichtigt wird - hier eine sanfte Kraft auf das Os occipitale einzuleiten.

---

[74] Drake, et al., 2007.

[75] Liem, 2013, Seite 283 ff.

[76] Wühr, 2018.

Das nebenstehende Tensegrity-Modell stellt ein Denkmodell dar, das dem osteopathischen Behandler und auch dem Patienten helfen kann, die Reaktion des Körpers auf ein osteopathisches „modelling“ zu verstehen. Wird ein Druck eingeleitet auf das Modell und anschließend wieder entfernt, stellt es sich wieder zurück in die ursprüngliche Form. Blockierungen können damit behoben werden, da die eingeleitete

Abbildung Nr. 7: Tensegrity Modell

Kraft gerade groß genug ist, um eine Stagnation der autoregulativen Selbstorganisation des Systems zu überwinden und um anschließend den Schädel, Knochen (analog der Holzstäbe) und Weichteile (analog der Gummiringe) ihr Gleichgewicht wieder finden zu lassen. Auch in der Architektur wird dieses Prinzip bereits eingesetzt um Windlasten zu kompensieren. Ein Beispiel dafür sind die Olympiaanlagen im Olympiapark München.

Hier ist also, wie z.B. dem Autor aus der Empirie bestätigt wurde, kein Schaden für das Cranium zu befürchten. Patienten geben in den allermeisten Fällen auch in dieser Studie an, dass CV-4 ein angenehmes, wärmendes und entspannendes Gefühl ist.

14.10 Statistische Signifikanz der Studie

Die statistische Relevanz für die Gesamtpopulation und Grundgesamtheit der PmP in Deutschland von etwa 220.0000 – 260.000 ist mit n=12 sehr gering.

Daher ist es unabhängig vom hier dargestellten Ergebnis sinnvoll, eine größere Kohorte in zukünftigen Studien zu bilden, da sich alle Aussagen, die hier getroffen werden, nicht weit über den statistischen Zufall - bezogen auf die Gesamtpopulation Parkinsonbetroffener in Deutschland - hinausbewegen, unabhängig vom erzielten Studienergebnis.

15. Schlussfolgerungen

Die Ausgangshypothese wurde bestätigt und stützt die Annahme der Gültigkeit der Hypothese für die Grundgesamtheit des IPS.

Für die Verbesserung der statistisch relevanten Evidenz zur Tremorreduktion bei IPS durch CV-4 für die Grundgesamtheit der PmP empfiehlt sich die Wiederholung mit einer größeren Kohorte, möglichst mit Nicht-Placebo-RCT und verbesserten Assessments.
Die Studienlage zum Thema ist gering an Zahl. Intramurale Quellen tragen zur Verbesserung der Forschungslage bei. Die meisten Forschungen zum Thema sprechen von Verbesserungen durch Osteopathie für PmP. In den Leitlinien für IPS und Tremor findet Osteopathie keine Erwähnung.
Auch bei geringem Evidenzgrad einer Fallserie werden durch diese die Aufnahme osteopathischer Fachgesellschaften in LL -Gremien und die weitere Evaluation von Osteopathie in LL für IPS und Tremor angeregt.
Es gibt Bedarf an einer berufsfeldbezogenen Ethikkommission und open access für intramurale Quellen.

16. Ausblick

16.1 Weitere Forschung CV-4 /KSO und IPS

A) Systematische Einbeziehung weiterer validierter Assessments, z.B.:

- UPDRS,
- Klassifizierung Hoehn und Yahr, ärztlich validiert,
- Berg Balance Scale[77],
- Timed up and go test,
- 39-item Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire (PDQ-39);

sowie Einbeziehung übertragbarer, validierter Koordinationstests aus der Ergotherapie:

- Round Blocks (wieviele Klötzchen in einer Minute)[78],
- Nuts and Bolts (Motherboard), (wie lange für das Füllen eines Boards)[79],
- Peg Board (wieviele in einer Minute)[80].

B) Erfüllung weiterer Forderungen der EbM:

---

[77] Berg, et al., 1992.

[78] http://efl-verein.at/test/#hand, DL 1.6.2019.

[79] http://efl-verein.at/test/#hand, DL 1.6.2019.

[80] http://efl-verein.at/test/#hand, DL 1.6.2019.

- Ein vom Behandler verschiedener Beobachter, der dokumentiert.
- Ein vom Behandler /Untersucher verschiedener Auswerter.
- Randomisierung: ist möglich bei genügend Probanden.
- Verblindung (2-fach): nicht möglich, da Behandler Kenntnis der Behandlungsart hat und Proband weiß, was er bekommt).
- Placebokontrolle – nicht oder kaum möglich.
- Confounder PT ausschalten durch alleinige CV-4- Behandlung ohne Physiotherapie vorher

C) Einsatz messtechnischer Verfahren:

- Muskelmyographische Tremorfrequenzmessung
- Andruckmesselektrode am Cranium, sofern zugelassen n. MPG
- Ggf. Videodokumentation des Tremorverlaufes

D) Einführen eines Eingangsscreenings:

- bezüglich des Eingangstremorgrades wäre mindestens NRS 3 sinnvoll,
- Stadium Hoehn & Yahr: 2- 3, für eine deutlichere Differenz vom Ausgangswert und eine zuverlässige Auskunftsfähigkeit, was nur in einem größeren Pool eines Probandenangebotes umsetzbar ist.

E) Vergrößerung der Kohorte in nächsten Studien:
Wiederholung der Studie als RTC in einer wesentlich größeren Kohorte, um eine statistisch relevantere Aussage treffen zu können incl. der Durchführung des Signifikanztests für die Grundgesamtheit aller PnP (IPS).
Es wäre wünschenswert, wenn in einem ***Team*** eine Folgeuntersuchung gemacht würde, was die sehr aufwändige Durchführung auf EbM-Niveau erst ermöglicht.

F) Versuch, den Wirkmechanismus von CV-4 zu erklären im Hinblick auf die genaue, aktuell bekannte Pathophysiologie von Tremor.

16.2 Open access intramuraler Quellen

Nach wie vor ist es extrem aufwändig, Studienarbeiten der Osteopathie-Ausbildungsstätten barriere*frei* zu erhalten.

Die WSO hat mit der offenen Plattform http://www.osteopathic-research.com einen ersten Schritt in Richtung open access getan, dieser muss aber noch als barriere*arm* angesehen werden und nicht barriere*frei*, da Originalarbeiten teils aufwändig einzeln bei den Schulen erfragt und Formulare zur Anforderung ausgefüllt werden müssen. Es ist der WSO zu wünschen, dass sich weitere Schulen und Universitäten mit der Plattform barrierefrei verbinden und ihre Arbeiten einstellen. Auch könnte sich z.B. die WSO mit der Cochrane Library und anderen medizinischen Datenbanken vernetzen.
Des weiteren sollte überlegt werden, die Betriebskosten einer gemeinsamen „Berufsfeldsuchplattform“ auf mehrere Schultern zu verteilen.

16.3 Bildung einer eigenen EK für das Berufsfeld Physiotherapie und Manuelle Therapien incl. der Osteopathie

Die Suche nach einer prüfenden EK für das vorliegende Forschungsvorhaben, um den Maßstäben einer zeitgemäßen und seriösen Forschung gerecht zu werden, gestaltete sich aufwändig. In Anbetracht dessen empfiehlt sich bei aktuell berufsständisch angestrebter Akademisierung von 20- 30 % in der Physiotherapie, eine eigenständige EK für Forschungsvorhaben der Physiotherapie, manuellen Therapien und Osteopathie zu etablieren. Geschieht dies ggf. auf Bundesebene aller Berufsverbände oder im Universitätsverbund, kann man dem mit zunehmender Akademisierung verbundenen erhöhten Aufkommen von berufsseitig erwünschten Forschungsvorhaben mit Wirknachweisen für Methoden der Physiotherapie und Osteopathie gerecht werden. Auf diese Weise können dann auch Lehrinhalte der Fächer Medizinrecht und Medizinethik Berücksichtigung finden und die weitere Akademisierung und wissenschaftliche Festigung und Anerkennung des Berufsstandes Physiotherapie und Osteopathie unterstützen.

16.4 Gestaltung von Leitlinien unter Beteiligung der Osteopathie

Bereits seit 2009 ist bekannt, dass die Osteopathie einen *akkreditierten* nicht EbM-fähigen - mit vielen Verfahren der Orthopädie gleichgestellten - Status genießt als ein Behandlungsverfahren, das mit den Mitteln der EbM schwer fassbar ist.
Hier kann man noch einmal auf die Aussage des Osteopathie-Gutachtens der BÄK zurückblicken:

„In diesem Zusammenhang sei bereits darauf hingewiesen, dass bei der Evidenzbewertung nicht mit zweierlei Maßstäben gemessen werden darf, denn z. B. in der Orthopädie fehlt ebenfalls für viele Verfahren aus mehr oder weniger einsichtigen Gründen die Ausrichtung am „Goldstandard“ (RCTs). Auch sonst ist die Studiendichte im Sinne einer evidenzbasierten Medizin in diesem Feld therapeutischen Handelns eher gering“.[81]

Daher scheint es in der Summe positiver Forschungsberichte - unter dem Vorbehalt der weiterhin EbM orientierten Wirknachweise durch die Osteopathie durch Vereinfachung der Testanordnungen in Studien - gerechtfertigt, mit der Beteiligung, Evaluation und Aufnahme von Osteopathie in Leitlinien und mindestens osteopathischer Berufsvertretern in Leitlinien-Gremien von IPS und Tremor zu beginnen.

17. Fazit

Kehrt man zur Ausgangsfrage zurück:

„Was ist Evidenz? Oder: Über die Kunst bis fünf zu zählen.“,

darf gefragt werden, ob die Evidenz das einzige Kriterium sein kann für die Aufnahme der Osteopathie oder eines anderen Verfahrens in Leitlinien einer Erkrankung, hier IPS und Tremor. Wenn bereits eine isolierte KSO-Technik einen sichtbaren und messbaren Erfolg der Tremorreduktion erbringt, um wieviel effektiver und hilfreicher wird dann erst eine komplexe osteopathische Behandlung auf den Tremor wirken?

Diese Arbeit ist ein Plädoyer für mehr Öffnung der Osteopathie gegenüber der EbM und dem „open access“, sowie für die Öffnung der allopathisch gewichteten LL - Gremien gegenüber „Nicht-EbM“- Hinweisen auf die Wirksamkeit von (hier osteopathischer) Therapie. Insofern soll auch ermutigt werden zu mehr Fallstudien der Osteopathie ohne den Anspruch ein RCT zu erreichen in kleiner Probandenzahl. Auf gute Zusammenarbeit!

[81] Buchmann, et al., 2009.

18. Quellenverzeichnis

Alt, E., „Stammzellforscher Eckhard Alt, Herz, Leber, Gelenke: „Diese Erkrankungen werden wir mit Stammzellen heilen“, *www.focus.de.* 15. Juni 2015. https://www.focus.de/gesundheit/qualitylifeforum/stammzellforscher-eckhard-alt-herz-leber-gelenke-diese-erkrankungen-werden-wir-mit-stammzellen-behandeln_id_4746283.html (Zugriff am 2. Juni 2019).

Arnold, J., „wissenschaftliche-studien-ueber-das-jonglieren- positive-effekte-des-jonglierens“, *https://www.zauberer-und-jongleur.de/jongleur-berlin.* Herausgeber: Arnold, J., 27367 Reeßum, 2019 (Zugriff am 1. Juni 2019).

Äsops, *www.ma-ha-schulze.de,* 6.Jh.v.Chr., http://www.ma-ha-schulze.de/index.php?menuid=1&reporeid=540 (Zugriff am 14. Februar 2019).

Beck, W., „A structured literature review to determine whether strength of recommendation affects the significance of the outcomes of studies carried out in the field of manual therapy and Park. d. and to investigate the efficacy of this type of intervention“, Part Requirement of Integrated Master Degree in Osteopathy (M.Ost.), European School of Osteopathy, Boxley House, Boxley, Maidstone, Kent ME14 3DZ, 2014-2015, GD.

