

Effektivität der Osteopathischen Behandlung auf den Blutdruck

Eine Literaturübersichtsarbeit

MASTER - THESIS

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Universitätslehrgang Osteopathie

vorgelegt von

Anna Vorreiter, MSc

Matr. Nr.: 01065020

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Donau-Universität Krems

Betreuerin 1: Katharina Wimmer, MSc



EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Anna Vorreiter, MSc, geboren am 20.08.1983 in Zell am See erkläre,

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

DANKSAGUNGEN / WIDMUNGEN

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mir bei der Entstehung meiner Masterthesis zur Seite gestanden sind.

Ein großer Dank gilt meinem Mann Bernhard und meiner Tochter Luzia, die in den letzten Monaten viel auf mich verzichten mussten und großes Verständnis dafür gezeigt haben.

Weiters möchte ich meinem Bruder Hans Christian für den technischen Support, meiner Mutter Erika fürs Babysitten, Christoph Griessner für die Überarbeitung der Masterthesis und Andrea Seitlinger für die Korrektur des englischsprachigen Abstracts und der englischen Kurzfassung danken.

Vielen Dank auch meiner Betreuerin Katharina Wimmer, MSc, für die Hilfe bei der Erstellung der Arbeit. Danke für die Begleitung.

ABSTRACT

Hintergrund: Weltweit leiden laut WHO 1,13 Milliarden Menschen an erhöhtem Blutdruck. Laut der 2018 erstellten Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) und der European Society of Hypertension (ESH) senkt eine Reduktion des Blutdrucks nachweislich die frühzeitige Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen und eine damit in Verbindung stehende Sterblichkeit.

Zielsetzung: Darstellung der Effektivität der Osteopathischen Therapie auf den Parameter Blutdruck anhand einer Literaturanalyse.

Methodik: Erstellung eines systematischen Reviews und Literaturanalyse anhand des RoB 2 Tools. In diese Arbeit wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) und randomisierte Studien im Cross-over Design der publizierten und nicht publizierten Literatur eingeschlossen. Die systematische Literaturrecherche erfolgte in den Datenbanken PubMed, The Cochrane Library, PEDro und in den elektronischen Bibliotheken der Zeitschriften The International Journal of Osteopathic Medicine (IJOM), The Journal of the American Osteopathic Association (JAOA) und European Journal of Osteopathy (EJOR). Die Recherche der nicht publizierten Studien erfolgte über die Plattform Osteopathic Research Web.

Ergebnisse: Zehn publizierte Studien und sechs Studien der grauen Literatur wurden in dieses Review miteinbezogen. Drei RCTs der publizierten Literatur wurden anhand des RoB 2 mit einem geringen Risiko einer Verzerrung, sieben mit Some concerns bewertet. Im Bereich der grauen Literatur wurden fünf Arbeiten mit Some concerns und eine Masterthese mit einem hohen Risiko einer Verzerrung beschrieben.

Konklusion: Osteopathie zeigt signifikant positive Effekte auf den Parameter Blutdruck. Über strukturelle Techniken an der BWS und craniale Techniken können signifikante Wirkungen erzielt werden. Bei Weichteiltechniken, vor allem Myofasziale Release- und subokzipitalen Muskeltechniken, kann keine eindeutige Aussage getroffen werden.

Schlüsselwörter: Osteopathie, Blutdruck, Behandlungstechniken

ABSTRACT

Background: As reported by the WHO (2020), 1.13 billion people suffer from high blood pressure worldwide. According to the 2018 European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH) Guidelines, lowering blood pressure has been shown to reduce the early development of cardiovascular disease and related mortality.

Objective: To illustrate the effectiveness of osteopathic therapy on blood pressure parameters based on literature analysis.

Method: The creation of a systematic review and literature analysis using the RoB 2 tool. This work included randomized controlled trials (RCTs) and randomized crossover studies of published and unpublished literature. The systematic literature search was conducted using PubMed, the Cochrane Library and PEDro databases and with journals from the Electronical Journals Library including: International Journal of Osteopathic Medicine (IJOM), Journal of the American Osteopathic Association (JAOA) and European Journal of Osteopathy (EJOR). Research of unpublished studies via the Osteopathic Research Web platform.

Results: Ten published studies and six non-published studies were included in this review. Three RCTs of the published literature were evaluated with a low risk of bias using RoB 2 and seven with some concerns. In the non-published studies, five studies with some concerns and one master thesis with a high risk of bias were described.

Conclusion: Osteopathy shows significant positive effects on blood pressure parameters. Significant effects can be achieved through structural techniques at the thoracic spine and cranial techniques. No clear statement can be made with the soft tissue techniques, especially myofascial release and suboccipital muscle techniques.

Keywords: Osteopathy, blood pressure, treatment techniques

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG.....	5
2	THEORETISCHER HINTERGRUND.....	6
2.1	Blutdruck.....	6
2.2	Blutdruck als Outcome	8
2.3	Die Kreislaufregulation	8
2.3.1	Zentrale Kontrolle durch das Autonome Vegetative Innervation	9
2.3.2	Arterielle Pressorezeptoren (Barorezeptoren)	10
2.3.3	Systemische Kreislaufregulation durch Chemorezeptoren.....	11
2.3.4	Renale Blutdruckregulation	11
2.3.4.1	Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS).....	12
2.3.4.2	Weitere Hormonelle Steuerung	12
2.3.5	Lokale Regulationsmechanismen/Autoregulation	13
2.3.5.1	Endotheliale Faktoren	13
2.3.5.2	Myogene Autoregulation	14
2.3.5.3	Lokale Metabolite	14
2.4	Kardiovaskuläre Erkrankungen	14
2.5	Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie)	14
2.6	Blutdruck und Osteopathie	15
3	FORSCHUNGSFRAGE.....	18
4	METHODIK	19
4.1	Forschungsdesign.....	19
4.2	Studienablauf	19
4.2.1	Suchbegriffe	19
4.2.2	Ein- und Ausschlusskriterien/ Auswahlkriterien	20
4.2.2.1	Einschlusskriterien	20
4.2.2.2	Ausschlusskriterien	21
4.3	Systematische Literaturrecherche in der Datenbank PubMed	21

4.4	Auswahl der Studien	21
4.5	Datengewinnung	22
4.6	Bewertungsverfahren Cochrane risk-of-bias Tool (RoB 2).....	22
5	ERGEBNISSE	24
5.1	Auswahl der eingeschlossenen Studien	24
5.1.1	Eingeschlossene publizierte Literatur	24
5.1.2	Eingeschlossene nicht publizierte („graue“) Literatur	26
5.2	Studienmerkmale	28
5.2.1	Studienbeschreibung publizierte Literatur.....	28
5.2.1.1	Untersuchte Population der publizierten Literatur	34
5.2.1.2	Outcomeparameter und -messung der publizierten Literatur	34
5.2.1.3	Intervention – Osteopathie (OMT) der publizierten Literatur	35
5.2.1.4	Kontrollintervention der publizierten Literatur	37
5.2.1.5	Ergebnisse der publizierten Literatur	38
5.2.2	Studienbeschreibung nicht publizierte („graue“) Literatur	44
5.2.2.1	Untersuchte Population der nicht publizierten Literatur.....	48
5.2.2.2	Outcomeparameter und -messung der nicht publizierten Literatur	48
5.2.2.3	Intervention – Osteopathie (OMT) der nicht publizierten Literatur.....	49
5.2.2.4	Kontrollintervention der nicht publizierten Literatur	50
5.2.2.5	Ergebnisse der nicht publizierten Literatur.....	50
5.3	Ergebnisbeschreibung und Literaturanalyse.....	55
5.3.1	Evaluierung und Studienbewertung anhand des RoB2 für die publizierte Literatur	55
5.3.1.1	Domäne 1: Risiko der Verzerrung, die sich aus dem Randomisierungsprozess ergibt (publizierte Literatur)	56
5.3.1.2	Domäne 2: Risiko der Verzerrung aufgrund der Abweichung von den beabsichtigten Interventionen/ Effekt der Zuordnung zur Intervention (publizierte Literatur)	56
5.3.1.3	Domäne 3: Risiko der Verzerrung aufgrund fehlender Ergebnisdaten (publizierte Literatur).....	57

5.3.1.4	Domäne 4: Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses (publizierte Literatur).....	58
5.3.1.5	Domäne 5: Risiko der Verzerrung bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses (publizierte Literatur).....	59
5.3.2	Evaluierung und Studienbewertung anhand des RoB2 für die nicht publizierte Literatur	60
5.3.2.1	Domäne 1: Risiko der Verzerrung, die sich aus dem Randomisierungsprozess ergibt (graue Literatur)	60
5.3.2.2	Domäne 2: Risiko der Verzerrung aufgrund der Abweichung von den beabsichtigten Interventionen/ Effekt der Zuordnung zur Intervention (graue Literatur).	61
5.3.2.3	Domäne 3: Risiko der Verzerrung aufgrund fehlender Ergebnisdaten (graue Literatur)	61
5.3.2.4	Domäne 4: Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses (graue Literatur)	62
5.3.2.5	Domäne 5: Risiko der Verzerrung bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses (graue Literatur).....	62
6	DISKUSSION	64
6.1	Diskussion der angewandten Methode.....	64
6.1.1	Limitationen/Einschränkungen der angewandten Methode.....	65
6.1.2	RoB 2.....	66
6.2	Diskussion der Ergebnisse	66
6.3	Diskussion der Ergebnisse der publizierten Literatur	67
6.3.1	Zusammenfassung der Ergebnisse/Evidenz der publizierten Literatur	67
6.3.2	Stärken und Limitationen der publizierten Literatur.....	68
6.3.2.1	Methodologische Stärken und Schwächen der publizierten Literatur.....	68
6.3.2.2	Inhaltliche Stärken und Schwächen der publizierten Literatur.....	70
6.4	Diskussion der Ergebnisse der nicht publizierten Literatur.....	73
6.4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse/Evidenz der grauen Literatur.....	73
6.4.2	Stärken und Limitationen der grauen Literatur.....	73
6.4.2.1	Methodologische Stärken und Schwächen der grauen Literatur.....	73

6.4.2.2	Inhaltliche Stärken und Schwächen der grauen Literatur.....	75
6.5	Effektivität der Osteopathie auf den Blutdruck	76
6.5.1	Manipulations- und Artikulationstechniken an der Brustwirbelsäule (BWS)	77
6.5.2	Weichteiltechniken	79
6.5.3	Craniale Techniken	81
6.5.4	Lymphtechniken.....	82
6.5.5	Viszerale Techniken im Bereich der Nieren.....	82
6.5.6	Kompression des Sinus carotis	82
7	KONKLUSION.....	84

1 Einleitung

Laut der Einschätzungen der World Health Organisation (WHO) sterben weltweit 17,9 Millionen Menschen im Jahr an kardiovaskulären Erkrankungen. Ein hohes Erkrankungsrisiko zeigt sich bei Menschen mit gesteigertem Blutdruck (BD), Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus und Hyperinsulinämie, sowie Übergewicht und Fettleibigkeit (World Health Organization, 2020b). Zum aktuellen Zeitpunkt leiden 1,13 Milliarden Menschen an erhöhtem Blutdruck ($\geq 140/90$ mm Hg) (World Health Organization, 2020a). Laut der 2018 erstellten Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) und der European Society of Hypertension (ESH) senkt eine Reduktion des Blutdrucks nachweislich die frühzeitige Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen und eine damit in Verbindung stehende Sterblichkeit. Als Hauptursache für kardiovaskuläre Erkrankungen wird die arterielle Hypertonie (Bluthochdruck) genannt, welche wiederum als Hauptrisikofaktor der Arteriosklerose gilt (Williams et al., 2018). Arteriosklerotische Gefäßwandverengungen führen mit ihren angiologischen und kardiologischen Konsequenzen zu kardiovaskulären Pathologien. Im Vordergrund der Prophylaxe steht die Beherrschung der kardiovaskulären Risikofaktoren (Schannwell, Hennersdorf & Strauer, 2007). Erhöhter BD und weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren ergeben das gesamt-kardiovaskuläre Risiko (Williams et al., 2018). Die Senkung des Blutdrucks gilt neben dem Vermeiden von Nikotinabusus und der Behandlung atherogener Stoffwechselfparameter als wichtigster Punkt dieses Risikoprofils (Gueyffier, Froment & Gouton, 1996).

Früher erstellte Reviews haben den Effekt von Manipulationen an der Wirbelsäule und High-velocity low-amplitude (HVLA) Manipulationen an der Halswirbelsäule auf das kardiovaskuläre System untersucht und zusammengefasst (Galindez-Ibarbengoetxea et al., 2017; Mangum, Partna & Vavrek, 2012). Galindez-Ibarbengoetxea et al. (2017) konnten zeigen, dass Manipulationen an der Wirbelsäule die kardiovaskuläre Physiologie von ProbandInnen mit arterieller Hypertonie im Sinne einer Senkung des BD beeinflussen können. Bei gesunden ProbandInnen konnten keine signifikanten Wirkungen nachgewiesen werden (Mangum et al., 2012). Das aktuelle Review soll diese Untersuchungen aktualisieren und primär den Effekt von osteopathischen Behandlungsformen auf den Parameter BD untersuchen.

2 Theoretischer Hintergrund

Im Kapitel 2 Theoretischer Hintergrund wird der Begriff Blutdruck definiert und die Mechanismen der Blutdruckregulation erläutert. Es wird die kardiovaskuläre Erkrankung arterielle Hypertonie beschrieben und ein Einblick in die bisherige osteopathische Forschung zum Thema Blutdruck gegeben.

2.1 Blutdruck

Der Blutdruck ist als Druck des Blutes innerhalb eines Blutgefäßes direkt abhängig vom Herzzeitvolumen und dem totalen peripheren Widerstand (TPR). Das Herzzeitvolumen wird durch die metabolischen Bedürfnisse der Gewebe bestimmt, welche durch ihren Sauerstoffverbrauch quantifiziert werden. Der TPR ergibt sich aus der Gesamtheit der Strömungswiderstände aller Gefäße des Körpers. Der Blutdruck unterliegt ständigen Schwankungen, die durch den Herzzyklus bedingten Wechsel von Kontraktion (Systole) und Relaxation (Diastole) verursacht werden. Die Höhe des Blutdrucks ergibt sich aus dem Produkt aus Herzzeitvolumen und TPR. Diese physiologischen Parameter können über das autonome vegetative Nervensystem (ANS), bestehend aus Sympathikus und Parasympathikus, sowie über die autonome Regulation des Gefäßsystems moduliert werden. Diese autonome Regulation basiert auf intrinsische Mechanismen des Epithels, welches die Gefäßwand auskleidet, und der Gefäßmuskulatur selbst (Brixius & Bloch, 2012). Veränderungen der Größe des Gefäßradius haben einen direkten Einfluss auf den TPR und beeinflussen somit die Durchblutung besonders effektiv (Schubert & Brandes, 2019). Der Blutdruck gilt als einer der am strengsten regulierten Variablen im menschlichen Körper mit einer bemerkenswerten Feedback Kontrolle (Magder, 2018).

Wird von Blutdruck gesprochen, ist oft der arterielle Druck gemeint. Dieser wird durch das Volumen, welches das Herz in die Arterien auswirft, die Elastizität der Wände der Arterien und die Geschwindigkeit, mit der das Blut aus den Arterien abfließt, bestimmt (Magder, 2018). Der mittlere arterielle Blutdruck (MAD) wird aus den beiden Parametern systolischer und diastolischer Blutdruck berechnet. Bei herznahen Arterien wird der MAD durch die Formel $MAD = \text{diastolischer Druck} + \frac{1}{2} \times (\text{systolischer Druck} - \text{diastolischer Druck})$ berechnet, bei herzfernen Arterien durch die Formel $MAD = \text{diastolischer Druck} + \frac{1}{3} \times (\text{systolischer Druck} - \text{diastolischer Druck})$. Der systolische Blutdruck ist der maximale Druck im Gefäß beim Zusammenziehen des Herzmuskels, der diastolische Blutdruck gibt den Mindestdruck im Gefäß an. Dieser Wert ist das Maß für die Dauerbelastung der Gefäße. Arteriosklerotische Prozesse in den Blutgefäßen lassen diesen Wert steigen. Die Blutdruckregulation ist kaum von den venösen Blutgefäßen abhängig. Sie dienen als Blutgefäßspeicher bzw. Kapazitätsgefäße und enthalten ca. 85 % des gesamten Blutvolumens (Brixius & Bloch, 2012).

Der MAD ändert sich im Verlauf der verschiedenen Gefäßabschnitte des Kreislaufsystems. Er liegt in den großen arteriellen Gefäßen mit ca. 120 mmHg deutlich höher als im venösen System mit ca. 10 mmHg. Die Regulation des Druckabfalls erfolgt spezifisch in den einzelnen Abschnitten der Gefäße (Brixius & Bloch, 2012). Laut Brixius & Bloch (2012) sinkt der mittlere Blutdruck aufgrund der niedrigen Strömungswiderstände entlang der Aorta und der großen und mittleren Arterien nur geringfügig ab (5-7 mmHg). In den kleinen Arterien kommt es zu einem höheren Druckabfall und in den terminalen Arterien und Arteriolen, den sogenannten Widerstandsgefäßen, wird dieser am Größten. Hier ist er mehr als doppelt so groß als in den Kapillaren. Die AutorInnen McEniery, Cockcroft, Roman, Franklin & Wilkinson (2014) erläutern in ihrem Review genau das Gegenteil. Sie beschreiben, dass der zentrale systolische Druck in der Aorta immer niedriger als der korrespondierende Druck in den peripheren Arterien, wie zum Beispiel in der Arteria brachialis, ist. Die Differenzen sind jedoch individuell sehr variabel.

Grundsätzlich ändert sich der mittlere Aortendruck eher wenig, und die Belastung des Herzens bleibt somit relativ konstant. Über die Änderung regionaler arterieller Widerstände wird der regionale Bedarf gesteuert, ohne Änderung des Aortendrucks. Die normale Regulation des arteriellen Drucks wird somit über Veränderungen des systemischen dominiert (Magder, 2018). Der periphere Strömungswiderstand lässt sich durch aktive Durchmesseränderungen der Widerstandsgefäße stark beeinflussen (Brixius & Bloch, 2012). Untersuchungen zeigen, dass der zentrale Blutdruck eine höhere Aussage über das Eintreten eines zukünftigen kardiovaskulären Ereignisses gibt als der brachiale Druck (McEniery et al., 2014).

Die Einteilung des Blutdrucks erfolgt in Normotonie, Hypotonie und Hypertonie. Von einer Hypotonie spricht man bei einem systolischen Blutdruck von < 100 mmHg. Tabelle 1 zeigt Werte, welche für Erwachsene gültig sind (Behrends et al., 2017).

Tabelle 1: Einteilung des Blutdrucks (Behrends et al., 2017, S. 136)

Blutdruck	systolisch (mmHg)	diastolisch (mmHg)
Optimal	< 120	< 80
Normal	< 130	< 85
Hoch-normal	130 - 139	85 - 89
Milde Hypertonie (Stadium I)	140 - 159	90 - 99
Mittelschwere Hypertonie (Stadium II)	160 - 179	100 - 109
Schwere Hypertonie (Stadium III)	≥ 180	≥ 110
Isolierte systolische Hypertonie	≥ 140	< 90

2.2 Blutdruck als Outcome

Der Blutdruck kann mittels direkter und indirekter Methoden gemessen werden. Für die Diagnose und Therapieüberwachung des Bluthochdrucks werden indirekte Methoden angewendet. Eines der am häufigsten eingesetzten indirekten Messverfahren ist die vom medizinischen Personal durchgeführte Sphygmomanometrie, welche nach dem Manschettenprinzip über akustische Signale den systolischen und diastolischen Blutdruck evaluiert. Des Weiteren werden die Blutdruckselbstmessung mit einem digitalen Blutdruckmessgerät und die 24-Stunden-Blutdruckmessung angewendet. Beide letztere Verfahren arbeiten nach der oszillometrischen Methode, wobei der systolische und diastolische Druck über Druckschwankungen indirekt errechnet wird. Diese Messverfahren sind unabhängig von den UntersucherInnen, nicht beeinflussbar durch Umgebungslärm und einfach in der Handhabung (Janhsen, Strube & Starker, 2008).

Die 24-Stunden-Blutdruckmessung gilt als Gold-Standard in der Hypertoniediagnostik. Es gibt jedoch starke Indizien dafür, dass die Selbstmessung des Blutdrucks der 24-Stunden-Messung überlegen ist und dass die genaueste Messmethode die Selbstmessung über eine Woche darstellt (Warren, Marshall, Padfield & Chrubasik, 2010).

Die AutorInnen Guelen et al. (2003) untersuchten in ihrer Studie eine weitere Möglichkeit der Evaluierung des arteriellen Drucks, über die Rekonstruktion des brachialen Drucks aus nicht-invasiven Messungen des arteriellen Drucks am Finger mithilfe eines Finometers. Sie kamen zu dem Schluss, dass sich der arterielle systolische, diastolische und mittlere arterielle Fingerdruck vom intrabrachialen Druck unterscheidet, die individuelle Kalibrierung die Anforderung jedoch gut erfüllt.

2.3 Die Kreislaufregulation

Die Mechanismen der Kreislaufregulation werden in folgendem Kapitel detailliert erörtert. Des Weiteren wird beschrieben, ob einzelne Regulationssysteme eine kurzfristige als auch eine langfristige Wirkung auf den Blutdruck im menschlichen Körper haben können.

Die Kreislaufregulation ist ein komplexer Vorgang, welcher ein Zusammenspiel mehrerer Mechanismen im menschlichen Körper erfordert. Ihre primäre Aufgabe ist die Konstanthaltung des arteriellen Blutdrucks und die Gewährleistung der Durchblutung der Organe und Gewebe (Schubert & Brandes, 2019). Die Höhe des Blutdrucks ist abhängig von physiologischen Umständen und verschiedenen homöostatischen Herausforderungen. So kann der Blutdruck bei gesunden normotensiven Menschen im Laufe des Tages während unterschiedlicher Aktivitäten variieren und in der Nacht fallen. Der MAD kann insgesamt um etwa 30% variieren.

Diese Variation ist abhängig vom Sauerstoffbedarf von Herz und Gehirn (siehe 2.3.3 Chemorezeptoren) (Joyner & Limberg, 2014).

Die strenge Regulierung und Konstanthaltung des arteriellen Drucks erfordert eine übergeordnete, systemische Kreislaufregulation. Diese erfolgt in erster Linie durch arterielle Pressorezeptoren (Barorezeptoren) und durch die autonome vegetative Innervation, welche sich gegenseitig unterstützen (Magder, 2018; Schubert & Brandes, 2019). Neben dem vegetativen Nervensystem spielt das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS) eine weitere wichtige Rolle in der Langzeitregulation (Joyner, Charkoudian & Wallin, 2008). Darüber hinaus tragen hormonelle Prozesse, regional myogen Mechanismen, endotheliale Faktoren und Stoffwechselaktivität zur lokalen Autoregulierung bei (Magder, 2018).

2.3.1 Zentrale Kontrolle durch das Autonome Vegetative Innervation

Die zentrale Kontrolle des Blutdruckes erfolgt über das Kreislaufzentrum, welches in der *Formatio reticularis* (Medulla oblongata) sitzt. Die Steuerung übernimmt in erster Linie das autonome vegetative Nervensystem (ANS), welches jedoch eng mit allen anderen regulierenden Systemen verknüpft ist. Das ANS beeinflusst die Herzfrequenz (HF) und das Schlagvolumen und kontrollierte so direkt das Herzzeitvolumen (Bartels & Bartels, 2004).

Im Bereich der großen Arterien erfolgt die Regulation im Wesentlichen über das ANS und hier fast ausschließlich über den Sympathikus, welcher die Gefäßmuskulatur innerviert. Durch Stimulation von α_2 -Rezeptoren kommt es je nach Bedarf zur Vasokonstriktion oder Vasodilatation. Eine Ausnahme stellt der Skelettmuskel dar, bei dem die Freisetzung von Adrenalin über β_2 -Adrenozeptoren eine Vasodilatation bewirkt (Brixius & Bloch, 2012). Neben den Gefäßen wird auch das Herz vom ANS beeinflusst (Bartels & Bartels, 2004). Eine funktionell bedeutsame parasympathische Innervation von Gefäßen ist bisher nur an den Genitalorganen, kleinen Arterien des Gehirns und den Koronararterien bekannt (Schubert & Brandes, 2019).

Die Afferenzen für die zentrale Regulation stammen von höheren Gehirnzentren, wie der Rinde und dem Hypothalamus, von Baro-, Chemo- und Mechanorezeptoren (Herz) und vom Atemzentrum. Gas- und Stoffzusammensetzung des Blutes sowie lokale Regulationsmechanismen haben ebenfalls einen Einfluss auf das Kreislaufzentrum, welches neben den Gefäßen auch das Herz beeinflusst (Bartels & Bartels, 2004). Weiter ist die Sympathikusaktivität eng mit dem blutdruckregulierenden System der Niere, dem RAAS verbunden (siehe 2.3.4.1). Über β_1 -Rezeptoren an den reninproduzierenden Zellen bewirkt der Sympathikus bei jeder Aktivierung eine Reninausschüttung und verstärkt damit seine eigene periphere Wirkung (Schubert & Brandes, 2019).

Im Bereich der Gefäße bewirkt der Sympathikus über die Ausschüttung von Neurotransmittern (Noradrenalin und Acetylcholin) je nach Bedarf eine Vasokonstriktion oder -dilatation. Der gefäßverengende Einfluss des Sympathikotonus bewirkt daneben eine vermehrte Ausschüttung von Adrenalin aus dem Nebennierenmark (NNM), das zu 10-15% an der Gefäßverengung beteiligt ist (Bartels & Bartels, 2004). Für die Konstanzhaltung des Blutdrucks bei üblicher körperlicher Aktivität reicht die Aktivierung des Sympathikus aus. Durch die Steigerung der Kontraktionskraft des Herzens, dem Engstellen der Widerstandsgefäße und der Rekrutierung von Zusatzvolumen aus der Reserve der venösen Kapazitätsgefäße kommt es zum Anstieg von systolischem und diastolischem Blutdruck, sowie zu einer Steigerung des Herzzeitvolumens auf das Doppelte des Ausgangswertes. Das RAAS verstärkt diese sympathische Gefäßwirkung (Schubert & Brandes, 2019).

Durch Inhibition des Sympathischen Nervensystems (SNS) kommt es zur Vasodilatation, einer Abnahme des TPR und im Bereich der Kapazitätsgefäße somit zu einer Zunahme der Kapazität. Die Folge ist eine Senkung des arteriellen Drucks (Schubert & Brandes, 2019). Dies kann auch über die Zusammenarbeit mit den Barorezeptoren gewährleistet werden. Sie hemmen bei hohem Blutdruck den Sympathikus und aktivieren den Parasympathikus. Dies hat zur Folge, dass Herzfrequenz, Schlagvolumen, Gefäßwiderstand und Blutdruck sinken (Behrends et al., 2017).

Neben der kurzzeitigen Regulation des Blutdrucks über das ANS wird diesem auch eine Langzeitwirkung zugesprochen (Joyner et al., 2008). Weiter spielt das ANS eine große Rolle bei der Regulation des Blutdrucks über die Barorezeptoren.

2.3.2 Arterielle Pressorezeptoren (Barorezeptoren)

Eine ständige Messung des Blutdrucks und damit Evaluierung der Höhe erfolgt über Barorezeptoren. Sie sind Mechanorezeptoren, welche sich an strategischen Stellen im Körper, wie dem Aortenbogen (Arcus aortae) und der Halsschlagader (Sinus caroticus), befinden und für den Pressorezeptorreflex und somit für die Erzeugung eines konstanten Blutdrucks in unserem Kreislauf (Orthostase) verantwortlich sind. Diese Regionen verformen sich bei Blutdruckveränderungen, wobei die Rezeptoren über die Dehnung der Gefäßwand aktiviert werden. Barorezeptoren können absolute und sich ändernde Drücke wahrnehmen. Afferente Nervensignale, welche proportional zum Blutdruck sind, werden über den Nervus (N.) glossopharyngeus, ausgehend vom Sinus caroticus, und den N. vagus, ausgehend vom Arcus aortae, zur Medulla oblongata des Hirnstamms geleitet. In diesen kardiovaskulären Zentren des Hirnstamms findet eine Verschaltung statt, welche zur entsprechenden Anpassung der Herzfrequenz und efferenten autonomen vegetativen Antwort führt. Durch diesen Vorgang wird das Herzzeitvolumen und der TPR grundlegend reguliert (Behrends et al., 2017; Hart,

Joyner, Wallin & Charkoudian, 2012; Pilz, 2004; Schubert & Brandes, 2019). Hohe transmurale Drücke führen zu einer Dehnung der Gefäßwand, was wiederum im Hirnstamm eine Hemmung des Sympathikus und Aktivierung des Parasympathikus bewirkt. Dies hat zur Folge, dass Herzfrequenz, Schlagvolumen, Gefäßwiderstand und Blutdruck sinken (Behrends et al., 2017).

Barorezeptoren haben sowohl eine kurzfristige als auch eine langfristige regulierende Wirkung auf den Blutdruck (Joyner et al., 2008; Kougias, Weakley, Yao, Lin & Chen, 2010).

2.3.3 Systemische Kreislaufregulation durch Chemorezeptoren

Kardiale und arterielle Chemorezeptoren haben einen Einfluss auf den arteriellen Blutdruck. Lokale Metabolite und Hormone führen im Herzen zur Erregung des Sympathikus, der eine Tachykardie und einen Blutdruckanstieg auslöst (Schubert & Brandes, 2019). Periphere, arterielle Chemorezeptoren befinden sich vor allem im Glomus caroticus und im Glomus aorticus. Sie reagieren hauptsächlich auf die Parameter Sauerstoff (O_2), Kohlendioxid (CO_2) und sich verändernde pH-Werte. Ihre Signale werden über die Afferenzen des N. glossopharyngeus und N. vagus zum Hirnstamm geleitet, wo eine Verschaltung zum Atemzentrum, welche eine Erhöhung des Atemtriebs bewirken kann, und zum Hirnstamm stattfindet. Im Hirnstamm wird wiederum das ANS aktiviert (Behrends et al., 2017). Die sympathischen Neurone in der Medulla oblongata bewirken eine Vasokonstriktion und Tonuszunahme der Kapazitätsgefäße. Die Stimulation der Atmung hat über die Anregung der Dehnungsrezeptoren der Lunge zur Folge, dass die parasympathischen Neurone in der Medulla oblongata gehemmt werden. Dies bewirkt einen Anstieg der Herzfrequenz und des Herzzeitvolumens (Schubert & Brandes, 2019). Betrachtet man diesen Regulationsvorgang, so kann man vermuten, dass die sich ändernden Blutdruckwerte im Laufe des Tages darüber erklärt werden können. Man geht davon aus, dass das Herz und das Gehirn unter allen Umständen O_2 benötigen, während andere Gewebe je nach Situation davon abhängig sind. Durch die Reflexzunahme des sympathischen Nervensystems bei erhöhtem Sauerstoffbedarf kommt es zu einer systemischen Vasokonstriktion und einer Erhöhung des Blutdrucks, damit die Gehirndurchblutung erhalten bleibt. Darüber kann erklärt werden, dass der Blutdruck während der Nacht sinkt und bei Anstrengung steigt (Joyner & Limberg, 2014).