Becker, R., „Der Primäre Respiratorische Mechanismus“, In *Leben in Bewegung & Stille des Lebens*, Herausgeber: Hartmann, C., Übersetzung: Mitha, N.und Möckel, E., Seite II-20. JOLANDOS, 82396 Pähl, 2007.

Becker, R., „Die grosse Tide“, Kapitel I von *Leben in Bewegung & Stille des Lebens*, Herausgeber: Hartmann, C., Übersetzung: Mitha, N. und Möckel, E., Seiten II-59 ff, Jolandos, 82396 Pähl, 2007.

Berg, K. O., Wood-Dauphinee, S. L., Williams, J. I., Maki, B., „Measuring balance in the elderly: validation of an instrument“, *Canadian journal of public health= Revue canadienne de santé publique B. and 83 Suppl. 2*, Jul–Aug 1992: Seiten S7–11, ISSN 0008-4263. PMID 1468055.

Bleyer, B., *Herkunft der Ethikkomitees,* Handout Vorlesung, Deggendorf: THD, 2018, Seite 5.

Boehm, K.M., Lawner, B.J., McFee, R.B., „Study Raises Important Issues About the Potential Benefit of Osteopathy in the Cranial Field to Patients with Parkinson’s Disease“, *The Journal of the American Osteopathic Association, Vol. 103*, Aug. 2003: Seiten 354-356, GD.

Bothner, F., „Cranio-Sacral-Therapie genau hinterfragt“, *physio.news 399*, www.physio.de, 18. Mai 2018: Ausgabe 399 (Zugriff am 20.06.2018).

Buchmann, J., Haas, P., et al., „Wissenschaftliche Bewertung osteopathischer Verfahren“, *Deutsches Ärzteblatt, Jg. 106, Heft 46*, 13. Nov. 2009: Seiten A2325-A2334, Seite A2328, Abs.1.

Buckler, D., Strait, B., Übersetzung: Hallensleben, C., „Ethische Überlegungen zur Anwendung manipulativer Therapien in Altenpflegeheimen“, *DO · Deutsche Zeitschrift für Osteopathie*, Jan. 2006: Seiten 20-21, GD.

bunte.de, Redaktion. „Ursachen und Symptome: Tolle Entdeckung: Hoffnung für Parkinson-Patienten“, *https://www.msn.com/de.* 24. April 2019. https://www.msn.com/de-de/gesundheit/medizinisch/ursachen-und-symptome-tolle-entdeckung-hoffnung-f%C3%BCr-parkinson-patienten/ar-BBWfkHr (Zugriff am 2. Juni 2019).

Dash, S. R., „Achse Darm-Gehirn: Was das Mikrobiom mit Demenz, Multipler Sklerose und Depression zu tun hat“, Abs. "Mikrobiom und neurologische Erkrankungen“, *Mescape, DL 10.09.2017*, 17. April 2015: Seite 2.

Deuschl, G., et al., *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Idiopathisches Parkinson-Syndrom, Entwicklungsstufe: S3, Langfassung.* Leitlinie, DGN, AWMF, 2016, Seiten 1-77, GD, (Zugriff am 31. Mai 2019).

—, „Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, KAPITEL Extrapyramidalmotorische Störungen: Tremor, Entwicklungsstufe: S1, 15.07.2015: Gültigkeit der Leitlinie nach Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 29.09.2017“, *https://www.awmf.org/leitlinien.html.* Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Neurologie. 2012. https://www.dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2012/pdf/030-011l_S1_Tremor_2012-verlaengert.pdf, Seiten 1-18, GD, (Zugriff am 31. Mai 2019).

—, „*Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Idiopathisches Parkinson-Syndrom, Entwicklungsstufe: S3, Kurzversion 1.*", Leitlinie, DGN, AWMF, 2016, Seiten 1-8259, GD, (Zugriff am 31. Mai 2019).

Dierlmeier, D., "*Nervensystem in der Osteopathie, Periphere Nerven, Gehirn- und Rückenmarkshäute, Vegetativum",* 1. Auflage. Stuttgart: Karl F. Haug Verlag, 2015.

DiFrancisco-Donoghue J., Apoznanski T., Vries K., Jung M., Mancini J., Yao, S., „Osteopathic manipulation as a complementary approach to Parkinson's disease: a controlled pilot study“, *NeuroRehabilitation*, 2017, 40(1): Seiten 145-151.

Dr. med. Thilmann, P., Dr. med. Thilmann, J., Dr. jur. Thilmann, C. ,Harbrücker, M., *http://www.neurologienetz.de/fachliches/skalen-scores/hoehn-yahr,* Herausgeber: Neurologienetz GmbH, Mannheim. 2019. (Zugriff am 1. Juni 2019).

Drake, R. L., Vogl, W., Mitchell, A. W. M., „Gray’s Anatomie für Studenten“, Herausgeber: Paulsen, F., Übersetzung: Paulsen, F., Kapitel 8, Seite 816. München: Elsevier, 2007 nach https://de.wikipedia.org/wiki/Liquor_cerebrospinalis.

Falkenstein, S.A., „Der Einfluss manualtherapeutischer Vorgehensweisen auf motorische Symptome des Morbus Parkinson. Eine Systematische Literaturanalyse“, *Abschlussarbeit B.Sc.*,Berlin: Eigenverlag Autor, Osteopathie Schule Deutschland, 30. Juni 2018. GD.

Farrell, S., „The effects of osteopathic treatment on proprioception in mild to moderate Parkinson’s patients. A single case study“, Part requirement for the Integrated Masters Degree in Osteopathy (M.Ost), Osteopathie, Library, European School of Osteopathy, Boxley House, Boxley, Maidstone, Kent ME14 3DZ, 2017-2018, GD.

Gard, G., „An investigation into the regulation of intra-cranial pressure and its influence upon the surrounding cranial bones“, *Journal of bodywork and movement therapies, Volume 13, Issue 3*, July 2009: Seiten 246-254.

Ginanneschi, A., Degl'Innocenti, F., „Evaluation of Parkinson's disease: reliability of three rating scales“, *Neuroepidemiology*, 1988,7(1): Seiten 38-41.

Gray, L., „The Effect of Physical Activity on Relieving Symptoms of Patients Suffering from Parkinson´s Disease: a qualitative study“, Part requirement for the integrated Master Degree of Osteopathy (M.Ost.), Europeeen School of Osteopathy , Boxley House, Boxley, Maidstone, Kent ME14 3DZ, 2016-2017, GD.

Greenhalgh, T., „Einführung in die evidenzbasierte Medizin“, Seite 183, Abs. 3., Verlag Hans Huber, 2015, 3. Auflage.

Greitz, D., Wirestam,R., Franck, A., Nordell, B., Thomsen, C., Ståhlberg, F., „Pulsatile brain movement and associated hydrodynamics studied by magnetic resonance phase imaging. The Monro-Kellie doctrine revisited“, *Neuroradiology 34.5*, 1992: Seiten 370-380.

Hartman, S. E., Norton, J. M., „Craniosacral therapy is not medicine“, *Physical Therapy, Volume 82, Number 11*, November 2002: Seiten 1146-1147.

—, „Interexaminer reliability and cranial osteopathy“, *SCIENTIFIC REVIEW OF ALTERNATIVE MEDICINE AND ABERRANT MEDICAL PRACTICES 6.1*, 2002: Seiten 23-34.

Henrikus, B., *Ludwig-Maximilian-Universität München, Medizinische Fakultät, Ethikkommission.* 2019. https://www.med.uni-muenchen.de/ethik/index.html (Zugriff am 30. Mai 2019).

Hernández, E. L., „EFECTIVITAT I BENEFICIS DEL TRACTAMENT OSTEOPÀTIC EN PERSONES AMB MALALTIA DE PARKINSON“, *Thesis.* Barcelona, Sant Just Desvern: Fundació Escola d’Osteopatia de Barcelona, 1. Januar 2011, GD.

Hilfiker, R., Fachhochschule Westschweiz, Schweiz, „Schmerzintensität messen. Assessment: Visuelle Analog- und numerische Ratingskala“, *Physio Praxis*, 11,12 2008: Seiten 46-47.

Hügler(Red.) , S., „Osteopathie Aus- und Weiterbildungsführer“, *DO Deutsche Zeitschrift für Osteopathie, Sonderausgabe.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG, Januar 2019. Seiten 1-24.

Keus, S. H. J., Munneke, M., Graziano, M., et al., Dt. Übersetzung, Krebber, K., et al (Dez. 2015). „Europäische Physiotherapie-Leitlinie beim idiopathischen Parkinson-Syndrom, Entwickelt von zwanzig europäischen physiotherapeutischen Berufsverbänden, 1. Ausgabe“, Herausgeber: KNGF, Die Niederlande. Dezember 2014. www.parkinsonnet.info/euguideline (Zugriff am 1. Juni 2019).

Kwisthout, R. B., „Kraniosakrale Osteopathie bei Morbus Parkinson, Analyse der Leitlinien- Eine Literaturrecherche“, *AGR Aktuell, Interdisziplinäre Fachinformationen, Sonderdruck , 1. Ausgabe 2018, 24. Jahrgang Nr. 59*, Seiten 40-42.

—, „Analyse der Leitlinien für die Behandlung von M. Parkinson im Hinblick auf die Rolle der Kraniosakralen Osteopathie- eine Literaturrecherche“, *www.kwisthout.de.* 15. Sept. 2017, GD. https://www.kwisthout.de/wissenschaftliche-arbeiten/ (Zugriff am 31. Mai 2019).

Lai Su Maine, I., "*The Effect of Manual Therapie in Parkinson´s Disease Management, A literature Review",* Part Requirement of Integrated Master Degree in Osteopathy (M.Ost.), Osteopathie, Europeen school of Osteopathy, Boxley House, Boxley, Maidstone, Kent ME14 3DZ: Eigenverlag, 2016, GD.

Liem, T., „3. Rhythmus und Schädel: Messungen, Hypothesen und Studien; 3.4 Untersuchungen zur Wirkung kraniosakraler Techniken“, In *Kraniosakrale Osteopathie: Ein praktisches Lehrbuch*, Seiten 61 ff. Stuttgart: Karl F. Haug Verlag, 2013.

Liem, T., „Kraniosakrale Osteopathie, Ein praktisches Lehrbuch“, Seite 438, Kapitel 16.8.1, Absatz 2. Stuttgart: Karl F. Haug Verlag, 2013.

Liu, X., Hebron, M., Shi, W., Lonskaya, I., Moussa, C. E.-H., „Ubiquitin specific protease-13 independently regulates parkin ubiquitination and alpha-synuclein clearance in alpha-synucleinopathies“, *Human Molecular Genetics, Volume 28, Issue 4*, 15. February 2019: Pages 548–560.

Martinez, S., Wells, M. R., Capobianco, J.D., „A retrospective study of cranial strain patterns in patients with idiopathic Parkinson's disease“, *J Am Osteopath Assoc.(JAOA), 102(8)*, Aug 2002: Seiten 417-22, GD.

McGovern, R. J., Übersetzung: Hallensleben, C., „Altern und Osteopathie: Die Rolle von Beweisen“, *DO, Deutsche Zeitschrift für Osteopathie*, Feb. 2006: Seiten 9-12, GD.

Melderegister, Burghausen. „https://www.burghausen.de/wissenswertes/zahlen-daten/einwohnerzahl.html“, *www.burghausen.de.* 31. Dezember 2018. https://www.burghausen.de/wissenswertes/zahlen-daten/einwohnerzahl.html (Zugriff am 1. Juni 2019).

Müller, T., Pietsch, A., „Morbus Parkinson – Osteopathie und Gehtraining mit unterschiedlichen Effekten“, *Originalstudie in: NeuroRehabilitation, 32; Kurzbericht in Physiopraxis, 10*, 2013: Seiten 135–40, GD; Physiopraxis Seite 26.

Noll, D. R., „Osteopathie bei älteren Menschen und der derzeitige Stand der klinischen Forschung“, *DO, 4(01)*, 2006: Seiten 6-11, GD.