2.3.4 Renale Blutdruckregulation

Die Niere spielt eine große Rolle in der langfristigen Regulation des Blutdrucks über die Regulation des Blutvolumens. Die vasomotorischen Reaktionen der Kapazitätsgefäße und das Renin-Angiotensin-System arbeiten hier Hand in Hand und gewährleisten über das renale Volumenregulationssystem einen ausgeglichenen Wasser- und Elektrolythaushalt und eine normale Kreislauffunktion. Das renale Volumenregulationssystem arbeitet als Kontrollsystem

und normalisiert den Blutdruck. Durch eine erhöhte Salz- und Flüssigkeitsausscheidung wird bei Anstieg des arteriellen Blutdrucks das Blutvolumen verkleinert. Dies bewirkt eine Abnahme des mittleren Füllungsdrucks und damit des Herzzeitvolumens. Bei einer Senkung des Blutdrucks kommt es zu entgegengesetzten Reaktionen. Zu den Mechanismen der renalen Blutdruckregulation zählen neben dem Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS) auch das Antidiuretische Hormon (ADH) und das Atriale-Natriuretische Peptid (ANP). Diese Systeme sind an der Volumenregulation beteiligt (Schubert & Brandes, 2019).

2.3.4.1 Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS)

Die Reninfreisetzung wird einerseits durch eine renale Minderdurchblutung, ausgelöst durch eine systemische Blutdrucksenkung oder lokale vasokonstriktorische Reaktion, und andererseits über die Abnahme des intravasalen Volumens und der damit verbundenen Aktivierung des Sympathikus bedingt. Ausgelöst wird die Freisetzung des Enzyms Renin entweder direkt über die Aktivierung der juxtaglomerulären Zellen oder indirekt über die Vasokonstriktion der afferenten Arteriolen (Schubert & Brandes, 2019). Das im Blut vorhandenen Angiotensinogen wird durch Renin in Angiotensin I gespalten, welches wiederum durch das Angiotensin-I-Converting-Enzym (ACE) zu Angiotensin II umgewandelt wird (Behrends et al., 2017). Angiotensin II verstärkt die sympathische Vasokonstriktion. Es erhöht den systolischen und den diastolischen Blutdruck durch eine Verengung der arteriellen Widerstandsgefäße und erhöht somit den TPR, sowie durch die Vermehrung von Blutvolumen aus den venösen Kapazitätsgefäßen, indem es diese Gefäße verengt. Weiter fördert Angiotensin II das Durstgefühl, den Salzappetit und die Ausschüttung des Antidiuretischen Hormons (ADH) aus der Hypophyse, sowie die Ausschüttung von Aldosteron aus der Nebennierenrinde (NNR), welches in der Niere die Natriumretention erhöht, wodurch mehr Wasser rückresorbiert wird. Die Erhöhung des Blutvolumens und damit die Steigerung des Blutdrucks ist das Ziel dieser Mechanismen (Behrends et al., 2017; Schubert & Brandes, 2019). Die AutorInnen Joyner et al. (2008) sprechen dem RAAS im Sinne einer renozentrischen Sichtweise der Blutdruckregulation eine Langzeitwirkung zu.

2.3.4.2 Weitere Hormonelle Steuerung

Neben der enzymatischen Steuerung des Blutdrucks über das RAAS greifen auch Hormonsysteme in die Blutdruckregulation ein.

Wie unter Punkt 2.3.4.1 bereits erwähnt, wird das Hormon ADH im Hypothalamus gebildet und aus dem Hypophysenhinterlappen ausgeschüttet. Die Wirkung von ADH ist eng mit dem RAAS verbunden. Durch die Wirkung dieses Hormons werden die Sammelrohre der Niere für Wasser durchlässig. Bei erhöhter Plasmaosmolarität, welche von Osmorezeptoren im Hypothalamus gemessen wird, einem verringerten Blutvolumen und dem Vorhandensein von Angiotensin II

aus dem RAAS wird ADH aus der Neurohypophyse sezerniert. Die ADH-Sekretion wird darüber hinaus über Afferenzen aus den Dehnungsrezeptoren der Vorhöfe und den arteriellen Barorezeptoren zum Hypothalamus moduliert. Dadurch wird der genannte Vorgang wiederum unterstützt. ADH wirkt konstringierend auf die Gefäßmuskulatur und bedingt am Sammelrohr, durch zurückhalten von Natrium und Harnstoff sowie einem verstärkten Einbau von Wasserkanälen, einen vermehrten Rückstrom von Wasser. Diese beiden Wege bedingen eine Erhöhung des Blutdrucks (Behrends et al., 2017; Schubert & Brandes, 2019).

Ein weiteres Hormon, das Atriale-Natriuretische- Peptid (ANP), wird bei erhöhtem Blutdruck im rechten Herzvorhof produziert und in das Blut ausgeschüttet. ANP bewirkt eine Vasodilatation und wirkt auf die ADH-Ausschüttung der Hypophyse und auf die Natriumretention der Niere hemmend, was eine Blutdrucksenkung zur Folge hat (Behrends et al., 2017).

Weiter wird die Ausschüttung von ADH bei erhöhtem Blutdruck über den Gauer-Henry-Reflex gehemmt. Dieser Reflex wird durch Dehnungsrezeptoren in den Vorhöfen bei erhöhter Volumenbelastung ausgelöst und bedingt über Afferenzen des N. vagus eine verminderte Sekretion von ADH aus der Hypophyse. Der Blutdruck wird über einen verminderten Einbau von Aquaporinen in die Sammelrohre der Niere und somit einer vermehrten Diurese gesenkt (Behrends et al., 2017).

2.3.5 Lokale Regulationsmechanismen/Autoregulation

Lokale Regulationsmechanismen, welche zur lokalen Autoregulation des Blutdrucks beitragen, sind regional endotheliale Faktoren, myogen Mechanismen und Stoffwechselaktivität (Magder, 2018).

2.3.5.1 Endotheliale Faktoren

Das Endothel ist ein hauptsächlich lokales System zur Blutdruckregulation (Pilz, 2004) und entscheidend für die Gefäßregulation im Bereich der großen Arteriolen, also im Anfangsbereich der Widerstandsgefäße (Brixius & Bloch, 2012). Mit ca. einer Billion Zellen ist es das größte Organ des menschlichen Körpers und als dieses unter anderem für den Gefäßtonus zuständig. Stickstoffmonoxid (NO) gilt als die wichtigste Substanz für diese Regulation. Sie wird vom Endothel der Gefäße produziert und sezerniert und erfüllt eine lokal dilatatorische und zusammenziehende Funktion. NO wird im Blut freigesetzt, ist membrangängig und wirkt lokal dilatierend (Pilz, 2004). Das Endothel produziert auch weitere vasodilatatorische und vasokonstriktorische Faktoren, die ebenfalls die glatte Gefäßmuskulatur beeinflussen (Brixius & Bloch, 2012).

2.3.5.2 Myogene Autoregulation

Die mittelgroßen Arteriolen werden vor allem myogen, über die in der Gefäßmuskulatur eingelagerte Schrittmacherzellen reguliert, die ihrerseits wiederum nervös, über den Sympathikus, moduliert werden. Die myogene Autoregulation wird auch Bayliss Effekt genannt. Die Erhöhung des Blutdrucks führt zur Kontraktion der glatten Gefäßmuskulatur, zur Vasokonstriktion, und die Senkung zur Vasodilatation (Behrends et al., 2017; Brixius & Bloch, 2012). Die Autoren Brixius & Bloch (2012) beschreiben, dass diese dehnungsinduzierte Kontraktion den Grundmechanismus für die Autoregulation der Organdurchblutung darstellt. Die Konstanthaltung des Blutdrucks in vielen Organen (z. B. der Niere oder dem Gehirn) kann hierdurch gewährleistet werden, auch wenn Umverteilungen des Herzminutenvolumens auftreten.

2.3.5.3 Lokale Metabolite

Produkte des Stoffwechsels, lokale Metabolite, wirken lokal auf die Perfusion des betroffenen Gebietes. Sie werden aus der unmittelbaren Umgebung der Gefäße abgegeben und beeinflussen sehr stark die Reaktion der kleinsten Arteriolen. Die Stoffwechselmetabolite lösen eine Vasodilatation aus wodurch die Perfusion des Gebietes steigt. Werden die Metabolite wieder abtransportiert, nimmt die Vasodilatation wieder ab (Behrends et al., 2017; Brixius & Bloch, 2012). Brixius & Bloch (2012) beschreiben, dass die Größe der ausgelösten Dilatation von der Menge der gebildeten Metabolite und diese wiederum von der Stoffwechselrate des jeweiligen Gewebes abhängig ist.

2.4 Kardiovaskuläre Erkrankungen

Kardiovaskuläre Erkrankungen sind eine Gruppe von Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße. Dazu zählen die Koronare Herzkrankheit (KHK), zerebro-vaskuläre Erkrankungen, rheumatische Herzerkrankungen, die Periphere Arterielle Verschlusskrankheit, tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie und kongenitale Herzerkrankungen. Schlaganfälle und Herzinfarkte zählen zu den Haupttodesursachen für PatientInnen mit kardiovaskulären Erkrankungen (World Health Organization, 2020b).

Einen Hauptrisikofaktor für die Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen stellt der Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie) dar. Dieser korreliert positiv mit Herzinsuffizienz und ist ihr häufigster Auslöser (Heller, 2017).

2.5 Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie)

Man spricht von arterieller Hypertonie, wenn die Blutdruckwerte, gemessen durch den Arzt in der ärztlichen Praxis, dauerhaft systolisch über 140 mmHg und/oder diastolisch über 90 mmHg liegen. Bei der Einteilung der Hypertonie nach Blutdruckhöhe ist zu beachten, dass für die

Messungen in der ärztlichen Praxis, die Selbstmessung und die ambulante 24-Stunden Blutdruckmessung jeweils unterschiedliche Grenzwerte gelten. Liegt der 24-h- Mittelwert systolisch über 130 mmHg und diastolisch über 80 mmHg, sowie der Wert der Selbstmessung systolisch über 135 mmHg und diastolisch über 80 mmHg, spricht man von Bluthochdruck. Die Hypertonie kann ebenso nach dem kardiovaskulären Risiko eingeteilt werden. Dieses wird aus erhöhten Blutdruckwerten und begleitenden kardiovaskulären Risikofaktoren bestimmt, welche sich gegenseitig verstärken. Man spricht auch vom gesamt-kardiovaskulären Risiko. Dies erscheint plausibel, da sich nur bei einem geringen Teil der an Bluthochdruck leidenden Population ein erhöhter Blutdruck für sich allein zeigt. Die Einteilung erfolgt in geringes, mittleres, hohes und sehr hohes Risiko und ist ausschlaggebend für die antihypertensive Therapie. Die ESH/ESC Leitlinien empfehlen die Diagnose der Hypertonie anhand wiederholter Blutdruckmessungen in der Praxis oder mit dem als Gold-Standard geltenden Ambulanten Blutdruck-Monitoring (ABPM/ABDM), der ambulanten 24-h Messung, zu stellen. Des Weiterem sollen häusliche Blutdruckmessungen (HBPM) mit einem geprüften Messgerät durchgeführt werden (Williams et al., 2018).

Auer (2012) beschreibt in seinem Artikel über die Pathophysiologie der primären (essentiellen) Hypertonie, dass eine sympathische Überaktivität eine wesentliche Ursache für das Auftreten einer arteriellen Hypertonie ist. Weiter gehen Stoffwechselveränderung im Rahmen des Metabolischen Syndroms mit einer gesteigerten Aktivität des SNS einher.

2.6 Blutdruck und Osteopathie

Der Parameter Blutdruck und damit in Verbindung stehende Erkrankungen werden in bereits erstellten Reviews der chiropraktischen und manualtherapeutischen Literatur untersucht (Galindez-Ibarbengoetxea et al., 2017; Mangum et al., 2012). Da bis zum jetzigen Zeitpunkt keine Literaturübersichtsarbeit erstellt wurde, welche sich mit der Effektivität der osteopathischen Medizin auf den genannten Parameter befasst, werden die gefundenen Ergebnisse der vorliegenden Arbeit mit Reviews aus dem Bereich der strukturellen Therapie verglichen. Dies ist darüber zu rechtfertigen, dass manualtherapeutische und chiropraktische Maßnahmen als strukturelle Osteopathie einen Teilbereich der osteopathischen Praxis darstellen. Darüber hinaus werden Reviews aus verwandten Bereichen der Medizin zum Vergleich herangezogen (Rechberger, Biberschick & Porthun, 2019; Żurowska, Malak, Kołcz-Trzęsicka, Samborski & Paprocka-Borowicz, 2017).

Die AutorInnen Galindez-Ibarbengoetxea et al. (2017) haben den Effekt von HVLA-Manipulationen an der Halswirbelsäule auf das kardiovaskuläre System untersucht und zusammengefasst. Die Studien zeigen, dass Manipulationen an der Wirbelsäule die kardiovaskuläre Physiologie von PatientInnen mit arterieller Hypertonie im Sinne einer

Senkung des BD beeinflussen können. Bei gesunden ProbandInnen konnte keine signifikanten Änderungen beobachtet werden. Von einer vermehrten Aktivität des sympathischen Nervensystems, welche als Ätiologie zur Entstehung von Bluthochdruck beiträgt, gehen die AutorInnen Mangum et al. (2012) aus. Sie untersuchten die Wirkung von Wirbelsäulenmanipulation in der Behandlung von arterieller Hypertonie. Die Ergebnisse des Reviews zeigten, dass Studien mit einem unklaren oder hohen Risiko einer Verzerrung einen signifikanten Behandlungseffekt auf die Parameter systolischer und diastolischer Blutdruck im Sinne einer Senkung zeigen. Keine signifikanten Effekte konnten jedoch in Studien mit einem geringen Risiko einer Verzerrung nachgewiesen werden, was die evaluierte Wirkung stark mindert.

Die Effektivität der osteopathischen Therapie auf das ANS, welches in der Blutdruckregulation eine große Rolle spielt, wird auch im Review der AutorInnen Rechberger et al. (2019) untersucht. Sie evaluierten jedoch nicht primär den Parameter Blutdruck, sondern schlossen Studien ein, welche eine Wirkung auf das ANS zeigten. Ihre Untersuchung zeigten signifikante Änderungen des ANS in Studien welche HVLA Techniken als Therapiemaßnahme anwendeten und nach Behandlung der subokzipitalen Region. Über die Wirkung von cranialen Techniken auf das ANS konnte aufgrund mangelnder methodologischer Qualität keine Aussage getroffen werden. Darüber hinaus konnte aufgrund des geringen Evidenzgrades keine Wirksamkeit von Mobilisierung im Hals- und Brustbereich auf das ANS evaluiert werden.

Studien, welche die Wirkung einer cranialen osteopathischen Technik, der Kompression des vierten Ventrikels (CV 4), untersuchten, wurden im Review von Żurowska et al. (2017) zusammengefasst dargestellt. Der CV 4 wird als craniale Manipulation beschrieben, deren Ziel es ist, die Funktion des Nervensystems, einschließlich des ANS, zu beeinflussen. Aufgrund der wenigen eingeschlossenen Studien kann keine verallgemeinernde Aussage über die Wirkung des CV 4 gemacht werden. Das Autorenteam beschreibt jedoch, dass einige berichtete Ergebnisse, insbesondere Schmerzlinderung und Regulation des ANS statistisch signifikant ausfielen. Zwei der eingeschlossenen Studien untersuchten kardiovaskuläre Outcomes. Es konnte hier eine Änderung der Parameter systolischer BD (SBD) und diastolischer BD (DBD) im Sinne einer Senkung dargestellt werden. Laut der AutorInnen ist diese jedoch nicht als statistisch signifikant einzuschätzen.

Die Effektivität der Osteopathie auf den Parameter Blutdruck wurde, neben den in vorliegender Literaturübersichtsarbeit eingeschlossenen RCTs und randomisierten Cross-over Studien, auch in weiteren kontrollierten klinischen Studien (CCTs) der publizierten und grauen Literatur untersucht. Die AutorInnen Cerritelli et al. (2011) und Curi, Alves & Silva (2018) untersuchten ProbandInnen mit der Diagnose arterielle Hypertonie Stufe I. Sie konnten einen signifikanten Einfluss osteopathischer Techniken im Sinne einer Senkung des SBD (Cerritelli et al., 2011)

und des SBD und DBD (Curi et al., 2018) beobachten. Curi et al. (2018) berichteten weiter über eine Abnahme der Aktivität des sympathischen und eine Anregung des parasympathischen Nervensystems nach der Anwendung des CV 4.

Bär (2018) und Grössinger (2015) behandelten in ihren Masterarbeiten ebenso Hypertoniker und untersuchten den Parameter Blutdruck mit der 24-Stunden-Blutdruckmessung. Sie konnten eine signifikante Senkung von SBD und DBD in der Osteopathie- im Vergleich zur Placebogruppe feststellen. Bär (2018) beobachtete diese im Vergleich zu Grössinger (2015) jedoch nur über den Zeitraum Tag, nicht über den gesamten 24-Stunden Zeitraum und in der Nacht.

3 Forschungsfrage

Die Forschungsfrage, welche in vorliegender Übersichtsarbeit untersucht wird, lautet:

Haben osteopathische Techniken einen signifikant nachweislichen Effekt auf den Parameter Blutdruck?

Als Hypothese wird angenommen, dass osteopathische Therapieformen einen positiven Effekt auf das kardiovaskuläre System, insbesondere auf den Hauptzielparameter Blutdruck haben.

Primäres Ziel der Studie ist es, die Wirkung von osteopathischen Behandlungsformen auf den Blutdruck symptomatischer und asymptomatischer ProbandInnen auf Basis einer Literaturrecherche zu untersuchen. Es wird publizierte und nicht publizierte osteopathische Primärliteratur herangezogen, um den aktuellen Forschungsstand zu evaluieren. Die Ergebnisse werden im Hinblick auf schon früher erstellte Reviews kritisch beleuchtet. Des Weiteren soll die klinische Relevanz für das Management in der täglichen osteopathischen Praxis aktualisiert werden. Es soll die Frage beantwortet werden, welche osteopathischen Techniken einen Einfluss auf den Blutdruck haben und ob einer Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen entgegengewirkt werden kann.

4 Methodik

Das Forschungsdesign, der Studienablauf und die methodologische Vorgehensweise werden in folgendem Kapitel beschrieben.

4.1 Forschungsdesign

Die Beantwortung der wissenschaftlichen Forschungsfrage erfolgte über die Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit (Review).

4.2 Studienablauf

Die systematische Literaturrecherche zum Auffinden der publizierten Artikel erfolgte in Datenbanken und elektronischen Bibliotheken von Zeitschriften für publizierte Literatur. Nicht publizierte „graue“ Literatur wurde in dafür gängigen Datenbanken gesucht und ebenfalls in die Übersichtsarbeit miteingeschlossen. Anschließend wurde eine Handsuche durchgeführt, um relevante Studien aus den Referenzlisten der recherchierten Literatur miteinzubeziehen.

Die systematische Literaturrecherche wurde am 18. und 19. April 2020 in den elektronischen Datenbanken PubMed, PEDro und The Cochrane Library durchgeführt. Weiter wurde im Zeitraum von 19. April 2020 bis 22. April 2020 in den elektronischen Bibliotheken der Zeitschriften The International Journal of Osteopathic Medicine (IJOM), The Journal of the American Osteopathic Association (JAOA) und European Journal of Osteopathy (EJOR) nach relevanten Studien gesucht. Für die Recherche nach „grauer Literatur“ wurde die Plattform Osteopathic Research Web herangezogen. Dies erfolgte am 20. April 2020.

4.2.1 Suchbegriffe

Die Suchbegriffe für die systematische Literaturrecherche in den Datenbanken PubMed und PEDro sowie in den elektronischen Bibliotheken der Zeitschriften IJOM, JAOA und EJOR und für die Recherche nach „grauer Literatur“ sind in Tabelle 2 dargestellt. Sie wurden mit Hilfe der Bool'schen Operatoren AND und OR in verschiedenen Kombinationen eingegeben.

Tabelle 2: Suchbegriffe

Suchbegriffe	
Cardiovascular	Osteopathic manual treatment
Cardiovascular disease*	Osteopathic manual therap*
Cardiovascular system	Osteopathic medicine (OM)
Blood system	Osteopathic manipulative treatment (OMT)
Blood	Manual therap*
Blood pressure	Chiropractic
Blood pressure monitoring	Manipulative therapy
Ambulatory blood pressure monitoring (ABPM)	High-velocity low-amplitude (HVLA)
Hypertension	

Bei der Suche in den Datenbanken PubMed und The Cochrane Library wurden Medical Subject Headings (MeSH) Terms verwendet, welche in Tabelle 3 aufgelistet sind.

Tabelle 3: MeSH Terms

MeSH Terms	
„Cardiovascular Diseases“[Mesh]	„Manipulation, Osteopathic“[Mesh]
"Cardiovascular System"[Mesh]	"Osteopathic Medicine"[Mesh]
"Blood Pressure"[Mesh]	"Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]
"Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]	"Manipulation, Chiropractic"[Mesh]
"Arterial Pressure"[Mesh]	"Manipulation, Spinal"[Mesh]
"Blood Pressure Determination"[Mesh]	"Hypertension"[Mesh]

Die Suche wurde auf Englisch durchgeführt. Studien, welche nicht auf Deutsch oder Englisch publiziert worden sind, wurden in der Suche ausgeschlossen. Dies erfolgte in PubMed über die entsprechenden Filter. Aufgrund der hohen Trefferzahl wurde eine weitere Einschränkung über die Limitationen Humans und Artikelart in PubMed und Trials in The Cochrane Library, bei der Suche mit den MeSH Suchbegriffen, gemacht. Weiter wurden die Treffer durch den Filter doppelte Veröffentlichungen in PubMed verringert. Nach der systematischen Suche wurde am 23. April 2020 in den Referenzlisten der vorliegenden Reviews eine Handsuche durchgeführt. Die Search History für alle Datenbanken sowie jene für PubMed und Cochrane MeSH ist in den Tabellen Tabelle 11, Tabelle 13 und Tabelle 14 im Anhang dargestellt.

4.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien/ Auswahlkriterien

Die Studien wurden aufgrund folgender Ein- und Ausschlusskriterien für die Übersichtsarbeit ausgewählt.

4.2.2.1 Einschlusskriterien

- Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), welche die Effektivität osteopathischer Techniken auf das kardiovaskuläre System am Menschen untersuchen.
- Randomisierte Studien, welche mit dem Cochrane risk-of-bias Tool (RoB2) (siehe 4.7.) bewertet werden können.
- Relevante Artikel ohne zeitliche Einschränkung hinsichtlich des Publikationsdatums.
- Vorliegen des klinisch relevanten Ergebnisparameters Blutdruck, welcher durch ein adäquates Messverfahren (siehe 2.2.) gemessen worden ist.
- Studien, in denen ProbandInnen untersucht werden, welche kardiovaskulär asymptomatisch sind oder an einer kardiovaskulären Erkrankung leiden
- Literatur in deutscher und englischer Sprache
- Humanstudien
- Artikel der „graue Literatur“, RCTs, gesucht auf der Website für nicht veröffentlichte Literatur auf der Plattform Osteopathic Research Web

4.2.2.2 Ausschlusskriterien

- Artikel, deren Volltext nicht verfügbar oder nicht beschaffbar ist
- Artikel, welche nach Volltextsichtung für nicht relevant befunden werden
- Metaanalysen und systematische Übersichtsarbeiten
- Studien, welche ausschließlich die Effektivität chiropraktischer und manuelltherapeutischer Techniken untersuchen
- Tierversuchsstudien
- In-vitro-Studien

4.3 Systematische Literaturrecherche in der Datenbank PubMed

Die systematische Literaturrecherche in der Datenbank PubMed erfolgte am 18. April 2020 in der MeSH Datenbank. Es wurden die in Tabelle 3 angeführten MeSH Suchbegriffe miteinander kombiniert. Diese wurden mit Hilfe der Bool'schen Operatoren AND und OR in verschiedenen Kombinationen eingegeben. Limitiert wurde die Suche auf Humans, deutsche und englische Sprache, Artikelart (Controlled Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, systematic Review), sowie mit dem Ausschluss der Duplikate. Die Suche ergab 179 Treffer. Die Search History für die systematische Suche ist in der Tabelle 13 Search History in PubMed (MeSH) im Anhang dargestellt.

4.4 Auswahl der Studien

Im Anschluss an die systematische Literaturrecherche erfolgte das Sichten, Ordnen und Kategorisieren der gefundenen Literatur. Im ersten Schritt wurden die Treffer gesichtet und anhand der Studientitel und Abstracts ein- oder ausgeschlossen. Ein standardisiertes Formular (Excel-Tabelle) wurde für diese relevanten Studien erstellt. In diesem Formular erfolgte die Kategorisierung anhand des Abstracts in die Bereiche AutorInnen, Jahr, Quelle, Studiendesign, Ziel der Studie, Intervention, Kontrolle/keine Kontrolle, Outcome Messung, Kardiovaskuläre Erkrankung/ Gesunde/r ProbandIn. Nach dieser ersten Auswahl wurden alle Duplikate entfernt.

Im nächsten Schritt wurde versucht, die Volltexte aller relevanten Studien zu besorgen. Jene Artikel, die im Volltext nicht verfügbar waren, wurden ausgeschlossen.

Alle im Volltext verfügbaren Studien wurden daraufhin gelesen. Inhaltlich nicht relevante Studien wurden im Hinblick auf die Ein- und Ausschlusskriterien dieses Reviews ausgeschlossen. Nach dieser zweiten Auswahl verblieben zehn Artikel, welche in die Datenanalyse und Ergebnisausarbeitung der Literaturübersichtsarbeit einbezogen wurden.

Für die nicht publizierte „graue“ Literatur wurde der genannte Ablauf ebenso angewendet. Die erste Auswahl ergab 21 Treffer. Bei der Recherche nach Volltexten der nicht publizierten Literatur wurden Verfasser einzelner Studien, Osteopathieschulen und Bibliotheken dieser persönlich kontaktiert. Studien von Studenten der Osteopathic School of Madrid wurden ausgeschlossen, da sie auf Spanisch verfasst wurden. Dies erfolgte nach Absprache mit der genannten Schule. Die Bibliothek und das Boxley House der European School of Osteopathy reagierten trotz mehrmaliger Anfragen per E-mail nicht. Die Studien dieser Schule wurden daraufhin ausgeschlossen. Insgesamt konnten sechs Arbeiten in die Datenanalyse und Ergebnisausarbeitung des Reviews eingeschlossen werden.

4.5 Datengewinnung

Die Daten für die Analyse wurden im nächsten Schritt aus den vorhandenen eingeschlossenen Volltexten gewonnen. Es wurden folgende Daten und Fakten in ein standardisiertes Formular (Excel-Tabelle) aufgenommen: AutorInnen; Jahr; Studiendesign; Forschungsgegenstand (Charakteristika der ProbandInnen/Ziel der Studie); ProbandInnenzahl, Interventions- und Kontrollgruppe/Keine Kontrolle, Drop-outs; Interventions- und Kontrollbeschreibung; Anzahl und Dauer der Intervention/Kontrolle, Follow-ups; Messparameter und -methoden und Ergebnisse.

Anhand dieser Daten erfolgten die Ergebnisbeschreibung und die Literaturanalyse. Weiter wurde die Diskussion der Methode und der Ergebnisse vorgenommen. Die Ergebnisse und inkludierten Studien wurden anhand ihres Inhaltes und anhand der methodologischen Qualität diskutiert. Als letzter Schritt wurde die Schlussfolgerung verfasst und ein Ausblick gegeben.

Die systematische Literaturrecherche, die Auswahl der Studien sowie die Datengewinnung und Datenanalyse erfolgte durch die Autorin dieser Literaturübersichtsarbeit. Der Studienaufbau orientiert sich an der PRISMA Checkliste für systematische Übersichtsarbeiten oder Meta-Analysen (Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman & Group, 2009).

4.6 Bewertungsverfahren Cochrane risk-of-bias Tool (RoB 2)

Die Bewertung der Artikel wurde anhand des Cochrane risk-of-bias Tool für randomisierte Studien (RoB 2) durchgeführt. Dieses Tool bietet einen umfassenden Ansatz zur Einschätzung potenzieller systematischer Fehler randomisierter Studien, welche in systematischen Reviews und Metaanalysen eingeschlossen und bewertet werden (Higgins et al., 2011).

Das RoB 2 wurde entwickelt, um das Verzerrungspotential (risk-of-bias) der Ergebnisse jeglicher Art randomisierter Studien zu bewerten. Es gibt Vorlagen zur Bewertung der Studiendesigns randomisierter und cluster-randomisierter Parallelgruppenstudie, sowie randomisierter Cross-Over-Studien. In vorliegendem Review wurden randomisierte

Parallelgruppenstudien und randomisierte Cross-Over-Studien untersucht (Higgins, Savović, Page & Sterne, 2019). Das Tool ist in fünf Bereiche gegliedert, welche in Tabelle 4 dargestellt sind.

Tabelle 4: Bereiche RoB 2

Bereich/ Domäne	Randomisierte Parallelgruppen- und Cross-Over Studien
Bereich 1	Risiko der Verzerrung, die sich aus dem Randomisierungsprozess ergibt
Bereich 2	Risiko der Verzerrung aufgrund der Abweichung von den beabsichtigten Interventionen (Effekt der Zuordnung zur Intervention)
Bereich 3	Risiko der Verzerrung aufgrund fehlender Ergebnisdaten
Bereich 4	Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses
Bereich 5	Risiko der Verzerrung bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses

Für jeden Bereich werden Signalisierungsfragen gestellt, welche mit Ja, wahrscheinlich Ja, wahrscheinlich Nein, Nein und keine Information beantwortet werden können. Signalisierungsfragen zielen darauf ab, Informationen zu gewinnen, die für eine Bewertung des Risikos der Verzerrung relevant sind. Die Antworten auf diese Fragen fließen in Algorithmen ein, welche entwickelt worden sind, um die Beurteilungen des Risikos einer Verzerrung zu ermöglichen. Diese Beurteilungen auf Domänenebene wiederum bilden die Grundlage für eine Gesamtbeurteilung des Risikos einer Verzerrung. Jeder Bereich kann mit Low risk of bias (geringes Risiko einer Verzerrung), Some concerns (einige Bedenken) und High risk of bias (hohes Risiko einer Verzerrung) beurteilt werden. Für die Gesamtbeurteilung des Risikos einer Verzerrung mit Low risk of bias müssen alle fünf Bereiche mit Low risk of bias bewertet worden sein. Eine Beurteilung mit Some concerns für die gesamte Studie bedeutet, dass davon ausgegangen wird, dass die Studie in mindestens einem Bereich gewisse Bedenken hinsichtlich dieses Ergebnisses aufwirft, dass aber für keinen Bereich ein hohes Risiko einer Verzerrung besteht. Wird die Studie mit High risk of bias beurteilt, bedeutet dies, dass sie als hochgradig verzerrungsgefährdet in mindestens einem Bereich eingeschätzt wird, oder dass davon ausgegangen wird, dass die Studie einige Bedenken in Bezug auf mehrere Bereiche in einer Weise hat, die das Vertrauen in das Ergebnis erheblich schmälert (Higgins et al., 2019).

In vorliegender Literaturstudie wurde das Verzerrungspotential für die Ergebnisse MAD, systolischer und diastolischer BD bewertet. Darüber hinaus wurden Ursachen für eine Verzerrung, welche die gesamte Studie betreffen, zum Beispiel der Randomisierungsprozess, eingeschätzt. Ein unausgefüllter Bewertungsbogen des RoB 2 für randomisierte Parallelgruppen- und Cross-Over-Studien befindet sich im Anhang.

5 Ergebnisse

Im Kapitel 5 wird die Auswahl der Studien dargestellt und eine Übersicht über die eingeschlossenen Studien aus der systematischen Literaturrecherche gegeben. Die Studienmerkmale und die Ergebnisse der Studien werden detailliert beschrieben. Die Ergebnisbeschreibung und Literaturanalyse der publizierten und nicht publizierten Literatur erfolgen jeweils getrennt.

5.1 Auswahl der eingeschlossenen Studien

Die Auswahl der Studien wird anhand eines PRISMA-Flussdiagramms dargestellt, und jene Studien, welche den Einschlusskriterien entsprochen haben, werden aufgelistet.

5.1.1 Eingeschlossene publizierte Literatur

Die systematische Literatursuche in den elektronischen Datenbanken, den elektronischen Bibliotheken der Zeitschriften IJOM, JAOA und EJOR, sowie der Handsuche ergab insgesamt 1033 Treffer. Nach Durchsicht der Titel und Abstracts hinsichtlich Relevanz für diese Literaturübersichtsarbeit kamen 94 Studien in die nähere Auswahl. Nach dieser ersten Auswahl wurden die Duplikate entfernt und weitere 53 Artikel ausgeschlossen, da als angewendete Intervention eine chiropraktische Technik gewählt wurde. Diese erste Auswahl erfolgte durch Sichtung der Abstracts der Artikel. Die 15 verbleibenden Studien aus der systematischen Literatursuche konnten alle im Volltext gesichtet werden. Aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien für dieses Review wurden zehn Studien für die Ergebnisbeschreibung und Literaturanalyse herangezogen. Von den fünf ausgeschlossen Artikeln untersuchten drei Studien nicht das Outcome Blutdruck, eine Studie wurde aufgrund der durchgeführten Intervention ausgeschlossen. Die Studie der AutorInnen Farthing et al. (2006) wurde nach der Sichtung des Volltextes im Bereich der grauen Literatur analysiert. Dies erfolgte, da der Volltext nicht exakt dem Abstract aus der systematischen Recherche entsprach. Im Abstract wurde eine weitere osteopathische Technik untersucht, welche im Volltext nicht angegeben wurde. In der Abbildung 1 wird das Auswahlverfahren in Form eines Flussdiagramms dargestellt.

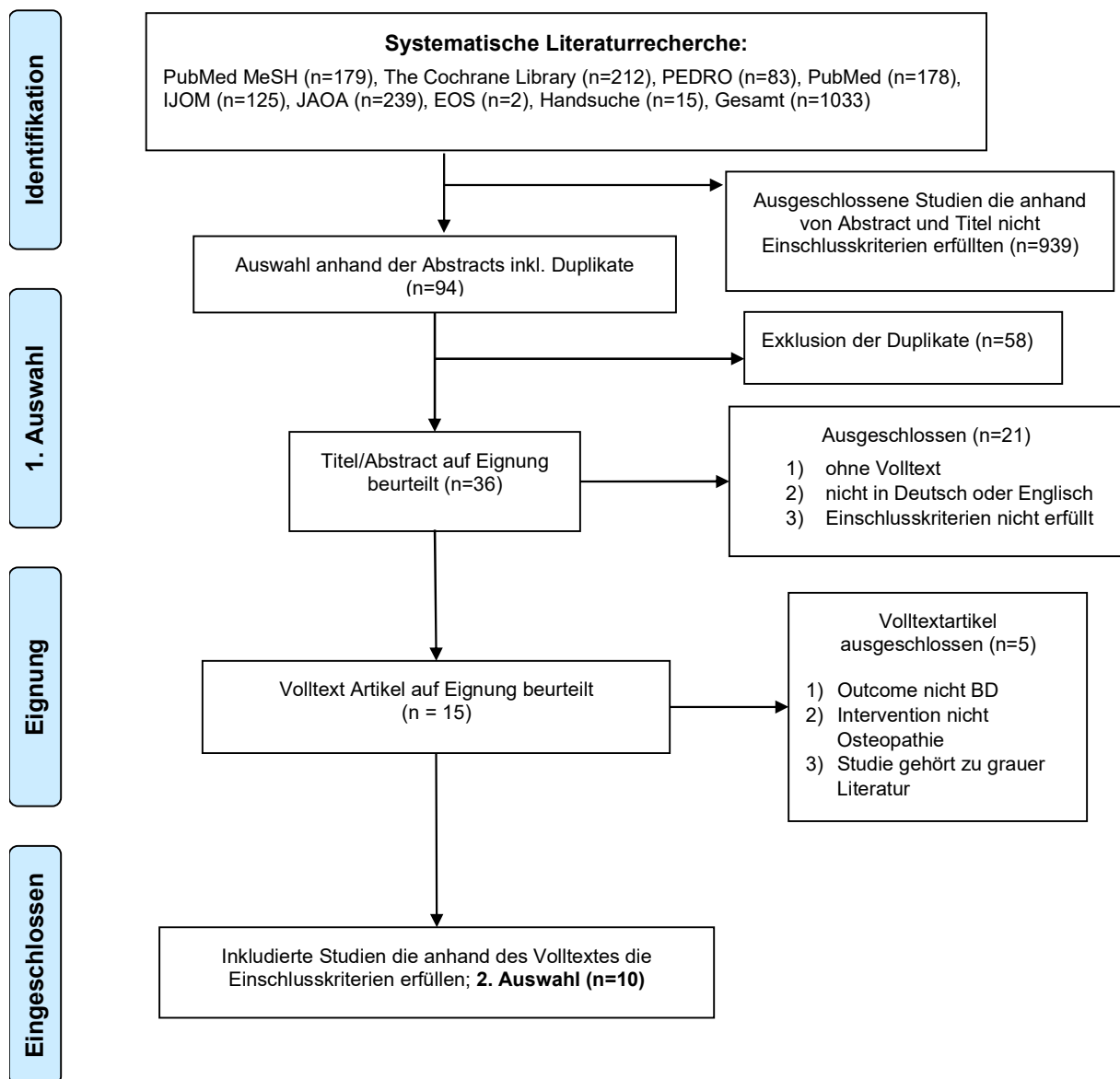


Abbildung 1: PRISMA-Flussdiagramm publizierte Literatur

Folgende zehn Studien wurden in die Literaturübersichtsarbeit eingeschlossen:

- Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012
- Campón-Checkroun et al., 2018
- Casto-Sánchez et al., 2016
- Fernández-Pérez, Peralta-Ramírez, Pilat & Villaverde, 2008
- Hensel, Pacchia & Smith, 2013
- Metzler-Wilson et al., 2020
- Ramos-González et al., 2012

- Rivers, Treffer, Glaros & Williams, 2008
- Shi et al., 2011
- Thomaz et al., 2018

Für sieben der zehn eingeschlossenen Studien wurde das Studiendesign einer randomisierten kontrollierten Parallelgruppenstudie (RCT) gewählt (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez, Peralta-Ramírez, Pilat & Villaverde, 2008; Hensel, Pacchia & Smith, 2013; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018). Drei Studien (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers, Treffer, Glaros & Williams, 2008; Shi et al., 2011) wurden als randomisierte Cross-Over-Studie durchgeführt.

5.1.2 Eingeschlossene nicht publizierte („graue“) Literatur

Für die Recherche nach „grauer Literatur“ wurde die Plattform Osteopathic Research Web herangezogen. Die Suche ergab 73 Treffer. Nach Sichtung der Titel und Abstracts verblieben 21 Studien, welche die Ein- und Ausschlusskriterien für das vorliegende Review erfüllten. Im nächsten Schritt wurden zehn Studien ausgeschlossen, da sie in Spanisch verfasst wurden. Vier Artikel waren im Volltext nicht verfügbar. Nach der genauen Beurteilung und Durchsicht der Volltexte entsprachen fünf Studien den Einschlusskriterien. Eine Studie wurde ausgeschlossen, da die kontrollierte klinische Studie nicht randomisiert wurde. In einem weiteren Artikel wurde der Zielparameter Blutdruck ausschließlich in der Interventionsgruppe gemessen. Da keine Messung in der Kontrollgruppe erfolgte, wurde keine statistische Analyse für den Parameter BD durchgeführt, was zum Ausschluss führte. Die Cross-Over Studie der AutorInnen Farthing et al. (2006) wurde aus bereits genannten Gründen (siehe Punkt 5.1.1) im Bereich der nicht publizierten Literatur analysiert. In der Abbildung 2 wird das Auswahlverfahren in Form eines Flussdiagramms dargestellt.

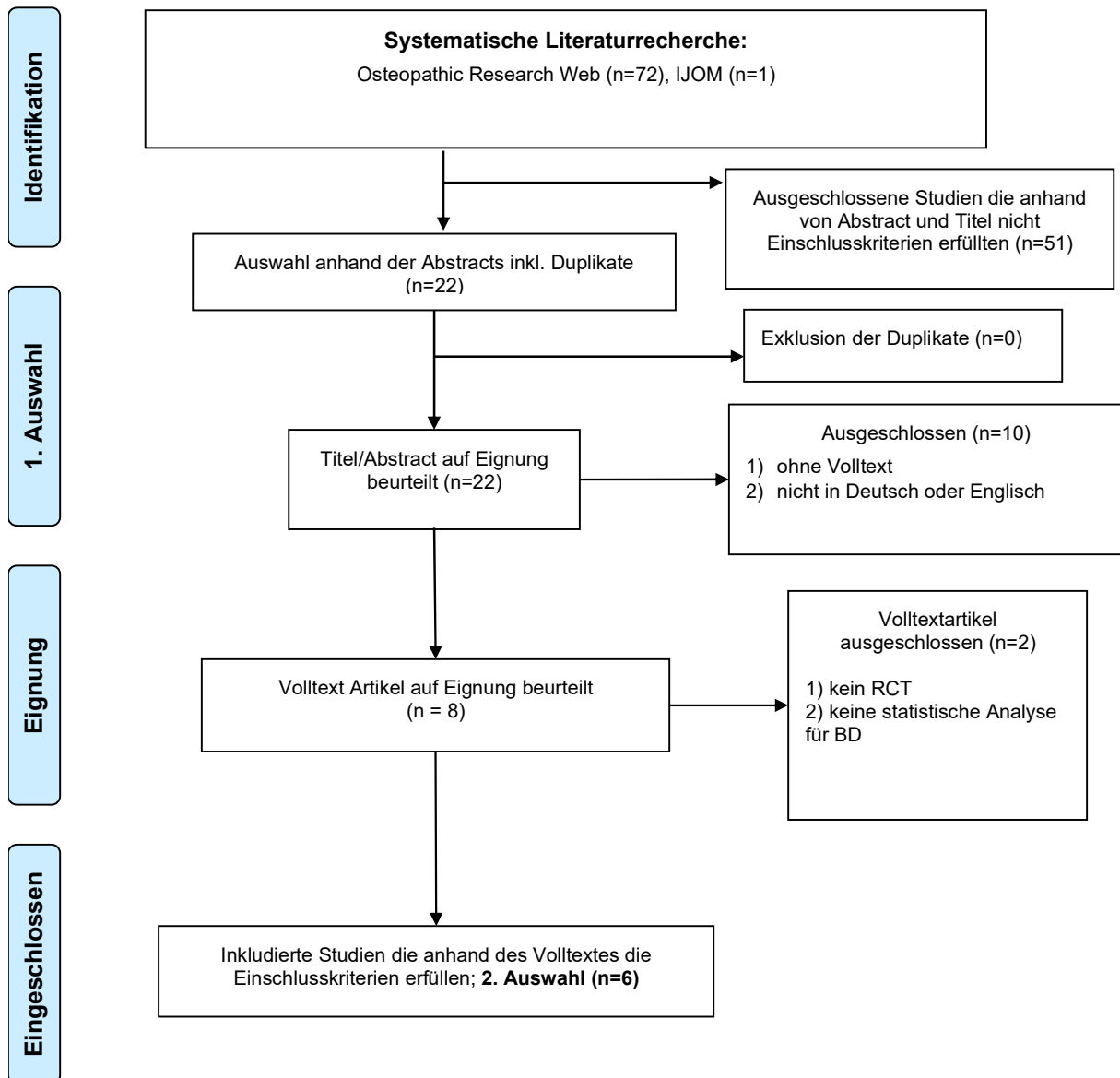


Abbildung 2: PRISMA-Flussdiagramm graue Literatur

Folgende sechs Artikel wurden in die Literaturübersichtsarbeit eingeschlossen:

- Chow, 2018
- Gögel & Mauder, 2005
- Farthing, Gosling & Vaughan, 2005
- Krasser, 2007
- Photay, 2002
- Wasserfaller, 2012

Das gewählte Studiendesign der eingeschlossenen Studien der nicht publizierten Literatur war zum Großteil das Design des RCTs (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012). Nur die Studie von Chow (2018) und Farthing, Gosling & Vaughan (2005) wurden als randomisierte Cross-Over-Studie durchgeführt.

5.2 Studienmerkmale

Die Studienmerkmale, nach welchen die die Daten aus den Volltexten extrahiert wurden, werden in folgendem Unterkapitel dargestellt. Die Studienbeschreibung für die publizierte und nicht publizierte („graue“) Literatur erfolgt jeweils getrennt.

5.2.1 Studienbeschreibung publizierte Literatur

Der folgende Abschnitt beinhaltet die Studienbeschreibung und Gegenüberstellung der Studien der publizierten Literatur in Bezug auf Population, Outcomeparameter und -messung, Interventions- und Kontrollbeschreibung und Ergebnisse der Studien. Es werden gemeinsame und unterschiedliche Faktoren beschrieben. Die nachfolgende Tabelle 5 zeigt eine Gesamtübersicht der eingeschlossenen Studien.

Tabelle 5: Studien publizierte Literatur

Author- Innen	Studien- design	Ziel der Studie/ Charakteristika der Studienpopulation	n	Intervention/ Osteopathic manipulative treatment (OMT)	Kontrolle/ Keine Kontrolle	Anzahl der Interven- tionen OMT/ Kontrolle	Outcomemessung	Ergebnis (Abstract)
Campòn- Checkroun et al., 2018	Randomi- sierte kontroll- ierte Studie (RCT)	Untersuchen des sofortigen und mittelfristigen Effekts der Kompression des rechten Sinus carotis auf BD und HF bei Hypertensiven PatientInnen.	n=64	Kompression des rechten Sinus Carotis mit dem Daumen für 20 Sekunden (Sek.); in RL; n=33; mittleres Alter = 41.54 – 9.66 Jahre; 23 Frauen	Placebotechnik: Platzierung der Hände an den Processi styloidei radii; nicht therapeutische leichte Berührung; n=31, mittleres Alter = 38.03 – 7.35 Jahre, 21 Frauen	1x/1x	BD: digitales Blutdruckmessgerät (OMRON RX-1); vor und nach der Intervention, 5 Minuten (Min.) und 60 Min. nach der Intervention	Signifikant: SBD und DBD ↓ nach der Intervention mit einem großen klinischen Effekt; SBD und DBD ↓ 5 Min. nach Intervention; Kontrollgruppe: Keine signifikanten Änderungen
Campos- Castro & Burrel- Botoya, 2012	RCT	Evaluierung der Auswirkungen von Manipulationen (Thrusts) auf das weibliche Geschlecht (Raucherinnen) und prüfen, ob Nikotin ein Faktor sein könnte, der die Durchblutung dieser Bevölkerung verändert.	n=25	Manipulation mit Dog Technik (MTD) in Extension des Wirbelsegments T3/T4; in RL; n=13	Placebo Technik in der selben Position ohne Thrust; n=12	1x/1x	Blutdruck (BD) systolischer BD (SBD) und diastolischer BD (DBD): digitales Blutdruckmessgerät (R6, Omron Healthcare, Kyoto, Japan); vor und nach der Intervention	Nicht signifikant: Interventionsgruppe BD ↓, aber kein signif. Unterschied zwischen den Gruppen (p>0,05)

<p>Castro-Sanchez et al., 2016</p>	<p>RCT</p>	<p>Untersuchen des Effekts von Craniosakraler Therapie auf Behinderung, Schmerzintensität, Lebensqualität und Mobilität bei PatientInnen mit Kreuzschmerzen.</p>	<p>n=64</p>	<p>Craniosakrale Therapie 50 Min.: Becken Zwerchfell Release, Atem Zwerchfell Release, Thoraxinlet Release, Hyoid Release, Sakraltechnik, CV-4 Stillpunkt-induktionstechnik; 10 Einheiten; eine Einheit pro Woche; n=32</p>	<p>Kontrolle: Klassische Massage/Soft tissue Massage am unteren Rücken (30 Min.): Effleurage, Petrissage, Friktionen, Kneten; 10 Einheiten; eine Einheit pro Woche; n=32</p>	<p>10x/10x</p>	<p>SBD und DBD: Elektrointerstitieller Scanner (SISTEMA E.S. Com.34,35 plex v.2.5; L.D. Technology, Miami, FL); Outcomemessungen zum baseline Zeitpunkt, nach den Interventionen und nach 1 Monat follow-up</p>	<p>Signifikant: Craniosakraltherapiegruppe: größere Verbesserung in SBD ($p \leq 0.029$) sofort und mittelfristig als Kontrollgruppe; Kontroll- und Craniosakrale Gruppe: statistisch ähnliche Reduktion in DBD unmittelbar nach den Interventionen und nach 1 Monat Follow-up ($p=0.217$)</p>
<p>Fernandez-Perez et al., 2008</p>	<p>RCT</p>	<p>Bestimmung der Wirkung myofaszialer Techniken auf die Modulation physiologischer und psychologischer Variablen bei gesunden männlichen Probanden.</p>	<p>n=41</p>	<p>OMT: subokzipitale Muskeltechnik, Kompression des 4. Ventrikels (CV-4) und tiefe cervikale Faszientechnik; (n=?)</p>	<p>Kontrolle: Ruheposition für die gleiche Zeitspanne; (n=?)</p>	<p>1x/1x</p>	<p>BD: vor der Intervention, nach der Durchführung jeder Technik (in der OMT Gruppe) und 5, 10, und 20 Min. nach der Intervention mit dem automatischen Omron Tensiometer™ (Omron, Peroxidos S.A., Barcelona)</p>	<p>Signifikant: OMT Gruppe: Zeit x Gruppen Interaktion für SBD ($p=0,033$); Nicht signifikant: Kontrollgruppe: Keine signifikanten Änderungen.</p>

Hensel et al., 2013	RCT	Es sollte untersucht werden, ob OMT akut sowohl die autonome als auch die hämodynamische Kontrolle während des Head-up-Tilt und der Heel raise bei Frauen nach 30 Schwangerschaftswochen verbessert.	n=100 Drop-outs: 10 n=90	20-30 Min. standardisiertes Set an hands-on Behandlungen (Soft-tissue-, Artikulations-, Myofaszial Release und Muskelenergie-techniken) an Kopf, Hals, Diaphragma abdominale, Rücken, Becken, Kreuzbein und Diaphragma pelvis;	Placebo: Ultraschallgruppe (20 Min. subtherapeutischer Ultraschall, der systematisch über die gleichen Hauptkörperregionen verabreicht wird, die vom OMT angesprochen werden); Kontrolle: keine Behandlung (20 Min. Ruhezeit zwischen den Messungen)	1x/1x	MAD: während 5 Minuten Head-up-Tilt, gefolgt von 4 Minuten intermittierendem Anheben der Ferse; vor und nach der Intervention; MAD: Finometer-Monitor um den Mittelfinger herum platziert; Finapres plethysmographischer Monitor (Finapres Medical Systems, Amsterdam, Niederlande)	Signifikant: BD ↑ (p=0,02) während Heel raise nach OMT im Vergleich zu den anderen Gruppen; Keine signifikanten Befunde bei Head-up-Tilt (p > 0.05)
Metzler-Wilson et al., 2020	Randomisierte Cross-Over-Studie	Bestimmung der autonomen Effekte der Subokzipitalen Release Technik (SOR) während experimentell induzierter Schmerzen bei gesunden ProbandInnen. Kaltpressor-Test (CPT), ischämischer Schmerz über Muskelischämie nach dem Training (PEMI);	n=16	SOR während experimentell induziertem Schmerz	Schein-/Placebo Technik: modifizierte Gierkopfbewegung/passiven Rotation (30 Zyklen/Min., zeitgesteuert durch Zählen der Umdrehungen pro Zeitrahmen) während experimentell induziertem Schmerz	3x/3x	MAD: Finger-Photoplethysmographie (Finometer Pro, FMS, Amsterdam, Niederlande); Die ProbandInnen wurden an drei verschiedenen Tagen in Rückenlage getestet. Vor und nach jeder Behandlung und in der Erholungsphase.	Keine signifikanten Ergebnisse für BD . (p = 0,103) nach PEMI

<p>Ramos-Gonzalez et al., 2012</p>	<p>RCT</p>	<p>Bestimmung der Auswirkungen des Myofaszialen Release und der konventionellen Kinesiotherapie auf die venöse Blutzirkulation, die Schmerzen und die Lebensqualität bei postmenopausalen Patientinnen mit venöser Insuffizienz bestimmt werden.</p>	<p>n=65</p>	<p>20 Einheiten Myofasziale Release Therapie und physikalische venöse Rückführungstherapie (Kinesiotherapie) für einen Zeitraum von 10 Wochen; n=33</p>	<p>Kontrolle: physikalische venöse Rückführungstherapie (Kinesiotherapie) für einen Zeitraum von 10 Wochen; n=32</p>	<p>20x/0x</p>	<p>SBD and DBD: Sphygmomanometer und professionelles Phonendoskop (Mod. 4301 C.N.321380.6, Fleming CIAL, Barcelona, Spanien) auf dem linken Arm aller Patienten 2 Stunden (Std.) nach der letzten Nahrungsaufnahme. Messungen vor und 10 Wochen nach den Behandlungen;</p>	<p>Signifikant: 10 Wochen nach der Intervention DBD ↓ im Vergleich zum Ausgangswert (p < 0.044) und im Vergleich zur Kontrolle (p < 0.046); Keine signifikanten Ergebnisse für SBD.</p>
<p>Rivers et al., 2008</p>	<p>Randomisierte Cross-Over-Studie</p>	<p>Es sollten die kurzfristigen hämatologischen und hämodynamischen Auswirkungen eines umfassenden Lymphbehandlungsprotokolls bei gesunden ProbandInnen untersucht werden.</p>	<p>n= 17 Drop-outs: 2 n=15</p>	<p>10-minütige Lymphbehandlung (einschließlich Techniken zur Beeinflussung des Sympathikotonus, des Thorax-inlets, des Thorax-Zwerchfells und der Lymphgefäße)</p>	<p>Kontrolle: Ruhe in RL</p> <p>Alle TeilnehmerInnen erhielten alle Interventionen; eine einwöchige Auswaschungsphase trennte die beiden Sitzungen für beide Studiengruppen.</p>	<p>1x/1x</p>	<p>SBD und DBD: Ein Pulsoxymeter wurde auf eine Fingerspitze des unkatheterisierten Arms gelegt. Alle Messungen wurden 20, 50, und 80 Min.nach der Ausgangsmessung wiederholt;</p>	<p>Signifikant: DBD ↑ in OMT Gruppe (p=0,037) im Gegensatz zur Kontrollgruppe (Intergruppenvergleich); DBD (p=0,047) Vergleich Gruppe x Zeiteffekt (In der OMT Gruppe ↑ über die Zeit hinweg im Vergleich zur Kontrollgruppe); SBD ↓ in OMT Gruppe für den Zeiteffekt (p=0,029) -> Intragruppenvergleich;</p>

Shi et al., 2011	Randomisierte Cross-Over-Studie	Es sollten die Auswirkungen der kranialen OMM auf die Sauerstoffsättigung des Hirngewebes (SCTO ₂) und die autonome Herzfunktion (HF, BD) bei gesunden Erwachsenen untersucht werden.	n=21	Kraniale OMM Augmentations- (OMT A) und Suppressions-Technik (OMT S)	Placebo: Scheinthherapie (Nachahmung der Suppressionstechnik/ CV-4)	1x/1x/1x	Beat-to beat radial SBD und DBD: Blutdruck-Tonometrie (Colin CBM-7000, San Antonio, Texas); während 2 Min. Basislinienperioden, während 4-minütiger Anwendungen der Techniken und während 5-minütiger Erholungsphase	Nicht signifikant: Änderungen in BD
				Alle TeilnehmerInnen erhielten alle Interventionen; 5 Minuten Erholungszeit zwischen den Behandlungen				
Thomaz et al., 2018	RCT	Evaluierung der akuten Reaktion ausgewählter osteopathischer Techniken auf den resistiven Index (RI), HF und BD bei PatientInnen mit Herzinsuffizienz.	n=22	(n=11) Myofaszial Release Technik (MRT): sechs verschiedene Techniken (drei am Becken, zwei am Brustkorb und eine am Hals für 15 Min.)	Kontrollgruppe (n=11): ProbandInnen in Rückenlage für 15 Min. ohne Intervention	1x/1x	BD wurden mittels digitaler Sphygmomanometrie (OMROM M3I, Series 5, Illions, United States) gemessen; vor und nach einem einzigen MRT-Intervention oder Kontrollintervention	Nicht signifikant: Änderungen in SBD oder DBD

5.2.1.1 Untersuchte Population der publizierten Literatur

In den Einschlusskriterien für die vorliegende Literaturübersichtsarbeit wurde definiert, dass Studien, in denen ProbandInnen untersucht wurden, welche kardiovaskulär asymptomatisch waren oder an einer kardiovaskulären Erkrankung litten, beurteilt werden. Zwei der zehn eingeschlossenen Artikel der publizierten Literatur untersuchten die Wirkung osteopathischer Techniken an ProbandInnen mit kardiovaskulären Erkrankungen. Campón-Checkroun et al. (2018) schlossen hypertensive ProbandInnen und Thomaz et al. (2018) PatientInnen mit Herzinsuffizienz ein. Ramos-González et al. (2012) untersuchten Probandinnen mit einer Erkrankung der venösen Gefäße. Sie schlossen Frauen in der Postmenopause mit venöser Insuffizienz im Stadium I oder II ein. Die verbleibenden sieben Studien wurden an einer kardiovaskulär gesunden Population durchgeführt, wobei Campos-Castro & Burrel-Botoya (2012) gesunde Raucherinnen, Castro-Sánchez et al. (2016) männliche und weibliche KreuzschmerzpatientInnen und Hensel et al. (2013) schwangere Frauen untersuchten. Metzler-Wilson et al. (2020) und Shi et al. (2011) führten ihre Untersuchung an gesunden Männern und Frauen durch. Ausschließlich männliche Probanden wurden in den Versuchen von Fernández-Pérez et al. (2008) und Rivers et al. (2008) eingeschlossen.

In den zehn klinischen Versuchen der publizierten Literatur wurden insgesamt 435 ProbandInnen untersucht. Die Anzahl der TeilnehmerInnen pro Studie reichte von 16 bis 100 Personen. Tendenziell wurden in den randomisierten Cross-Over-Studien der publizierten Literatur weniger ProbandInnen eingeschlossen. Die TeilnehmerInnen pro Studie reichten hier von 16 bis 21 Personen. In zwei Studien wurde von Dropouts berichtet, wobei bei Hensel et al. (2013) zehn Dropouts und bei Rivers et al. (2008) zwei Dropouts erwähnt wurden.

5.2.1.2 Outcomeparameter und -messung der publizierten Literatur

Der Hauptzielparameter dieser wissenschaftlichen Literaturübersichtsarbeit ist Blutdruck. Alle eingeschlossenen randomisierten Studien führten eine Ergebnisauswertung für diesen Parameter durch. In zwei Artikeln wurde der MAD mit Hilfe eines Finometers am Finger (Finger-Photoplethysmographie) gemessen (Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020). Hensel et al. (2013) evaluierten den BD während fünf Minuten Head-up-Tilt, gefolgt von vier Minuten intermittierendem Anheben der Ferse vor und nach der Intervention. Im Versuch von Metzler-Wilson et al. (2020) wurde der MAD an drei verschiedenen Tagen in Rückenlage gemessen. Die Messungen erfolgten vor und nach jeder Behandlung. Zusätzlich wurde der BD in der Erholungszeit beurteilt. Die Erholungsphase zwischen den Interventionen wurde verlängert, bis die Herzfrequenz und der arterielle BD der ProbandInnen wieder auf die Ausgangswerte zurückgekehrt waren.

In sieben Studien der publizierten (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008; Thomaz et al., 2018) wurde der SBD und der DBD separat angegeben. Campón-Checkroun et al. (2018), Campos-Castro & Burrel-Botoya (2012), Fernández-Pérez et al. (2008) und Thomaz et al. (2018) verwendeten zur Evaluierung der Hauptzielparameter ein digitales Blutdruckmessgerät. Die Messungen wurden in allen sieben Versuchen vor und nach der einmaligen (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Fernández-Pérez et al., 2008; Rivers et al., 2008; Thomaz et al., 2018) oder den wiederholten Interventionen (Castro-Sánchez et al., 2016; Ramos-González et al., 2012) durchgeführt. Campón-Checkroun et al. (2018) erhoben die Outcomes zusätzlich fünf und 60 Minuten nach der Intervention. Im Versuch von Fernández-Pérez et al. (2008) wurden Daten für den SBD und den DBD zusätzlich nach jeder Technik, sowie nach fünf, zehn und 20 Minuten nach der Intervention in die statistische Analyse miteingeschlossen. Die AutorInnen Rivers et al. (2008) machten die Messung in ihrem Cross-Over Versuch 20, 50 und 80 Minuten nach der zehn-minütigen Intervention. Shi et al. (2011) erhoben Werte für SBD und DBD zum Baseline-Zeitpunkt mit Hilfe eines digitalen Blutdruckmessgerätes. Bei den folgenden Messungen während der Anwendung der cranialen Techniken und fünf Minuten danach wurden Werte für den MAD angegeben, jedoch keine Unterscheidung von SBD und DBD gemacht.

Die Messung der systolischen und diastolischen Blutdruckwerte mit einem Sphygmomanometer und einem Stethoskop wurde in einer Studie durchgeführt (Ramos-González et al., 2012). Vor und zehn Wochen nach den Behandlungen evaluierten Ramos-González et al. (2012) und Castro-Sánchez et al. (2016) das Untersuchte Outcome.

Einen Elektro-interstitiellen Scanner verwendeten Castro-Sánchez et al. (2016) zum Erheben der Baseline Daten, der Werte nach den Interventionen und nach einem Monat Follow-up. Dies ist die einzige Studie, in der eine Follow-up Messung erwähnt wird, welche über die Messung nach den Interventionen hinaus geht. Die Daten der Follow-up Messung wurden von den AutorInnen in die Ergebnisauswertung miteingeschlossen.

Rivers et al. (2008) evaluierten systolische und diastolische Blutdruckwerte mit Hilfe eines Pulsoxymeters. Alle Messungen wurden zum Baseline-Zeitpunkt durchgeführt und 20, 50, und 80 Minuten nach der Ausgangsmessung wiederholt.