Pelzl, R., „Osteopathy in ideopathic Parkinson Syndrome“, *Diploma Thesis.* Wien, Austria: International School of Osteopathy, 2004. GD.

Perleth, M., Raspe, H., „Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.; *Levels of Evidence – Was sagen sie wirklich aus?*", 2007. https://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/images/levels_evidence.pdf, (Zugriff am 1. Juni 2019).

Prestling, A., Porthun, J., „Wirkungen der Osteopathie im psychischen Bereich –eine systematische Literaturübersicht“, *DO – Deutsche Zeitschrift für Osteopathie*, 2017: 15;(3) Seiten 6–12, GD.

Resch, K.L., „Osteopathische Behandlung der Lungenentzündung: schneller gesund, weniger Komplikationen“, *DO – Deutsche Zeitschrift für Osteopathie 2011*, April 2011: Seiten 19–20, GD.

Röhrig, B., Dr. rer. nat., Prel, J. d., Wachtlin, D., Blettner, M., „Studientypen-in-der-medizinischen-Forschung“, *Deutsches Ärzteblatt, Jg. 106, Heft 15*, 10. April 2009, GD.

Rupp, G., Übersetzung Klinger-Groier, H., „Influencing lung function by Osteopathy in ideopathic Parkinson´s Syndrome“, Master Thesis to obtain degree Master of Science in Osteopathy, Donau Universität Krems deposited at the Wiener Schule für Osteopathie, Graz, Austria, 2006, GD.

Sauerteig, T., „Kritik Cranio-Sacrale Therapie“, *https://evidenzbasiertephysiotherapie.de.* 11. Dezember 2017. https://evidenzbasiertephysiotherapie.de/2017/12/ (Zugriff am 02. Juni 2019).

Scholz, J., Klein, M. C., Behrens, T. E. J., Johansen-Berg, H., „Training induces changes in white-matter architecture“, *Nature Neuroscience volume 12*, 11. Oktober 2009: Seiten 1370–1371.

Schroeder, K.-H., „Krankheitsbilder – Möglichkeiten und Grenzen der klinischen Osteopathie heute“, *DO, Deutsche Zeitschrift für Osteopathie*, März 2009: Seiten15-20, GD.

Schweizer, S., Dr. med.,(Red.), „Morbus Parkinson: Hoffnung auf neuen Behandlungsansatz- Protein-Blockade verhindert Klumpenbildung“, *www.neuromedizin.de, Facharzt -Journal für Neurologie und Psychiatrie, Wissenschaft, Forschung, Praxis.* 3. April 2019. https://www.neuromedizin.de/Neurologie/Morbus-Parkinson--Hoffnung-auf-neuen-Behandlungsansatz--Prot.htm (Zugriff am 2. Juni 2019).

Still, A. T., „Forschung und Praxis, Schüttellähmung /Parkinson“, Kapitel IV von *Das große Still-Kompendium*, Herausgeber: Hartmann, C., Übersetzung: Pöttner, M., Seite IV-102, 83246 Unterwössen: JOLANDOS, 2005.

Sturm, P. (Red.), "*Häufigkeit und Formen von Morbus Parkinson",* Herausgeber: UCB Pharma GmbH, 40789 Monheim, Mitterhofer, P., Vors. Dr. Schemann, E., 2013-2019. ttps://www.parkinson-aktuell.de/was-ist-parkinson/haeufigkeit-und-formen-von-parkinson (Zugriff am 2. Juni 2019).

Veen, H. v., *https://www.songtexte.com.* 2018. https://www.songtexte.com/songtext/herman-van-veen/alles-was-ich-hab-7be36e40.html (Zugriff am 5. 10 2018).

Weiß, C., „Basiswissen Medizinische Statistik“, Kapitel 13.2.2., Seite 245. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2013.

Wells, M.R., et al., „Standard-osteopathic manipulative treatment acutely improves gait, performance in patients with Parkinson’s disease“, *JAOA ,Vol. 99(2)*, Febuary 1999: Seiten 92–98, GD.

Wühr, E. „Behandlung des kraniosakralen Systems 1“, Handout WS 2015/2016, Studiengang B.Sc. Physiotherapie 2015, THD, Deggendorf/Bad Kötzting, 2015/2016, 1, Folie 3.

—, „Stellungnahme-CV-4-Studie“, *www.physiotherapie-kwisthout-burghausen.de.* 2. April 2018. https://www.kwisthout.de/wp-content/.../Prof.-Wühr-Stellungnahme-CV-4-Studie.pdf (Zugriff am 1. Juni 2019).

Yang, M., et al., „Chest physiotherapy for pneumonia in adults“, *Cochrane Database of Systematic Reviews, Art. No.: CD006338*, 28. Feb. 2013: Issue 2.

19. Anhang

1) Patienteninformation CV-4 Studie

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:
Zentralverband der Physiotherapeuten
Verband Physikalische Therapie
BDH

Leistungen:
Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:
Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Studie: „Der Einfluss der kraniosakralosteopathischen Technik "CV 4" auf den Tremor bei idiopathischen Morbus Parkinson (IPS).“

Für Teilnehmer/-innen mit oder ohne ärztlich verordnete Regelversorgung, z.B. Krankengymnastik-ZNS nach Bobath

Prüfleiter: HP und Physiotherapeut Robbert B. Kwisthout,
Cand. B.Sc. Physiotherapie (THD)
Hermann-Hiller-Str. 8, 84489 Burghausen, Email: R.B.Kwisthout@physio-hp-praxis-kwisthout.de, Tel. Nr. 08677-913071

I. **Einverständnis und Freiwilligkeit** :

Hiermit gebe ich

_____geb. am _____

mein freiwilliges Einverständnis für die Teilnahme an einer Studie für eine wissenschaftliche Bachelor-Abschlussarbeit des Autoren Herrn Robbert B. Kwisthout im Rahmen des Studienganges B.Sc. Physiotherapie, Schwerpunkt Manuelle Therapie, der TH Deggendorf.

Ich kann jederzeit meine freiwillige Teilnahme an der Studie ohne Begründung beenden und die Praxis verlassen.

II. **Kostenfreiheit:**

Ich wurde aufgeklärt, dass mir oder meiner gesetzlichen oder privaten Krankenkasse **durch die Teilnahme keine Kosten/Gebühren in Rechnung gestellt werden. Die Teilnahme an der Studie erfolgt somit kostenfrei.**

III. **Bedeutung des Projektes:**

In der Studie soll untersucht werden, inwiefern der Tremor bei idiopathischen Parkinsonsyndromen beeinflusst werden kann durch eine

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

kraniosakraosteopathische Technik, die die Bezeichnung „Kompression des 4. Ventrikel" (CV4) trägt. Diese Technik ist nicht Teil von Physiotherapie.

Deswegen wird diese genau 5 Minuten im Anschluss an eine Heilbehandlung, z.B. Krankengymnastik - Therapie nach Bobath durchgeführt, sofern diese verordnet wurde. Alternativ findet sie ohne vorherige Physiotherapie statt.

Im Bereich der Osteopathie bestehen nur wenige wissenschaftliche Untersuchungen, die einen Beweis für die Wirksamkeit der Osteopathie zu erbringen versuchen. Das liegt unter anderem daran, das Wissenschaftliche Standards eine

Überprüfbarkeit und Meßbarkeit von Beobachtungen fordern.

Osteopathie begründet sich jedoch in weiten Teilen auf gefühlten oder

vom Behandler wahrgenommenen Befunden und behandelt in Therapiesitzungen, in denen viele unterschiedliche Behandlungstechniken vorkommen und regelmäßig 30- 60 Minuten und länger dauern. Daher ist eine wissenschaftliche Beurteilung einer solchen nicht standardisierbaren Behandlung begrenzt möglich und hat daher wenig Aussagekraft über den Fachkreis der mit Osteopathie vertrauten Behandler hinaus.

Diese Studie über CV – 4 bezieht die wissenschaftliche Aussagekraft daraus, dass sie die Behandlung auf eine einzelne Technik (CV-4) vereinfacht, wodurch Veränderungen- sollten diese auftreten- auf diese einzelne Technik zurückgeführt werden können.

Bei Einzelfällen vor dieser Studie konnte bisher eine Verbesserung von Tremor beobachtet werden. Diese Studie könnte diese Einzelfall-Beobachtungen bestätigen oder widerlegen (falsifizieren).

IV. Angewendete Behandlungstechnik CV-4:

Es wird alle 5 Sek. am Hinterkopf ein sanfter Druck auf den hinteren Schädel ausgeübt durch die flächig aufgelegten Hände des Therapeuten. Die Teilnehmerin/ der Teilnehmer liegt dabei auf dem Rücken auf einer Behandlungsliege. Dieser Druck wird anschließend 5 Sek. pausiert. Die Hände des Therapeuten bleiben dabei in Kontakt mit dem Hinterkopf ohne ihre Position zu verlassen. Dieser Wechsel von Druck und Druckentlastung wird über 5 Minuten wiederholt (Frequenz 6 Zyklen pro Minute). Andere Körperzonen zum Beispiel die Halswirbelsäule werden nicht mitbehandelt. Das genaue Prinzip der Behandlung ist noch nicht geklärt wenn auch viele Male angewendet.

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de
Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting
Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:
Zentralverband der Physiotherapeuten
Verband Physikalische Therapie
BDH Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:
Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:
Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

In der üblichen osteopathischen Behandlung ist die „CV-4"-Technik meistens eine von vielen Behandlungstechniken an verschiedenen Körperteilen in einer

Sitzung von 60 Minuten oder länger. Hier wird sie ohne andere Behandlungstechniken isoliert angewendet. Es gibt verschiedene Ansätze der Erklärung, warum diese Technik -laut Literatur in dem Fachbereich der Osteopathie -Körperfunktionen oft beruhigt, normalisiert oder korrigiert. U.a. liegt der Nerven-Kern von einem Teil des vegetativen Nervensystems in diesem Gehirnbereich, der für die Beruhigung und Regeneration vieler Körperfunktionen zuständig ist. Dieser könnte durch „CV 4" stimuliert werden. Manche Autoren beschreiben einen PRM, „Primären Respiratorischen Mechanismus", der harmonisiert wird. Dabei wird eine Eigenbewegung des Schädels angenommen. Dieser Eigenbewegung wird in der klassischen osteopathischen Behandlung mit „CV 4" ein Widerstand mit den Händen entgegengesetzt. In dieser Studie wird nicht beabsichtigt den PRM zu spüren oder zu behandeln. Einen anerkannten Beweis gibt es für den PRM bis heute nicht. Es kann allgemein von einer Verbesserung der Durchblutung des Gehirns ausgegangen werden durch CV 4 laut osteopathischer Literatur.

V. Ablauf der Untersuchung:

Unmittelbar vorher und nach der Behandlung von 5 Minuten mit „Cv 4" wird die Intensität des Tremors auf einer Numerischen Rating Skala von 0-10 (NRS) von dem/der Teilnehmer/in bewertet. Dabei ist „10" der höchste vorstellbare Tremor und „0" kein Tremor. Während der Nachbeobachtungszeit von 30 Minuten wird der / die Teilnehmer/-in sich im Anschluss in der Praxis aufhalten und kann sich in der Zeit frei in oder vor der Praxis bewegen , etwas lesen, trinken, verhalten ohne Vorgaben. Nach 30 Minuten wird wieder im Wartezimmer eine Bewertung des Tremors auf einer Skala von 0-10 abgegeben von der Teilnehmerin/ dem Teilnehmer. Alternativ kann im Ausnahmefall ein Telefonat nach 30 Minuten verabredet werden.

Zuhause wird auf einem Beobachtungsprotokoll festhalten, ob und wenn wie lange eine Veränderung des Tremors anhält. Alternativ werde ich die Dauer der Tremor-Veränderungen zur nächsten Behandlung mitteilen, wenn mir eine Protokollierung nicht möglich ist

Nach 5-7 Tagen nach der letzten, 10. Sitzung erfolgt ein Anruf des Studienleiters um die Dauer einer eventuellen Tremor- Veränderung zu erfragen.