5.2.1.3 Intervention – Osteopathie (OMT) der publizierten Literatur

Als Interventionsmaßnahmen wurden verschiedene Techniken aus den Osteopathischen Medizin angewendet. In drei Studien wurde die Wirkung der craniosakralen Osteopathie auf den Parameter Blutdruck untersucht (Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al.,

2008; Shi et al., 2011). Shi et al. (2011) arbeiteten mit einer Augmentations- und Suppressions-Technik/CV 4 ausschließlich am Cranium. In den beiden anderen Versuchen wurde die Kompression des vierten Ventrikels (CV 4) in Kombination mit weiteren Techniken durchgeführt. Castro-Sánchez et al. (2016) kombinierten die CV 4-Technik mit Release-Techniken am Becken, Diaphragma abdominale, Thoraxinlet und am Hyoid, sowie einer Sakraltechnik. Die männlichen Probanden im Versuch von Fernández-Pérez et al. (2008) wurden zusätzlich mit einer subokzipitalen Muskeltechnik und Techniken an den tiefen cervikalen Faszien behandelt.

In vier Studien wurden Myofasziale Release Techniken in der Interventionsgruppe verwendet (Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018). Hensel et al. (2013) behandelten schwangere Frauen in der 30. Schwangerschaftswoche mit einem standardisierten Set an Hands-on Behandlungen, welches Weichteil-, Artikulations-, Myofasziale Release und Muskelenergietechniken umfasste. Die Behandlung wurde am Kopf, Hals, Diaphragma abdominale, Rücken, Becken, Kreuzbein und Diaphragma pelvis durchgeführt. Die autonomen Effekte der Subokzipitalen Release Technik (SOR) während experimentell induzierter Schmerzen wurden in der Studie von Metzler-Wilson et al. (2020) untersucht. Ramos-González et al. (2012) kombinierten die Myofaszialen Release Techniken am Ober- und Unterschenkel mit der physikalische venöse Rückführungstherapie (Kinesiotherapie). Sechs Myofasziale Release Techniken (Ausgleich am thorakalen Diaphragma und Tentorium cerebelli, Release am Beckenboden, der Fascia iliaca und an der Arteria femoralis, sowie einer Technik zur Balancierung der drei Diaphragmen) wurden in der Studie von Thomaz et al. (2018) für die Interventionsgruppe gewählt.

Campos-Castro & Burrel-Botoya (2012) evaluierten die Auswirkung von Manipulationen auf weibliche Raucherinnen. Die UntersucherInnen manipulierten das Brustwirbelsegment drei und vier (T3/T4) in Extension mit der Dog Technik (MTD). Dies ist die einzige eingeschlossene Studie der publizierten Literatur, in welcher die Wirkung der manipulativen osteopathischen Therapie untersucht wurde.

Die Untersuchung des sofortigen und mittelfristigen Effekts der Kompression des rechten Sinus carotis auf Blutdruck und Herzfrequenz bei Hypertensiven PatientInnen untersuchten Campón-Checkroun et al. (2018). Der rechten Sinus carotis wurde mit dem Daumen für 20 Sekunden komprimiert.

Die Wirkung einer zehnminütigen osteopathischen Lymphbehandlung, einschließlich Techniken zur Beeinflussung des Sympathikotonus, des Thorax-inlets, des thorakalen Diaphragmas und der Lymphgefäße, wurde im Versuch von Rivers et al. (2008) untersucht.

In drei RCTs wurde ein Cross-Over Design gewählt (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011). Hier erfolgte eine Randomisierung der Intervention. Die zeitlichen Abstände zwischen den Interventionen erstreckten sich von fünf Minuten (Shi et al., 2011) bis zu einer Woche (Rivers et al., 2008). Metzler-Wilson et al. (2020) evaluierten die Auswaschphase, indem sie die Erholungsphase verlängerten bis die Herzfrequenz und der arterielle Blutdruck der ProbandInnen wieder auf die Ausgangswerte zurückgekehrt war. Alle TeilnehmerInnen erhielten alle Interventionen. Im Versuch von Rivers et al. (2008) gab es zwei Drop-outs.

Die Häufigkeit der durchgeführten Interventionen war je nach Versuch unterschiedlich. In sieben Studien wurden die Interventions- und Kontrollgruppe jeweils einmal behandelt (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018). Castro-Sánchez et al. (2016) führten zehn und Ramos-González et al. (2012) 20 Therapieeinheiten in einem Zeitraum von zehn Wochen durch. Metzler-Wilson et al. (2020) wendete in seiner Cross-Over Studie beide Interventionen an jeweils drei Versuchstagen an.

5.2.1.4 Kontrollintervention der publizierten Literatur

Alle zehn RCTs verglichen die osteopathische Intervention mit einer Kontrollgruppe. Nur Hensel et al. (2013) führten eine zweite Kontrollgruppe an.

In vier Studien stellte das Autorenteam der Interventionsgruppe eine Kontrollgruppe mit keiner Intervention gegenüber (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Rivers et al., 2008; Thomaz et al., 2018). Die Kontrollintervention stellte hier eine Ruheposition in Rückenlage für dieselbe Zeitspanne wie die osteopathische Intervention dar. Hensel et al. (2013) führten keine Intervention in der zweiten Kontrollgruppe durch.

Fünf Versuche wendeten in der Kontrollgruppe eine Placebo Technik an (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011). Campos-Castro & Burrel-Botoya (2012) führten eine Scheintechnik in der Manipulationsposition durch, wobei eine Mobilisation gemacht wurde. Eine nicht therapeutische leichte Berührung der Processi styloidei radii der ProbandInnen stellte die Kontrollintervention in der Studie von Campón-Checkroun et al. (2018) dar. Hensel et al. (2013) behandelten ihre erste Kontrollgruppe mit subtherapeutischem Ultraschall, der systematisch über die gleichen Hauptkörperregionen verabreicht wurde, welche von der OMT angesprochen wurden. In der Kontrollgruppe der Studie von Metzler-Wilson et al. (2020) wurde eine passive Rotation des Kopfes während experimentell induziertem Schmerzreiz gemacht. Als Scheinbehandlung im Versuch von Shi et al. (2011) wurde eine Nachahmung der Suppressionstechnik gewählt.

Zwei weitere Studien wählten als Kontrollintervention klassische Massage (Castro-Sánchez et al., 2016) und physikalische venöse Rückführungstherapie/ Kinesiotherapie (Ramos-González et al., 2012).

Die Häufigkeiten der Kontrollinterventionen waren in allen Versuchen mit denen in der OMT-Gruppe ident. Die Gegenüberstellung der Interventions- und Kontrollgruppen kann in der Tabelle 5 nachgelesen werden.

5.2.1.5 Ergebnisse der publizierten Literatur

Ziel dieser wissenschaftlichen Übersichtsarbeit ist es, die Wirkung der osteopathischen Therapie auf den Blutdruck zu evaluieren. In allen zehn gefundenen Studien (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018) wurden Körperbereiche und -systeme behandelt, welche einen Einfluss auf den Parameter Blutdruck haben, und infolge eine Ergebnisauswertung für diesen Parameter durchgeführt. Eine statistische Analyse für die Veränderung vom Startwert zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung bis zu den Messungen nach den Interventionen (Intragruppenvergleich) wurde in allen zehn Versuchen gemacht. Fernández-Pérez et al. (2008) gaben Ergebnisse für den Intragruppenvergleich nur für den Parameter SBD und nicht für DBD an. Statistische Werte für einen Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppen (Intergruppenvergleich) erwähnten neun RCTs (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018).

Sechs der zehn eingeschlossenen publizierten Studien (Campón-Checkroun et al., 2018; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008) beschrieben einen signifikanten Einfluss osteopathischer Behandlung auf mindestens einen der beiden Parameter SBD oder DBD im Intragruppenvergleich (Campón-Checkroun et al., 2018; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008), oder im Intergruppenvergleich (Campón-Checkroun et al., 2018; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008). Die Tabelle 6 zeigt die genauen Werte für SBD, DBD und den MAD, oder eine Steigerung oder Senkung der BD-Werte dargestellt über Pfeile. Statistisch signifikante Werte sind angeführt.

In zwei Studien (Campón-Checkroun et al., 2018; Thomaz et al., 2018) wurden ProbandInnen mit kardiovaskulären Erkrankungen untersucht und in einer Arbeit (Ramos-González et al., 2012) Patientinnen mit einer venösen Gefäßerkrankung. Die AutorInnen Campón-Checkroun

et al. (2018) konnten bei hypertensiven PatientInnen eine Abnahme des SBD ($p < 0.006$) und DBD ($p < 0.001$) vom Startwert bis nach der Intervention mit einem großen klinischen Effekt ($d = 0.882$), sowie eine Abnahme des SBD ($p < 0.006$) und DBD ($p < 0.001$) bis fünf Minuten nach der Intervention beobachten. Der anfänglich gesunkene DBD stieg im Vergleich zu den Werten direkt nach der Intervention bis fünf Minuten ($p < 0,004$) und bis 60 Minuten nach der Intervention ($p < 0,004$) wieder signifikant an. In der Kontrollgruppe kam es zu keinen signifikanten Änderungen. Es gab signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe für die Parameter SBD ($p = 0,013$) und DBD ($p < 0,001$). Zusätzlich traten im Intergruppenvergleich Haupteffekte für Gruppe x Zeit auf, welche für SBD ($p = 0,002$) und für DBD ($p < 0,001$) signifikant ausfielen.

Ramos-González et al. (2012) beschrieben ebenso einen signifikanten Einfluss osteopathischer Behandlungen bei Probandinnen mit venöser Insuffizienz im Stadium I oder II auf den Parameter DBD. Der Parameter DBD zeigte sich nach 20 Einheiten Myofasziale Release Therapie zehn Wochen nach der Basisuntersuchung ($p < 0,044$) und im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p < 0,046$) signifikant gesenkt. Es konnten keine signifikanten Ergebnisse für SBD evaluiert werden, wobei dieser in der OMT-Gruppe nach zehn Wochen gesunken und in der Kontrollgruppe ebenso wie DBD angestiegen war.

Im Versuch von Thomaz et al. (2018) wurden PatientInnen mit Herzinsuffizienz untersucht. Nach der Myofaszial Release Technik kam zu einer Erhöhung des SBD und einem Absinken des DBD in der OMT-Gruppe. In der Kontrollgruppe verringerten sich beide Parameter. Die Änderungen von SBD und DBD waren weder im Intragruppen- noch im Intergruppenvergleich signifikant ($p > 0,05$).

Die restlichen sieben Studien (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) evaluierten Ergebnisse für die Parameter SBD, DBD und MAD an einer kardiovaskulär gesunden Population. Im RCT von Campos-Castro & Burrel-Botoya (2012) zeigt sich nach einer manipulativen osteopathischen Technik in der Brustwirbelsäule, angewendet an Raucherinnen, eine Abnahme des SBD und DBD. Es konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen evaluiert werden ($p > 0,05$). Zum selben Ergebnis kamen die AutorInnen Shi et al. (2011) in ihrem Cross-Over Versuch. Der MAD verringerte sich in beiden Craniosakral- und in der Placebogruppe, jedoch ohne signifikante Werte für den Intra- oder Intergruppenvergleich. In der Cross-Over Studie von Metzler-Wilson et al. (2020) konnten ebenso keine signifikanten Ergebnisse für den Parameter BD evaluiert werden. Nach experimentell induziertem Kälte- und Schmerzreiz stieg der MAD in allen Gruppen an. Weder in der OMT- noch in der Kontrollgruppe konnte eine Modulation dieses Anstiegs erreicht werden ($p > 0,05$).

Castro-Sánchez et al. (2016) evaluierten signifikante Verringerungen des SBD in der Craniosakraltherapiegruppe für die Messung nach zehn Interventionen ($p=0,029$) und nach einem Monat Follow-up ($p=0,001$) im Intergruppenvergleich. Beim Parameter DBD kam es in beiden Gruppen zu einer statistisch ähnlichen Reduktion nach den Interventionen und nach einem Monat Follow-up, wobei der DBD in der Kontrollgruppe bei der Follow-up Messung anstieg. Dies war die einzige Studie, welche eine Follow-up Messung durchführte.

Weitere zwei Versuche (Fernández-Pérez et al., 2008; Rivers et al., 2008) konnten eine signifikante Abnahme für den Parameter SBD zeigen. Bei Fernández-Pérez et al. (2008) kam es in der OMT-Gruppe nach der Behandlung zum Sinken des SBD, gefolgt von einem Anstieg bei den Messungen nach fünf und zehn Minuten. Zwanzig Minuten nach der Intervention verringerte sich der SBD wieder stark. In der Kontrollgruppe konnte eine Abnahme des SBD nach den Techniken beobachtet werden. Der SBD stieg jedoch bis zur Messung nach zwanzig Minuten bis knapp über den Startwert. Durch die statistische Analyse konnte ein signifikanter Haupteffekt für Gruppe x Zeit für den Parameter SBD ($p=0,033$) im Intergruppenvergleich nachgewiesen werden. Die AutorInnen gaben keine exakten Werte für DBD an. Sie beschrieben aber eine nicht signifikante Veränderung für Gruppe x Zeit ($p=0,0655$). Rivers et al. (2008) zeigten eine Verringerung für den Parameter SBD in der OMT-Gruppe 20, 50 und 80 Minuten nach Intervention, welche bei der Messung nach 80 Minuten im Vergleich zum Startwert signifikant ausfiel ($p=0,029$). Darüber hinaus gab es eine signifikante Zunahme des Parameters DBD für die OMT-Gruppe ($p=0,037$) im Intergruppenvergleich und über die Zeit hinweg (Gruppe x Zeit) im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p=0,047$).

Neben den AutorInnen Thomaz et al. (2018), welche bei PatientInnen mit Herzinsuffizienz eine nicht signifikante Erhöhung des SBD nach der OMT-Intervention beobachten konnten, evaluierten auch Hensel et al. (2013) einen Anstieg des MAD bei schwangeren Frauen im dritten Trimester nach der OMT-Intervention im Vergleich zur Placebo- und Kontrollgruppe. Die Messung des BD wurde während fünf Minuten Head-up-Tilt, gefolgt von vier Minuten intermittierendem Anheben der Ferse (Heel raise) durchgeführt. Ein Anstieg des MAD konnte sowohl bei Head-up-Tilt, als auch bei Heel raise nach der OMT-Intervention gemessen werden. Signifikant waren die Werte jedoch nur bei Heel raise im Intragruppenvergleich in der OMT-Gruppe ($p<0,05$) und im Vergleich zur Placebo- und Kontrollgruppe ($p=0,02$).

Tabelle 6: Ergebnisse publizierte Literatur

AuthorInnen	Behandlung	BD (SBD/DBD/MAD)	Startwert mmHg (Pre IV)	Post IV	5 Min. nach IV	10 Min. nach IV	20 Min. nach IV	50 Min. nach IV	60 Min. nach IV	80 Min. nach IV	10 Wochen nach IV	Follow-up (1 Monat)	Intergruppen-Vergleich
Campòn-Checkroun et al., 2018	OMT	SBD	144.03 +/- 6.13	↓ 136.45 +/- 11.04 (p<0.006)	↑ 139.36 +/- 9.46 (p<0.006)				↑ 141.21 +/- 9.41				SBD: Gruppe x Zeit (p=0,002); Gruppe (p=0,013); DBD: Gruppe x Zeit (p<0,001) Gruppe (p<0,001)
		DBD	95.36 +/- 4.42	↓ 86.42 +/- 6.71 (p<0.001)	88.55 +/- 7.95 (p<0.004) zu post IV; ↓ (p<0,001)				↑ 94.15 +/- 9.14 (p<0.004) zu post IV				
	Placebo	SBD	143.58 +/- 5.86	↑ (p>0.40)	↓ (p>0.40)				↑				
		DBD	93.65 +/- 2.87	↑ (p>0.242)	↓ (p>0.242)				↑				
Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012	OMT	SBD	106,38	↓									p=0,172 (p>0,05)
		DBD	65,38	↓									
	Placebo	SBD	104,67	↓									p=0,354 (p>0,05)
		DBD	64,08	↑									
Castro-Sanchez et al., 2016	OMT	SBD	128,12 +/- 16,47								↓ 120.71 +/- 17.34	↓ 119.46 +/- 21.01	(p=0,029) SBD nach IV und (p=0,001) SBD nach 1 Mo. In OMT Gruppe im Vergleich zu Kontrollgruppe; (p=0.217) für DBD
		DBD	74,37 +/- 9,81								↓	↓	
	Kontrolle	SBD	118,71 +/- 13,64								↓ 117.65 +/- 17.55	↑ 120.78 +/- 17.06	
		DBD	69,59 +/- 8,44								↓	↑	

Fernandez-Perez et al., 2008	OMT	SBD	128	↓ 125,5	↑ 126	↑ 128	↓ 120						Zeit x Gruppe: SBD (p=0,033); DBD (p=0.655)
		DBD	/										
	Kontrolle	SBD	127	↓ 124	↑ 126,1	↑ 126,2	↑ 127,5						
		DBD	/										
Hensel et al., 2013	OMT	MAD	116	↑ (p<0,05); ↑ (p>0.05)									Heel raise (p=0,02); Head-up-Tilt (p>0.05);
	Placebo	MAD	123										
	Kontrolle	MAD	117										
Metzler-Wilson et al., 2020	OMT	MAD	CPT ↑ (+11 +/- 1)	↑									BD PEMI (p=0,103); Keine Modulation durch SOR in allen 3 Fällen;
		MAD	PEMI ↑ (+23 +/- 2)	↑									
		MAD	EX+PEMI +Aspirin ↑	↑									
	Placebo	MAD	CPT ↑ (+9 +/- 2)	↑									
		MAD	EX+ PEMI ↑ (20 +/- 2)	↑									
		MAD	EX+PEMI +Aspirin ↑	↑									

Ramos-Gonzalez et al., 2012	OMT	SBD	125.08 (12.92)								↓ 123 (12.21)		DBD: ↓ (p<0.046); SBD: nicht signifikant	
		DBD	77 (7.77)									(7.49) (p<0.044)		
	Kontrolle	SBD	123.42 (12.43)									↑ 128.75 (11.51)		
		DBD	75.50 (7.23)									↑ 76.25 (6.44)		
Rivers et al., 2008	OMT	SBD	106.33 (8.60)								↓ (p= 0,029)		DPD: ↑ (p=0,037) und ↑ Zeit x Gruppe (p=0,047)	
		DBD	68.17 (9.08)								↑			
	Kontrolle	SBD	104.62 (9.39)									↓		
		DBD	67.83 (8.02)									↓		
Shi et al., 2011	OMT A	SBD	115 (3)	MAD	↓ 79								/	
		DBD	61 (2)											
	OMT S	SBD	112 (4)	MAD	↓ 77									
		DBD	60 (2)											
	Placebo	SBD	111 (3)	MAD	↓ 76									
		DBD	59 (3)											
Thomaz et al., 2018	OMT	SBD	121+/- 22	↑ 125 +/- 18									(p>0,05)	
		DBD	75 +/- 8	↓ 72 +/- 8										
	Kontrolle	SBD	112 +/- 14	↓ 110 +/- 14										
		DBD	73+/- 08	↓ 69 +/- 9										

5.2.2 Studienbeschreibung nicht publizierte („graue“) Literatur

Das folgende Kapitel beinhaltet die Studienbeschreibung und Gegenüberstellung der Studien der nicht publizierten Literatur in Bezug auf Population, Interventions- und Kontrollgruppe, Outcomeparameter und -messung und Ergebnisse der Studien. Die nachfolgende Tabelle 7 zeigt eine Gesamtübersicht der eingeschlossenen Studien.

Tabelle 7: Studien graue Literatur

AuthorInnen	Studien- design	Ziel der Studie/ Charakteristika der Studienpopulation	n	Intervention/ Osteopathic manipulative treatment (OMT)	Kontrolle/ Keine Kontrolle	Anzahl der Interven- tionen OMT/ Kontrolle	Outcomemessung	Ergebnis (Abstract)
Chow, 2018	Randomi- sierte Cross- over Studie	Bestimmung der Wirkung einer osteopathischen manipulativen Behandlungstechnik (subokzipitale Inhibition) auf HF und BD als Maß für die autonome Herzaktivität.	n=24	OMT: subokzipitale Inhibition	Placebo: Scheinmanipulation (Kontakt entfernt von den subokzipitalen Muskeln) und Kontrolle: RL (kein Kontakt)	1x/1x/-	SBD und DBD über ein um den linken Arm befestigtes Blutdruckmessgerät Omron M3 (HEM-7131-E, Milton Keynes, UK): vor der Intervention, unmittelbar nach der Intervention und 10 Minuten nach der Intervention.	Keine signifikanten Befunde für SBD und DBD ($p > 0,05$)
Gögel, & Mauder, 2005	RCT	Es soll geprüft werden, ob bei Patienten mit renaler Hypertonie oder essentieller Hypertonie mit gleichzeitiger Niereninsuffizienz durch OMT der Nieren und des umliegenden Gewebes eine positive Wirkung auf den Blutdruck erzielt werden kann.	n=20	OMT: Nieren und deren umliegendes Gewebe, 5 Therapien in Abständen von 14 Tagen; n=9	Placebo: Scheintherapie, gleiche Anzahl von unterdosierten Ultraschallbehandlungen; n=11	5x/5x	24-Stunden-Blutdruck: SBD und DBD vor der ersten und nach der letzten Sitzung	Keine signifikanten Befunde für BD

Farthing et al., 2006	Randomisierte Cross-Over-Studie	Es sollten die Veränderungen in den Maßen der sympathischen Marker nach Anwendung einer Rippenhebungstechnik bestimmt werden.	n=30	Langsame rip raising (RR) Behandlung bilateral zu den Rippenwinkeln eins bis sechs (0.5 Hz) für 1 Min. (30 Zyklen/Min.); in RL	Placebo: selbe Handposition wie OMT, aber keine Behandlung; Kontrolle: ProbandInnen in Rückenlage - kein Kontakt	1x/1x/-	BD: systolisch (SBD) und diastolisch (DBD):unter Verwendung eines kalibrierten manuellen Sphygmomanometers und Stethoskops;	Signifikant: DBD ↑ (p = 0,03) ; Nicht signifikant: SBD ↑ (p = 0,61)
				Alle Teilnehmer erhielten alle Interventionen (zwei Sitzungen mit wöchentlichen Abständen zwischen den Behandlungssitzungen)				
Krasser, 2007	RCT	Nachweis der Nützlichkeit einer kranialen Fluid-Drive-Technik zur Senkung des Bluthochdrucks.	n=25	Fluide Drive Technik; eine Behandlung; n=13	Kontrolle: Einige Minuten lang an den Beinen und im Bereich des Vorderfußes berührt werden, ohne die Absicht, eine therapeutische Wirkung zu erzielen. n=12	1x/1x	SBD, DBD mit einem digitalen Sphygmomanometer vor und nach der Intervention	OMT Gruppe: SBD und DBD ↓ um 10%. Kontrollgruppe: SBD ↑ 0,1%, DBD ↓ 0,7%

Photay, 2002	RCT	Untersuchung der Auswirkung einer posterior-anterioren Manipulation an T2-3 und T3-4 auf SBD und DBD.	n=20	posterior-anterioren Manipulation an T2-3 und T3-4	Placebo: Scheinmanipulation - Mobilisation in der gleichen Position	1x/1x	BD (Digitales Blutdruckmessgerät von Omron HEM-705 C auf dem rechten Arm) vor und nach, 90 Sek. und 180 Sek. nach der Intervention;	Signifikant: SBD und DBD ↓ nach der OMT, und ↑ nach 90 (p<0,05) und SBD ↓ nach 180 Sek. (p<0,05) aber nicht für DBD (p>0,05); Keine signifikanten Befunde in der Kontrollgruppe;
Wasserfaller, 2012	RCT	Es sollte untersucht werden, ob die Osteopathie die systolischen und/oder diastolischen Blutdruckwerte von Patienten mit Bluthochdruck senken kann, die trotz der Standardtherapie die Zielwerte nicht erreichen können.	n=22	OMT: 3 Einheiten im Abstand von je drei Wochen; n=11	Kontrolle: Keine Intervention; n=11	3x/-	24-Stunden- Blutdrucküberwachung: Zwei Wochen vor der ersten und zwei Wochen nach der letzten Behandlung; BD: Selbstmessung täglich morgens und abends	Signifikant: OMT Gruppe: Selbstmessung SBD ↓ morgens (p=0,003), am Abend (p=0,016) nach 3 Sitzungen OMT; DBD ↓ morgens (p=0,005), am Abend (p=0,017); 24-Stunden-Überwachung: SBD ↓ (p=0.006), DBD ↓ (p=0.002) nach 3 Einheiten OMT

5.2.2.1 Untersuchte Population der nicht publizierten Literatur

In der nicht publizierten Literatur wurden die Untersuchungen bei drei der sechs eingeschlossenen Artikel an ProbandInnen mit kardiovaskulären Erkrankungen vorgenommen. Gögel & Mauder (2005) schlossen PatientInnen mit renaler Hypertonie oder essentieller Hypertonie mit Niereninsuffizienz, Krasser (2007) Personen mit erhöhtem Blutdruck und Wasserfaller (2012) PatientInnen mit essentieller arterieller Hypertonie ein. Die restlichen drei Studien wurden an kardiovaskulär gesunden ProbandInnen durchgeführt, wobei Chow (2018) und Farthing et al. (2005) gesunde Männer und Frauen und Photay (2002) gesunde weibliche Studentinnen einschlossen.

In den sechs klinischen Versuchen der grauen Literatur wurden insgesamt 141 ProbandInnen untersucht. Die Anzahl der TeilnehmerInnen pro Studie reichte von 20 bis 30 Personen in der grauen Literatur. Im Vergleich zur publizierten Literatur war die Anzahl der ProbandInnen in den Cross-Over Studien nicht geringer als in den Parallelgruppenversuchen. Im Cross-Over Versuch von Chow (2018) wurden 24 und im Versuch von Farthing et al. (2005) sogar 30 Personen analysiert. Die AutorInnen berichteten von keinen Dropouts.

5.2.2.2 Outcomeparameter und -messung der nicht publizierten Literatur

Der Hauptzielparameter dieser wissenschaftlichen Literaturübersichtsarbeit ist Blutdruck (BD). Alle eingeschlossenen randomisierten Studien führten eine Ergebnisauswertung für diesen Parameter durch.

In allen sechs Artikeln der nicht publizierten Literatur (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) wurde der systolische (SBD) und der diastolische BD (DBD) separat angegeben. Chow (2018), Krasser (2007) und Photay (2002) verwendeten zur Evaluierung der Hauptzielparameter ein digitales Blutdruckmessgerät. Die Messungen wurden in den Versuchen vor und nach der Intervention durchgeführt. Chow (2018) erhob die Outcomes zusätzlich zehn Minuten nach der Intervention, Photay (2002) 90 und 180 Sekunden nach der Intervention.

Die Messung der systolischen und diastolischen Blutdruckwerte mit einem Sphygmomanometer und einem Stethoskop wurde in einer Studie durchgeführt (Farthing et al., 2005). Die AutorInnen gaben keine genauen Zeitpunkte der Outcomemessung an.

Die Evaluierung des SBD und DBD über eine 24-Stunden-Blutdrucküberwachung wurde in den Versuchen von Gögel & Mauder (2005) und Wasserfaller (2012) angegeben. Gögel & Mauder (2005) untersuchten die ProbandInnen vor der ersten Behandlung und zehn Wochen danach, nach der letzten Sitzung. Zwei Wochen vor der ersten und zwei Wochen nach der letzten Behandlung wurde die 24-Stunden-Blutdrucküberwachung im Versuch von

Wasserfall (2012) durchgeführt. Zusätzlich dazu machten die ProbandInnen täglich morgens und abends Selbstmessungen nach genau vorgegebenen Richtlinien. Diese Daten wurden ebenfalls in die statistische Analyse miteinbezogen.

5.2.2.3 Intervention – Osteopathie (OMT) der nicht publizierten Literatur

Die AutorInnen der eingeschlossenen nicht publizierten Literatur untersuchten die Wirkung unterschiedlicher osteopathischer Therapieformen auf den Parameter Blutdruck. Krasser (2007) behandelte Personen mit erhöhtem Blutdruck mit einer craniosakralen Fluid Drive Technik. Dies ist die einzige Studie mit einem ausschließlich cranialen Ansatz. In der Cross-Over Studie von Chow (2018) wurde als Interventionsmaßnahme die subokzipitale Inhibition gewählt.

Einen strukturellen und viszeralen Ansatz wählten die Autoren Gögel & Mauder (2005). Sie behandelten die eingeschlossenen ProbandInnen, welche an einer renalen Hypertonie oder einer essentiellen Hypertonie mit Niereninsuffizienz litten, je nach individuellem Befund im Bereich der Nieren und deren umliegendem Gewebe. Es wurden sowohl die Nieren, das Diaphragma abdominale, der Musculus psoas major, die Leber, der Magen, das Duodenum, die Flexura colli sinistra und dextra und die zugehörigen Wirbelsäulensegmente (Th6 - L2) therapeutisch beeinflusst.

Wasserfall (2012) untersuchte, ob die Blutdruckwerte bei PatientInnen mit essentieller arterieller Hypertonie mit Hilfe von Osteopathie gesenkt werden können. Sie behandelte die ProbandInnen der Interventionsgruppe nach der Open-Box Methode. Verschiedene Techniken aus der Osteopathischen Medizin kamen je nach individuellem Befund zum Einsatz. Die somatischen Dysfunktionen wurden mit Muskel-Energie-, Strain-Counterstrain-, Balanced ligamentous Tension (BLT)- und myofasziale Releasetechniken, sowie mit High Velocity Low Amplitude (HVLA), cranialen und biodynamischen Techniken gelöst.

In zwei Versuchen wurde eine strukturelle Behandlung im Bereich der Wirbelsäule gemacht. Die Intervention in der Studie von Farthing et al. (2005) stellte langsame Rippenhebetechniken, bilateral an den Rippenwinkeln der Rippen eins bis sechs, in einer Frequenz von 0,5 Herz, dar. Photay (2002) machte eine posterior-anterioren Manipulation an T2/3 und T3/4. Die Versuche wurden an gesunden ProbandInnen durchgeführt.

In zwei RCTs wurde ein Cross-Over Design gewählt (Chow, 2018; Farthing et al., 2005). Hier erfolgte eine Randomisierung der Intervention. Die zeitlichen Abstände zwischen den Interventionen erstreckten sich von 48 Stunden (Chow, 2018) bis zu einer Woche (Farthing et al., 2005). Alle TeilnehmerInnen erhielten alle Interventionen.

Die Häufigkeit der Interventionen reichte von einer bis fünf durchgeführten Behandlungen. In vier Studien wurden die Interventions- und Kontrollgruppe jeweils einmal behandelt (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002). Gögel & Mauder (2005) führten fünf Therapien im Abstand von 14 Tagen und Wasserfaller (2012) drei Therapien im Abstand von drei Wochen durch.

5.2.2.4 Kontrollintervention der nicht publizierten Literatur

Alle sechs RCTs verglichen die osteopathische Intervention mit einer Kontrollgruppe. Chow (2018) und Farthing et al. (2005) untersuchten zusätzlich eine zweite Kontrollgruppe. Die zweite Kontrollgruppe in den Cross-Over Studien der AutorInnen wurden nicht behandelt. Die ProbandInnen lagen in Rückenlage ohne therapeutischen Kontakt. Keine Intervention wurde auch im Versuch von Wasserfaller (2012) der osteopathischen Behandlung in der Interventionsgruppe gegenübergestellt. Krasser (2007) berührte die ProbandInnen einige Minuten lang an den Beinen und im Bereich des Vorderfußes, ohne die Absicht einer therapeutischen Wirkung zu erzielen.