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de
Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting
Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:
Zentralverband der Physiotherapeuten
Verband Physikalische Therapie
BDH Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:
Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:
Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

VI. Individueller Nutzen und Risiken der Behandlung:

Regelmäßig haben in den Vorbeobachtungen an Einzelfällen zu dieser Studie Patienten mit einer Verbesserung ihres Tremors auf die Behandlung reagiert. Diese Reduktion trat teilweise zeitverzögert auf und dauerte unterschiedlich lange an. Bei einem von 4 Patienten ist tagsüber der Tremor des Fußes vollständig vergangen. Die Behandlung wird meistens als angenehm oder neutral empfunden.

Beobachtungen legen nahe, dass sich bei Wiederholung der Behandlung die Wirkung verstärkt. Nebenwirkungen können laut vorliegender Vertretbarkeitsbeurteilung zweier osteopathisch arbeitenden Ärzte allenfalls im Sinne von leichten, vorübergehenden Kopfschmerzen auftreten und in der Literatur ist dies ebenso beschrieben. Diese sind wahrscheinlich auf üblicherweise begleitende Techniken zurückzuführen. Diese werden hier weggelassen. Gelegentlich kann ein leichtes, kurzes Ziehen oder Stechen an einer Schädelnaht auftreten. Eine weitere Beurteilung eines Osteopathen kommt ebenso zu dem Schluss, dass die Cv- 4 Technik wie sie hier angewendet wird für die behandelte Person unbedenklich ist.

In bisherigen eigenen Vorbeobachtungen haben Patienten ebenso keine gravierenden Nebenwirkungen angegeben.

Die Teilnahme an der Studie kann individuell die Einzelfallbeobachtungen bestätigen oder widerlegen.

VII. Unterschiede zur Regelversorgung mit Physiotherapie auf ärztliche Verordnung:

Osteopathie ist -leistungsrechtlich betrachtet- aktuell nicht Teil der Physiotherapie und insofern erhalten Sie die beschriebene „CV 4"-Technik nicht im Rahmen Ihrer ärztlich verordneten Physiotherapie.

In der Physiotherapie sind bislang keine Techniken bekannt, wodurch der Tremor mehr als eine kurze, vorrübergehende Zeit reduziert wird.

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, können Sie durch Buchung einer osteopathischen Sitzung ebenso mit „CV 4" behandelt werden. Manche gesetzliche Kassen gewähren dazu einen Zuschuss, Privatversicherte können diese vertragsgemäß erstattet bekommen.

Häufigkeit, Dauer und Intensität des Auftretens von Tremor-Verbesserung ist Gegenstand dieser Studie.

Die in Einzelfallbeobachtungen festgestellte Tremor-Verbesserung kann durch die Studie bestätigt oder widerlegt (falzifiziert) werden.

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de
Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting
Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:
Zentralverband der Physiotherapeuten
Verband Physikalische Therapie
BDH Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:
Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:
Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de
Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting
Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:
Zentralverband der Physiotherapeuten
Verband Physikalische Therapie
BDH
Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:
Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:
Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

VIII. Schweigepflicht und Datenschutz:

Der Studienleiter R.B.Kwisthout unterliegt der Schweigepflicht.

Die Studiendaten werden getrennt von den Dokumentationen der Heilbehandlung (z.B. Physiotherapie) gehalten. Nur der Studienleiter hat Zugang zu den Studiendaten.

In der aufgrund der Studiendaten erstellten Studienarbeit (Bachelorarbeit) werden meine Daten **irreversibel anonymisiert** einer wissenschaftlichen Leserschaft und den Prüfern der THD (Technischen Universität Deggendorf) vorgestellt. **Mit einer späteren möglichen Veröffentlichung der Studie z.B. im Internet und in Fachmagazinen bin ich einverstanden.**

Die Studie berücksichtigt die strengen Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes in der geltenden Fassung und die Europäische Datenschutzverordnung laut separater Aufklärung.Die separate Datenschutzvereinbarung habe ich gelesen und bin damit einverstanden.

IX. Widerrufsrecht:

Mir ist bekannt, das ich jederzeit mein Einverständnis das ich hiermit gebe , schriftlich oder mündlich widerrufen kann. Ich weiß, dass ich die Behandlung

jederzeit unterbrechen kann und ohne Erklärung die Praxis verlassen kann.

Bis zur Auswertungsphase der Daten bis Mitte Mai 2019 kann Ein Widerruf wirksam werden und meine Daten werden aus der Studie vollständig entfernt. Danach werden in jedem Fall werden nur anonymisierte Daten veröffentlicht.

X. Haftpflichtversicherung:

Es besteht eine übliche Berufs-Haftpflichtversicherung für alle Behandlungen, die bei Behandlungsfehlern haftet. Eine Verschuldens-unabhängige Versicherung besteht für die Studie ergänzend:

Kontaktdaten der Versicherungsgesellschaft:

CNA Insurance Company Limited Direktion für Deutschland
Im Mediapark 8, 50670 Köln
Underwriting: Kirsten Hinrichsen 0049-(0)221-94998661
Kirsten.hinrichsen@cnahardy.com

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

Schadenmeldung:

Claims, CNA Insurance Company Limited
Direktion für Deutschland
Im Mediapark 8, 50670 Köln
schaden@cnahardy.com

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bei einem Schadensfall ist dieser umgehend und zeitnah der Versicherung und dem Studienleiter zu melden.

Der/die Teilnehmer/-in erhält ein Duplikat dieser Patienteninformation.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der LMU am 5. Februar 2019 unter Projekt Nr. 18-872 zertifiziert.

Burghausen,den_____

_____

Unterschrift Teilnehmer/-in, Patient/-in

_____

Unterschrift aufklärender Therapeut und Studienleiter

Ich willige ausdrücklich ein in die Teilnahme an der Studie

_____

Teilnehmer/-in, Patient/-in

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:
Zentralverband der Physiotherapeuten
Verband Physikalische Therapie
BDH
Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:
Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:
Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

2) Datenschutzerklärung CV-4 Studie

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:
Zentralverband der Physiotherapeuten
Verband Physikalische Therapie
BDH
Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:
Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:
Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

Information zum Datenschutz für CV- 4 Studie:

„Der Einfluss der kraniosakralosteopathischen Technik "CV 4" auf den Tremor bei idiopathischen Morbus Parkinson (IPS).“

Nach dem Datenschutzrecht (insbesondere dem BDSG und der DSGVO) sind wir verpflichtet, Sie darüber zu informieren, für welche Zwecke wir Ihre Daten in unserer Praxis verwenden.

I. Verantwortliche für die Datenverarbeitung

ist die:

Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie Robbert B. Kwisthout,

Physiotherapeut, Heilpraktiker

Hermann -Hiller-Str. 8, 84489 Burghausen

Tel. Nr. 08677-913071, Email: R.B.Kwisthout@physio-hp-praxis-kwisthout.de

II. Freiwilligkeit der Teilnahme

Sie nehmen freiwillig an dieser Studie teil.

Sie können jederzeit die Praxis auch ohne Begründung verlassen.

III. Zweck der Datenerhebung und Datenverarbeitung

Wir erheben und verarbeiten Ihre Daten ausschließlich zum Zweck der Durchführung von der CV-4- Studie. Der Datenschutz Ihrer gegebenenfalls parallel stattfindenden Heilbehandlung wird in einer gesonderten Datenschutzvereinbarung besprochen.

Die Studiendaten werden getrennt von den Dokumentationen der Heilbehandlung (z.B. Physiotherapie) gehalten. Nur der Studienleiter R.B. Kwisthout hat Zugang zu den Studiendaten.

Lediglich der Vermerk „nimmt an der CV- 4 Studie teil“ wird in die Patientenakte der Heilbehandlung eingetragen, sofern diese in der Praxis stattfindet.

Diese Akte unterliegt der Unveränderlichkeit und insofern kann dieser Vermerk aufgrund gesetzlicher Vorgaben nicht entfernt werden.

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Aufgrund rechtlicher Vorgaben sind wir dazu verpflichtet, diese Daten mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren.

Wir behandeln alle Patientendaten vertraulich. Eine Weitergabe an andere Personen oder Stellen, findet nur insoweit statt, wie Sie der Datenweitergabe ausdrücklich zugestimmt haben.

Bezogen auf die Studiendaten, nämlich den Erfassungsbögen der Tremorintensität, werden diese nach Erfassung irreversibel anonymisiert, ausgewertet und veröffentlicht in Internet und Fachkreisen sowie den Prüfern der THD zur Bewertung vorgelegt.

IV. Rechtsgrundlage der Verarbeitung:

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung in unserer Praxis ist insbesondere der zwischen Ihnen und uns bestehende Einwilligungserklärung zur Studie. sowie die Verarbeitung zur Erfüllung eigener Interessen (Art. 6 Abs. 1 f DSGVO) und Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen.

Ihnen steht das Recht auf Auskunft, Datenübertragbarkeit und Einschränkung der Verarbeitung zu.

V. Beschwerderecht und zuständige Aufsichtsbehörde

Außerdem haben Sie das Recht sich bei Rechtsverletzungen bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren. Deren Kontaktdaten lauten:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz (BayLfD)

Prof. Dr. Thomas Petri

Schreiben:	Postfach 22 12 19, 80502 München
Besuchen:	Wagmüllerstraße 18, 80538 München
Anrufen:	089 212672-0
Faxen:	089 212672-50
Mailen:	poststelle@datenschutz-bayern.de
USt-IdNr.	DE 811335517
www:	https://www.datenschutz-bayern.de

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und irreversibel anonymisier nach der Datenerfassungsphase der Studie.

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:

Zentralverband der Physiotherapeuten

Verband Physikalische Therapie

BDH Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:

Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

Physiotherapie
Robbert B. Kwisthout

Robbert B. Kwisthout
Praxis für Physiotherapie, Naturheilkunde & Osteopathie

Robbert B. Kwisthout • Hermann-Hiller-Str. 8 • 84489 Burghausen

VI. Widerrufsrecht

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die irreversibel anonymisiert gespeicherten Daten in irreversibel anonymisierter Form weiter verwendet nach Abschluss der Datenerhebungsphase mittels Veröffentlichung und Abgabe der Bachelorarbeit bei der Universität (THD).

Nur in der Datenerhebungsphase werden können Studiendaten vernichtet werden.

Der Zugang zu den Originaldaten ist auf folgende Personen beschränkt: Studiengangleiter. Dieser stehen ebenso unter der Schweigepflicht nach BGB. Die Unterlagen werden in der Praxis laut Datenschutzgesetz als Dateien passwortgeschützt auf dem Praxisserver aufbewahrt und als Printversion unter Verschluss verwahrt mindestens für die gesetzliche Frist von 10 Jahren.

Eine Entschlüsselung erfolgt in der Datenerhebungsphase lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe") oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe"). Eine spätere Entschlüsselung ist nicht mehr möglich.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten durch irreversible Anonymisierung gewährleistet.

Diese Studie findet statt im Rahmen einer wissenschaftlichen Bachelor-Abschlussarbeit des Autoren Herrn Physiotherapeut und Heilpraktiker und Cand. B.Sc. Physiotherapie Robbert B. Kwisthout im Rahmen des Studienganges B.Sc. Physiotherapie, Schwerpunkt Manuelle Therapie der TH Deggendorf. Die Studie wurde genehmigt von dem Prüfer und Studiengangsleiter Prof. Dr. med. dent. Erich Wühr, MSc, Bad Kötzting sowie von der Ethikkommission der LMU im Februar 2019 unter Projekt Nr. 18-872 zertifiziert.