Bei vier RCTs wurde in der Kontrollgruppe eine Placebo Technik angewendet (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005; Photay, 2002). Chow (2018) führte in der ersten Kontrollgruppe eine Scheinmanipulation, wobei der Kontakt entfernt der subokzipitalen Muskeln gewählt wurde, durch. Dieselbe Handposition an den Rippenwinkeln wie bei der osteopathischen Behandlung, jedoch ohne therapeutische Intervention stellte die Kontrollintervention in der zweiten Kontrollgruppe bei Farthing et al. (2005) dar. Gögel & Mauder (2005) behandelten ihre erste Kontrollgruppe mit unterdosiertem Ultraschall. In der Kontrollgruppe der Studie von Photay (2002) wurde anstatt der Manipulation eine Mobilisation im Bereich T2-3 und T3-4 gemacht.

Die Häufigkeiten der Kontrollinterventionen waren in allen Versuchen mit denen in der OMT-Gruppe ident. Die Gegenüberstellung der Interventions- und Kontrollgruppen kann in der Tabelle 7 nachgelesen werden.

5.2.2.5 Ergebnisse der nicht publizierten Literatur

Die sechs eingeschlossenen Studien der nicht publizierten Literatur (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) untersuchten die Wirkung der osteopathischen Therapie auf den Blutdruck und führten eine Ergebnisauswertung für diesen Parameter durch. Eine statistische Analyse für die Veränderung vom Startwert zum Zeitpunkt der Baseline-Untersuchung bis zu den Messungen nach den Interventionen (Intragruppenvergleich) wurde in allen sechs Versuchen gemacht. Statistische Werte für einen Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppen

(Intergruppenvergleich) gaben drei RCTs an (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Wasserfaller, 2012). Farthing et al. (2005) gaben keine genauen Werte für den untersuchten Parameter Blutdruck an. Es konnten weder Werte für die Messung vor noch nach der Intervention extrahiert werden. Die AutorInnen beschrieben im Bereich Ergebnisse ausschließlich prozentuelle Veränderungen für SBD und DBD im Vergleich zum Ausgangswert und p-Werte für den Intergruppenvergleich. Da im Cross-Over Versuch jedoch von keinen Drop-outs berichtet wurde, kann davon ausgegangen werden, dass es keine fehlenden Ergebnisdaten gab. Krasser (2007) gab in seinem RCT keine p-Werte an. Die Ergebnisauswertung basierte nicht auf der Durchführung einer statistischen Analyse. Die Veränderung von SBD, DBD und dem MAD vom Startwert bis nach der Intervention wurde in Prozentwerten ausgedrückt. Es gab keinen Intergruppenvergleich.

Drei der sechs eingeschlossenen nicht publizierten Studien beschrieben einen signifikanten Einfluss osteopathischer Behandlungen auf mindestens einen der beiden Parameter SBD oder DBD, im Intragruppenvergleich (Photay, 2002) oder im Intergruppenvergleich (Farthing et al., 2005; Wasserfaller, 2012). Die Tabelle 8 zeigt die genauen Werte für SBD, DBD und den MAD, oder eine Steigerung oder Senkung der BD-Werte dargestellt über Pfeile und Prozentwerte. Statistisch signifikante Werte sind angeführt.

In drei Studien (Gögel & Mauder, 2005; Wasserfaller, 2012) wurden ProbandInnen mit kardiovaskulären Erkrankungen untersucht. Im Versuch von Gögel & Mauder (2005) wurden TeilnehmerInnen mit renaler Hypertonie oder essentieller Hypertonie mit Niereninsuffizienz eingeschlossen. Es kam zu einer Reduktion des SBD nach den Interventionen bei der Messung nach zehn Wochen in der OMT-Gruppe. In der Kontrollgruppe konnten sie eine Zunahme der SBD-Werte feststellen. Die Werte waren jedoch nicht signifikant. Der DBD erhöhte sich in beiden Gruppen. Krasser (2007) konnte bei Personen mit erhöhtem Blutdruck ebenfalls eine Abnahme des SBD nach der craniosakralen Intervention in der OMT-Gruppe um ca. 10% beobachten. In der Kontrollgruppe kam es zu einer Zunahme des SBD um 0,1%. Zusätzlich reduzierte sich in der OMT-Gruppe der DBD um 10% und der MAD um 10,6%. Der DBD und der MAD verringerten sich in der Kontrollgruppe ebenfalls, aber nur um 0,7% (DBD) und um 0,4% (MAD). Da keine statistische Analyse durchgeführt und keine p-Werte angegeben wurden, kann die Signifikanz nicht beurteilt werden. Im RCT von Wasserfaller (2012) wurden PatientInnen mit essentieller arterieller Hypertonie dreimal im Abstand von jeweils drei Wochen behandelt. Es ergaben sich signifikante Ergebnisse in der OMT-Gruppe im Intragruppenvergleich für alle Parameter. Die systolischen ($p=0,003$) und diastolischen ($p=0,0003$) Blutdruckwerte der 24-h-Blutdruckmessung sanken nach drei Behandlungen signifikant. Ebenso verringerte sich der SBD morgens ($p=0,003$) und abends ($p=0,016$), sowie der DBD morgens ($p=0,006$) und abends ($p=0,017$), welche durch die Selbstmessung evaluiert

wurden. Weitere signifikante Werte für die Messung nach der zweiten Behandlung gab es für SBD morgens und abends und DBD abends (siehe Tabelle 8: Ergebnisse graue Literatur). In der Placebogruppe zeigte sich in der 24-h-Blutdruckuntersuchung eine Abnahme des SBD und DBD, welche jedoch nicht signifikant war. Die Werte der Selbstmessung waren ebenfalls nicht signifikant und zeigten eine Zunahme des SBD morgens und eine Abnahme abends, sowie eine Steigerung der DBD Werte morgens und abends. Im Intergruppenvergleich konnte die Wirkung der OMT- im Vergleich zur Placebointervention nochmal verdeutlicht werden. Es zeigte sich eine signifikante Reduktion in der 24-h-Blutdruckmessung für die OMT-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe für SBD ($p=0,006$) und für DBD ($p=0,002$), sowie für DBD morgens ($p=0,005$) und abends ($p=0,017$).

Chow (2018), Farthing et al. (2005) und Photay (2002) untersuchten gesunde ProbandInnen. Im Cross-Over Versuch von Chow (2018) konnten keine signifikanten Unterschiede ($p>0,05$) im Intra- und Intergruppenvergleich für SBD und DBD evaluiert werden. Der SBD reduzierte sich in der OMT-Gruppe zehn Minuten nach der Intervention, in der Placebogruppe verringerte er sich sofort nach der Intervention und stieg dann wieder an und in der Kontrollgruppe stieg der Wert erst an, um dann wieder zum Startwert zurückzukehren. Der DBD sank in allen drei Gruppen entweder gleich nach der Intervention oder nach zehn Minuten. Farthing et al. (2005) beobachteten in ihrer Cross-Over Studie Anstiege nach der Intervention für SBD und DBD in allen Gruppen. Ein signifikanter Unterschied für den Parameter DBD ($p=0,03$) konnte im Intergruppenvergleich für die OMT-Gruppe im Vergleich zu den anderen Gruppen festgestellt werden.

Die Autorin Photay (2002) beschrieb signifikante Veränderungen im Intragruppenvergleich in der OMT-Gruppe nach einer Manipulation in der Brustwirbelsäule. Der SBD ($p<0,001$) und DBD ($p<0,001$) nahmen nach der Intervention signifikant ab, um nach 90 Sekunden wieder signifikant zuzunehmen (SBD: $p=0,022$; DBD: $p=0,004$). Bei der Messung nach 180 Sekunden nach der Intervention kam es wieder zu einer signifikanten Reduktion des SBD ($p<0,001$) in der Interventionsgruppe. In der Kontrollgruppe waren die Veränderungen nicht signifikant ($p>0,05$)

Tabelle 8: Ergebnisse graue Literatur

AuthorInnen	Behandlung	BD (SBD/DBD/MAD)	Startwert mmHg (Pre IV)	Post IV	90 Sek. nach IV	180 Sek. nach IV	10 Min. nach IV	3 Wochen nach IV	6 Wochen nach IV	8 Wochen nach IV	10 Wochen nach IV	Intergruppen-Vergleich
Chow, 2018	OMT	SBD	109 ± 10	109 ± 10			↓ 107 ± 14					(p>0,05) im Intra- (für alle Gruppen) und Intergruppen- Vergleich für SBD und DBD
		DBD	65 ± 5	↓ 63 ± 5			63 ± 6					
	Placebo	SBD	111 ± 9	↓ 110 ± 9			10)					
		DBD	65 ± 5	↓ 64 ± 5			64 ± 5					
	Kontrolle	SBD	111 ± 11	↑ 112 ± 12			↓ 111 ± 11					
		DBD	65 ± 5	65 ± 4			↓ 64 ± 4					
Gögel, & Mauder, 2005	OMT	SBD	149 ± 17								↓ 148 ± 16	/
		DBD	84 ± 8								↑ 86 ± 8	
	Placebo	SBD	137 ± 9								↑ 142 ± 9	
		DBD	80 ± 7								↑ 82 ± 6	
Farthing et al., 2006	OMT	SBD	/	plus ↑ 0,4%								DBD: p=0,03; SBD: p=0,61
		DBD	/	plus ↑ 5,4%								
	Placebo	SBD	/	plus ↑ 1,2%								
		DBD	/	plus ↑ 0,4%								
	Kontrolle	SBD	/	plus ↑ 0,7%								
		DBD	/	plus ↑ 2,9%								
Krasser, 2007	OMT	SBD	165 +/- 28	↓ 148,5 +/- 23,5 (10%)								/
		DBD	92 +/- 18	↓ 95 (10%)								
		MAD	17	↓ (10,6%)								
	Kontrolle	SBD	153,5 +/- 12,5	↑ 154 +/- 13 (0,1%)								
		DBD	95,5 +/- 4,5	↓ 95 +/- 5 (0,7%)								
		MAD	115 +/- 6	↓ (0,4%)								

Photay, 2002	OMT	SBD	108	↓ 102,7 (p<0,001)	↑ 104,6 (p=0,022)	↓ 102,6 (p<0,001)					
		DBD	66	↓ 61 (p<0,001)	↑ 62,3 (p=0,004)	↓ 61,8 (p>0,05)					
	Placebo	SBD	102	↑ 106,8 (p>0,05)	↓ 100,3 (p>0,05)	↑ 102,6 (p>0,05)					
		DBD	60	↑ 63,9 (p>0,05)	↓ 61,5 (p>0,05)	↓ 60,5 (p>0,05)					/
Wasserfaller, 2012	OMT	24-h-SBD	144,2							↓ 130,8 (p=0,003)	
		24-h-DBD	81,7							(p=0,0003)	
		SBD (morgens)	146,5				↓ 140,3	↓ 134,8 (p=0,033)	↓ 132 (p=0,003)		
		SBD abends)	140,8				↓ 135,4	↓ 131,9 (p=0,010)	↓ 130,5 (p=0,016)		
		DBD (morgens)	84,3				↓ 82	↓ 79,9	↓ 78,6 (p=0,006)		
		DBD (abends)	81,8				↓ 79,4	↓ 78,3 (p=0,047)	↓ 77,1 (p=0,017)		24-h-SBD (p=0,006); 24-h-DBD (p=0,002);
	Placebo	24-h-SBD	140,2							↓ 139,7	<i>SBD (morgens):</i> (p=0,003);
		24-h-DBD	81,6							↓ 80,8	<i>SBD (abends):</i> (p=0,016);
		SBD (morgens)	140,4				↓ 140,3	↑ 140,5	↑ 143,6		<i>DBD (morgens):</i> (p=0,005);
		SBD (abends)	138				↓ 133,8	↑ 139,3	↓ 137,5		<i>DBD (abends):</i> (p=0,017) OMT-
		DBD (morgens)	83,8				↓ 83,4	↓ 83	↑ 84,4		im Vergleich zur
DBD (abends)		82				↓ 81	↑ 82,5	↑ 82,3		Kontrollgruppe	

5.3 Ergebnisbeschreibung und Literaturanalyse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus der Literaturanalyse detailliert aufgelistet. Die Bewertung der eingeschlossenen RCTs erfolgte anhand des Cochrane risk-of-bias Tool für randomisierte Studien (RoB 2). Die Studienbewertung wird für die publizierte und nicht publizierte Literatur getrennt beschrieben.

5.3.1 Evaluierung und Studienbewertung anhand des RoB2 für die publizierte Literatur

Die Studien werden mit dem RoB 2 in fünf Domänen bewertet. Eine Tabelle mit den genauen Beurteilungen der Signalfragen ist im Anhang unter Tabelle 15 zu finden. Die Risikobewertung der einzelnen Domänen und eine Gesamtbewertung des Risikos der Verzerrung für die einzelnen Studien wird in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: RoB 2 publizierte Literatur

Studie	Studien-design	Outcome	Domäne 1 Risk-of-bias	Domäne 2 Risk-of-bias	Domäne 3 Risk-of-bias	Domäne 4 Risk-of-bias	Domäne 5 Risk-of-bias	Overall Risk-of-bias
Campón-Checkroun et al., 2018	RCT	Blutdruck (BD)	Low	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Campos-Castro, & Burrel-Botoya, 2012	RCT	BD	Low	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Castro-Sanchez et al., 2016	RCT	BD	Low	Low	Low	Low	Low	Low Risk
Fernandez-Perez et al., 2008	RCT	BD	Some concerns	Some concerns	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Hensel et al., 2013	RCT	BD	Some concerns	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns
Metzler-Wilson et al., 2020	Cross-over RCT	BD	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Ramos-Gonzalez et al., 2012	RCT	BD	Low	Low	Low	Low	Low	Low Risk
Rivers et al., 2008	Cross-over RCT	BD	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Shi et al., 2011	Cross-over RCT	BD	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Thomaz et al., 2018	RCT	BD	Low	Low	Low	Low	Low	Low Risk

5.3.1.1 Domäne 1: Risiko der Verzerrung, die sich aus dem Randomisierungsprozess ergibt (publizierte Literatur)

In der Domäne 1 wird der Randomisierungsprozess der eingeschlossenen Studien beurteilt. Fünf der zehn RCTs (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018) führten die Randomisierung zufällig und verdeckt durch. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Interventions- und der Kontrollgruppe. Die Domäne 1 konnte somit mit einem geringen Risiko einer Verzerrung (Low risk of bias) beurteilt werden. Bei fünf weiteren Artikeln (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) fehlten teilweise Angaben zum Randomisierungsprozess, oder es wurde ausschließlich erwähnt, dass eine Randomisierung durchgeführt wurde, jedoch diese nicht genau beschrieben. Aufgrund des Bewertungsalgorithmus, welcher durch die Cochrane Collaboration vorgegeben wird, wurden das RCT von Hensel et al. (2013) und die drei Cross-Over Versuche (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) mit Some concerns (einige Bedenken) beurteilt. In der Studie von Fernández-Pérez et al. (2008) wurden keine näheren Angaben zur Randomisierung gegeben und es konnten auch keine Informationen über die Gruppenunterschiede extrahiert werden. Die Domäne 1 wurde mit Some concerns beurteilt.

5.3.1.2 Domäne 2: Risiko der Verzerrung aufgrund der Abweichung von den beabsichtigten Interventionen/ Effekt der Zuordnung zur Intervention (publizierte Literatur)

Die Domäne 2 beinhaltet Signalfragen, welche sich mit der Blindung der ProbandInnen und der TherapeutInnen befassen. Die ProbandInnen waren in fünf der eingeschlossenen RCTs geblindet (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011). Die restlichen fünf Studien (Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008; Thomaz et al., 2018) untersuchten ProbandInnen, welche direkt oder indirekt von ihren zugewiesenen Interventionen wussten (vgl. Punkt 5.2.1.4 Kontrollintervention). Eine Blindung der TherapeutInnen war in keiner der zehn Studien möglich.

Darüber hinaus wurden Abweichungen von den beabsichtigten Interventionen und deren möglicher Einfluss auf das Ergebnis evaluiert. In acht RCTs (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Metzler-Wilson et al., 2020; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018) gab es keine Abweichungen von den Interventionen. Keine Informationen zu diesem Thema konnten in den Studien von Fernández-Pérez et al. (2008) und Hensel et al. (2013) gefunden

werden, da keine Informationen extrahiert werden konnten, welche eine verdeckte Zuteilung zu den Gruppen bestätigen konnte. Im Falle von Drop-outs musste eine angemessene Analyse durchgeführt worden sein, damit die Wirkung der Zuweisung zur Intervention abgeschätzt werden konnte. Dies wurde nur bei den randomisierten Parallelgruppenversuchen untersucht und konnte in sechs der sieben eingeschlossenen Studien mit Ja beantwortet werden (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018). Im RCT von Hensel et al. (2013) wurden unvollständige Datensätze von zehn Probandinnen von der Analyse ausgeschlossen. Da diese aufgrund technischer Probleme, die bei der Instrumentierung auftraten, entstanden sind, kann man jedoch davon ausgehen, dass das Risiko einer Verzerrung gering ist. Bei den Cross-Over Versuchen wurde zusätzlich eine Signalfrage zur Auswaschphase zwischen den Interventionen und Kontrollen gestellt. Genügend Zeit, damit die Übertragungseffekte vor der Ergebnisbewertung in der zweiten Periode verschwunden waren, gab es in allen drei Studien (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011).

Insgesamt wurden in der Domäne 2 acht Artikel (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Metzler-Wilson et al., 2020; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018) mit einem geringen Risiko und zwei Studien (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013) mit Some concerns beurteilt.

5.3.1.3 Domäne 3: Risiko der Verzerrung aufgrund fehlender Ergebnisdaten (publizierte Literatur)

Verzerrungen, welche aufgrund fehlender Ergebnisdaten entstehen, werden in der Domäne 3 evaluiert. Es wird beurteilt, ob Daten für das untersuchte Ergebnis Blutdruck für alle oder fast alle randomisierten TeilnehmerInnen verfügbar waren und ob es Hinweise darauf gab, dass das Ergebnis durch fehlende Outcome-Daten verzerrt war.

Acht der zehn Studien gaben Daten für das Ergebnis Blutdruck für alle oder fast alle randomisierten ProbandInnen an (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Metzler-Wilson et al., 2020; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018). Fernández-Pérez et al. (2008) beschrieb die Daten für den systolischen BD genau, für den diastolischen BD jedoch nicht. Da ein Intergruppenvergleich für beide Parameter durchgeführt und p-Werte für diesen angegeben wurden, wird davon ausgegangen, dass eine vollständige Analyse für beide Parameter durchgeführt wurde. Hensel et al. (2013) und Rivers et al. (2008) berichteten über Drop-outs. Beide Autorenguppen konnten Daten für nur 90% der ProbandInnen oder weniger

angeben. Im RCT von Hensel et al. (2013) kam es zu unvollständigen Datensätzen, die aufgrund technischer Probleme mit der Instrumentierung auftraten. Das Risiko einer Verzerrung wurde hier als gering eingeschätzt, da sie nicht im Zusammenhang mit dem Outcome standen. Auch beim Versuch von Rivers et al. (2008) wurde von einer geringen Verzerrung ausgegangen, da die Gründe für die fehlenden Ergebnisdaten mit der Art der Messung des Outcomes und mit Terminkonflikten in Zusammenhang gebracht werden konnten und nicht mit den Interventionen direkt.

Die Domäne 3 konnte somit für alle zehn eingeschlossenen Artikel der publizierten Literatur mit einem geringen Risiko der Verzerrung beurteilt werden.

5.3.1.4 Domäne 4: Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses (publizierte Literatur)

In der Domäne 4 werden die Methode der Messung des Ergebnisses und deren Durchführung beurteilt. Zusätzlich wird die Blindung der UntersucherInnen evaluiert.

Die angewandten Messmethoden waren in den sieben RCTs (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018) und den drei Cross-Over Studien (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) sowohl reliabel und valide, als auch unbeeinflusst von der vorhandenen oder nicht vorhandenen Blindung der UntersucherInnen. Die UntersucherInnen waren in fünf (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018) der sieben Parallelgruppenversuche geblindet. Fernández-Pérez et al. (2008) und Hensel et al. (2013) gaben keine Informationen darüber an, ob die UntersucherInnen über die von den Studienteilnehmern erhaltene Intervention informiert waren. Die Bewertung des Ergebnisses konnte jedoch in beiden Artikeln nicht durch die Kenntnis der erhaltenen Intervention beeinflusst worden sein. In den Cross-Over Versuchen von Rivers et al. (2008) und Shi et al. (2011) waren die UntersucherInnen nicht verblindet. Metzler-Wilson et al. (2020) gab keine Informationen zur Blindung der Ergebnisbeurteiler an. Die Bewertung des Ergebnisses konnte jedoch auch in den Cross-Over Studien nicht durch die Kenntnis der eingegangenen Intervention beeinflusst worden sein, was zu einem geringen Risiko einer Verzerrung führt. Die Ermittlung des Ergebnisses war in allen sieben RCTs (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018) in der Interventions- und den Kontrollgruppen ident.

Als zweite der fünf Domänen konnte die Domäne 4 für alle zehn Artikel mit einem geringen Risiko einer Verzerrung eingeschätzt werden.

5.3.1.5 Domäne 5: Risiko der Verzerrung bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses (publizierte Literatur)

Die Evaluierung der Verzerrung, welche sich aus den Angaben über die Analyse des untersuchten Ergebnisses Blutdruck und des berichteten Ergebnisses selbst ergibt, wird in der Domäne 5 durchgeführt. Weiter wird für randomisierte Parallelgruppenstudien beurteilt, ob die Daten, die zu diesem Ergebnis führten, nach einem vorher festgelegten Analyseplan analysiert wurden. Bei den Cross-Over Versuchen wird die Signalfrage nach dem Analyseplan nicht gestellt, dafür aber ob ein statistischer Test für die Übertragung (Carry-over) gemacht wurde.

Die AutorInnen von vier RCTs (Castro-Sánchez et al., 2016; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018) gaben an, dass die Daten, die zu diesem Ergebnis führten, nach einem vorher festgelegten Analyseplan analysiert wurden. In allen vier Versuchen wurde von einem Protokoll gesprochen, welches von einer entsprechenden Kommission geprüft wurde. Hensel et al. (2013) und Ramos-González et al. (2012) wiesen zusätzlich auf die Registrierung des Protokolls unter www.clinicaltrials.gov hin. Bei den restlichen drei RCTs (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Fernández-Pérez et al., 2008) konnten keine Hinweise gefunden werden, dass ein vorher festgelegter Analyseplan bestand.

In keiner der drei Cross-Over Studien (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) wurde angegeben, dass ein statistischer Test durchgeführt wurde, mit welchem die Übertragungszeiten der angewendeten Interventionen und Kontrollen vorab eingeschätzt wurden. Metzler-Wilson et al. (2020) bestimmten die Erholungsphase individuell. Sie dauerte so lange, bis die Herzfrequenz und der arterielle Blutdruck der ProbandInnen wieder auf die Ausgangswerte zurückgekehrt waren. Keine Angaben zur Evaluierung der Washout-Periode wurden im Versuch von Rivers et al. (2008) gemacht. Shi et al. (2011) bezogen sich auf eine bereits durchgeführte Studie, in welcher fünf Minuten der Erholungszeit zwischen den Behandlungen ausreichend waren, um zum Ausgangszustand zurückzukehren.

In allen sieben RCTs (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018) und allen drei Cross-Over Studien (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) wurde der untersuchte Parameter Blutdruck jeweils nur auf eine Art und Weise gemessen. Es gibt klare Belege dafür, dass alle für die Ergebnismessung in Frage kommenden berichteten Ergebnisse mit allen beabsichtigten Analysen übereinstimmen.

5.3.2 Evaluierung und Studienbewertung anhand des RoB2 für die nicht publizierte Literatur

In Punkt 5.3.2 wird die Literaturanalyse anhand des RoB2 für die nicht publizierte Literatur beschrieben. Eine Tabelle mit den genauen Bewertungen der Signalfragen ist im Anhang unter Tabelle 16 zu finden. Die Risikobewertung der einzelnen Domänen und eine Gesamtbewertung des Risikos der Verzerrung für die einzelnen Studien wird in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: RoB 2 graue Literatur

Studie	Studien-design	Outcome	Domäne 1 Risk-of-bias	Domäne 2 Risk-of-bias	Domäne 3 Risk-of-bias	Domäne 4 Risk-of-bias	Domäne 5 Risk-of-bias	Overall Risk-of-bias
Chow, 2018	Cross-over RCT	Blutdruck (BD)	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Gögel & Mauder, 2005	RCT	BD	Low	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Farthing et al., 2006	Cross-over RCT	BD	Low	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Krasser, 2007	RCT	BD	High	Low	Low	Low	Some concerns	High
Photay, 2002	RCT	BD	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns
Wasserfaller, 2012	RCT	BD	Some concerns	Low	Low	Low	Some concerns	Some concerns

5.3.2.1 Domäne 1: Risiko der Verzerrung, die sich aus dem Randomisierungsprozess ergibt (graue Literatur)

Die Beschreibung des Randomisierungsprozess erfolgte in nur zwei (Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005) der eingeschlossenen Studien so genau, dass sie mit einem geringen Risiko der Verzerrung beurteilt werden konnten. Im RCT von Gögel & Mauder (2005) wurde die Randomisierung zufällig und verdeckt durchgeführt. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Interventions- und der Kontrollgruppe. In zwei (Krasser, 2007; Photay, 2002) der übrigen drei Parallelgruppenversuchen erfolgte die Zuteilungsreihenfolge nicht zufällig (Krasser, 2007) oder die einzige Information über die Randomisierungsmethoden war die Aussage, dass die Studie randomisiert war (Photay, 2002). Wasserfaller (2012) randomisierte über eine sogenannte Ad hoc Randomisierung, welche nicht als zufällig gewertet wird. Es konnten keine Informationen darüber evaluierte werden, ob diese auch verdeckt durchgeführt wurde. Photay (2002) gab keine Informationen zur verdeckten Zuteilung an. Krasser (2007) hingegen führte die Randomisierung selbst durch was automatisch zu einem hohen Risiko einer Verzerrung führt. Signifikante Unterschiede in der Interventions- und

der Kontrollgruppe konnten in keinem der restlichen drei RCTs gefunden werden. Die Domäne 1 wurde bei Krasser (2007) mit einem hohen Risiko einer Verzerrung (High risk of bias) und bei Photay (2002) und Wasserfaller (2012) mit Some concerns beurteilt. Chow (2018) erwähnte ausschließlich, dass eine Randomisierung durchgeführt wurde, beschrieb diese jedoch nicht genau. Darüber hinaus wurden keine Angaben über eine verdeckte Zuteilung gemacht. Aufgrund des Bewertungsalgorithmus wurde der Cross-Over Versuch mit Some concerns beurteilt.

5.3.2.2 Domäne 2: Risiko der Verzerrung aufgrund der Abweichung von den beabsichtigten Interventionen/ Effekt der Zuordnung zur Intervention (graue Literatur)

Die ProbandInnen waren in zwei der eingeschlossenen RCTs geblindet (Krasser, 2007; Photay, 2002). In den restlichen zwei Parallelgruppenversuchen (Gögel & Mauder, 2005; Wasserfaller, 2012) und den zwei Cross-Over Studien (Chow, 2018; Farthing et al., 2005) waren sich die TeilnehmerInnen ihren zugewiesenen Interventionen bewusst. Eine Blindung der TherapeutInnen war in keiner der sechs Studien möglich.

Als weiterer Punkt wurden Abweichungen von den beabsichtigten Interventionen und deren möglicher Einfluss auf das Ergebnis evaluiert. In allen RCTs (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) gab es keine Abweichungen von den Interventionen. Im Falle von Drop-outs musste eine angemessene Analyse durchgeführt worden sein, damit die Wirkung der Zuweisung zur Intervention abgeschätzt werden konnte. Dies wurde nur bei den randomisierten Parallelgruppenversuchen untersucht und konnte in allen vier RCTs mit Ja beantwortet werden. Bei den Cross-Over Versuchen wurde zusätzlich eine Signalfrage zur Auswaschphase zwischen den Interventionen und Kontrollen gestellt. Genügend Zeit, damit die Übertragungseffekte vor der Ergebnisbewertung in der zweiten Periode verschwunden waren, gab es in allen beiden Studien (Chow, 2018; Farthing et al., 2005).

Alle sechs Studien (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) wurden in der Domäne 2 mit einem geringen Risiko beurteilt.

5.3.2.3 Domäne 3: Risiko der Verzerrung aufgrund fehlender Ergebnisdaten (graue Literatur)

Fünf der sechs Studien gaben Daten für das Ergebnis Blutdruck für alle oder fast alle randomisierten ProbandInnen an (Chow, 2018; Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012). In der Cross-Over Studie von Farthing et al. (2005) waren die Daten

nicht für alle PatientInnen verfügbar, jedoch gab es keine Drop-outs. Das Risiko einer Verzerrung wurde hier ebenfalls als gering eingeschätzt.

Die Domäne 3 konnte somit für alle sechs eingeschlossenen Artikel der nicht publizierten Literatur mit einem geringen Risiko der Verzerrung beurteilt werden.

5.3.2.4 Domäne 4: Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses (graue Literatur)

Die angewandten Messmethoden waren in den vier RCTs (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) und den zwei Cross-Over Studien (Chow, 2018; Farthing et al., 2005) sowohl eine geeignete Methode zur Messung des Ergebnisses, als auch unbeeinflusst von der vorhandenen oder nicht vorhandenen Blindung der UntersucherInnen. Die UntersucherInnen waren in zwei (Gögel & Mauder, 2005; Wasserfaller, 2012) der vier Parallelgruppenversuche geblindet. Die Autorin Photay (2002) gab keine Informationen darüber an, ob die UntersucherInnen über die von den Studienteilnehmern erhaltene Intervention informiert waren, und Krasser (2007) führte sowohl die Untersuchung als auch die Behandlung der ProbandInnen durch. Im Cross-Over Versuch von Chow (2018) waren die UntersucherInnen nicht verblindet, in jenem von Farthing et al. (2005) schon. Die Bewertung des Ergebnisses konnte jedoch in allen drei Artikeln nicht durch die Kenntnis der erhaltenen Intervention beeinflusst worden sein, was zu einem geringen Risiko einer Verzerrung führt. Die Ermittlung des Ergebnisses war in allen vier RCTs (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) in der Interventions- und den Kontrollgruppen ident.

Als dritte der fünf Domänen konnte die Domäne 4 für alle sechs Artikel mit einem geringen Risiko einer Verzerrung eingeschätzt werden.

5.3.2.5 Domäne 5: Risiko der Verzerrung bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses (graue Literatur)

In keinem der vier RCTs der eingeschlossenen nicht publizierten Literatur (Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) konnten Hinweise dafür gefunden werden, dass ein vorher festgelegter Analyseplan bestand. Ebenso wurde in keiner der zwei Cross-Over Studien (Chow, 2018; Farthing et al., 2005) angegeben, ob ein statistischer Test durchgeführt wurde, mit welchem die Übertragungszeiten der angewendeten Interventionen und Kontrollen vorab eingeschätzt wurde. Die Zeitdauer der Washout-Periode wurde im Versuch von Chow (2018) mit einem Abstand von mindestens 48 Stunden und in dem von Farthing et al. (2005) mit einer Woche festgelegt.

In allen vier RCTs (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) und den zwei Cross-Over Studien (Chow, 2018; Farthing et al., 2005) wurde der untersuchte Parameter Blutdruck nur auf eine Art und Weise gemessen. Es gibt klare Belege dafür, dass alle für die Ergebnismessung in Frage kommenden berichteten Ergebnisse mit allen beabsichtigten Analysen übereinstimmen. Farthing et al. (2005) und Krasser (2007) machten nur Angaben zur prozentuellen Veränderung der Werte im Intragruppenvergleich. Farthing et al. (2005) gab zusätzlich p-Werte für den Intergruppenvergleich an. Im RCT von Krasser (2007) wurde keine statistische Auswertung angewendet.

6 Diskussion

Im Kapitel sechs werden die angewendete Methode und die Ergebnisse diskutiert. Die Ergebnisse werden im Hinblick auf ihre Evidenz zusammengefasst und Stärken und Limitationen auf Studienebene und auf Ebene des untersuchten Ergebnisses erläutert. Die Diskussion der Ergebnisse erfolgt für die publizierte und graue Literatur getrennt. Unter Punkt 6.5 werden die Studien der publizierten und grauen Literatur nach den einzelnen Anwendungsbereichen der Osteopathischen Medizin zusammengefasst dargestellt.

6.1 Diskussion der angewandten Methode

Die Beantwortung der wissenschaftlichen Forschungsfrage erfolgte über die Erstellung eines systematischen Übersichtsarbeit in Form einer Literaturanalyse von publizierter und nicht publizierter osteopathischer Primärliteratur. Um ein möglichst hohes Evidenzniveau zu erreichen, wurden ausschließlich RCTs und randomisierte Cross-Over Studien eingeschlossen. Laut Scherfer & Bossmann (2011) fallen diese in den Evidenzbereich 1b bis 1c. Die Recherche nach publizierter Literatur erfolgte in dafür geeigneten Datenbanken und elektronischen Bibliotheken renommierter osteopathischer Zeitschriften (siehe 4.2). Um einen „publication bias“ der veröffentlichten Studien zu verringern, wurde nicht publizierte „graue“ Literatur in das Review miteinbezogen. Die Ergebnisse der nicht publizierten Literatur sollen jene der publizierten untermauern, wurden jedoch separat analysiert und bewertet, da sie im Gegensatz zu den in Fachjournalen veröffentlichten Studien keinem Peer Review unterzogen wurden (Scherfer & Bossmann, 2011). Die Suche erfolgte in beiden Fällen systematisch von der Autorin dieser Arbeit.

Aufgrund der angewendeten Suchbegriffe und der in der Datenbank PubMed durchgeführten doppelten Suche mithilfe von MeSH-Terms und herkömmlicher Eingabe in der Advanced Search, kann davon ausgegangen werden, dass in die vorliegende Thesis alle publizierten Studien eingeschlossen werden konnten. Durch diese Vorgehensweise mussten zwar viele Duplikate ausgeschlossen, zwei Artikel (Fernández-Pérez et al., 2008; Metzler-Wilson et al., 2020), welche in die Ergebnisauswertung miteingeschlossen wurden, konnten jedoch dadurch evaluiert werden. Um auch jene osteopathischen Studien ausfindig machen zu können, welche einen rein strukturellen Hintergrund haben, wurden zusätzlich Suchbegriffe wie „Manual therap*“ und „Chiropractic“, sowie der MeSH Term „Manipulation, Chiropractic“ herangezogen. Studien, welche in einem chiropraktischen oder manualtherapeutischen Kontext verfasst wurden, wurden jedoch von der Ergebnisbeurteilung ausgeschlossen, da Ziel dieser Arbeit war, die Wirkung osteopathischer Behandlungsformen nachzuweisen. Im Gegensatz dazu wurden diese Studien im bereits erwähnten Review von Rechberger et al. (2019) berücksichtigt. Die Ein- und Ausschlusskriterien für diese Arbeit wurden unter Berücksichtigung der Fragestellung und dem Ziel dieser Studie festgelegt (siehe Kapitel 4.3.2).

Bei der Suche nach „grauer Literatur“ führte die Kombination der Suchbegriffe „blood pressure“ OR „cardiovascular disease“ AND „osteopathic manipulative treatment“ zu 72 Treffern. Die detaillierte Suche und die genaue Auflistung der angewendeten Suchbegriffe in den einzelnen Datenbanken sind in Tabelle 11 bis Tabelle 14 im Anhang dargestellt.

Im Hinblick darauf, dass sich der Studienaufbau des vorliegenden Reviews an der PRISMA Checkliste für systematische Übersichtsarbeiten oder Meta-Analysen orientiert (Moher et al., 2009) und auf die Forschungslage, welche durch eine große Auswahl an RCT Studien ein hohes Evidenzniveau darstellt, ist die vorliegende Fragestellung der Effektivität osteopathischer Behandlungen auf den Parameter Blutdruck zum Positiven beurteilbar.

6.1.1 Limitationen/Einschränkungen der angewandten Methode

Trotz des hohen Evidenzniveaus der eingeschlossenen Studien, ergeben sich einige Limitationen, durch welche es möglicherweise zu Verzerrungen der vorliegenden Übersichtsarbeit kommen kann.

Aufgrund der hohen Trefferzahlen in den Datenbanken PubMed und The Cochrane Library wurden Einschränkungen über entsprechende Filter gemacht, welche bei anderen Suchen nicht angewendet wurden. Die angewendeten Filter wurden von der Autorin jedoch genau dokumentiert und können in den Search Histories der Datenbanken (siehe Tabelle 13 und Tabelle 14 im Anhang) nachvollzogen werden. Daneben kann es durch den Ausschluss all jener Artikel, die nicht auf Deutsch und Englisch verfasst wurden, zu einem „language bias“ kommen (Scherfer & Bossmann, 2011). Im Bereich der „grauen“ Literatur wurden zehn Arbeiten ausgeschlossen, da sie auf Spanisch geschrieben wurden. Für die publizierte Literatur kann keine genaue Anzahl festgelegt werden, da die Suche auf Englisch durchgeführt und Artikel, welche in anderen Sprachen verfasst wurden, bereits vorab über entsprechende Filter eingeschränkt wurden. Die Ergebnisse dieses Reviews müssen daher unter dem Gesichtspunkt betrachtet werden, dass sie repräsentativ, jedoch nicht vollständig sind. Für künftige Untersuchungen zu der hier verhandelten Fragestellung wäre es von Vorteil, einen umfangreicheren Ansatz zu wählen und folglich keine Sprachbarrieren einzubauen. Im vorliegenden Fall war das allerdings nicht zuletzt aus zeit- und ressourcentechnischen Gründen nicht durchführbar.

Eine weitere Limitierung ergibt sich daraus, dass sowohl die Recherche der Studien und die Analyse der Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit als auch die Verfassung der Arbeit selbst nur von einer Person durchgeführt wurde. Dies ist im Rahmen dieses Reviews nicht durchführbar gewesen, da die Erstellung dieser Masterthese, wie auch bei der Studie des Autorenteam Rechberger et al. (2019), ausschließlich der Autorin vorbehalten war. Verzerrungen, welche sich durch die Erwartungen der Autorin ergeben, müssen hier berücksichtigt werden. In

vergleichbaren Arbeiten wurde dieser Ablauf von mindestens zwei Reviewern durchgeführt (Galindez-Ibarbengoetxea et al., 2017; Mangum et al., 2012; Żurowska et al., 2017).

6.1.2 RoB 2

Das Bewertungstool RoB 2 wurde in diesem Review angewendet, um das Verzerrungspotential der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu bewerten. Um die Bewertungen transparent zu machen, wurde jede Entscheidung durch ein Zitat aus dem Publikationstext oder durch einen Kommentar belegt (Higgins et al., 2019). Die einzelnen Bewertungsbogen für jeden Artikel wurden als Rohdaten archiviert. Eine Übersicht der Bewertungen befindet sich in der Tabelle 15 und Tabelle 16 im Anhang. Es wurde als gutes Instrument zur Beurteilung der gefundenen Studien befunden.

Ein großer Vorteil für das vorliegende Review war, dass dieses Tool Vorlagen zur Bewertung der Studiendesigns randomisierte und cluster-randomisierte Parallelgruppenstudie, sowie randomisierter Cross-Over-Studien, bietet (Higgins et al., 2019). Studien von zwei der angeführten Designs wurden in die Übersichtsarbeit eingeschlossen. Somit wurden alle eingeschlossenen Studien der publizierten und nicht publizierten Literatur mit demselben Tool bewertet, was eine bessere Vergleichbarkeit ermöglicht. Galindez-Ibarbengoetxea et al. (2017) und Mangum et al. (2012) wählten in ihren publizierten Reviews ebenfalls das Cochrane risk-of-bias Tool. In der Literaturübersichtsarbeit von Rechberger et al. (2019) wurden Artikel unterschiedlicher Evidenzniveaus miteinbezogen, welche mithilfe unterschiedlicher Tools bewertet wurden. Das Autorenteam diskutierte die verminderte Vergleichbarkeit der Bewertungen.

Eine große Limitation für das vorliegende Review ergibt sich dadurch, dass die Beurteilung der Studie ausschließlich von einem Reviewer durchgeführt wurde und diesen die Autorin dieser Literaturübersichtsarbeit darstellt. Mindestens ein weiterer unabhängiger Reviewer wäre von Vorteil gewesen.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Die Forschungsfrage, ob mittels osteopathischer Behandlungen ein Einfluss auf den Parameter BD erreicht werden kann, wird aufgrund der Ergebnisse der Literaturanalyse mit Ja beantwortet. Aufgrund fehlender Langzeit Follow-up Untersuchungen kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob einer Entstehung von kardiovaskulären Erkrankungen entgegengewirkt werden kann.

Da in den eingeschlossenen Studien Unterschiede in der Auswahl der Techniken, der Beeinflussung verschiedener Körperbereiche und damit in Verbindung stehende Systeme, welche einen Einfluss auf die Blutdruckregulation haben, und in den angewendeten

Messmethoden bestehen, wird ein direkter Vergleich der Ergebnisse jedoch erschwert. Die Heterogenität im Aufbau und Design experimenteller Studien stellt ein generelles Problem dar und wird von den Autorenteams vergleichbarer Reviews einheitlich diskutiert (Galindez-Ibarbengoetxea et al., 2017; Mangum et al., 2012; Rechberger et al., 2019; Żurowska et al., 2017). Um eine möglichst deutliche Aussage hinsichtlich der Effektivität der Osteopathie auf den Blutdruck treffen zu können, wurden die Studien für das Kapitel der Diskussion nach Behandlungstechniken der Osteopathischen Medizin zusammengefasst und beurteilt (siehe 6.5).

6.3 Diskussion der Ergebnisse der publizierten Literatur

Im nächsten Abschnitt werden die Ergebnisse und Evidenzen aus den einzelnen Arbeiten nochmals zusammengefasst und Stärken und Schwächen diskutiert.

6.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse/Evidenz der publizierten Literatur

Die Evidenzen und signifikanten Ergebnisse aus den eingeschlossenen Studien müssen anhand der Einteilung ihres Risikos der Verzerrung beurteilt werden.

Insgesamt wiesen sechs (Campón-Checkroun et al., 2018; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012; Rivers et al., 2008) der zehn randomisierten Studien signifikante Effekte auf den Blutdruck nach. Zwei dieser Arbeiten (Castro-Sánchez et al., 2016; Ramos-González et al., 2012) wurden mit einem geringen Gesamtrisiko einer Verzerrung eingeschätzt, vier (Campón-Checkroun et al., 2018; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Rivers et al., 2008) mit einigen Bedenken beurteilt. In vier der angeführten Untersuchungen (Campón-Checkroun et al., 2018; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Rivers et al., 2008) kam es zu einer signifikanten Verringerung von SBD und in zwei (Campón-Checkroun et al., 2018; Ramos-González et al., 2012) von DBD. Rivers et al. (2008) zeigten zusätzlich eine signifikante Erhöhung von DBD und Hensel et al. (2013) ebenso eine signifikante Erhöhung des MAD. Die untersuchten Techniken stammten aus unterschiedlichen Bereichen der Osteopathie. Der SBD konnte über Craniosakrale Techniken (Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008), Myofasziale Release Techniken im Subokzipitalen Bereich und Beeinflussung der cervikalen Faszien (Fernández-Pérez et al., 2008), der Kompression des rechten Sinus carotis als direkte Stimulation der Barorezeptoren (Campón-Checkroun et al., 2018) und osteopathischen Lymphtechniken (Rivers et al., 2008) signifikant verringert werden. Zur Reduktion des DBD kam es durch Myofasziale Release Techniken am Bein (Ramos-González et al., 2012) und der Beeinflussung des Barorezeptorreflexes (Campón-Checkroun et al., 2018). Im Gegensatz dazu wurde der DBD über die osteopathischen Lymphtechniken (Rivers et al., 2008) erhöht. Ebenso eine Erhöhung des MAD evaluierten Hensel et al. (2013) bei

schwangeren Frauen im dritten Trimester nach der OMT-Intervention bei der Messung während vier Minuten intermittierendem Anheben der Ferse.

In den vier verbleibenden RCTs (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018) konnten keine signifikanten Ergebnisse beobachtet werden. Das Gesamtrisiko der Verzerrung wurde bei einer dieser Studien (Thomaz et al., 2018) als gering und bei drei (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011) mit einigen Bedenken beurteilt. Es handelt sich hier um Untersuchungen an gesunden ProbandInnen in den Bereichen der Strukturellen Osteopathie an der Brustwirbelsäule (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012), der Myofaszialen Release Therapie im Subokzipitalen Bereich (Metzler-Wilson et al., 2020) und an mehreren ausgewählten Körperregionen (Thomaz et al., 2018), sowie der Craniosakralen Therapie (Shi et al., 2011). Alle drei Therapiemethoden haben das Ziel, das ANS zu beeinflussen.

6.3.2 Stärken und Limitationen der publizierten Literatur

Die Darstellung der methodologischen und inhaltlichen Stärken und Schwächen der eingeschlossenen RCTs soll einen ersten Überblick über die Aussagekraft der eingeschlossenen Studien geben.

6.3.2.1 Methodologische Stärken und Schwächen der publizierten Literatur

Die Ergebnisse der Literaturanalyse der eingeschlossenen Artikel sind in Punkt 5.3.1 genau beschrieben. In vorliegendem Kapitel werden die zu diskutierenden Punkte herausgehoben.

Positiv zu bewerten ist, dass in allen zehn eingeschlossenen Artikeln angegeben wurde, dass eine Randomisierung durchgeführt wurde, wodurch von einer zufälligen Verteilung bekannter und unbekannter Störfaktoren ausgegangen werden kann. Bei fünf Studien (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) kam es zu Abzügen in dieser Domäne. Hauptproblem war die unzureichende Beschreibung des Randomisierungsprozesses, wodurch nicht eingeschätzt werden konnte, ob diese verdeckt durchgeführt wurde. Grundsätzlich besteht Bedarf an hochwertigen RCTs im Forschungsbereich Osteopathie. Studien mit signifikanten Ergebnissen für den Parameter BD werden oft in Form von CCTs durchgeführt (Cerritelli et al., 2011; Curi et al., 2018). Diese weisen ein geringeres Evidenzniveau auf, was wiederum die positiven Aussagen mindert. Die Beschreibung der Gruppenpopulation zum Zeitpunkt der Eingangsmessung wurde nur in einem RCT (Fernández-Pérez et al., 2008) als unzureichend eingeschätzt. Dies lässt in diesem Fall keine adäquaten Gruppenvergleiche zu. Dem entgegenzusetzen ist, dass in allen RCTs Ein- und Ausschlusskriterien definiert wurden, was eine positive Aussage über eine homogene Gruppenpopulation ermöglicht.

Zwei RCTs (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013) wurden in der Domäne 2, welche Signalfragen über die Blindung beinhaltet, mit einigen Bedenken beurteilt. Zur Diskussion steht hier, ob die Verblindung von ProbandInnen und TherapeutInnen bei der Durchführung von experimentellen Studien mit osteopathischen Interventionsformen möglich ist. Laut Scherfer & Bossmann (2011) ist diese bei manuellen Behandlungen nicht durchführbar. Positiv zu beurteilen ist, dass die ProbandInnen in fünf Versuchen (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011) geblindet wurden. Eine Blindung der TherapeutInnen war in keiner der zehn Studien möglich. Dies spiegelt die tägliche Praxis bei experimentellen Studien im therapeutischen Bereich wider. Eine Doppelblindung sollte bei zukünftigen Versuchen angestrebt werden. Verzerrungen der Studienergebnisse, welche sich durch eine fehlende Blindung ergeben können, könnten somit vermieden werden.

Drei (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) der zehn RCTs wurden als Cross-Over Studien mit Randomisierung der Abfolge der Interventionen durchgeführt. Dieses Design wird oftmals gewählt, um die geringe Anzahl an ProbandInnen auszugleichen. Hier steht zur Diskussion, ob sich die Effekte der Therapien gegenseitig beeinflussen. Um diese zu verhindern, wählten die Autoren entsprechende Zeitabstände zwischen den Interventionen der einzelnen Gruppen. Positiv zu bewerten ist, dass diese entweder literaturgestützt festgelegt (Shi et al., 2011) oder mit einer Woche (Rivers et al., 2008) angesetzt wurden. Die AutorInnen Metzler-Wilson et al. (2020) verlängerten die Erholungsphase, bis die Herzfrequenz und der arterielle BD der ProbandInnen wieder auf die Ausgangswerte zurückgekehrt waren. Trotz der Bemühungen der AutorInnen die Auswaschphase adäquat zu gestalten, kann diskutiert werden, ob zwischen den Interventionen ein natürlicher Heilungserfolg einen Einfluss auf die nachfolgende Ergebnismessung hatte.

Insgesamt am besten wurden die Domänen 3 und 4 bewertet. Es kann davon ausgegangen werden, dass in keiner der zehn eingeschlossenen Studien ein Risiko der Verzerrung aufgrund fehlender Ergebnisdaten besteht. Zwei Autorengruppen (Hensel et al., 2013; Rivers et al., 2008) berichten über Drop-outs, konnten diese jedoch rechtfertigen, wodurch das Risiko einer Verzerrung als gering eingeschätzt werden konnte.

Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass es zu keinem Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses gekommen ist. Hier wird nicht die Homogenität der Messmethoden beurteilt, sondern ob diese zur Messung des Ergebnisses als geeignet eingeschätzt werden kann. Diese Frage wurde in allen zehn Studien mit Ja beantwortet. Keine Informationen zur Verblindung der UntersucherInnen konnte in zwei RCTs (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013) und den drei Cross-Over Versuchen (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al.,

2008; Shi et al., 2011) extrahiert werden, was hier die Aussage der Ergebnisse mindert. Die Bewertung des Ergebnisses konnte jedoch in keinem der Artikel durch die Kenntnis der erhaltenen Intervention beeinflusst worden sein.

Das Risiko der Verzerrung bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses (Domäne 5) wurde mitunter am Schlechtesten bewertet. Sechs (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) der zehn Studien wurden mit Some concerns beurteilt. Bei den drei RCTs (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Fernández-Pérez et al., 2008) kam es zu dieser Einschätzung, da kein vorher festgelegter Analyseplan bestand. Die Festlegung des Analyseplans, der fertig gestellt wurde bevor unverblindete Ergebnisdaten für die Analyse zur Verfügung stehen, ist für eine Untersuchung relevant, um die Möglichkeit einer Auswahl des berichteten Ergebnisses zu vermeiden (Higgins et al., 2019). Hier ist zu diskutieren, dass ein genauer Analyseplan meist nicht in publizierten Artikeln zu finden ist. Dieser wird im Konzept festgelegt und über die entsprechenden Institutionen archiviert. Das Autorenteam sollte jedoch zumindest angeben, worüber man diesen beziehen kann. Die Recherche nach dem Konzept ist nicht die Aufgabe dieses Reviews und wurde deshalb nicht durchgeführt. In den drei Cross-Over Versuchen (Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) wurde kein statistischer Test durchgeführt, mit welchem die Übertragungszeiten der angewendeten Interventionen und Kontrollen vorab eingeschätzt werden konnten.

6.3.2.2 Inhaltliche Stärken und Schwächen der publizierten Literatur

In diesem Kapitel werden Stärken und Schwächen der eingeschlossenen Artikel, welche nicht über das RoB 2 Tool evaluiert wurden, diskutiert.

Die Aussagekraft der sechs Studien, welche signifikante Ergebnisse auf den Blutdruck nachweisen konnten, wird durch die hohe Anzahl der eingeschlossenen ProbandInnen gesteigert. Die Anzahl der untersuchten TeilnehmerInnen reichte in den fünf randomisierten Parallelgruppenstudien (Campón-Checkroun et al., 2018; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Ramos-González et al., 2012) von 90 (Hensel et al., 2013) bis 41 ProbandInnen (Fernández-Pérez et al., 2008). Nur im Versuch von Rivers et al. (2008) war die Anzahl der eingeschlossenen männlichen Probanden mit 15 deutlich niedriger. Um diese niedrige Studienpopulation auszugleichen, wurde der Versuch von Rivers et al. (2008) im Cross-Over Design mit Randomisierung der Interventionen durchgeführt. Betrachtet man jene vier Untersuchungen (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018), welche keine signifikanten Ergebnisse auf die Parameter SBD, DBD sowie MAD liefern konnten, kann man

sehen, dass die Anzahl der ProbandInnen mit 16 bis 25 deutlich niedriger war, als in jenen mit signifikanten Ergebnissen. Zwei dieser Studien (Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011) wurden wiederum im Cross-Over Design durchgeführt. Da die Studienpopulation in osteopathischen Studien meist eher niedrig ist, ist für die zukünftige experimentelle Forschung eine größere Anzahl an ProbandInnen anzustreben. Eine bessere Rekrutierung der ProbandInnen könnte durch eine Zusammenarbeit in Forschungsgruppen ermöglicht werden. Ebenso wäre eine Zusammenarbeit mit Universitätskliniken, welche zum Beispiel ein Budget für die Forschung zur Verfügung stellen können, hier wünschenswert.

Außerdem muss diskutiert werden, dass nur zwei der eingeschlossenen Artikel (Campón-Checkroun et al., 2018; Thomaz et al., 2018) ProbandInnen untersuchten, welche unter einer kardiovaskulären Erkrankung litten. Die restlichen sechs Versuche (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Metzler-Wilson et al., 2020; Rivers et al., 2008; Shi et al., 2011) wurden an gesunden ProbandInnen durchgeführt. Laut Oparil, Zaman & Calhoun (2003) ist eine bekannte Ätiologie der Pathologie Hypertonie eine vermehrte Aktivität des SNS. Diese unterschiedlichen Voraussetzungen können die Wirkung der untersuchten Interventionen und Kontrollen beeinflusst haben. Żurowska et al. (2017) diskutieren in ihrem Review ebenso diese Problematik. Das Autorenteam geht davon aus, dass die Bedeutung der Ergebnisse möglicherweise verstärkt worden wäre, wenn die durchgeführten Studien an ProbandInnen mit ähnlichen Bedingungen durchgeführt worden wären. Die beiden CCT Studien von Cerritelli et al. (2011) und Curi et al. (2018) unterstreichen diese Meinung. Sie wurden beide an ProbandInnen mit Hypertonie Grad I durchgeführt und konnten einen signifikant positiven Einfluss osteopathischer Techniken auf den Blutdruck im Sinne einer Senkung evaluieren. Curi et al. (2018) teilten ihre ProbandInnen in zwei Gruppen ein, wobei in einer Gruppe normotensive und in der zweiten Gruppe hypertensive PatientInnen untersucht wurden. Eine Senkung des BD konnte nur bei der hypertensiven Gruppe beobachtet werden.

Eine weitere inhaltliche Schwäche ergibt sich in der Inkludierung von Studien mit unterschiedlichen osteopathischen Interventions- und Kontrollformen, was einen direkten Vergleich erschwert. Aus diesem Grund werden die einzelnen Versuche im Kapitel 6.5 nach Behandlungstechniken der Osteopathischen Medizin zusammengefasst und beurteilt. Eine ähnliche Einteilung wurde in den Reviews von Galindez-Ibarbengoetxea et al. (2017) und Rechberger et al. (2019) gewählt. Die osteopathischen Techniken können im Kapitel 5.2.1.3 nachgelesen werden. Die Anzahl der Kontrollgruppen und die durchgeführten Kontrollinterventionen sind in Kapitel 5.2.1.4 ersichtlich. Positiv zu bewerten ist, dass alle zehn RCTs die osteopathische Intervention mit mindestens einer Kontrollgruppe verglichen. Hensel et al. (2013) führten eine zweite Kontrollgruppe an. Zusätzlich muss hier darauf hingewiesen

werden, dass in einigen Versuchen nur eine einzelne Technik untersucht wurde. Dies ist auch in Studien der Fall, welche in vorliegendem Review nicht eingeschlossen wurden (Cerritelli et al., 2011; Curi et al., 2018) und entspricht nicht der täglichen osteopathischen Praxis. Die Untersuchung einzelner Techniken ermöglicht einerseits eine Einschätzung über die Wirkung dieser, andererseits werden die Studien dadurch noch stärker zu einer „Laborsituation“. Nicht der osteopathische Alltag wird damit simuliert, sondern ein „künstlicher“ therapeutischer Ablauf. Die Osteopathie ist ein ganzheitliches Behandlungskonzept, das die Beziehung von Körper, Geist und Seele in der Therapie berücksichtigt und auf drei Säulen beruht (Dierlmeier, 2015). Es besteht hier ein großer Bedarf an hochwertigen Studien, welche die Wirkung einer umfassenden osteopathischen Behandlung, die alle Bereiche der Osteopathie bedient, auf den Blutdruck untersuchen.

Als Hauptzielparameter dieser wissenschaftlichen Literaturübersichtsarbeit wurde Blutdruck (SBD, DBD und MAD) festgelegt. Alle eingeschlossenen randomisierten Studien führten eine Ergebnisauswertung für diesen Parameter durch. Ein direkter quantitativer Vergleich wird jedoch durch die Inhomogenität der angewendeten Messinstrumente und die unterschiedlichen Messzeitpunkte erschwert. Als positiv zu bewerten ist, dass alle Messinstrumente als reliabel und valide beurteilt werden konnten. Im Kapitel 5.2.1.2 werden die angewendeten Instrumente und die genaue Durchführung der Messung inklusive der Messzeitpunkte beschrieben. Voraussetzung für eine direkte Vergleichbarkeit der Resultate wären ein einheitliches Prozedere für die Ergebnisauswertung sowie homogene Messinstrumente, im optimalen Fall sogar der Einsatz der 24-Stunden-Blutdruckmessung, welche als Goldstandard in der Blutdruckevaluierung angesehen wird (Williams et al., 2018). Eine direkte Vergleichbarkeit ist hier oftmals nicht gegeben. Auch in den Arbeiten von Mangum et al. (2012) und Rechberger et al. (2019) wurden sich ergebende Probleme für die Ergebnisauswertung mit der Inhomogenität der Messung in Verbindung gebracht. Rechberger et al. (2019) diskutierten darüber hinaus die Variation der Interventionstechniken und der behandelten Körperregionen. Ziel dieses Reviews war es, einen Nachweis dafür zu finden, ob sich der Blutdruck nach osteopathischen Behandlungen verändert. Da das Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses anhand des RoB 2 als gering eingeschätzt wurde, kann jedoch davon ausgegangen werden, dass eine Einschätzung darüber gemacht werden kann. Nichtsdestotrotz entsteht durch die Anwendung unterschiedlicher Techniken in den jeweiligen Studien in Kombination mit der stark divergierenden Auswahl an Messinstrumenten eine problematische Situation, was die Vergleichbarkeit und letztlich Aussagekraft der Wirkungen betrifft.

6.4 Diskussion der Ergebnisse der nicht publizierten Literatur

Im nächsten Abschnitt werden die Ergebnisse und Evidenzen aus den einzelnen Arbeiten nochmals zusammengefasst und Stärken und Schwächen diskutiert.

6.4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse/Evidenz der grauen Literatur

Die Evidenzen und signifikanten Ergebnisse aus den eingeschlossenen Studien der grauen Literatur wurden ebenfalls wie jene der publizierten Literatur anhand des RoB 2 Tool analysiert und müssen anhand dieser Einteilung beurteilt werden.

Insgesamt wiesen drei (Farthing et al., 2005; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) der sechs randomisierten Studien signifikante Effekte auf den Blutdruck nach. Alle drei Arbeiten wurden mit einigen Bedenken beurteilt. In zwei der angeführten Untersuchungen (Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) kam es zu einer signifikanten Verringerung von SBD und DBD. Farthing et al. (2005) zeigten eine signifikante Erhöhung von DBD. Die Autorinnen wendeten unterschiedliche osteopathische Techniken an. Der SBD und der DBD konnten sowohl über strukturelle Techniken an der Brustwirbelsäule (Photay, 2002), als auch über eine komplette osteopathische Behandlung nach der Open-Box Methode (Wasserfaller, 2012) gesenkt werden. Im Gegensatz dazu wurde der DBD über langsame Rippenhebetechniken (Farthing et al., 2005) erhöht.

In den drei verbleibenden RCTs (Chow, 2018; Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007) konnten keine signifikanten Ergebnisse beobachtet werden. Das Gesamtrisiko der Verzerrung wurde bei einer dieser Studien (Krasser, 2007) als hoch und bei zwei (Chow, 2018; Gögel & Mauder, 2005) mit einigen Bedenken beurteilt. Es handelt sich hier um Untersuchungen an gesunden ProbandInnen (Chow, 2018) und PatientInnen mit erhöhtem Blutdruck (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007) in den Bereichen der Strukturellen und viszeralen Osteopathie im Bereich der Nieren und ihrer umliegenden Gewebe (Gögel & Mauder, 2005), der Myofaszialen Release Therapie im Subokzipitalen Bereich (Chow, 2018), sowie der Craniosakralen Therapie (Krasser, 2007). Alle drei Therapiemethoden haben das Ziel, das ANS zu beeinflussen.

6.4.2 Stärken und Limitationen der grauen Literatur

Die Darstellung der methodologischen und inhaltlichen Stärken und Schwächen der eingeschlossenen grauen Literatur soll einen ersten Überblick über die Aussagekraft der Studien geben.

6.4.2.1 Methodologische Stärken und Schwächen der grauen Literatur

Die Ergebnisse der Studienbewertung sind in Punkt 5.3.2 genau beschrieben. In vorliegendem Kapitel werden die zu diskutierenden Punkte herausgehoben.

Alle sechs eingeschlossenen Artikel gaben an, eine Randomisierung durchgeführt zu haben, wodurch von einer zufälligen Verteilung bekannter und unbekannter Störfaktoren ausgegangen werden kann. Bei vier Studien (Chow, 2018; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) kam es zu Abzügen in dieser Domäne. Hauptproblem war ebenso wie im Bereich der publizierten Literatur die unzureichende Beschreibung des Randomisierungsprozesses. Krasser (2007) führte die Randomisierung selbst durch, was automatisch zu einem hohen Risiko einer Verzerrung führt. Bei einem dieser Artikel (Chow, 2018) wurden ein Cross-Over Design verwendet. Vergleichbare nicht eingeschlossene Studien wählten ein nicht randomisiertes Design, um zu verhindern, zwei im Ausgangszustand unterschiedliche Gruppen durch die Randomisierung zu erhalten (Grössinger, 2015), oder ein nicht randomisiertes Cross-Over Design, um die interne Validität zu erhöhen (Bär, 2018). In allen RCTs wurden Ein- und Ausschlusskriterien definiert.