Ich_____, geboren am:_____ bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden,

Burghausen, den_____

_____

Unterschrift Patient

Robbert B. Kwisthout
Physiotherapeut und Heilpraktiker
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen
Telefon: 08677/913071
Telefax: 08677/918621
e-Mail: mail@Kwisthout.de
www.Kwisthout.de

Institutionskennzeichen:
IK = 444913785

Datum:

Bankverbindung:
IBAN:
DE76710610090003232352
BIC: GENODEF1AOE
VR-Bank Altötting

Steuer-Nr.: 106/242/40141

Mitglied in:

Zentralverband der Physiotherapeuten

Verband Physikalische Therapie

BDH Bund Deutscher Heilpraktiker

Leistungen:

Dorn
Fango
Bobath
Heißluft
Extension
Massagen
Ultraschall
Prävention
Rückenfit-Kurse
Elektrotherapie
Sportmassagen
Lymphdrainagen
Krankengymnastik
Manuelle Therapie
Sportphysiotherapie
Beckenbodenschulung

Nur Heilpraktiker:

Säure- Base Haushalt
Darmimmunsystem
Osteopathie
Laborleistungen

3) **Studienprotokoll**
geringfügig nachredigiert, wie vorgelegt EK:

Studienprotokoll für prospektive Datenerhebungen (in Anlehnung an das WHO-Template)

Projekttitel:
„Der Einfluss der kraniosakralosteopathischen Technik "CV-4" auf den Tremor bei idiopathischem Morbus Parkinson (IPS).“

Versionsnummer: Studienprotokoll Nr. 1
Versionsdatum: Studienprotokolldatum 10.11.2018

1. **Zusammenfassung des Projekts :**

In Anlehnung an bereits geklärtes wissenschaftliches Umfeld in der vorangegangenen Studienarbeit Klinische Medizin (siehe 3.)soll der Einfluss der nachgenannten Technik CV-4 auf Tremor bei IPS untersucht werden, ausgehend von einer bereits beschriebenen Einzelfallbeobachtung, dass CV-4 den Tremor bei medikamentös induziertem M.P. bis zu 4 Tage signifikant reduzierte. Ich zitiere einführend aus meiner u.g. Arbeit, die **Intervention (5 Min. CV-4)** ist dabei genauer beschrieben:

„3.1.1 Kraniosakrale Osteopathie

„Die kraniosakralosteopathische Behandlung ist vordergründig eine Beeinflussung meningealer Faszienspannungen (eigentlich Faszienkontrakturen) über die Manipulation der Schädelknochen und des Sakrum; tiefgründig eine Behandlung des Zentralnervensystems sowie eine Behandlung traumatischer Belastungen des Schädels und der Wirbelsäule.“ **(**Wühr, E., 2015, Seite 1.)

3.1.2 CV-4

Die beim Patientenfall verwendete spezifische KSO-Technik:
Torsten Liem definiert in seinem Standardwerk „Kraniosakrale Osteopathie“ die „Wirkungsweise des CV-4 aus biomechanischer Sicht“ und führt dazu aus:
„Sutherland entwickelte diese Technik zur Beeinflussung der lebenswichtigen Nervenzentren. Zur Kompression an den seitlichen Teilen des Os occipitale und den

Auswirkungen am Tentorium cerebelli wurde angenommen, dass ein Druck auf den vierten Ventrikel ausgeübt wird und die intrakraniellen Druckverhältnisse sich verändern. Der intrakranielle Druck erhöht sich mit der Folge eines Anstiegs der Flüssigkeitsbewegung und des Flüssigkeitsaustausches. Der LCS wird so nicht nur über die großen Öffnungen, sondern bis in die kleinsten Verteilungswege abfließen, in die Umhüllungen der Nerven und der Gefäße, in die Mikrotubuli der Faszien.“ (Liem T., 2013, Seite 438.).“

„Hierin ist die Bedeutung der direkt auf das ZNS wirkenden Technik für die Gehirnfunktionen erkennbar und damit zumindest ein Einfluss auf zentralnervöse, Tremor auslösende Mechanismen und Stoffwechselvorgänge denkbar.“
(Eigenzitat Seite 7, siehe Literatur **3. Stand der Forschung**)

Ausführung als experimentelle Fallserie n=12 bis 15

- Aquise-Gespräch und mündliche Aufklärung incl. Rücktrittsrecht
  - A) Bei GKV Patienten ggf. im Anschluss an eine KG ZNS – Behandlung (kostenlos)
  - B) Bei PKV Patienten kostenlos, ggf. nach Einzelbehandlung (PVK vergütet, laut individuellem Behandlungsvertrag)
- Patienten unterschreiben eine Aufklärungsvereinbarung (siehe Anlage)
- Patienten unterschreiben eine Datenschutzvereinbarung (in Vorbereitung)
- Durchführung in der Physiotherapiepraxis
- Bewertung der Tremorintensität durch den Probanden auf der NAS 1- 10
  - a) vor Physiotherapie
  - b) vor CV-4
  - c) nach CV-4
  - d) nach 30 Minuten in der Praxis (Nachbeobachtungszeit)
  - e) Bewertung aus der Erinnerung zu Anfang der nächsten Sitzung;

    wenn möglich eigene Notiz

- **Intervention**: Eine Behandlung von 5 Minuten Dauer von CV-4 mit 6 Zyklen pro Minute im 5 Sekunden -Takt ausgeführt (visuelle Kontrolle durch Therapeut per Stoppuhr) , 5 Sekunden Kompression (Druck bei 50- 400 gr.) , 5 Sek Dekompression.
- Nachbeobachtung über 30 Min. im Wartezimmer der Praxis (möglichst)
- Beobachtung über mindestens 10 Sitzungen
- **Messinstrument:**
  Beurteilung durch den Patienten: EbM -Skala NAS (Numerische Analog Skala 0-10) von Tremor

  Zeitmessung über visuelle Kontrolle einer Wand**funk**uhr (5 Sekunden-Taktung) im Blickfeld des Therapeuten
- **Rechtfertigung Studie:**

  Bisherige Beobachtungen sind bereits vielversprechend, z.B. Fall 4 Pilotbehandlungen:

  Nach 3. Behandlung: (Fußtremor li) Tremorpause seit 4 Wochen, nur noch gering in Einschlafphase

2. Verantwortlichkeiten

- Studienleiter/in:
  Herr Robbert Boudewijn Kwisthout
  Physiotherapeut und Heilpraktiker
  1. Prüfer, Studiengangsleiter: Prof. Dr. med. dent. Erich Wühr, Bad Kötzting, THD
  2. Prüfer, Lehrbeauftragter THD 2017: Dr. med. Wolfgang Schaaf, Landesärztekammer Niederbayern

- **Geldgeber:**
  Eigenmittel

3. Wissenschaftlicher Hintergrund

- Stand der Forschung (incl. Literaturangaben) mit Ableitung der Fragestellung (Rationale):

Literatur: siehe auch ebendort Literaturverzeichnis: Eigenzitat, Kwisthout, R.B., Analyse der Leitlinien für die Behandlung von M. Parkinson im Hinblick auf die Rolle der Kraniosakralen Osteopathie -eine Literaturrecherche, Studienarbeit THD, 2017
www.kwisthout.de/wissenschaftliche Arbeiten, DL 11.09.2018, Gesamtdokument und AGR Aktuell, Ausg. 1.2018, Nr. 59 , Gesamtdokument
Beides verfügbar unter: www.kwisthout.de/wissenschaftliche Arbeiten

Vielversprechende Pilotbehandlungen (4), Tremorreduktion bis 4 Wochen

4. Projektziele

- primäre Ziele: Überprüfung der Hypothese:
  „Die kraniosakralosteopathische Technik „CV-4“ lindert regelmäßig signifikant Tremor bei Patienten mit IPS“, Erstellung der Bachelorarbeit zur Erlangung des Titels B.Sc. Physiotherapie
- sekundäre Ziele:
  - Verbesserung des als von Patienten mit IPS (v.a. Tremordominanztyp) stark beeinträchtigend empfundenen Tremors durch eine minimal aufwändige Behandlungstechnik, mit geringem Kostenaufwand und geringem Risikoprofil
  - Grundlage bilden für ein wissenschaftliches Interesse von Fachkreisen an der Bildung einer größeren Kohorte
  - Hinwirken auf Integration von kraniosakralosteopathischen Maßnahmen
  - Hinwirken auf Beteiligung von osteopathischen Fachgesellschaften an der Leitlinien-Konsensus-Konferenz für IPS und anderen neurologischen LL mit Tremorkomponente bzw. deren wissenschaftlichen Überprüfung

5. Zielgrößen

- primäre/sekundäre Zielgrößen:
  - primär gemessenes metrisches stetiges Merkmal: Abhängige Variable (Zielgröße) ist die Tremorintensität (per NAS 0-10) 30 Min nach Intervention CV-4.

- sekundär gemessenes metrisches, stetiges Merkmal (Zielgröße): die Dauer der (evtl.) Tremorreduktion in Zeit.

6. Studienpopulation

- **Einschlusskriterien:**
  - Morbus Parkinson (unabhängig vom Diagnosezeitpunkt)
  - Tremor , auch nicht ausgeprägter, auch initialer Tremor
  - Idiopathische Erkrankung
  - Kognitive Selbstbestimmtheit des Patienten
  - In der Lage sein, selbständig oder mit Fahrer in die Praxis zu kommen
  - Altersunabhängig
  - Unabhängig von Erkrankungsdauer

- **Ausschlusskriterien:**
  - Fehlende kognitive Selbstbestimmung
  - Immobilität mit Unfähigkeit, in die Praxis zu kommen
  - Aus anderen Gründen beeinträchtigter Allgemeinzustand, der eine Teilnahme verbietet
  - Nicht-idiopathischer MP, z.B. medikamentös induzierter M.P.
  - Einnahme von Neuroleptika

- **Anzahl**: n= 12- 15
- **Rekrutierungswege und Rekrutierungsmaßnahmen:**
  - Ausschreibung auf der Praxishomepage
  - Ansprechen von Patienten in der Praxis
  - Aushang im Wartebereich der Praxis
  - Hinweise an nicht betroffene Patienten auf die Durchführung
  - Ansprechen von niedergelassenen Neurologen der Region auf Basis der Klärung möglicher Zusammenarbeit durch „Interesse wecken“
    durch den Arzt - berufsrechtlich geklärt durch Anschreiben der BLÄK, Schreiben vom 21.6.18 , siehe Anlage) - handout-gestützt, mailgestützt, Korrespondenz

- Ansprechen der Hausärzteschaft vor Ort, persönliche Praxisbesuche, mailgestützt, handoutgestützt
- Ansprechen der Selbsthilfegruppe der Deutschen Parkinson Vereinigung, mailgestützt
- Ansprechen der Neurologie- Chefärzteschaft der stationären Neurologie Altötting und Mühldorf, mailgestützt
- Ansprechen der Hausärzteschaft im Grenzland Österreich, mailgestützt, handoutgestützt

7. Methodik und Durchführung

- **Monozentrisch:**
  Praxis für Physiotherapie, Osteopathie und Naturheilkunde R.B. Kwisthout
  Hermann-Hiller-Str.- 8
  84489 Burghausen, D
- **Beschreibung der Datenquellen (Krankenakten, Fragebögen etc.):**
  - Anamnesebogen zur Krankengeschichte aus eigener Praxis (Fallgeschichte, allgemeine Anamnese, Beruf, Sozialanamnese, Sportanamnese)
  - **Erfassungsbogen NAS Tremor , einzig relevante Daten für Studienergebnisse**
  - Stammdatenblatt /Patientenanmeldeblatt
  - Externe Befunde nach Vorlage des Patienten
  - Da es sich bei Morbus Parkinson *Syndrom* um eine bekannterweise sehr heterogene Gruppe von Erkrankungen handelt mit der Trias Rigor, Tremor , Akinese mit sehr unterschiedlichen Symptomen, ADL-Einschränkungen , Medikamenten , Nebenerkrankungen und Erkrankungsdauer, wird an dieser Stelle darauf verzichtet diese genau zu differenzieren und zu erfassen.
    Eine Differenzierung von Untergruppen des Parkinsonsyndroms müssen spätere Untersuchungen in einer wesentlich größeren Kohorte ergeben , die statistisch signifikantere Aussagen erlauben im Bezug auf die Gesamtheit der Patientenpopulation in D und Nord-/Westeuropa.
- **Auflistung der zu erfassenden Daten:**

- Stammdaten Patient, in Studie anonymisiert
- Diagnosen, Vorbefunde, Medikamentenliste zur Feststellung des Einschlusskriteriums IPS
- Externe Befunde