In der Domäne 2, welche Signalfragen über die Blindung beinhaltet, wurden alle sechs Studien mit einem geringen Risiko einer Verzerrung beurteilt. Die ProbandInnen waren nur in zwei Versuchen (Krasser, 2007; Photay, 2002), die TherapeutInnen in keiner der sechs Studien geblindet. Hier ist zu bedenken, dass die Studien der grauen Literatur meist von einer Person durchgeführt werden. Diese stellt oft sowohl AutorIn als auch TherapeutIn dar. Verzerrungen, welche dadurch entstehen, dass die TherapeutInnen die Experimentalgruppe besonders motivieren oder dieser mehr Aufmerksamkeit schenken, um positive Ergebnisse für „ihre“ Therapieform zu erhalten, können sich daraus ergeben (Scherfer & Bossmann, 2011). In den restlichen Unterpunkten kam es zu keinen Abzügen.

Zwei (Chow, 2018; Farthing et al., 2005) der sechs RCTs wurden als Cross-Over Studien mit Randomisierung der Abfolge der Interventionen durchgeführt. Hier steht zur Diskussion, ob sich die Effekte der Therapien gegenseitig beeinflussen. Um diese zu verhindern, wählten die Autoren entsprechende Zeitabstände zwischen den Interventionen der einzelnen Gruppen, welche mindestens 48 Stunden (Chow, 2018), oder eine Woche (Farthing et al., 2005) betragen. Der Einfluss des natürlichen Heilungserfolges zwischen den Interventionen kann hier diskutiert werden.

Neben der Domäne 2 wurden auch die Domänen 3 und 4 mit einem geringen Gesamtrisiko einer Verzerrung bewertet. Es kann davon ausgegangen werden, dass in keiner der sechs eingeschlossenen Studien ein Risiko der Verzerrung aufgrund fehlender Ergebnisdaten besteht. Es gab keine Drop-outs.

Daneben wird davon ausgegangen, dass es zu keinem Risiko der Verzerrung bei der Messung des Ergebnisses gekommen ist. Die UntersucherInnen waren in zwei RCTs (Krasser, 2007; Photay, 2002) und einem Cross-Over Versuch (Chow, 2018) nicht verblindet oder es konnten

keine Informationen dazu extrahiert werden. Die Bewertung des Ergebnisses konnte jedoch in keinem der Artikel durch die Kenntnis der erhaltenen Intervention beeinflusst worden sein.

Das Risiko der Verzerrung bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses (Domäne 5) wurde mitunter am Schlechtesten bewertet. Alle sechs Studien (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) wurden mit Some concerns beurteilt. Bei den vier RCTs (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) kam es zu dieser Einschätzung, da kein vorher festgelegter Analyseplan bestand. Die zwei Cross-Over Versuche (Chow, 2018; Farthing et al., 2005) führten keinen statistischer Test durch, mit welchem die Übertragungszeiten der angewendeten Interventionen und Kontrollen vorab eingeschätzt werden konnten.

Um die methodologischen Schwächen in zukünftigen Masterthesen zu limitieren, wäre die Zusammenarbeit in Studiengruppen, computerunterstützte Randomisierung, eine größere Unterstützung über die Universitäten und eine Zusammenarbeit mit Institutionen wie Universitäts- oder Rehakliniken anzustreben. Problematiken, welche den Studienaufbau und die Blindung betreffen, wären dadurch einfacher zu lösen.

6.4.2.2 Inhaltliche Stärken und Schwächen der grauen Literatur

Inhaltliche Stärken und Schwächen der grauen Literatur, welche nicht über das RoB 2 Tool evaluiert wurden, werden in diesem Kapitel diskutiert.

Hauptlimitierender Faktor in den Studien der grauen Literatur ist, dass sie meist nur von einer Person durchgeführt werden. AutorIn, TesterIn und BehandlerIn sind oft dieselbe Person. Dies mindert die Gültigkeit dieser Studien. Dies diskutiert auch Rechberger (2019) in ihrer Masterthesis.

Im Gegensatz zu den Artikeln der publizierten Literatur werden die signifikanten Ergebnisse der Arbeiten der grauen Literatur durch die geringe Anzahl an ProbandInnen gemindert. In den drei Studien (Farthing et al., 2005; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012), welche signifikante Ergebnisse auf die Parameter SBD und DBD evaluieren konnten, reicht die Anzahl der untersuchten TeilnehmerInnen von 22 bis 30. Farthing et al. (2005) führten ihren Versuch ebenso wie Bär (2018) im Cross-Over Design durch. Jene drei Untersuchungen (Chow, 2018; Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007), welche keine signifikanten Ergebnisse beobachten konnten, liegen mit 20 bis 25 ProbandInnen noch darunter. Die Aussagekraft der nicht publizierten Studien ist daher gering und dient der Ergänzung zur publizierten Literatur. Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von ProbandInnen ergeben sich in den meisten Diplom- und Masterstudien.

Wie bereits auch im Bereich der publizierten Literatur erwähnt, wurden auch bei den Studien der grauen Literatur sowohl ProbandInnen, welche unter einer kardiovaskulären Erkrankung litten (Gögel & Mauder, 2005; Krasser, 2007; Wasserfaller, 2012), sowie gesunde ProbandInnen (Chow, 2018; Farthing et al., 2005; Photay, 2002) untersucht, wodurch sich unterschiedliche Voraussetzungen ergeben.

Eine weitere inhaltliche Schwäche liegt in der Inkludierung von Studien mit unterschiedlichen osteopathischen Interventions- und Kontrollformen, was einen direkten Vergleich erschwert. Die osteopathischen Techniken können im Kapitel 5.2.2.3 nachgelesen werden. Die Anzahl der Kontrollgruppen und die durchgeführten Kontrollinterventionen sind in Kapitel 5.2.2.4 ersichtlich. Positiv zu bewerten ist auch hier, dass alle sechs RCTs die osteopathische Intervention mit mindestens einer Kontrollgruppe verglichen. Chow (2018) und Farthing et al. (2005) führten eine zweite Kontrollgruppe an. Wasserfaller (2012) wendete das ganze Spektrum der Osteopathischen Therapie an. Sie behandelte die ProbandInnen der Interventionsgruppe nach der Open-Box Methode. Dies entspricht der täglichen osteopathischen Praxis. In den CCT Studien von Bär (2018) und Grössinger (2015), welche signifikante Ergebnisse für den Parameter BD evaluieren konnten, wurde ebenso die Open-Box Methode angewendet.

Bär (2018) diskutierte jedoch, dass diese Methode keine Verallgemeinerung möglich macht, da sie sehr individuell ist. Sie ist eine methodologische Fehlerquelle, welche in der praktischen Arbeit mit PatientInnen jedoch durchaus positive Ergebnisse erbringt.

Die Inhomogenität der Messinstrumente und unterschiedlichen Messzeitpunkte stellt einen weiteren limitierenden Faktor dar. In drei (Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005; Wasserfaller, 2012) der sechs RCTs waren die UntersucherInnen geblindet. Chow (2018) nahm keine Verblindung der TesterInnen durch, Photay (2002) gab keine Informationen darüber an, und Krasser (2007) führte sowohl die Untersuchung als auch die Behandlung der ProbandInnen durch, wodurch es zur Einschätzung eines hohen Risikos einer Verzerrung kam. Als positiv zu bewerten ist, dass alle Messinstrumente als reliabel und valide beurteilt werden konnten und in zwei Versuchen (Gögel & Mauder, 2005; Wasserfaller, 2012) die 24-Stunden-Blutdruckmessung, welche als Goldstandard angesehen wird, angewendet wurde. Im Kapitel 5.2.2.2 werden die angewendeten Instrumente und die genaue Durchführung der Messung inklusive der Messzeitpunkte beschrieben.

6.5 Effektivität der Osteopathie auf den Blutdruck

Um eine möglichst deutliche Aussage hinsichtlich der Effektivität der Osteopathie auf den Blutdruck treffen zu können, wurden die Studien für das Kapitel der Diskussion, nach Behandlungstechniken der Osteopathischen Medizin zusammengefasst und beurteilt.

Eingeschlossene Arbeiten, welche mehrere Systeme bedienen, werden in die einzelnen Bereiche aufgegliedert, jedoch auch umfassend beurteilt. Die Ergebnisse aus der grauen Literatur dient zur Untermauerung jener der publizierten Artikel. Die in 6.4 erläuterten kritischen Überlegungen in Bezug auf Methodologie und Inhalt sollen hierbei berücksichtigt werden.

6.5.1 Manipulations- und Artikulationstechniken an der Brustwirbelsäule (BWS)

In zwei Studien der publizierten Literatur (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Hensel et al., 2013) und vier der grauen Literatur (Farthing et al., 2005; Gögel & Mauder, 2005; Photay, 2002; Wasserfaller, 2012) wurde ein struktureller Ansatz gewählt. Drei dieser Arbeiten (Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Farthing et al., 2005; Photay, 2002) untersuchten die Wirkung einer Technik an der Brustwirbelsäule auf den Parameter Blutdruck. Die drei restlichen RCTs (Gögel & Mauder, 2005; Hensel et al., 2013; Wasserfaller, 2012) kombinierten diese mit weiteren Behandlungsformen aus der Osteopathischen Medizin. Manipulations- und Artikulationstechniken im Bereich der BWS haben eine Wirkung auf das sympathische Nervensystem (Nicholas & Nicholas, 2009).

Campos-Castro & Burrel-Botoya (2012) untersuchten in ihrem RCT, welches bei der Bewertung mit dem RoB 2 mit Some concerns beurteilt wurde, die Wirkung einer Manipulation mit der DOG-Technik in den Brustwirbelsegmenten T3/T4 auf den Blutdruck. Es konnte eine kurzfristige Verringerung des SBD und DBD, aber keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe beobachtet werden. Die AutorInnen gehen davon aus, dass kein Einfluss auf das zentrale SNS im Bereich der Regulationszentren besteht, da keine Änderung in BD, HF und Blutfluss nachgewiesen werden konnte. Sie beschreiben jedoch, dass die sympathische Innervation auf der arteriellen Ebene beeinflusst werden konnte. Dies begründen sie damit, dass ein Anstieg des Blutflusses in der rechten Arteria radialis nach der Manipulationstechnik im segmentalen Gebiet bestand. Die Beurteilung der Veränderung von HF und Blutfluss ist jedoch nicht Teil des vorliegenden Reviews.

Im RCT von Hensel et al. (2013), welches ebenso mit Some concerns beurteilt wurde, wurden neben weiteren osteopathischen Techniken Artikulationstechniken an der Halswirbelsäule (HWS) und BWS bei Schwangeren im dritten Trimester angewendet. Es konnte ein signifikanter Anstieg des MAD evaluierte werden. Das Autorenteam beschreibt die Veränderungen des kardiovaskulären Systems in der Schwangerschaft, welche zum Teil bereits im ersten Trimester beginnen. Die Abnahme des MAD zählt zu diesen. Man spricht hier von einer erhöhten sympathischen Spannung in der Schwangerschaft. Durch die evaluierten signifikanten Ergebnisse geht man von einer positiven Wirkung von Osteopathie in der Schwangerschaft aus. OMT beeinflusst die hämodynamische Kontrolle über die Beseitigung struktureller Restriktionen und hat eine direkte Wirkung auf das ANS. Die verbesserte

hämodynamische Reaktion konnte über den Anstieg des MAD und der Verminderung der HF während des Fersenanhebemanövers beobachtet werden. Durch OMT kann der kardiovaskuläre Stress der schwangeren Frauen bei vielen täglichen Aktivitäten verringert und der sympathische Tonus gesenkt werden.

Die Ergebnisse der Studien der grauen Literatur sollen eine Ergänzung zur publizierten Literatur darstellen. Die folgenden vier Master- und Diplomarbeiten untersuchten die Wirkung struktureller Techniken auf den BD.

Farthing et al. (2005) untersuchten in ihrer mit Some concerns beurteilten Studie die Auswirkung von Rippenhebetechniken am costotransversalen Gelenk auf der Höhe T1-T6 auf SBD und DBD. Sie konnten einen signifikanten Anstieg von DBD evaluieren. Die für die strukturelle Technik gewählte Stelle hat eine starke anatomische Verbindung zum Sympathischen Grenzstrang. Die AutorInnen beschreiben ebenso einen Anstieg auf SBD und HF, welcher jedoch nicht signifikant ausfiel. Sie interpretieren, dass die sofortige Erhöhung des DBD nach Anheben der Rippen durch eine Aktivierung der lokalen sympathischen Fasern oder der Rezeptoren innerhalb der Gelenkkapsel hervorgerufen wurde.

In der Masterarbeit von Gögel & Mauder (2005), welche mit Some concerns eingeschätzt wurde, wurde OMT an PatientInnen mit renaler Hypertonie oder essentieller Hypertonie mit gleichzeitiger Niereninsuffizienz angewendet. Es wurden neben der viszeralen Behandlung der Nieren und des umliegenden Gewebes auch die zugehörigen Wirbelsäulensegmente strukturell behandelt. Es konnte kein signifikanter Einfluss auf den BD nachgewiesen werden. Der BD blieb in beiden Gruppen nahezu unverändert. Ebenso konnte eine annähernd gleiche Reduktion der Blutdruckmedikation beobachtet werden. Die Autoren beschreiben, dass die Aussage des Parameters BD durch die ärztlich angeordnete Medikamentenreduktion stark beeinflusst wurde und aus diesem Grund keine Aussage auf einen Unterschied zwischen beiden Gruppen möglich war.

Photay (2002) konnte in ihrer Studie, deren methodologische Qualität mit Some concerns bewertet wurde, einen signifikanten Effekt auf die Parameter SBD und DBD nach einer posterior-anterioren Manipulation an T2-T3 und T3-T4 nachweisen. Die Ergebnisse zeigen eine sofortige Reduktion des BD, gefolgt von einer leichten Erhöhung nach 90 und 180 Sekunden.

Die Autorin Wasserfaller (2012) wählte in ihrer Masterarbeit einen umfassenden Osteopathischen Ansatz. Es wurden Techniken aus allen Bereichen der Osteopathischen Medizin, individuell auf die PatientInnen abgestimmt, eingesetzt. Die Ergebnisse der mit Some concerns bewerteten Studie zeigen einen signifikanten blutdruckreduzierenden Effekt, sowohl auf SBD und DBD, unabhängig von der Tageszeit. SBD und DBD wurden mittels 24-Stunden-

Blutdrucküberwachung und mittels Selbstmessung gemessen. Die Autorin diskutierte die geringe Anzahl der ProbandInnen und die begleitende Blutdruckmedikation. Bär (2018) und Grössinger (2015) wählten in ihren CCT Studien einen ähnlichen Ansatz. Die Masterthese von Bär (2018) unterscheidet sich von den anderen angeführten Studien dadurch, dass ProbandInnen mit Hypertonie Grad I ohne aktuell begleitende medikamentöse Therapie untersucht wurden. Es kam in allen drei Untersuchungen zu signifikant positiven Ergebnissen.

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen eine Tendenz in Richtung positiven Effekt von strukturellen osteopathischen Techniken auf den Parameter BD. Trotz teilweiser nicht signifikanter Ergebnisse, Limitierung hinsichtlich Probandenzahl und mittlerer methodologischer Qualität im Bereich Some concerns beschreiben fast alle Autorenteams eine Auswirkung auf das ANS über die angewendeten Therapien. Campos-Castro & Burrel-Botoya (2012) konnten zwar keinen Einfluss auf das zentrale SNS nachweisen, sie vermuten jedoch eine Wirkung auf die sympathische Innervation auf der arteriellen Ebene. Nur in der Studie von Gögel & Mauder (2005) konnte gar keine Einfluss beobachtet werden. Die Autoren führen dies auf die ärztliche Medikamentenreduktion zurück.

6.5.2 Weichteiltechniken

In fünf Studien der publizierten Literatur (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020; Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018) und zwei der grauen Literatur (Chow, 2018; Wasserfaller, 2012) wurde die Beeinflussung des Parameters BD über Weichteiltechniken untersucht. Diese wurden in Form von Myofaszialen Release Techniken, tiefen Fasziantechniken, Soft-tissue-Techniken und subokzipitaler Inhibition in den einzelnen Arbeiten an unterschiedlichen Körperregionen angewendet. Die Wirkung der Technik im subokzipitalen Bereich wurde sowohl als alleinige untersuchte Technik (Chow, 2018; Metzler-Wilson et al., 2020), als auch in Kombination mit anderen Techniken evaluiert (Fernández-Pérez et al., 2008). Weichteiltechniken, unter anderem Myofasziale Release Techniken, beeinflussen den Blutfluss über den Faszienrelease und der Wirkung auf das ANS (Thomaz et al., 2018). Giles, Hensel, Pacchia & Smith (2013) konnten in ihrer Untersuchung nachweisen, dass die Behandlung im subokzipitalen Bereich die parasympathische Aktivität des Nervus vagus beeinflusst.

Zwei Artikel der publizierten Literatur (Ramos-González et al., 2012; Thomaz et al., 2018), welche methodologisch sehr gut mit einem geringen Risiko einer Verzerrung beurteilt wurden, behandelten ihre ProbandInnen mit Myofasziale Release Techniken. Sie kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen.

Ramos-González et al. (2012) konnten den Einfluss von Myofaszialen Release Techniken auf die Muskelfaszien und den dadurch verbesserten venösen Rückfluss, bei postmenopausalen

Patientinnen mit venöser Insuffizienz, nachweisen. Der DBD zeigte sich zehn Wochen nach 20 Einheiten Myofasziale Release Therapie an der unteren Extremität und physikalische venöse Rückführungstherapie (Kinesiotherapie) in der Interventionsgruppe signifikant gesenkt.

Im Gegensatz dazu konnten die AutorInnen Thomaz et al. (2018) keine signifikanten Änderungen in SBD und DBD bei PatientInnen mit Herzinsuffizienz nach der einmaligen Anwendung der Myofaszialen Release Techniken beobachten. Ihr Ziel war es, über die OMT und eine damit in Verbindung stehende Aufhebung der faszialen Restriktionen eine ausgeglichene Spannung innerhalb der Membranen im Bereich Hals, Zwerchfell und Becken zu erreichen. Dies sollte einen Einfluss auf den resistiven Index der Halsschlagader, der brachialen und femoralen Arterien sowie auf die HF und den BD haben. Thomaz et al. (2018) diskutierten, dass durch die einmalige Durchführung der Intervention keine signifikanten Ergebnisse erreicht werden konnten. Wiederholte OMT-Einheiten wären wünschenswert.

Weitere drei Studien der publizierten Literatur (Fernández-Pérez et al., 2008; Hensel et al., 2013; Metzler-Wilson et al., 2020) und zwei der grauen Literatur (Chow, 2018; Wasserfaller, 2012) wendeten Weichteiltechniken als Intervention an. Alle fünf Artikel wurden anhand des RoB 2 mit Some concerns beurteilt.

Hensel et al. (2013) evaluierten bei schwangeren Frauen nach der Anwendung von Soft-tissue-, Myofaszial Release- und strukturellen Techniken (siehe 6.5.1) einen signifikanten Effekt auf den MAD im Sinne einer Erhöhung.

Das Autorenteam Fernández-Pérez et al. (2008) konnten bei gesunden männlichen Probanden nach der Behandlung mit tiefen cervikalen Fasziantechniken und einer subokzipitalen Muskeltechnik eine signifikante Reduktion des SBD evaluieren. Fernández-Pérez et al. (2008) beschreiben die enge Verbindung zwischen der subokzipitalen Region, der Meningen und dem vierten intrakranialen Ventrikel sowie den faszialen Strukturen. Aus diesem Grund wurde als ergänzende Intervention die Kompression des 4. Ventrikels angewendet.

Metzler-Wilson et al. (2020) untersuchten den Effekt der subokzipitalen Release Technik (SOR) während experimentell induziertem Schmerz. Sie kamen zu dem Schluss, dass die dem ANS zuzuordnenden Parameter HF und BD zwar durch Schmerzen erhöht, jedoch nicht durch SOR moduliert werden konnten. Es konnten keine signifikanten Ergebnisse für den MAD evaluiert werden. Das Autorenteam konnte jedoch eine Veränderung der Empfindlichkeit des Baroreflexes unabhängig von der Art des Schmerzes nach der Anwendung von SOR in der Interventionsgruppe nachweisen. Da Baroreflexe sowohl über den sympathischen als auch den parasympathischen Weg den arteriellen BD beeinflussen, konnte eine Tendenz in Richtung kardiovaskulärer Regulation beobachtet werden.

In der Masterarbeit von Chow (2018) konnten ebenfalls keine signifikanten Veränderungen für SBD und DBD nach der Anwendung der subokzipitalen Inhibition beobachtet werden. Die Hypothese, dass eine subokzipitale Hemmung die HF und den BD durch Stimulation der vagalen parasympathischen Aktivität und Hemmung der sympathischen Aktivität senken würde, musste von der Autorin verworfen werden. Sie diskutierte die Durchführung der Technik an einer gesunden Population.

Als zweite Studie der grauen Literatur wurde an PatientInnen mit essentieller arterieller Hypertonie durchgeführt. Wasserfaller (2012) konnte über die osteopathische Behandlung nach der Open-Box Methode signifikante Effekte auf SBD und DBD nachweisen (siehe 6.5.1).

Betrachtet man die aktuellen Forschungsergebnisse der Studien, die Weichteiltechniken als Intervention untersucht haben, so ist erkennbar, dass kein eindeutiger Effekt auf den Parameter BD nachgewiesen werden kann. Sowohl Myofasziale Release-Techniken als auch subokzipitale Muskeltechniken können einen signifikanten Einfluss auf den BD haben. Den signifikanten Ergebnissen stehen jedoch genauso viele nicht signifikante gegenüber. Weitere Forschungsvorhaben mit einer größeren Anzahl an ProbandInnen könnten hier zur Klärung der Effektivität beitragen.

6.5.3 Craniale Techniken

Die Beeinflussung des BD durch Techniken der Cranialen Osteopathie wurde in drei Studien der publizierten Literatur (Castro-Sánchez et al., 2016; Fernández-Pérez et al., 2008; Shi et al., 2011) und zwei der grauen Literatur (Krasser, 2007; Wasserfaller, 2012) untersucht. In Hinblick auf die Physiologie der Blutdruckregulation wird den Techniken der Cranialen Osteopathie eine Wirkung auf das ANS zugesprochen (Nicholas & Nicholas, 2009). Curi et al. (2018) konnten den Effekt der CV4-Technik auf das vegetative Nervensystem nachweisen.

Die Studie von Castro-Sánchez et al. (2016), welche anhand des RoB 2 mit einem geringen Risiko einer Verzerrung beurteilt wurde, untersuchte den Effekt der Craniosakralen Therapie am gesamten Rumpf sowie der CV4- Technik an kardiovaskulär gesunden ProbandInnen. Die AutorInnen konnten eine statistisch signifikante Reduktion von SBD nach der Intervention und nach einem Monat Follow-up in der OMT-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe evaluieren.

Fernández-Pérez et al. (2008) wendeten neben myofaszialen Techniken die craniale Technik des CV4 an. Sie konnten wie bereits unter Punkt 6.5.1 und 6.5.2 erwähnt eine signifikante Reduktion von SBD nachweisen.

Die Autoren Shi et al. (2011) konnten in ihrer mit Some concerns beurteilten Studie keine signifikanten Effekte von cranialen Techniken (CV4 und Verstärkung des craniosakralen Rhythmus) auf den Parameter BD eruieren.

Die Arbeiten der grauen Literatur zeigen unterschiedliche Ergebnisse. Die Masterstudie von Krasser (2007), welche mit einem hohen Risiko einer Verzerrung beurteilt wurde, zeigt eine Tendenz zur Verringerung des SBD und DBD, jedoch ohne Signifikanznachweis. Wasserfaller (2012) konnte signifikante Ergebnisse für SBD und DBD unabhängig von der Tageszeit evaluieren (siehe 6.5.1 und 6.5.2).

Anhand der aktuellen Forschungsergebnisse der Studien lässt sich eine Tendenz hinsichtlich der positiven Beantwortung der Forschungsfrage, ob craniale Techniken einen Einfluss auf den Parameter BD haben, ziehen. Signifikante Ergebnisse im Sinne einer Reduktion des Parameters SBD konnten von zwei der drei Autorengruppen der publizierten Literatur beschrieben werden. Die graue Literatur unterstützt diese Annahme mit signifikanten Ergebnissen in einem Versuch. Zusätzlich zu diesen Ergebnissen konnten Curi et al. (2018) in ihrer CCT Studie an ProbandInnen mit Hypertonie Grad I nach der CV4- Intervention eine Senkung der Parameter DBD und SBD beobachten. Das Autorenteam berichtet weiter über eine Senkung der sympathischen und Steigerung der parasympathischen Aktivität nach der Anwendung des CV4. Das CCT von Cerritelli et al. (2011) zeigt eine Senkung des SBD nach der OMT, welche individuell im faszialen, cranialen und ligamentären Bereich angewendet wurde.

6.5.4 Lymphtechniken

Rivers et al. (2008) untersuchten, in ihrer mit Some concerns beurteilten Studie, die kurzfristigen hämatologischen und hämodynamischen Auswirkungen eines umfassenden Lymphbehandlungsprotokolls bei gesunden ProbandInnen. Es wurden Techniken zur Beeinflussung des Sympathikotonus, des Thoraxinlets, des Diaphragmas abdominale und der Lymphgefäße durchgeführt. Signifikante Ergebnisse für die Parameter SBD und DBD konnten evaluiert werden. Durch die geringe Anzahl an Forschungsergebnissen kann jedoch kein Rückschluss darauf gezogen werden, ob Lymphtechniken den BD beeinflussen.

6.5.5 Viszerale Techniken im Bereich der Nieren

Viszerale Techniken im Bereich der Nieren wurden von Gögel & Mauder (2005) neben strukturellen Techniken als Intervention bei ProbandInnen mit renaler Hypertonie oder essentieller Hypertonie mit gleichzeitiger Niereninsuffizienz angewendet. Es konnte kein Einfluss auf den BD festgestellt werden (siehe 6.5.1).

6.5.6 Kompression des Sinus carotis

Campón-Checkroun et al. (2018) verglichen in ihrem RCT die Veränderung des BD nach der Kompression des rechten Sinus carotis bei Hypertensiven PatientInnen. Die Studie wurde anhand des RoB 2 mit Some concerns beurteilt. Es konnte ein signifikanter Effekt in Sinne

einer Senkung auf die Parameter SBD und DBD nachgewiesen werden. Das Autorenteam beschreibt, dass diese Veränderungen über die Beeinflussung der Barorezeptoren zu erklären ist. Da in diesem Bereich nur eine Studie beurteilt werden konnte, kann keine Aussage über eine generelle Wirkung der angeführten Technik auf den BD gemacht werden.

7 Konklusion

Das Ziel der vorliegenden Literaturübersichtsarbeit war, die Wirkung osteopathischer Behandlungsformen auf den Blutdruck zu untersuchen. Für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung wurde publizierte und nicht publizierte Primärliteratur herangezogen, welche durch eine systematische Literaturrecherche evaluiert wurde. Darüber hinaus sollte untersucht werden, ob eine Aussage darüber getroffen werden kann, welche osteopathischen Techniken einen Einfluss auf den Blutdruck haben.

Durch die systematische Literaturrecherche konnten zehn Studien der publizierten Literatur und sechs Studien der grauen Literatur in das Review eingeschlossen werden. Alle eingeschlossenen Studien wurden entweder als RCT oder im randomisierten Cross-Over Design erstellt und wiesen folglich ein hohes Evidenzniveau auf. Die Risikobewertung der Studien erfolgte anhand des RoB 2 Tools. Nur drei Artikel der publizierten Literatur konnten hier mit einem geringen Risiko einer Verzerrung beurteilt werden. Die restlichen RCTs erhielten die Bewertung Some concerns und einer Studie der grauen Literatur wurde ein hohes Risiko einer Verzerrung zugesprochen. Die Limitierungen in der methodologischen Qualität mindern trotz des hohen Evidenzniveaus die Aussage der durchgeführten Studien.

Um die wissenschaftliche Fragestellung beantworten zu können, wurden die durchgeführten Studien nach den angewendeten Behandlungstechniken zusammengefasst. Die signifikanten Ergebnisse wurden im Hinblick darauf verglichen. Eine Schwierigkeit ergab sich hier, da große Unterschiede in der Durchführung der einzelnen Versuche bestanden. Die Interventionen reichten von einer untersuchten Technik bis hin zu einer kompletten osteopathischen Behandlung nach dem Open-Box Prinzip.

Es konnte evaluiert werden, dass nach strukturellen osteopathische Behandlungsformen an der Wirbelsäule, vor allem an der BWS, signifikante Veränderungen des Parameter Blutdruck erkennbar waren. In fünf von sechs durchgeführten Studien wurde dieser positive Effekt durch eine Wirkung der durchgeführten Techniken auf das ANS begründet. Nur in einem Versuch konnten keine Veränderungen für den Parameter Blutdruck beobachtet werden. Das ANS steuert das Kreislaufsystem, über welches wiederum die Regulation des Blutdruckes erfolgt, und es ist eng mit allen anderen blutdruckregulierenden Systemen verknüpft (Bartels & Bartels, 2004). So arbeitet das ANS bei der Blutdruckregulation eng mit den Baro- und Chemorezeptoren und dem RAAS zusammen. Auch Rechberger et al. (2019) stellten in ihrem Review, welches den Einfluss von Osteopathie auf das ANS untersucht, signifikante Änderung des ANS nach HVLA-Techniken fest.

Die Forschungsergebnisse der Studien, die Weichteiltechniken als Intervention untersucht haben, zeigen, dass kein eindeutiger Effekt auf den Parameter BD nachgewiesen werden

kann. Sowohl Myofasziale Release Techniken, als auch subokzipitale Muskeltechniken können einen signifikanten Einfluss auf den BD haben. Den signifikanten Ergebnissen stehen jedoch genauso viele nicht signifikante gegenüber.

Anhand der aktuellen Forschungsergebnisse der Studien, welche craniale Techniken untersuchten, lässt sich eine Tendenz hinsichtlich der positiven Beantwortung der Forschungsfrage ziehen. Signifikante Ergebnisse im Sinne einer Reduktion des Parameters SBD konnten von zwei der drei Autorengruppen der publizierten Literatur beschrieben werden. In beiden Versuchen wurde die CV4- Technik angewandt, welche laut Curi et al. (2018) einen Effekt auf das ANS hat. Die graue Literatur unterstützt diese Annahme mit signifikanten Ergebnissen in einem Versuch.

Weitere eingeschlossene Studien untersuchten Techniken, wie viszerale Techniken, Lymphtechniken und die Kompression des Sinus carotis mit Wirkung auf den Baroreflex. Es konnte, trotz der teilweise signifikanten Ergebnisse, aufgrund der geringen Studienlage keine Aussage über die Effektivität dieser Techniken auf den Parameter Blutdruck gemacht werden.

Zusammenfassend kann man davon ausgehen, dass osteopathische Behandlungen einen Effekt auf den Parameter Blutdruck ausüben. Bei Weichteiltechniken, Techniken aus der viszeralen Osteopathie, osteopathischen Lymphtechniken und weiteren spezifischen osteopathischen Techniken ist diese Annahme nicht sicher belegt. Die Frage, ob osteopathische Behandlungen einen signifikant nachweislichen Effekt auf den Parameter Blutdruck haben, kann hiermit mit Ja beantwortet werden. Aufgrund fehlender Langzeit Follow-up Untersuchungen kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob einer Entstehung von kardiovaskulären Erkrankungen entgegengewirkt werden kann.