- **Voraussichtlicher Zeitraum der Datenerfassung**
  (Seitens der THD besteht die Möglichkeit der Verlängerung des Bearbeitungszeitraumes um 3 Monate, diese wurde bewilligt vom 1.3. auf den 1.6.):
  Abgabezeitpunkt der Arbeit: **1.6.2019**
  Datenerhebungsphase von Januar 2019 nach Zertifizierung der Ethikkommission der LMU bis voraussichtlich 5.2019
- **Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung:**
  - Patientengespräch zur Orientierung
  - Einholen der Unterschrift unter:
    A) Teilnahmeaufklärung (siehe Anlage)
    B) Datenschutzvereinbarung (siehe Anlage)
- **Gesamtdauer des Projekts**
  Start nach Prüfung der Ethikkommission ca. Januar 2019 bis Abgabedatum, verlängert bis 1.6.2019. Vorphase Pilotbehandlungen seit Mai 2018, Vorstudienarbeit 2017, siehe Literatur ebendort, Themenfindung: Exposé datiert vom 29.06.2018 (siehe Anlage)

<u>Nutzen-Risiko-Abwägung</u>

- **studienbedingte Belastungen und Risiken:**
  A) für Patienten:
  Belastungen: 35 Minuten zusätzlicher Zeitaufwand zur physiotherapeutischen Verordnung (Kassenpatient):
  B) Laut „Ärztliches Statement zur Vertretbarkeit“ und nach eigener Erfahrung keine unerwünschten Phänomene zu beobachten bei CV-4.
- **mit der Studie verbundener Nutzen:**
  A) für den Patienten: Linderung, Pausieren oder Remission des Tremors, Verbesserung seiner Lebensqualität durch Wiedergewinnung feinmotorischer Bewegungs-Kompetenz durch

Wegfallen oder Linderung des Tremors. Wiedererlangung feinmotorischer Alltagskompetenz, um gewünschten Tätigkeiten wieder nachgehen zu können, Verbesserung der Selbstwirksamkeitserfahrung.

B) für den Behandler:
Durchführung der Studie, Erstellung der Studie mit n = 12-15 Patienten. Erlangung des angestrebten Studienabschlusses B.Sc. Physiotherapie (THD).

C) für den Fachkreis Physiotherapie & Osteopathie:
-Konsolidierung der wissenschaftlichen Basis von osteopathisch-physiotherapeutischen Behandlungsoptionen bei M. Parkinson und anderen tremorkorrellierten neurologischen Erkrankungen. Dadurch verbesserte berufspolitische Stellung gegenüber Politik und Kostenträgern.

D) für Leitliniengeber M. Parkinson:
Integrationsmöglichkeit in Leitlinien durch wissenschaftliche Begründung von kostengünstiger und risikoarmer Behandlungsoption mit geringem Nebenwirkungsprofil; als alternative oder adjuvante, evtl. dosisverringernde Therapie zu Medikation für die Linderung von bisher bedingt medikamentös linderbarer Tremorsymptomatik bei IPS.
Dadurch wahrscheinlich wirtschaftlich verbessertes Allokationsprofil
der Tremorbehandlung bei M. Parkinson.

E) für die Patientengruppe M. Parkinson: zukünftig Gewinnen einer niedrigschwelligen, wissenschaftlich anerkannten Behandlungsoption zur Verbesserung oder vollständigen Remission des Tremors bei ideopathischem M. Parkinson und Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität und Partizipation (bezogen auf feinmotorische Tätigkeiten).

- **Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit:**
  Siehe Anlage Wiesenberger

8. Biometrie

- explorative Studie: Erläuterung zur statistischen Methodik:

- deskriptive Statistik
- Darstellung der Daten in Tabellen, z.B. Häufigkeitsverteilung
- Darstellung in Diagrammen der Häufigkeitsverteilung von Tremor-Reduktion
  und Reduktionsdauer
- Bestimmung der rel. Häufigkeit und Summenhäufigkeit
- Bestimmung von Kennzahlen der Streuung: Varianz, Standardabweichung, Variationskoeffizient
- Bestimmung von Kennzahlen der Lage: Mittelwert und Median

9. Datenmanagement und Datenschutz

- Datenerfassung und Datenspeicherung
  - Manuell und in Praxis EDV TIM (AZH/ Noventi Healthcare)
- Anonymisierte Daten in der Bachelor-Thesis
- Datenweitergabe
  - Nur fertige Bachelorthese an Prüfer der THD, nur anonymisierte Daten (Alter, Geschlecht, Erkrankung; Tremordynamik in der Studie)
  - Im Rahmen der Praxisroutine an Mitarbeiter : Stammdaten
  - Veröffentlichung der Arbeit in Fachmedien, Homepage Universitätsbibliothek incl. www. -Stellung. Nur anonymisierte Daten (Alter, Geschlecht, Erkrankung; Tremordynamik in der Studie)

Widerruf:

Der Widerruf der Studienteilnahme ist möglich ohne Begründung bis zum Ende der Datenerhebungsphase

- Datenlöschung:
  Gegeben auf Wunsch bis Ende der Datenerhebungsphase für den Studienteil, bei Behandlungsteil nach gesetzlichen Vorgaben, da Teil der Behandlungsdokumentationspflicht;
  in Auswertungsphase ab Mai 2019 und nach Veröffentlichung und Abgabe bei der Universität am 1.6.2019 nicht mehr möglich.

10. **Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller)**

Burghausen, den 4.12.2018

4) Unbedenklichkeitsbescheinigung der EK der LMU

LMU LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN

Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München
Praxis für Physiotherapie
Osteopathie und Naturheilkunde
R.B.Kwisthout
Hermann-Hiller-Str. 8
84489 Burghausen

Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon+49 (0)89 440055191
Telefax+49 (0)89 440055192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de
www.ethikkommission.med.uni
-muenchen.de

Anschrift:
Pettenkoferstr. 8a
D-80336 München

Ansprechpartner:
Oskars Mikazans, M.A.

Telefon: 089-4400 57604
E-Mail: oskars.mikazans@
med.uni-muenchen.de

05.02.2019 Hb/om

Projekt Nr.: **18-872** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach Fakultätsrecht

Studientitel:	Der Einfluss der kraniosakralosteopathischen Technik „CV 4" auf den Tremor bei idiopathischen Morbus Parkinson (IPS) - Eine experimentelle Fallserien-Studie.
Antragsteller:	Praxis für Physiotherapie, Osteopathie und Naturheilkunde R.B.Kwisthout, Hermann-Hiller-Str. 8, 84489 Burghausen
Untersucher:	Boudewikn Robbert Kwisthout, Praxis für Physiotherapie, Osteopathie und Naturheilkunde R.B.Kwisthout, Hermann-Hiller-Str. 8, 84489 Burghausen

Sehr geehrter Herr Kwisthout,

besten Dank für Ihr Schreiben vom 05.02.2019 mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen und den noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen.

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

Allgemeine Hinweise:

- Änderungen im Verlauf der Studie sind der EK zur erneuten Prüfung vorzulegen.
- Schwerwiegende unerwartete studienabhängige Ereignisse sind der EK mitzuteilen (trifft nur für interventionelle Projekte zu).

Mitglieder der Kommission:
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Prof. Dr. S. Böck, J. Eckert, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. S. Endres, Prof. Dr. R. Fischer, Prof. Dr. H. U. Gallwas, Prof. Dr. O. Genzel- Boroviczény, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. C. Heumann, Prof. Dr. A. Holstege, Prof. Dr. R. M. Huber, Prof. Dr. V. Klauss, Dr. F. Kohlmayer, Prof. Dr. J. Lindner, Prof. Dr. S. Lorenzl, Prof. Dr. G. Marckmann, Dr. V. Mönch, PD Dr. Dr. H. Mückter, Prof. Dr. A. Nassehi, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. I. Saake, Prof. Dr. H. Schardey, Prof. Dr. M. Schmeuss, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. G. Stüben, Prof. Dr. H. Waldner, PD Dr. U. Wandl, Prof. Dr. C. Wendtner, Dr. A. Yassouridis, Dr. C. Zech

- Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis vorzulegen.
- Die ärztliche und juristische Verantwortung bei der Durchführung der Studie verbleibt uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern. Bitte berücksichtigen Sie, dass diese Bewertung die ggf. erforderliche Konsultation des behördlichen Datenschutzbeauftragten nach Art. 26 BayDSG nicht ersetzt.
- Die Ethikkommission erklärt, dass an der Bewertung des vorliegenden Antrags niemand beteiligt war, der gemäß Bayerischem Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG) Art. 20 als befangen anzusehen ist.

Für Ihre Studie wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

5) Anschreiben der BLÄK

BAYERISCHE
LANDESÄRZTEKAMMER

EINGEGANGEN 22. Juni 2018

Bayerische Landesärztekammer · Mühlbaurstraße 16 · 81677 München

Herrn
Robbert B. Kwisthout
Hermann-Hiller-Strasse 8
84489 Burghausen

Schreiben von
Referat Berufsordnung I
Telefon: 089 4147-220
Fax: 089 4147-750
E-Mail: berufsordnung@blaek.de

Unsere Zeichen: 181248/wa
Ihr Zeichen:
Ihr Schreiben vom 29.05.2018

21.06.2018

Ihre Anfrage zur BA sc. Arbeit Physiotherapie – Zuweisung von Ärzten an Physiotherapeuten

Anlagen
Bundesärztekammer „Hinweise uns Erläuterungen zu Kooperationen zwischen Krankenhäusern und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten!, Deutsches Ärzteblatt 17.06.2016, A1 – A7

Sehr geehrter Herr Kwisthout,

wir nehmen Bezug auf die bereits mit der Ethik-Kommission unserer Kammer geführten Korrespondenz in o.g. Sache und dürfen Ihnen zu Ihrer Anfrage Folgendes mitteilen:

§ 31 Abs. 2 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns (BO) regelt, dass der Arzt seinen Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärzte, Apotheken, Heil – und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder seine Patienten an diese verweisen darf.
Diese Regelung dient u.a. dazu, die unbeeinflusste Wahlfreiheit des Patienten unter den Anbietern von gesundheitlichen Dienstleistern/Anbietern gesundheitlicher Hilfsmittel zu gewährleisten.

Zur Frage, wann nun ein solcher hinreichender Grund i.S.d. § 31 Abs. 2 BO gegeben sein kann bzw. welche Art der „Empfehlung" der Arzt vornehmen darf, dürfen wir auf ein Urteil des Bundesgerichtshofes (BGH) vom 13.01.2011 (AZ: I ZR 112/08) verweisen.

So können sich nach BGH hinreichende Gründe u.a. aus der Qualität der Versorgung, aus der Vermeidung von Wegen bei gehbehinderten Patienten und aus schlechten Erfahrungen ergeben, die Patienten bei anderen Anbietern gemacht haben. Allein die größere Bequemlichkeit eines bestimmten Versorgungsweges allgemein oder ein preislicher Vorteil zum Versandhandel reichen nach Ansicht des BGH aber nicht als hinreichender Grund für eine Verweisung aus.

Zur Frage der „Empfehlung" eines Leistungserbringers durch den Arzt führt der BGH u.a. aus, dass die Wahlfreiheit des Patienten schon dann

Bayerische Landesärztekammer
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Mühlbaurstraße 16
81677 München
Telefon 089 4147-0
www.blaek.de

Am besten erreichen Sie die BLÄK
telefonisch montags bis donnerstags
von 9.00 bis 15.30 Uhr und
freitags von 9.00 bis 12.00 Uhr

Bayerische Landesbank München
BLZ 700 500 00 · Konto 24 801
IBAN DE 19 7005 0000 0000 0248 01
BIC : BYLADEMM

BAYERISCHE
LANDESÄRZTEKAMMER

beeinträchtigt sei, wenn der Arzt von sich aus einen bestimmten Erbringer gesundheitlicher Leistungen nahelegt oder auch nur empfiehlt. Anders verhalte es sich aber, wenn der Patient den Arzt um eine Empfehlung bitte. Hier spräche bereits die mit dem Behandlungsvertrag übernommene Fürsorgepflicht des Arztes dafür, dass der Arzt auf der Grundlage seiner Erfahrungen die erbetene Empfehlung erteilen darf.

Die Ausführungen des BGH aus besagtem Urteil können unserer Ansicht nach als allgemeine Hinweise für ein Vorgehen in der ärztlichen Praxis herangezogen werden. Da sich für den Arzt aus einer Verweisung ohne hinreichenden Grund berufsrechtliche sowie ggf. darüber hinaus auch wettbewerbsrechtliche Probleme ergeben können, würden wir einen entsprechend anfragenden Arzt (als Mitglied der Kammer) auch stets in diesem Sinne beraten.

Das oben Dargestellte kann u.E. als „grober Rahmen" dienen – hinsichtlich der Frage, wie die Umsetzung Ihres Vorhabens unter Einbeziehung der erläuterten Grundsätze konkret ausgestaltet werden kann, wird es unserer Ansicht nach auf die lokale Ethikkommission ankommen, die auch die Zulässigkeit etwaiger Patienten-Rekrutierungsmaßnahmen prüft.

Letztlich wird es u.E. wohl darum gehen, hierbei den Vorteil für den Patienten entsprechend zum Ausdruck zu bringen.

Mit freundlichen Grüßen

A. Wagner-Reiter
Assessorin

6) Excel - Erhebungsbögen Fall 1-12

tabellarisch (wg. Übersichtlichkeit nicht die Originale), irreversibel anonymisiert

Fall 1	Datum	Uhrzeit Therapie	Tremor vor PT, NRS	Tremor v. CV-4 NRS	Tremor n.CV-4 NRS	Diff v./n. NRS	Tremor NRS, n. 30 M.	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	12.02.2019	9:45	8	6	6	0	6	0	2	
Beh. 2	14.02.2019	16:05	8	7	7	0	7	0	2	
Beh. 3	18.02.2019	9:45	8,5	7,5	7,5	0	7,5	0	2	äussert sich, dass CV 4 ihm
Beh. 4	21.02.2019	16:05	8,5	8,5	8,5	0	8,5	0	2	gut tut
Beh. 5	25.02.2019	9:45	8	8	8	0	8	0	2	
Beh. 6	28.02.2019	16:05	8	8	8,5	-0,5	8	0	2	
Beh. 7	04.03.2019	9:45	8	8	8	0	8	0	2	
Beh. 8	27.03.2019	16:08	8	8	8	0	8	0	2	
Beh. 9	29.03.2019	9:50	8	8	7,5	0,5	7,5	0	2	
Beh. 10	01.04.2019	16:10	8	8	8	0	8	0	2	
Spalte G erfragt	04.04.2019		8							
Bem.: OP zw. 7. u. 8. Beh.			Bereiche 7-8 wird zu 7,5					Bem.: 0 = keine Änderung		
			Durchschnitt Diff.:			0				
			Durchschnitt Reduktion Tremor:					0		
		Uhrzeit auf 5 Min. gerundet								

Fall 2	Datum	Uhrzeit	Tremor v. PT, NRS	Tremor v. CV 4 , NRS	Tremor n. CV 4 , NRS	Diff v./n. NRS	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Std.	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	07.02.2019	17:40	7	7,5	5,5	2	5,5	5	2	
Beh. 2	12.02.2019	12:10	8	8	7	1	7	24	2	
Beh. 3	19.02.2019	12:15	6	7	7	0	7	24	2	
Beh. 4	21.02.2019	12:30	6	6	6	0	6,5	0	2	
Beh. 5	26.02.2019	12:20	6,5	5	6	-1	6,5	0	2	kann Zahnpasta besser auftragen
Beh. 6	05.03.2019	12:10	6,5	7	7	0	7	0	2	
Beh. 7	07.03.2019	12:25	7	7	7	0	7	0	2	
Beh. 8	13.03.2019	12:10	7	7	7	0	7	0	2	
Beh. 9	19.03.2019	11:45	7	7	7	0	7	0	2	
Beh. 10	27.03.2019	19:40		6	6	0	6,5	48	2	
	Nachfrage Spalte H am: 30.04.2019		Bereiche z.B.7-8 wird zu 7,5 gemittelt					Bem.: 0 = keine Änderung		
			Leerfeld: keine PT vorab					Durschnitt Reduktion: 10,1		
			Durchschnitt Diff:			0,2				

Fall 3	Datum	Uhrzeit	Tremor vor PT NRS	Tremor v. CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff v./n. NRS	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	11.02.2019	10:35	6	3,5	3,5	0	3,5	1	2	
Beh. 2	18.02.2019	10:25	6	4	3,5	0,5	3	1	2	angehalten bis PKW fahren Badminton +
Beh. 3	25.02.2019	10:40	6	3,5	3	0,5	3	1	2	Madoparwirkung 6 Std. statt 4
Beh. 4	04.03.2019	11:10	4	3	2	1	2	1	2	Madoparwirkung normal
Beh. 5	18.03.2019	0:00	5	6	5,5	0,5	5	1	2	
Beh. 6	25.03.2019	9:35	6	5,5	4,5	1	4,5	1	2	
Beh. 7	01.04.2019	16.:35	5,5	5	5,5	-0,5	6	1	2	
Beh. 8	08.04.2019	10:10	6	5	5	0	4	1	2	
Beh. 9	17.04.2019	10:20	5	4,5	4,5	0	5,5	1	2	Sehr starker Tremor bei
Beh. 10	24.04.2019	10:15	4,5	5	6	-1	6	1	2	
	Nachgefragt									
	10. Beh.			Durchschn. Diff.:	0,2					
	29.04.2019			Durchschnitt Reduktion:				1		
			Bereiche					Bem.:		
			wird zu 7,5					0 = keine Änderung		
			Leerfeld: keine					1= bis 1 Std.		
			PT vorab							

Fall 4	Datum	Uhrzeit	Tremor vor PT NRS	Tremor v. CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff. v/n NRS	Tremor n. 30 M. NRS	Red. Tremor Dauer Std.	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	11.02.2019	11:25	2,5	0	0	0	0	48	2	kein Klappern der Gabel mehr im ADL von sonst NRS 2-
Beh. 2	13.02.2019	10:00	0	0	0	0	0	36	2	
Beh. 3	18.02.2019	11:05	0	0	0	0	0	48	2	
Beh. 4	20.03.2019	15:45	0	0	0	0	0	120	2	Dauer Tremorreduktion entspricht der Therapiepause
Beh. 5	25.02.2019	11:20	0	0	0	0	0	48	2	rechte Hand, li noch leichter Tremor bis zur nächsten Be
Beh. 6	27.02.2019	11:10	0	0	0	0	0	120	2	rechte Hand, li noch leichter Tremor bis zur nächsten B
Beh. 7	04.03.2019	11:45	0	0	0	0	0	0	2	eher mehr Zittern der Gabel
Beh. 8	07.03.2019	11:15	0	2	1	1	0,5	96	2	*, ab hier zusätzlich zum Protokoll: messen am ADL-Te
Beh. 9	11.03.2019	11:15	1	0,75	1,5	-0,75	0,5	96	2	*, ab 8. Behandlung Seitenunterschied festgestellt, zum
Beh. 10	14.03.2019	11:45	1	1	1	0	0,5	96	2	Dieser bewegte sich zwischen 0,5 bis 1, 5 mit Reduktio
Nachgefragt										li bet. um 0, 5- 0,75 auf der NRS.
10.Beh.			Bereiche z.B.7-8					Bem.:		
18.03.2019	links 1, re 0		wird zu 7,5					0 = keine Reduktion		
			Durchschnitt Diff:		0,025			70,8 Std. Durchschnitt Reduktion		
			Leerfeld: keine					1= ***bis*** 1 Std.		
			PT vorab					1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)		

Der Patient hat nur einen Tremor von anfangs NRS 2-3 bei ADLs Teller tragen o.ä.
Ab der 8 . Behandlung wurde der Tremor am ADL Teller (befüllt mt zwei Reissäckchen und mit Gabel) tragen beurtei
um diesen Tremor besser erfassen zu können.
Nach der 1. Sitzung wurde berichtet, er habe sein übliches Klappern der Gabel nicht mehr
Daher entsteht hier ein bias , da Abw Änderungen in Spalte G beziehen sich auf den ADL Tremor (Teller)
besteht und andererseits der Anfangs -Tremor nicht "0" sein kann.
(Einschlusskriterien) . Der Patient wurde eingeschlossen,
weil er ADL Tremor hat, diesen aber nicht zeigte im Test-Setting
ohne ADL auszuführen. Im Protokoll wurde nicht genau beschrieben
unter welchen Umständen (Körperhaltung/Tätigkeit) der Tremor beurteilt werden soll. Es darf angenommen werden,
dass ohne Teller-Test weiterhin "0" getestet worden wäre.
Bei einem Seitenunterschied wurde der höhere Tremorwert eingetragen und nicht der Mittelwert gebildet.
* rechts ruhig, links zittern

Fall 5	Datum	Uhrzeit	Tremor vor PT NRS	Tremor v. CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff. v./n.	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	27.02.2019	15:00		3,5	3	0,5	3	1	2	Therapiepause weil Proband/-in Grippe
Beh. 2	06.03.2019	15:25	3	3	3	0	2,5	24	2	
Beh. 3	07.03.2019	9:30	2,5	4	4	0	2	0	2	
Beh. 4	11.03.2019	14:45	3	2,5	3	-0,5	2	0	2	
Beh. 5	14.03.2019	14:40	3	4	2,5	1,5	2	0	2	Schwindel angegeben
Beh. 6	22.03.2019	17:35	3	4	2,5	1,5	2	24	2	Schwindel angegeben
Beh. 7	25.03.2019	15:10	2,5	2,25	2,5	-0,25	2	24	2	Schwindel angegeben
Beh. 8	03.04.2019	11:40	3	3	2	1	2	0	2	
Beh. 9	08.04.2019	13:15	2	3	2	1	2	0	2	Marcumar getauscht gegen Xarelto,
Beh. 10	16.04.2019	10:55	3	3	2	1	2	0	2	am Sonntag stärker (6. Tag nach Behandlung)
	10. Beh. nachgefragt:									
					Durchschn. Diff:	0,58				
	23.04.2019			3		Durchschnitt Redukt.:		7,3		

Vom Patienten angegebene Bereiche z.B. 7- wird zu 7,5 gemittelt

Bem.:
0 = keine , unverändert zu Spalte G, unauffälliger Verlauf

Leerfeld: keine PT vorab erhalten

1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor, keine Wertung in der Statistik der Studienfragestellung
bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikation

Fall 6	Datum	Uhrzeit	Tremor v. PT, NRS	Tremor v., CV 4, NRS	Tremor n. CV 4 , NRS	Diff. v./n.	Tremor n. 30 M., NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	06.03.2019	8:50	1	0,5	0	0,5	0	36	2	tragen mit 2 Reissäckchen und Gabel
Beh. 2	08.03.2019	13:45	1	1	1	0	1	0	2	morgens mehr Tremor
Beh. 3	12.03.2019	19:05	0	0	0	0	0	0	2	ab 2. Behandlung wurden teils kleine
Beh. 4	15.03.2019	14:05	1	1	0,5	0,5	0,5	0	2	Seitenunterschiede angegeben zw.
Beh. 5	20.03.2019	10:35	0	0	0	0	0	0	2	li und re Hand: Differenz 0, 5- 1,0
Beh. 6	22.03.2019	16:25	1	0,5	0	0,5	0	72	2	auf der NRS,
Beh. 7	25.03.2019	10:35	0	0	0	0	0	0	2	dabei bis zu NRS 1 Seitenunterschiede
Beh. 8	28.03.2019	14:45	0	0	0	0	0	0	2	festgestellt bei ADL Teller tragen.
Beh. 9	03.04.2019	17:50	0	0	0	0	0	0	2	
Beh. 10	05.04.2019	14:15	0	0	0	0	0	0	2	
					Durchschn. Diff.	0,15				
Nachgefragt						Durchschn. Reduktion:		10,8		
10. Beh.	18.04.2019			0						

kein Tremor (Teller) NRS 1 mehr zwischenzeitl. aufgetreten seit 5.4.19 (14 Tage)

Bem.:
0 = keine Reduktion

Leerfeld: keine PT vorab erhalten

1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor, keine Wertung in der Statistik der Studienfragestellung
bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikat. Tremor

Vom Patienten angegebene Bereiche z.B. 7-8 wird zu 7,5 gemittelt

Fall 7	Datum	Uhrzeit	Tremor v. Fuß/Hand NRS	Tremor v. CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff. v./ n. NRS	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	23.03.2019	9:20	3	2	1	1	1	0	2	**Proband/-in, hat Tremor am li Fuß und**
Beh. 2	25.03.2025	13.35	1,5	1	1	0	0,5	0	2	**re und li Hand**
Beh. 3	28.03.2019	13.00	1	2	0	2	0	0	2	
Beh. 4	01.04.2019	11:25	0,5	0	0	0	0	0	2	
Beh. 5	04.04.2019	11:35	0	0	0	0	0	0	2	
Beh. 6	08.04.2019	12:35	0,75	0,5	1	-0,5	0	10	2	Abends keinen Fußtremor, am Behandl.-stag
Beh. 7	11.04.2019	9:20	0	0	0	0	0	24	2	
Beh. 8	15.04.2019	9:00	0,5	0,5	0	0,5	0	12	2	
Beh. 9	18.04.2019	12:20	0	0,5	0	0,5	1	168	2	bis 25.4.19 geblieben
Beh. 10	25.04.2019	10:10	1	0	0	0	1	24	2	
				Durchschn. Diff:		0,35				
10. Beh.					**Durchschn. Reduktion:**			23,8		
erfragt	09.05.2019		Fuß	1,5					Bem.:	
	bis Tremor max. 2 NRS		zwischenzeitl. aufgetreten seit 25.4.19 (14 T.)						0 = keine Reduktion	

Leerfeld: keine PT vorab erhalten

1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor, keine Wertung in der Statistik d. Studienfrage

bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikation

Vom Patienten angegebene Bereiche z.B. 7-8
wird zu 7,5 gemittelt

Fall 8	Datum	Uhrzeit	Tremor vor PT NRS	Tremor v. CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff. v./n. NRS	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	25.03.2019	19:50		7	2	5,0	0,5	3,0	2	
Beh. 2	28.03.2025	13:40	7	4	2	2,0	6,5	0,0	2	
Beh. 3	01.04.2019	9:25	4	7	4	3,0	6	2,0	2	
Beh. 4	03.04.2019	13.15	4	3	2	1,0	2	2,0	2	Behandl.-pause wg. Urlaub
Beh. 5	15.04.2019	10:05	5	2	1	1,0	1	3,5	2	
Beh. 6	17.04.2019	11:45	4	3	4	-1,0	5	6,0	2	Wirkzeit Levodopa v. 6 Std.
Beh. 7	23.04.2019	18:15	8	4	3	1,0	5	2,5	2	(statt ca. 3 Std.)
Beh. 8	26.04.2019	15:15	4	4	1	3,0	2	3,0	2	
Beh. 9	30.04.2019	0:00	2,5	2	2	0,0	2	3,5	2	
Beh. 10	02.05.2019	10:25	2	4	1	3,0	4	0,0	2	1 Std.lang mehr Tremor gehabt bis ca. 13.00 Tabl.-Einnal
						Durchschnitt Redukt.:		2,5		
n. 10. Beh.										
erfragt	08.05.2019			**Durchschn. Diff.**		1,8		Bem.:		
								0 = keine Reduktion		

Leerfeld: keine PT vorab erhalten

1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor, keine Wertung in der Statistik der Studienfragestellung
bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikation

Vom Patienten angegebene Bereiche z.B. 7-8
wird zu 7,5 gemittelt

Fall 9	Datum	Uhrzeit	Tremor vor PT NRS	Tremor vor CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff. v./n. NRS	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1 Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	03.04.2019	13:05		4	3,5	0,5	3	12	1	neu Dopa 5 Tage + Abends 0
Beh. 2	04.04.2025	10:05	3,5	2,5	0,5	2	0	3	2	
Beh. 3	09.04.2019	9:20	2	1	0	1	0	3	2	
Beh. 4	11.04.2019	8:40	2	0,75	0,5	0,25	0	3	2	alles gehe leichter im ADL
Beh. 5	15.04.2019	10:45	1	1	0,5	0,5	0,5	3	2	
Beh. 6	18.04.2019	14:40	1,5	0,5	0,25	0,25	0,25	3,5	2	
Beh. 7	23.04.2019	12:40	0,75	0,75	0	0,75	0	4	2	noch sehr selten NRS 4
Beh. 8	25.04.2019	10:55	1,5	0,5	0	0,5	0	3,5	2	
Beh. 9	29.04.2019	11:10	0,75	0,75	0,5	0,25	0,5	3,5	2	
Beh. 10	03.05.2019	17:05	1	1	0,5	0,5	0,5	4	2	
n. 10. Beha.						Durchschn. Redukt.		4,25		
erfragt	06.05.2019			**Durchschn. Diff.:**		0,65		Bem.:		
								0 = keine Reduktion		

Leerfeld: keine
PT vorab erhalten

1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor, keine Wertung in der Statistik der Studienfragestellung
bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikation

Vom Patienten angegebene Bereiche z.B. 7-8
wird zu 7,5 gemittelt

Fall 10	Datum	Uhrzeit	Tremor vor PT NRS	Tremor v. CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff. v./n.	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	10.04.2019	16.35	3,5	1	1	0,00	0	0	2	(seit 22.3. 3x tgl Levodopa statt 2 x) , NRS 2-4 tagelang
Beh. 2	12.04.2025	18:20	2	1	3	-2,00	2	0	2	keine Änderung
Beh. 3	16.04.2019	19:20	2	1	0,25	0,75	0	12	2	über Nacht
Beh. 4	18.04.2019	19:25	2	1	0	1,00	0	3,5	2	bis Abends dann leichter
Beh. 5	23.04.2019	19:15	2	0,75	0	0,75	1	3,5	2	bis 25.4.2019 geblieben
Beh. 6	25.04.2019	16:45	1	0	0	0,00	0,5	48	2	bis Abends
Beh. 7	30.04.2019	18:15	1,5	1	1	0,00	2	6	2	bis Abend NRS "0", insg. Leichter
Beh. 8	02.05.2019	16:45	1	0	0	0,00	0	4,75	2	bis Abends
Beh. 9	06.05.2019	16.30	1	1	0,5	0,50	1	6,5	2	bis Abends, morgens NRS 3
Beh. 10	09.05.2019	16.45	2	2	1	1,00	1,5	6	2	an Behandlungsabend NRS 1-2, Tochter begleitet
				Durchschn. Diff:		0,20				
n. 10. Beh.						**Durchschn. Red.:**		9,025		
erfragt	16.05.2019		3,5					Bem.:		
								0 = keine Reduktion		

jeweils laut Fremdanamnese Tochter 2-3 Std. leichter nach Behandlung
Leerfeld: keine
PT vorab erhalten

1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)
"bis Abends" bis 24.00 Uhr gerechnet, gerundet auf 15 Min

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor,
keine Wertung in der Statistik der Studienfragestellung
bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikation

Vom Patienten angegebene Bereiche z.B. 7-8
wird zu 7,5 gemittelt

Fall 11	Datum	Uhrzeit	Tremor v. PT NRS	Tremor v. CV 4 NRS	Tremor n. CV 4 NRS	Diff. v./n. NRS	Tremor n. 30 M. NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	09.04.2019	12:45		5	4	1,00	5	7	2	ab 15.30 zuhause bis Abend
Beh. 2	10.04.2025	17:30		4	4	0,00	2,5	108	2	
Beh. 3	15.04.2019	18.40	3	3	1	2,00	2,5	72	2	
Beh. 4	18.04.2019	13.30	2	3	0,5	2,50	2	120	2	
Beh. 5	24.04.2019	18:15	2,5	1	1	0,00	2	3	2	22.30 ins Bett gegangen
Beh. 6	25.04.2019	14:35	3	2	2	0,00	1,5	108	2	
Beh. 7	30.04.2019	9:05	1,5	1,5	1	0,50	1	36	2	
Beh. 8	02.05.2019	12:50	2	2	1	1,00	1	84	2	Episode kurz mehr Tremor gehabt
Beh. 9	06.05.2019	9:45	1	1	0	1,00	0,5	72	2	
Beh. 10	09.05.2019	10:15	0,75	0,75	0,75	0,00	1	144	2	6 Tage gleich geblieben
				Durchschn. Diff.:		0,80				
					Durchschn. Redukt. :			75,4		
n. 10. Beh.										
erfragt:	15.05.2019		1							

1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor, keine Wertung in der Statistik der Studienfragestellung
bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikation

Vom Patienten angegebene Bereiche, z.B. 7-8,
werden zu 7,5 gemittelt
Patientin wurde befragt in Regelphysiotherapie am 28.05.2019: Kein Tremor über NRS 1 mehr vorgekommen seit Studienende (14 Tage)

Fall 12	Datum	Uhrzeit	Tremor vor PT, NRS	Tremor v. CV 4, NRS	Tremor n. CV 4, NRS	Diff. v./n. NRS	Tremor n., 30 M., NRS	Redukt. Tremor Stunden	Medi-Ä. Ja = 1, Nein = 2	Bemerkungen
Beh. 1	10.04.2019	14:40	4	6,5	6,5	0,00	6	0	2	
Beh. 2	12.04.2025	17:35	5	6	7	-1,00	3,5	0	2	Spalte H nicht erhebbar Red. Tremor Dauer
Beh. 3	15.04.2019	11:35	4,5	4	5	-1,00	5	0	2	Spalte H nicht erhebbar
Beh. 4	17.04.2019	13:35	6	2	2,5	-0,50	4	0	2	weniger geblieben, bis?
Beh. 5	24.04.2019	12:45	3	1	2	-1,00	3	10	2	am Behandlungstag noch
Beh. 6	26.04.2019	13:40	7	3	2	1,00	2	10	2	bis 1.00 Uhr noch geblieben
Beh. 7	29.04.2019	17:15	3	2,5	2	0,50	2	0	2	NRS 2-3 geblieben, Spalte H nicht erhebbar
Beh. 8	02.05.2019	15:15	2	1	2	-1,00	3,5	0	2	Spalte H nicht erhebbar
Beh. 9	06.05.2019	15:05	4	0,5	1	-0,50	1,5	8	2	bis Abends ruhig geblieben
Beh. 10	09.05.2019	15:20	2	2	2	0,00	2	0	2	Spalte H gut nicht erhebbar tel. mit Tochter , sei ganz normal gewesen
				Durchschn. Diff.:		-0,35				
					Durchschn. Redukt.:			2,8		
n. 10. Beh.										
erfragt	16.05.2019									

Bem.:
0 = keine
Lücke = nicht erhebbar, nicht erinnerlich
1= ***bis*** 1 Std.
1- 2 Tage = 36 Std./ 1, 5 Tage)

Leerfeld: keine
PT vorab erhalten

Angabe "bis Abends" wird bis 24.00 gerundet berechnet nach Ende der Nachbeobachtungszeit
Angabe " 1/2 Tag" wird mit 12 Std. berechnet

Diese Spalte C ist illustrierend für die Wirkung der PT auf den Tremor, keine Wertung in der Statistik der Studienfragestel

bei Seitenunterschieden wurde der höchste Tremorwert , also kein Mittelwert von rechts und links eingetragen

Medikationsänderungen bzgl. Parkinsonmedikation

Vom Patienten angegebene Bereiche z.B. 7-8
wird zu 7,5 gemittelt

Wegen Hoehn & Yahr Stadium 3- 4 wurde bei dieser Patientin zur besseren Einschätzung von NRS

7) Fall 1-12, Stammdatenblätter

Sie wurden im Verlauf der Studie erhoben und anschließend irreversibel anonymisiert. Hier wurde aus Platzgründen auf sie verzichtet; sie können beim Autor angefordert werden unter:
R.B.Kwisthout@physio-hp-praxis-kwisthout.de