Da die Blutdruckregulation ein komplexes Geschehen ist, welches das Zusammenspiel von mehreren Systemen fordert, wäre es notwendig, die Wirkung der Osteopathie auf weitere relevante Parameter, wie Herzfrequenz und Parameter des ANS, zu untersuchen. Sechs der eingeschlossenen Studien der publizierten Literatur (Campón-Checkroun et al., 2018; Campos-Castro & Burrel-Botoya, 2012; Fernández-Pérez et al., 2008; Metzler-Wilson et al., 2020; Shi et al., 2011; Thomaz et al., 2018) und ein Artikel der grauen Literatur (Farthing et al., 2005) führten eine Ergebnismessung für den Parameter Herzfrequenz durch. Würde man die Ergebnisse weiterer relevanter Parameter miteinbeziehen, könnte eine umfassende Aussage darüber getroffen werden, ob man über Osteopathie in die Regulation des Blutdrucks eingreifen und somit bleibende Veränderungen erzielen kann.

Da aus der eingeschlossenen Literatur annähernd keine Daten über eine Langzeitwirkung der osteopathischen Behandlungsformen auf den Blutdruck gemacht werden konnte, kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob einer Entstehung kardiovaskulärer Erkrankungen

entgegengewirkt werden kann. Hierfür müssten Follow-up-Messungen gemacht werden, welche signifikante Ergebnisse im Sinne einer Blutdruckregulation über mehrere Monate bis Jahre nachweisen können.

Für zukünftige RCTs sind das Vorliegen einer größeren ProbandInnenanzahl, die Angleichung der Interventionen und Outcomemessungen sowie die Durchführung eines Follow-ups anzustrebende Aspekte. Die Vereinheitlichung der Messinstrumente für die Ergebnisauswertung und die Sicherstellung ihrer Qualität ist Voraussetzung für die Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Im Bereich der Ergebnisauswertung wäre die einheitliche Durchführung von Intergruppenvergleichen anzustreben. Es könnten dadurch bessere Aussagen auf die Effektivität der Osteopathie in der Gegenüberstellung mit anderen Interventionsformen getroffen werden. Dies soll zur Erstellung von hochqualitativen Studien im Bereich Osteopathie führen, an welchen weiterhin großer Bedarf besteht.

LITERATURVERZEICHNIS

- Auer, J. (2012). Pathophysiologie der primären (essenziellen) Hypertonie. *Journal für Hypertonie*, 16(1), 12-13.
- Bär, J. (2018). *Osteopathie und Essenzielle Hypertonie*. (Nicht veröffentlichte Dissertation). Donau Universität Krems, Österreich.
- Bartels, R. & Bartels, H. (2004). *Physiologie: Lehrbuch der Funktionen des menschlichen Körpers; 25 Tabellen*. München: Elsevier, Urban&FischerVerlag.
- Behrends, J. C., Bischofberger, J., Deutzmann, R., Ehmke, H., Frings, S., Grissmer, S., ... Müller, F. (2017). *Physiologie*. Stuttgart: Thieme.
- Brixius, K. & Bloch, W. (2012). Physiologie des Gefäßsystems. In Debus E. & G.-F. W. (Hrsg.), *Operative und interventionelle Gefäßmedizin*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Campón-Checkroun, A. M., Luceño-Mardones, A., Riquelme, I., Oliva-Pascual-Vaca, J., Ricard, F. & Oliva-Pascual-Vaca, Á. (2018). Effects of the Right Carotid Sinus Compression Technique on Blood Pressure and Heart Rate in Medicated Patients with Hypertension. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 24(11), 1108-1112.
- Campos-Castro, D. & Burrel-Botoya, A. (2012). Immediate Changes in the Peripheral Blood Flow after Applying a T3-T4 Manipulation to Smoking Women. *Eur J Ost Rel Clin Res.*, 7(3), 91-98.
- Castro-Sánchez, A. M., Lara-Palomo, I. C., Matarán-Penarrocha, G. A., Saavedra-Hernández, M., Pérez-Mármol, J. M. & Aguilar-Ferrándiz, M. E. (2016). Benefits of Craniosacral therapy in patients with chronic low Back pain: a randomized controlled trial. *The journal of alternative and complementary medicine*, 22(8), 650-657.
- Cerritelli, F., Carinci, F., Pizzolorusso, G., Turi, P., Renzetti, C., Pizzolorusso, F., ... Barlafante, G. (2011). Osteopathic manipulation as a complementary treatment for the prevention of cardiac complications: 12-Months follow-up of intima media and blood pressure on a cohort affected by hypertension. *J Bodyw Mov Ther*, 15(1), 68-74.
- Chow, S. (2018). *The Effect of Suboccipital Inhibition on Cardiac Autonomic Control as Demonstrated By Heart Rate and Blood Pressure*. (Nicht veröffentlichte Dissertation). British College of Osteopathic Medicine, Britain.
- Curi, A. C. C., Alves, A. S. M. & Silva, J. G. (2018). Cardiac autonomic response after cranial technique of the fourth ventricle (cv4) compression in systemic hypertensive subjects. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 22(3), 666-672.
- Dierlmeier, D. (2015). *Nervensystem in der Osteopathie: Periphere Nerven, Gehirn-und Rückenmarkshäute, Vegetativum*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Farthing, R., Gosling, C. & Vaughan, B. (2005). *The effects of slow rib raising on heart rate, blood pressure, respiration rate and pain pressure threshold*. (Nicht veröffentlichte Dissertation). Victoria University, Melbourne, Australia.
- Fernández-Pérez, A. M., Peralta-Ramírez, M. I., Pilat, A. & Villaverde, C. (2008). Effects of myofascial induction techniques on physiologic and psychologic parameters: a randomized controlled trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 14(7), 807-811.
- Galindez-Ibarbengoetxea, X., Setuain, I., Andersen, L. L., Ramírez-Velez, R., González-Izal, M., Jauregi, A. & Izquierdo, M. (2017). Effects of cervical high-velocity low-amplitude techniques on range of motion, strength performance, and cardiovascular outcomes: a review. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 23(9), 667-675.
- Giles, P. D., Hensel, K. L., Pacchia, C. F. & Smith, M. L. (2013). Suboccipital decompression enhances heart rate variability indices of cardiac control in healthy subjects. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 19(2), 92-96.
- Gögel, F. & Mauder, C. (2005). *Haben osteopathische Techniken der Nieren und deren Umgebung einen Einfluss auf den Blutdruck bei Patienten mit renaler Hypertonie oder*

- essentieller Hypertonie mit begleitender Nierenschädigung.* (Nicht veröffentlichte Dissertation). Akademie für Osteopathie AFO, Deutschland.
- Grössinger, M. (2015). *Einfluss der osteopathischen Behandlung auf die Hypertonie.* (Nicht veröffentlichte Dissertation). Donau Universität Krems, Österreich.
- Guelen, I., Westerhof, B. E., Van Der Sar, G. L., van Montfrans, G. A., Kiemeneij, F., Wesseling, K. H. & Bos, W. J. W. (2003). Finometer, finger pressure measurements with the possibility to reconstruct brachial pressure. *Blood pressure monitoring*, 8(1), 27-30.
- Gueyffier, F., Froment, A. & Gouton, M. (1996). New meta-analysis of treatment trials of hypertension: improving the estimate of therapeutic benefit *J Hum Hypertension*, 10, 1-8.
- Hart, E. C., Joyner, M. J., Wallin, B. G. & Charkoudian, N. (2012). Sex, ageing and resting blood pressure: gaining insights from the integrated balance of neural and haemodynamic factors. *The Journal of physiology*, 590(9), 2069-2079.
- Heller, R. (2017). Multimorbidität im Alter aus internistischer Sicht. In J. Mayer & C. H. Standen (Hrsg.), *Lehrbuch Osteopathische Medizin* (S. 727-742). München: Elsevier.
- Hensel, K. L., Pacchia, C. F. & Smith, M. L. (2013). Acute improvement in hemodynamic control after osteopathic manipulative treatment in the third trimester of pregnancy. *Complementary therapies in medicine*, 21(6), 618-626.
- Higgins, J. P., Altman, D. G., Gøtzsche, P. C., Jüni, P., Moher, D., Oxman, A. D., ... Sterne, J. A. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj*, 343, d5928.
- Higgins, J. P., Savović, J., Page, M. J. & Sterne, J. A. (2019). *Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)*. Abgerufen von https://drive.google.com/file/d/19R9savfPdCHC8XLz2iiMvL_71IPJERWK/view
- Janhsen, K., Strube, H. & Starker, A. (2008) *Themenheft 43" Hypertonie"*. Berlin: Robert Koch Institut.
- Joyner, M. J., Charkoudian, N. & Wallin, B. G. (2008). A sympathetic view of the sympathetic nervous system and human blood pressure regulation. *Experimental physiology*, 93(6), 715-724.
- Joyner, M. J. & Limberg, J. K. (2014). Blood pressure regulation: every adaptation is an integration? *European journal of applied physiology*, 114(3), 445-450.
- Kougias, P., Weakley, S. M., Yao, Q., Lin, P. H. & Chen, C. (2010). Arterial baroreceptors in the management of systemic hypertension. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research*, 16(1), RA1-8.
- Krasser, W. (2007). *The decrease of high blood pressure using a lateral fluid drive technique with concentration on the ossa temporalia.* (Nicht veröffentlichte Dissertation). Donau Universität Krems, Österreich.
- Magder, S. (2018). The meaning of blood pressure. *Critical Care*, 22(1), 257.
- Mangum, K., Partna, L. & Vavrek, D. (2012). Spinal manipulation for the treatment of hypertension: a systematic qualitative literature review. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 35(3), 235-243.
- McEniery, C. M., Cockcroft, J. R., Roman, M. J., Franklin, S. S. & Wilkinson, I. B. (2014). Central blood pressure: current evidence and clinical importance. *Eur Heart J*, 35(26), 1719-1725.
- Metzler-Wilson, K., Vrable, A., Schaub, A., Schmale, T. K., Rodimel, B. V., Krause, B. A. & Wilson, T. E. (2020). Effect of Suboccipital Release on Pain Perception and Autonomic Reflex Responses to Ischemic and Cold Pain. *Pain Medicine*, 0(0), 1-10.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G. & Group, P. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS medicine*, 6(7), e1000097.
- Nicholas, A. & Nicholas, E. (2009). *Atlas Osteopathische Techniken*: München: Urban & Fischer.
- Oparil, S., Zaman, M. & Calhoun, D. (2003). Pathogenesis of hypertension. *Ann Intern Med*, 139(9), 761-776.

- Photay, N. (2002). *The Effect of Thoracic Manipulation on Blood Pressure*. (Nicht veröffentlichte Dissertation). British College of Naturopathy & Osteopathy, Britain.
- Pilz, H. (2004). Endothel-Endotheldysfunktion-Hypertonie. *Journal für Hypertonie*, 8(1), 12-15.
- Ramos-González, E., Moreno-Lorenzo, C., Matarán-Penarrocha, G. A., Guisado-Barrilao, R., Aguilar-Ferrándiz, M. E. & Castro-Sánchez, A. M. (2012). Comparative study on the effectiveness of myofascial release manual therapy and physical therapy for venous insufficiency in postmenopausal women. *Complementary therapies in medicine*, 20(5), 291-298.
- Rechberger, V. (2019). *Effektivität einer osteopathischen Therapie auf das autonome Nervensystem: Eine systematische Übersichtsarbeit*. (Nicht veröffentlichte Dissertation). Donau Universität Krems, Österreich.
- Rechberger, V., Biberschick, M. & Porthun, J. (2019). Effectiveness of an osteopathic treatment on the autonomic nervous system: a systematic review of the literature. *Eur J Med Res*, 24(1), 36.
- Rivers, W. E., Treffer, K. D., Glaros, A. G. & Williams, C. L. (2008). Short-term hematologic and hemodynamic effects of osteopathic lymphatic techniques: a pilot crossover trial. *Journal of the American Osteopathic Association*, 108(11), 646-651.
- Schannwell, C. M., Hennesdorf, M. G. & Strauer, B. E. (2007). Hypertension and cardiac failure. *Internist*, 48, 909-920.
- Scherfer, E. & Bossmann, T. (2011). *Forschung verstehen; Ein Grundkurs in evidenzbasierter Praxis (2.)*: München: Pflaum Verlag.
- Schubert, R. & Brandes, R. (2019). Regulation des Gesamtkreislaufs. In R. Brandes, F. Lang & R. F. Schmidt (Hrsg.), *Physiologie des Menschen mit Pathophysiologie* (S. 257-272). Berlin: Springer-Verlag.
- Shi, X., Rehrer, S., Prajapati, P., Stoll, S. T., Gamber, R. G. & Fred Downey, H. (2011). Effect of cranial osteopathic manipulative medicine on cerebral tissue oxygenation. *Journal of the American Osteopathic Association*, 111(12), 660-666.
- Thomaz, S. R., Teixeira, F. A., de Lima, A., Cipriano Junior, G., Formiga, M. F. & Cahalin, L. P. (2018). Osteopathic manual therapy in heart failure patients: A randomized clinical trial. *J Bodyw Mov Ther*, 22(2), 293-299.
- Warren, R. E., Marshall, T., Padfield, P. L. & Chrubasik, S. (2010). Variability of office, 24-hour ambulatory, and self-monitored blood pressure measurements. *British Journal of General Practice*, 60(578), 675-680.
- Wasserfaller, A. (2012). *Einfluss der osteopathischen Behandlung auf die Blutdruckwerte bei Patienten mit essentieller arterieller Hypertonie*. (Nicht veröffentlichte Dissertation). Donau Universität Krems, Österreich.
- Williams, B., Mancia, G., Spiering, W., Agabiti Rosei, E., Azizi, M., Burnier, M. & Desormais, I. (2018). 2018 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society of Hypertension (ESH). *Journal of Hypertension*(36), 1953-2041.
- World Health Organization. (2020a). *Blood Pressure*. Abgerufen von https://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/blood_pressure_prevalence/en/
- World Health Organization. (2020b). *Cardiovascular Disease*. Abgerufen von https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases/#tab=tab_1
- Żurowska, A., Malak, R., Kołcz-Trzęsicka, A., Samborski, W. & Paprocka-Borowicz, M. (2017). Compression of the fourth ventricle using a Craniosacral osteopathic technique: a systematic review of the clinical evidence. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2017, 1-8.

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Einteilung des Blutdrucks (Behrends et al., 2017, S. 136).....	7
Tabelle 2: Suchbegriffe.....	19
Tabelle 3: MeSH Terms.....	20
Tabelle 4: Bereiche RoB 2.....	23
Tabelle 5: Studien publizierte Literatur	29
Tabelle 6: Ergebnisse publizierte Literatur.....	41
Tabelle 7: Studien graue Literatur	45
Tabelle 8: Ergebnisse graue Literatur.....	53
Tabelle 9: RoB 2 publizierte Literatur.....	55
Tabelle 10: RoB 2 graue Literatur.....	60
Tabelle 11: Systematische Literaturrecherche in den Datenbanken	94
Tabelle 12: Systematische Literaturrecherche Graue Literatur	96
Tabelle 13: Search History PubMed (MeSH).....	97
Tabelle 14: Search History Cochrane Library (MeSH)	99
Tabelle 15: RoB 2 publizierte Literatur (Anhang)	100
Tabelle 16: RoB 2 graue Literatur (Anhang)	102

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: PRISMA-Flussdiagramm publizierte Literatur	25
Abbildung 2: PRISMA-Flussdiagramm graue Literatur.....	27

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

↑	erhöht
↓	vermindert
ABPM/ABDM	Ambulanten Blutdruck-Monitoring
ACE	Angiotensin-I-Converting-Enzym
ADH	Antidiuretisches Hormon
ANP	Atriales-Natriuretisches- Peptid
ANS	Autonomes Nervensystem/Vegetatives Nervensystem/ autonomic nervous system
BD	Blutdruck
BLT	Balanced- ligamentous- Tension Technik
BWS	Brustwirbelsäule
CCT	Controlled clinical trail/ kontrollierte klinische Studie
chiroprakt.	Chiropraktisch
CO ₂	Kohlendioxid
CV 4	Kompression des vierten Ventrikels
DBD	Diastolischer Blutdruck
EJOR	European Journal of Osteopathy
ESC	European Society of Cardiology
ESH	European Society of Hypertension
HBPM	häusliche Blutdruckmessungen
HF	Herzfrequenz
HWS	Halswirbelsäule
HVLA	High-velocity low-amplitude Techniken

IJOM	International Journal of Osteopathic Medicine
JAOA	The Journal of the American Osteopathic Association
KHK	Koronare Herzkrankheit
MAD	mittlerer arterieller Blutdruck
MeSH	Medical Subject Headings
Min.	Minuten
MTD	Manipulation Dog Technik
N.	Nervus
NO	Stickstoffmonoxid
NNM	Nebennierenmark
NNR	Nebennierenrinde
O ₂	Sauerstoff
OM	Osteopathic Medicine
OMT	Osteopathie oder Osteopathic Manipulative Treatment oder Osteopathic Manipulative Therapy (Osteopathische Manipulationstechniken)
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosteron- System
RCT	Randomized controlled trial/randomisierte kontrollierte Studie
RL	Rückenlage
RoB 2	Cochrane risk-of-bias tool
SBD	Systolischer Blutdruck
Sek.	Sekunden
SNS	Sympathic nervous system/ Sympathisches Nervensystem
Std.	Stunde
TPR	totalen peripheren Widerstand
WHO	World Health Organisation

ANHANG A

Tabelle 11: Systematische Literaturrecherche in den Datenbanken

Datenbank	Suchbegriffe/ MeSH Terms	Treffer (insg.)	1. Auswahl (inkl. Duplikate)	Duplikat	davon Chiro-praktische Studien	1. Auswahl (ohne Duplikate und ohne Chiroprakt. Studien)	2. Auswahl (endgültig)
PubMed	MesH (siehe Search History Anhang)	179	14	0	7	7	5
The Cochrane Library	MesH (siehe Search History Anhang)	212	16	13	7	1	1
PEDRO (Simple Search)	cardiovascular AND chiropractic	4	1	1	1	0	0
	cardiovascular AND manual therap*	12	3	1	3	0	0
	cardiovascular AND manipulative therapy	3	2	2	2	0	0
	blood pressure AND osteopathic manipulative treatment	1	1	0	0	1	1
	blood pressure AND osteopathic manual therap*	2	1	1	0	0	0
	blood pressure AND osteopathic medicine	1	1	1	0	0	0
	blood pressure AND manual therap*	22	7	5	5	0	0
	blood pressure AND chiropractic	12	7	4	7	0	0
	blood pressure AND manipulative therapy	8	5	5	5	0	0
	blood pressure AND high-velocity low-amplitude	3	1	1	1	0	0
arterial Pressure AND manual therap*	15	1	1	0	0	0	

PubMed (Advanced Search)	Search (((((((((cardiovascular) OR Cardiovascular disease*) OR Cardiovascular system) OR Blood system) OR blood) OR Blood pressure) OR Blood pressure monitoring) OR Ambulatory blood pressure monitoring) OR Hypertension)) AND Osteopathic manual treatment	27	2	1	0	1	1
	Search (((((((((cardiovascular) OR Cardiovascular disease*) OR Cardiovascular system) OR Blood system) OR blood) OR Blood pressure) OR Blood pressure monitoring) OR Ambulatory blood pressure monitoring) OR Hypertension)) AND Osteopathic manipulative treatment Filters: Randomized Controlled Trial	15	4	4	0	0	0
	Search (((((((((cardiovascular) OR Cardiovascular disease*) OR Cardiovascular system) OR Blood system) OR blood) OR Blood pressure) OR Blood pressure monitoring) OR Ambulatory blood pressure monitoring) OR Hypertension)) AND Manual therap* Filters: English; German	136	7	5	4	1	1
IJOM	(cardiovascular disease OR cardiovascular system OR blood pressure OR blood pressure monitoring OR blood pressure determination OR diastolic blood pressure OR hypertension) in All Content	125	3	0	0	3	0

JAOA	blood pressure AND osteopathic manipulative treatment	189	2	2	0	0	0
	(cardiovascular AND osteopathic manipulative treatment) in Article type Original Contribution	50	2	2		0	0
European Journal of Osteopathy	blood pressure	1	1	0	0	1	1
	cardiovascular disease	1	1	1	0	0	0
Handsuche	Galindez-Ibarbengoetxea, 2017	2	2	2	2	0	0
	Kingston, 2014	2	2	2	2	0	0
	Magnum, 2012	5	5	3	5	0	0
	Rechberger, 2019	6	3	1	2	0	0
Gesamt		1033	94	58	53	15	10

Tabelle 12: Systematische Literaturrecherche Graue Literatur

Graue Literatur							
Osteopathic Research Web	blood pressure OR cardiovascular disease AND osteopathic manipulative treatment	72	21	0		11	5
IJOM	Farthing et al., 2006	1	1	0		1	1
Gesamt		73	22	0		12	6

Tabelle 13: Search History PubMed (MeSH)

Search History in PubMed (MeSH) am 18.4.2020		
Suche	Abfrage/ Suchbegriffe	Treffer
#1	Search "Cardiovascular Diseases"[Mesh]	2358204
#2	Search "Cardiovascular System"[Mesh]	1231306
#3	Search "Blood Pressure"[Mesh]	288181
#4	Search "Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]	9709
#5	Search "Arterial Pressure"[Mesh]	5326
#6	Search "Blood Pressure Determination"[Mesh]	39355
#7	Search "Hypertension"[Mesh]	252064
#8	Search (((("Cardiovascular Diseases"[Mesh]) OR "Cardiovascular System"[Mesh]) OR "Blood Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR "Arterial Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Determination"[Mesh]) OR "Hypertension"[Mesh]	3076653
#9	Search "Manipulation, Osteopathic"[Mesh]	1007
#10	Search "Osteopathic Medicine"[Mesh]3	3139
#11	Search "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]	16480
#12	Search "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]	984
#13	Search "Manipulation, Spinal"[Mesh]	1568
#14	Search (((("Manipulation, Osteopathic"[Mesh]) OR "Osteopathic Medicine"[Mesh]) OR "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]) OR "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]) OR "Manipulation, Spinal"[Mesh]	19276
#15	Search (((((((("Cardiovascular Diseases"[Mesh]) OR "Cardiovascular System"[Mesh]) OR "Blood Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR "Arterial Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Determination"[Mesh]) OR "Hypertension"[Mesh])) AND (((("Manipulation, Osteopathic"[Mesh]) OR "Osteopathic Medicine"[Mesh]) OR "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]) OR "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]) OR "Manipulation, Spinal"[Mesh])	1623

#16	Search (((((((("Cardiovascular Diseases"[Mesh]) OR "Cardiovascular System"[Mesh]) OR "Blood Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR "Arterial Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Determination"[Mesh]) OR "Hypertension"[Mesh])) AND (((("Manipulation, Osteopathic"[Mesh]) OR "Osteopathic Medicine"[Mesh]) OR "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]) OR "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]) OR "Manipulation, Spinal"[Mesh]) Filters: Humans	1527
#17	"Search (((((((("Cardiovascular Diseases"[Mesh]) OR "Cardiovascular System"[Mesh]) OR "Blood Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR "Arterial Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Determination"[Mesh]) OR "Hypertension"[Mesh])) AND (((("Manipulation, Osteopathic"[Mesh]) OR "Osteopathic Medicine"[Mesh]) OR "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]) OR "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]) OR "Manipulation, Spinal"[Mesh]) Filters: Humans, English"	1126
#18	"Search (((((((("Cardiovascular Diseases"[Mesh]) OR "Cardiovascular System"[Mesh]) OR "Blood Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR "Arterial Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Determination"[Mesh]) OR "Hypertension"[Mesh])) AND (((("Manipulation, Osteopathic"[Mesh]) OR "Osteopathic Medicine"[Mesh]) OR "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]) OR "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]) OR "Manipulation, Spinal"[Mesh]) Filters: Humans, English, German"	1248
#19	Search (((((((("Cardiovascular Diseases"[Mesh]) OR "Cardiovascular System"[Mesh]) OR "Blood Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Monitoring, Ambulatory"[Mesh]) OR "Arterial Pressure"[Mesh]) OR "Blood Pressure Determination"[Mesh]) OR "Hypertension"[Mesh])) AND ((Controlled Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp] OR systematic[sb] OR Duplicate Publication[ptyp]) AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR German[lang])))) AND (((((((("Manipulation, Osteopathic"[Mesh]) OR "Osteopathic Medicine"[Mesh]) OR "Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]) OR "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]) OR "Manipulation, Spinal"[Mesh])) AND ((Controlled Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp] OR systematic[sb] OR Duplicate Publication[ptyp]) AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR German[lang])))) Filters: Controlled Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Humans, English, German"	179

Tabelle 14: Search History Cochrane Library (MeSH)

Search History in The Cochrane Library (MeSH) am 18.4.2020		
Suche	Abfrage/ Suchbegriffe	Treffer
#1	MeSH descriptor: [Cardiovascular Diseases] explode all trees	104780
#2	MeSH descriptor: [Cardiovascular System] explode all trees	20273
#3	MeSH descriptor: [Blood Pressure] explode all trees	27060
#4	MeSH descriptor: [Blood Pressure Monitoring, Ambulatory] explode all trees	1417
#5	MeSH descriptor: [Arterial Pressure] explode all trees	384
#6	MeSH descriptor: [Blood Pressure Determination] explode all trees	2567
#7	MeSH descriptor: [Hypertension] explode all trees	17628
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	125262
#9	MeSH descriptor: [Manipulation, Osteopathic] explode all trees	133
#10	MeSH descriptor: [Osteopathic Medicine] explode all trees	21
#11	MeSH descriptor: [Musculoskeletal Manipulations] explode all trees	2782
#12	MeSH descriptor: [Manipulation, Chiropractic] explode all trees	126
#13	MeSH descriptor: [Manipulation, Spinal] explode all trees	360
#14	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	2796
#15	#8 AND #14	214
#16	#15 in Trials	212

Tabelle 15: RoB 2 publizierte Literatur (Anhang)

Studie	Studien-design	Intervention	Kontrolle	Outcome	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	Risk-of-bias	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	Risk-of-bias
Campón-Checkroun et al., 2018	RCT	OMT	Placebo	Blutdruck (BD)	Y	Y	N			Low	N	Y	N			Y		Low
Campos-Castro, & Burrel-Botoya, 2012	RCT	OMT	Placebo	BD	Y	Y	N			Low	N	Y	N			Y		Low
Castro-Sanchez et al., 2016	RCT	OMT	Kontrolle	BD	Y	Y	N			Low	Y	Y	N			Y		Low
Fernandez-Perez et al., 2008	RCT	OMT	Kontrolle/ keine Intervention	BD	NI	NI	NI			Some concerns	Y	Y	NI			Y		Some concerns
Hensel et al., 2013	RCT	OMT	Placebo und Kontrolle	BD	NI	NI	N			Some concerns	N	Y	NI			PN	PN	Some concerns
Metzler-Wilson et al., 2020	Cross-over RCT	OMT	Placebo	BD	Y	NI	N	Y		Some concerns	N	Y	N		Y			Low
Ramos-Gonzalez et al., 2012	RCT	OMT	Kontrolle/ keine Intervention	BD	Y	Y	N			Low	Y	Y	N			Y		Low
Rivers et al., 2008	Cross-over RCT	OMT	Kontrolle/ keine Kontrolle	BD	NI	NI	N	Y		Some concerns	Y	Y	N		Y			Low
Shi et al., 2011	Cross-over RCT	OMT	Placebo und Kontrolle	BD	NI	NI	N	Y		Some concerns	N	Y	N		Y			Low
Thomaz et al., 2018	RCT	OMT	Kontrolle/ keine Kontrolle	BD	Y	Y	N			Low	Y	Y	N			Y		Low

Studie	3.1	3.2	3.3	3.4	Risk-of-bias	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	Risk-of-bias	5.1	5.2	5.3	Risk-of-bias	Overall Risk-of-bias
Campón-Checkroun et al., 2018	Y				Low	N	N	N			Low	NI	N	N	Some concerns	Some concerns
Campos-Castro, & Burrel-Botoya, 2012	Y				Low	N	N	N			Low	NI	N	N	Some concerns	Some concerns
Castro-Sanchez et al., 2016	Y				Low	N	N	N			Low	Y	N	N	Low	Low Risk
Fernandez-Perez et al., 2008	N	Y			Low	N	N	NI	N		Low	NI	N	N	Some concerns	Some concerns
Hensel et al., 2013	N	N	N		Low	N	N	NI	N		Low	Y	N	N	Low	Some concerns
Metzler-Wilson et al., 2020	Y				Low	NI	N				Low	N	N	NI	Some concerns	Some concerns
Ramos-Gonzalez et al., 2012	Y				Low	N	N	N			Low	Y	N	N	Low	Low Risk
Rivers et al., 2008	N	Y	NI		Low	Y	N				Low	N	N	NI	Some concerns	Some concerns
Shi et al., 2011	Y				Low	Y	N				Low	N	N	NI	Some concerns	Some concerns
Thomaz et al., 2018	Y				Low	N	N	N			Low	Y	N	N	Low	Low Risk

Tabelle 16: RoB 2 graue Literatur (Anhang)

Studie	Studien-design	Intervention	Kontrolle	Outcome	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	Risk-of-bias	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	Risk-of-bias
Chow, 2018	Cross-over RCT	OMT	Placebo	Blutdruck (BD)	NI	NI	N	Y		Some concerns	Y	Y	N		Y			Low
Gögel & Mauder, 2005	RCT	OMT	Placebo	BD	Y	Y	N			Low	Y	Y	N			Y		Low
Farthing et al., 2006	Cross-over RCT	OMT	Placebo und Kontrolle	BD	Y	Y	N	Y		Low	Y	Y	N		Y			Low
Krasser, 2007	RCT	OMT	Placebo	BD	N	N	N			High	N	Y	N			Y		Low
Photay, 2002	RCT	OMT	Placebo	BD	NI	NI	N			Some concerns	N	Y	N			Y		Low
Wasserfaller, 2012	RCT	OMT	Kontrolle/ keine Intervention	BD	N	NI	N			Some concerns	Y	Y	N			Y		Low

Studie	3.1	3.2	3.3	3.4	Risk-of-bias	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	Risk-of-bias	5.1	5.2	5.3	Risk-of-bias	Overall Risk-of-bias
Chow, 2018	Y				Low	Y	N				Low	N	N	NI	Some concerns	Some concerns
Gögel & Mauder, 2005	Y				Low	N	N	N			Low	NI	N	N	Some concerns	Some concerns
Farthing et al., 2006	N	Y			Low	N	N				Low	N	N	NI	Some concerns	Some concerns
Krasser, 2007	Y				Low	N	N	Y	N		Low	NI	N	N	Some concerns	High
Photay, 2002	Y				Low	N	N	NI	N		Low	NI	N	N	Some concerns	Some concerns
Wasserfaller, 2012	Y				Low	N	N	N			Low	NI	N	N	Some concerns	Some concerns

RoB2 unausgefüllt für randomisierte Parallelgruppen und Cross-Over-Studien (Anhang)

Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		<u>Y</u> / PY / PN / N / NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		<u>Y</u> / PY / PN / N / NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.3. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.4 If <u>Y/PY</u> to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.5. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <u>Y / PY</u> / PN / N / NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
2.7 If <u>N/PN/NI</u> to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.3. [If applicable:] <u>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2:</u> Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?		NA / <u>Y / PY</u> / PN / N / NI
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
2.6. If <u>N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5:</u> Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?		NA / <u>Y / PY</u> / PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.2 If <u>N/PN/NI</u> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u>
3.3 If <u>N/PN</u> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		<u>Y</u> / PY / PN / N / NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Low / High / Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA / Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable