EINFLUSS MANUELLER OSTEOPATHISCHER BEHANDLUNG AUF DEN ZEITPUNKT DES EIGENSTÄNDIGEN TRINKENS DER AUSREICHENDEN TRINKMENGE IM VERGLEICH ZU STATIC TOUCH INTERVENTIONEN

Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Studium

Osteopathie, MSc.

eingereicht von

Christiane Topf

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Universität für Weiterbildung Krems

Betreuer_in: Dr. Andreas Brandl

Betreuer_in: Prof. Dr. med. Heiko Reutter

Statistik: Dr. Tobias Hepp

Forchheim, den 15.06.2025

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Christiane Topf, erkläre hiermit an Eides statt:

Ich habe meine Masterarbeit selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient.

Folgende KI-gestützte Tools wurden unterstützend zur wissenschaftlichen Eigenleistung verwendet:

- ChatGPT für die Textüberarbeitung

Ich bin für sämtliche Inhalte meiner Arbeit, einschließlich der durch KI-gestützte Tools generierten oder unterstützten Passagen, allein verantwortlich und die Einhaltung wissenschaftlicher Standards liegt in meiner alleinigen Verantwortung.

Ich habe meine Masterarbeit oder wesentliche Teile daraus bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt.

Ich habe, falls die Masterarbeit mein Unternehmen und/oder eine_n externe_n Kooperationspartner_in betrifft, diese über Titel, Form und Inhalt der Masterarbeit unterrichtet und ihr_sein Einverständnis eingeholt.

Datum: 15.06.2025

Unterschrift: (Christiane Topf)

ANMERKUNG

Wird im Folgenden allein die männliche Form verwendet, so schließt dies die weibliche Form mit ein und dient einzig und allein der besseren Lesbarkeit des Textes.

DANKSAGUNGEN

Ich bedanke mich an dieser Stelle als erstes bei Professor Dr. Heiko Reutter. Bereits von unserem ersten Kontakt an war Herr Reutter sehr interessiert an einer Zusammenarbeit und hat die Studie komplett mitgetragen und unterstützt. Da es heute leider nicht selbstverständlich ist, dass die Schulmedizin mit der Osteopathie zusammenarbeitet, möchte ich dies besonders hervorheben.

Auch beim Team der Neonatologie-Stationen der Kinderklink der FAU Erlangen, möchte ich mich für die großartige Zusammenarbeit und die Offenheit bedanken.

Dem Sekretariat der Neonatologie-Stationen gilt ein besonderer Dank, da ohne die Unterstützung die Durchführung der Studie in diesem Maß nicht möglich gewesen wäre.

Ein weiterer großer Dank gilt meiner lieben Kollegin Inga, die die Behandlungen mit mir in der Kinderklinik durchgeführt hat. Vielen Dank für deine Zeit und dein Engagement.

Auch Herrn Dr. Tobias Hepp möchte ich an dieser Stelle für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung danken.

Last but not least, ein großes Dankeschön an meine Familie für die Unterstützung über die ganze Zeit hinweg. Besonders möchte ich noch meinem lieben Mann danken, der mir bei der Umsetzung der Formalkriterien eine große Hilfe war.

ABSTRACT DEUTSCH

Wissenschaftlicher Hintergrund:

Osteopathie als Therapieform auf der neonatologischen Intensivstation (NICU) wurde bereits in einigen Studien beschrieben. Dabei wurde gezeigt, dass die Dauer des Krankenhausaufenthalts (lenght of stay, LOS) mit osteopathischer Behandlung deutlich verkürzt wurde. Da das eigenständige Trinken der ausreichenden Trinkmenge (time of full oral feeding, TOF) bei Frühgeborenen eines der Hauptentlassungskriterien darstellt, wird in dieser Studie untersucht, ob osteopathisch manuelle Behandlungen (OMT) einen Einfluss hierauf haben im Vergleich zu einer Static Touch Intervention.

Studiendesign:

Es wurde eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit Frühgeborenen durchgeführt.

Methodik:

Zwischen Dezember 2023 und Mai 2025 wurden 110 Frühgeborene (27. bis 37. Schwangerschaftswoche (SSW) bei Geburt) auf der NICU der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen (FAU) ohne medizinische Komplikationen rekrutiert. Die Kinder wurden per Zufall in eine Behandlungs- und eine Static Touch Gruppe eingeteilt. Beide Gruppen erhielten die Standardversorgung der NICU. Zusätzlich erhielten sie zweimal pro Woche jeweils eine osteopathische manuelle Behandlung bzw. eine Static Touch Intervention. Beide Interventionen wurden erst beim korrigierten Alter in der 33. SSW eingeleitet und wurden bis zur Entlassung des Kindes durchgeführt. Als Zielparameter wurde der Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge festgelegt.

Ergebnisse:

Es zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen OMT und einem früheren Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge. Auch die Dauer des Krankenhausaufenthalts (LOS) war in der OMT-Gruppe signifikant kürzer.

Conclusio:

Die Studie zeigt, dass OMT eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Frühgeborenen in der NICU darstellen kann.

Stichworte (Autor_innenschlagwörter): Osteopathisch Manuelle Behandlung, Frühgeborene, Static Touch Intervention, Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge

ABSTRACT ENGLISCH

Background:

Osteopathy as an emerging and promising therapy in the neonatal intensive care unit (NICU) has been a key factor of the reduction in the overall length of stay in hospital (LOS) in several studies. As the ability to sustain their fluid requirements independently through oral feeding is regarded as an essential criterion for hospital discharge in preterm infants, this study investigates whether osteopathic manual treatment (OMT) can influence this compared to a Static Touch intervention.

Research design and method:

A randomized controlled study (RCT) was conducted with preterm infants. 110 preterm infants (27. - 37 gestational weeks at birth) were recruited from the NICU of Friedrich Alexander Universität Erlangen (FAU) between December 2023 and May 2025. Participants with medical complications were excluded from the study. The children were randomly assigned to a treatment group (OMT) or a control group (Static Touch). Both groups received standard care from the NICU. In addition, the treatment and control groups received their respective OMT and Static Touch interventions on a twice weekly basis. Interventions started only at the corrected age of minimum 33 gestational weeks and lasted until time of discharge. The target parameter was the time of full oral feeding (TOF).

Results:

A significant association between OMT and a shorter TOF was shown in OMT compared to the Static Touch group. The duration of hospitalization (LOS) was also significantly shorter in the OMT group than in the comparison group.

Conclusion

The study shows that OMT can play an important role in the treatment of premature infants in the NICU.

Keywords: Osteopathic manual treatment, premature infants, Static Touch intervention, time of full oral feeding

INHALTSVERZEICHNIS

ANMERKUNG I
DANKSAGUNGEN II
ABSTRACT DEUTSCH III
ABSTRACT ENGLISCH IV
INHALTSVERZEICHNIS 1
1 Einleitung 4
2 Theoretischer Hintergrund 6
2.1 Die Frühgeburt 6
2.1.1 Die Folgen einer Frühgeburt 6
2.1.2 Einteilung der Frühgeborenen 7
2.1.3 Frühgeburt und Mehrlingsschwangerschaft 7
2.1.4 Frühgeburt und Entlassungskriterien 8
2.1.5 Bestimmung der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen 9
2.2 Die Entwicklung des Trinkens, Saugens und Schluckens nach Kühn et al. 9
2.2.1 Säugling mit Fütterungsschwierigkeiten 11
2.2.2 Therapien bei Trinkschwäche 12
2.3 Osteopathie 18
2.3.1 Osteopathie bei Babys und Kindern 19
2.3.2 Osteopathie bei Frühgeborenen 19
2.4 Aktuelle Studienlage 20
2.4.1 Medizinische Studienlage 20
2.4.2 Osteopathische Studien 22
3 Forschungsfrage und Forschungshypothesen 24
3.1 Forschungsfrage 24
3.2 Hypothesen 24
3.2.1 Nullhypothese 24
3.2.2 Alternativhypothese 24
3.3 Ziele der Studie 24
3.3.1 Primäres Ziel 24

3.3.2 Sekundäres Ziel 24
4 Methodik 25
4.1 Studiendesign 25
4.2 Stichprobe 27
4.2.1 Art der Stichprobe 27
4.2.2 Berechnung der Stichprobe 27
4.2.3 Größe der Stichprobe 27
4.2.4 Rekrutierung und Auswahlverfahren 27
4.2.5 Einschlusskriterien 27
4.2.6 Ausschlusskriterien 27
4.2.7 Abbruchkriterien 28
4.2.8 Randomisierung und Verblindung 28
4.2.9 Demographische Merkmale 29
4.2.10 Medizinische Merkmale der Kinder 29
4.2.11 Ernährungsbezogene Merkmale der Kinder 29
4.2.12 Therapeutische Merkmale 30
4.2.13 Datenerhebung 30
4.2.14 Interventionen 30
4.2.15 Zuteilung der Osteopathinnen 32
4.2.16 Vorgehensweise bei kritischen medizinischen Situationen 32
4.3 Datenanalyse 32
4.4 Ethik und Formalien 33
5 Ergebnisse 34
5.1 Beschreibung der Stichprobe 34
5.2 Demographische Daten 34
5.2.1 Geschlecht 34
5.2.2 Gestationsalter 35
5.2.3 Alter der Mütter 35
5.3 Medizinische Merkmale 36
5.3.1 Gewicht bei Geburt und Entlassung 36
5.3.2 Geburtsart 36

5.3.3 Geburtspluralität 37
5.4 Ernährungsbezogene Merkmale 37
5.5 Therapeutische Merkmale 38
5.5.1 Zeitpunkt der ersten Behandlung/Intervention 38
5.5.2 Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis zum Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens 39
5.5.3 Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis zur Entlassung 40
5.6 Gegenüberstellung der Hauptmerkmale 41
5.7 Drop Outs 41
5.8 Primäres Ergebnis 42
5.9 Sekundäres Ergebnis 43
5.10 Zusammenfassung der Ergebnisse 45
6 Diskussion 46
6.1 Ergebnisse der Studie 46
6.2 Relevanz der Ergebnisse 47
6.3 Studienplanung und Forschungsfrage 48
6.4 Forschungsdesign und Stichprobe 49
6.5 Studienablauf und osteopathische Behandlung / Static Touch Intervention 51
6.6 Limitationen 52
6.7 Kritische Betrachtungen 53
6.8 Finanzierung 53
6.9 Osteopathie in der Klinik 53
6.10 Osteopathie und Wissenschaft 55
6.11 Ausblick 57
LITERATURVERZEICHNIS 59
ABBILDUNGSVERZEICHNIS 68
TABELLENVERZEICHNIS 69
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS 70
ANHANG 71

1 Einleitung

Laut WHO werden weltweit jedes Jahr etwa 14 Millionen Babys vorzeitig geboren, was ungefähr einer von zehn Geburten entspricht. Diesem Bericht zufolge ist die Frühgeburtenrate in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen am höchsten. In diesen Ländern werden ca. 60 % der Frühgeborenen zur Welt gebracht. Diese Frühgeburten sind oft mit höheren Gesundheitsrisiken und Sterblichkeitsraten verbunden, da die medizinische Versorgung in diesen Regionen häufig weniger fortschrittlich ist als in wohlhabenden Ländern (WHO. (2023, May 10). Preterm birth *World Health Organization*. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth).

Diese Zahlen verdeutlichen die globale Herausforderung, die Frühgeburten darstellen, und unterstreichen die Notwendigkeit einer verbesserten Gesundheitsversorgung und präventiver Maßnahmen sowohl weltweit als auch in Deutschland.

Bereits bei der Geburt verfügen die meisten reif geborenen Säuglinge über primitive Reflexe wie den Saugreflex und den Schluckreflex (Lau, 2015). Frühgeborene hingegen haben häufig eine sogenannte Trinkschwäche (auch „*Feeding Intolerance*“ genannt), die durch die unreife Entwicklung der Saug- und Schluckmechanismen sowie die Koordination von Saugen, Schlucken und Atmen bedingt ist. Da die neurologische Entwicklung dieser Fähigkeit üblicherweise erst ab der 34. Schwangerschaftswoche gut ausgereift ist, haben frühgeborene Säuglinge oft Schwierigkeiten, ausreichend Nahrung aufzunehmen und zu verwerten (Dodrill & Gosa, 2015). Darüber hinaus spielt der Zusammenhang zwischen sensorischen Reizen und der Entwicklung von oralen Fähigkeiten eine wichtige Rolle.

Laut Bundesverband „Das frühgeborenen Kind“ e.V. (2023) zum Thema „Ernährung von Frühgeborenen“ heißt Essen auch schmecken. Es wird dargestellt, dass die Nahrungsaufnahme auch eine Erfahrung für die Sinne ist. Dies ist bei einer Ernährung über die Blutbahn oder Magensonde nicht möglich. Des Weiteren wird angeführt, dass bei reifgeborenen Kindern die Nahrungsaufnahme bedürfnisorientiert und interaktiv ist. Ein reifgeborenes Kind teilt sich eigenständig mit, wenn es Hunger hat und trinkt aktiv an Brust oder Flasche. Kinder, die vollständig oder überwiegend sondiert werden, können diese Erfahrung nicht machen. Die Nahrungsaufnahme beschränkt sich in ihrem Fall auf ein fremdbestimmtes „Befüllen“ des Magens unabhängig von Hunger oder Sättigungssignalen. Auch dies ist ein Grund, warum ein frühes eigenständiges Trinken

der ausreichenden Trinkmenge für Frühgeborene wichtig ist. (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V., 2023)

Nach Absprache und Zusammenarbeit mit Professor Dr. Heiko Reutter, Leiter der Neonatologie der Kinderklinik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen (FAU) wurde die vorliegende Studie durchgeführt, um den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens einer ausreichenden Trinkmenge (time of full oral feeding) zu untersuchen. Zu diesem Zwecke wurden Frühgeborene ab einem korrigierten Alter von 33 Gestationswochen behandelt. Dieser Zeitpunkt wurde gewählt, da die Voraussetzungen für das eigenständige Trinken ab einem Gestationsalter von 34 Wochen gegeben sind (Lau, 2015). Um sowohl dem Kind einen ersten Eindruck einer osteopathischen oder Static Touch Intervention zu ermöglichen, als auch der Osteopathin die Möglichkeit zu geben, einen therapeutischen Zugang zum Kind zu bekommen, wurde der Zeitpunkt zum Gestationsalter (GA) von 33 Wochen gewählt. Ziel der Studie war es herauszufinden, ob osteopathische Behandlungen den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge im Vergleich zu Static Touch Interventionen beeinflussen können.

Zu diesem Thema gibt es aus osteopathischer Sicht eine Kohorten-Studie (Vismara et al., 2019). In dieser Studie wird auf die Lücke im Bereich der Untersuchung des Trinkens von Frühgeborenen und osteopathischer Behandlung im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) hingewiesen. Aus diesem Grund wird in der vorliegenden Studie untersucht, ob eine osteopathische Manuelle Therapie in diesem Bereich als sinnvolle Unterstützung zur bestehenden therapeutischen Versorgung auf der NICU dienen kann. Pizzolorusso et al. hatten indes bereits 2011 eine Reduktion der Aufenthaltsdauer von Frühgeborenen auf der NICU um 3,8 Tage unter osteopathischer Behandlung nachweisen können (Pizzolorusso et al., 2011).

2 Theoretischer Hintergrund

2.1 Die Frühgeburt

Generell gelten weltweit Kinder, die vor der 37. Schwangerschaftswoche auf die Welt kommen, als Frühgeborene (*Preterm birth*, n.d.). In Deutschland kommen pro Jahr ca. 60.000 Kinder zu früh auf die Welt (*Allgemeine Infos*, n.d.), was etwa einem von elf Neugeborenen entspricht. Im Jahr 2022 wurden in Deutschland 720.527 Kinder geboren. Davon kamen 7,97 % vor der vollendeten 37 Schwangerschaftswoche zur Welt. Die sogenannten „Frühchen“ stellen die größte Gruppe des pädiatrischen Patientenklientels in Deutschland dar. Die Überlebenschancen und Gesundheitsrisiken variieren stark je nach Geburtsgewicht und Reifegrad der Frühgeborenen. Beispielsweise haben Kinder, die weniger als 500 Gramm wiegen, eine Überlebenswahrscheinlichkeit von etwa 58 %, während diese bei einem Gewicht zwischen 1000 und 1500 Gramm auf etwa 92,4 % steigt (*Zahlen & Fakten*, n.d.).

2.1.1 Die Folgen einer Frühgeburt

Eine zu frühe Geburt ist einer der Hauptgründe für perinatale Mortalität. Zu früh geborene Kinder haben ein erhöhtes langfristiges Entwicklungsrisiko. Nach Maria Hüning haben eine Vielzahl von Studien Entwicklungsstörungen bis ins Erwachsenenalter dokumentiert. Dazu zählen unter anderem Aufmerksamkeitsprobleme, niedrige Bildungsabschlüsse, geringe finanzielle Selbständigkeit und eingeschränkte Lebensqualität (Hüning & Jäkel, 2021). Die Frühgeburtlichkeit stellt damit nicht nur die Familie und das Kind vor große Herausforderungen, sondern belastet auch die Gesundheits- und Bildungssysteme.

2.1.2 Einteilung der Frühgeborenen

Frühgeborene werden je nach Quelle unterschiedlich eingeteilt. Die Einteilung erfolgt entweder über das Gestationsalter, über das Gewicht oder nach Perzentilen.

I. Einteilung nach GA zum Zeitpunkt der Geburt
   a) Extrem unreife Frühgeburt:
      geboren vor der vollendeten 28. SSW (ca. 5 % aller Frühgeborenen)
   b) Sehr unreife Frühgeburt:
      geboren zwischen der 28. und 31 + 6. SSW (ca. 15 % aller Frühgeborenen)
   c) Moderate Frühgeburt:
      geboren zwischen der 32. und 33 + 6. SSW (ca. 20 % aller Frühgeborenen)
   d) Späte Frühgeburt:
      geboren zwischen der 34. und 36 + 6. SSW (ca. 60 % aller Frühgeborenen)

Moderat- und spät Frühgeborene sind etwa fünfmal häufiger als Babys, die vor der 32. SSW geboren werden.

II. Einteilung nach Geburtsgewicht:
   a) sehr niedriges Geburtsgewicht (< 1500 g)
   b) extrem niedriges Geburtsgewicht (< 1000 g)

Letztere sind meist vor der 29. Schwangerschaftswoche geboren.

III. Einteilung nach Perzentilen
   a) Eutrophes Frühgeborenes, 10. bis 90. Perzentile
   b) Hypotrophes Frühgeborenes, kleiner als 10. Perzentile
   c) Hypertrophes Frühgeborenes, größer als 90. Perzentile

2.1.3 Frühgeburt und Mehrlingsschwangerschaft

Die Wahrscheinlichkeit einer Frühgeburt ist bei Mehrlingsschwangerschaften im Vergleich zu Einzelschwangerschaften signifikant höher. Rund 60 % der Zwillingsschwangerschaften enden vor der 37. Schwangerschaftswoche. Bei Drillingsschwangerschaften steigt die Wahrscheinlichkeit auf über 90 % an. 25 - 50 % der Drillinge kommen bereits vor der 32. Schwangerschaftswoche zur Welt (Joseph et al., 2002).

2.1.4 Frühgeburt und Entlassungskriterien

Die Entlassung von Frühgeborenen aus der neonatologischen Betreuung erfolgt nach sorgfältiger Beurteilung verschiedener medizinischer Kriterien, um sicherzustellen, dass das Kind zu Hause sicher versorgt werden kann. Die Hauptkriterien für die Entlassung umfassen (Poets et al., 2019) (*Fruehgeborene_nach_der_Entlassung_2.Pdf*, n.d.):

a. Stabile Atmung:
   Das Kind sollte in der Lage sein, selbständig und ohne Unterstützung zu atmen.

b. Selbständige Nahrungsaufnahme:
   Das Frühgeborene muss in der Lage sein, ausreichend Nahrung oral aufzunehmen, sei es durch Stillen oder Flaschenernährung, um eine kontinuierliche Gewichtszunahme sicherzustellen.

c. Körpertemperaturregulation:
   Das Kind sollte seine Körpertemperatur in einem normalen Bett ohne zusätzliche Wärmezufuhr stabil halten können.

d. Stabile Herz-Kreislauf-Funktion:
   Es dürfen keine relevanten Herzrhythmusstörungen oder Blutdruckprobleme vorliegen.

e. Keine akuten medizinischen Probleme:
   Infektionen oder andere akute Erkrankungen sollten ausgeschlossen sein.

f. Erfolgreiche Durchführung notwendiger Screenings:
   Alle empfohlenen Untersuchungen, wie zum Beispiel Hör- und Sehtests, sollten durchgeführt und ausgewertet sein.

g. Schulung und Vorbereitung der Eltern:
   Die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten sollten im Umgang mit ihrem Kind geschult sein und sich im Umgang mit möglichen medizinischen Geräten sicher fühlen.

Diese Kriterien können je nach individueller Situation des Kindes variieren. Es ist wichtig, dass die Entlassung in Absprache mit dem medizinischen Team erfolgt, um eine optimale Versorgung des Frühgeborenen zu gewährleisten (Poets et al., 2019) (*Fruehgeborene_nach_der_Entlassung_2.Pdf*, n.d.).

2.1.5 Bestimmung der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen

Die ausreichende Trinkmenge wird mit mindestens 140 ml pro kg Körpergewicht am Tag angegeben (Hammer, 2016). In der vorliegenden Studie wurden gemäß den Richtlinien der Kinderklinik der FAU Erlangen 150 ml pro kg Körpergewicht am Tag als ausreichende Trinkmenge festgelegt. Das Nichterreichen des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge (Time of full oral feeding) ist einer der häufigsten Gründe, warum sich der Aufenthalt von Frühgeborenen im Krankenhaus regelmäßig verlängert.

2.2 Die Entwicklung des Trinkens, Saugens und Schluckens nach Kühn et al.

Embryologisch bringt der primitive Vordarm Rachen, Speiseröhre und Magen sowie Atemwege, Lunge und Zwerchfell hervor. Entsprechend haben diese Organe ähnliche sensomotorische Steuerungssysteme, wobei Saugen und Schlucken wichtige Meilensteine in der frühen neurologischen Entwicklung darstellen.

Die zellulären Komponenten, die für eine koordinierte neuronale und muskuläre Aktivität benötigt werden, entwickeln sich in der frühen fetalen Periode, gefolgt von isolierten Funktionen des Saugens, Schluckens und Atmens.

Die Reifung und Integration dieser neuromuskulären Funktionen finden jedoch während der mittleren und späten Schwangerschaft statt.

Der Fötus beginnt in der 11. bis 12. Schwangerschaftswoche das Fruchtwasser zu schlucken, und nach 18 bis 20 Wochen treten erste Saugbewegungen auf. Bei voll ausgetragenen Kindern kann der Fötus schließlich fast 500 ml Fruchtwasser schlucken und zirkulieren.

Dieser kritische Entwicklungsprozess des Erwerbs der Koordination von Saugen und Schlucken wird durch eine zu frühe Geburt und somit der Entfernung des Fötus aus dem intrauterinen Milieu unterbrochen, und die nachfolgende funktionelle Reifung dieser Prozesse wird durch die extrauterine Umgebung bei Frühgeborenen verzögert. Bei Säuglingen ist die Mundhöhle klein, der harte Gaumen ist flach und die Zunge relativ groß. Der Oropharynx ist insgesamt unterentwickelt, der Kehlkopf und der Hyoidknochen befinden sich höher im Hals und die Epiglottis berührt die Rückseite des weichen Gaumens, so dass der Kehlkopf zum Nasopharynx offen ist.

Somit sind die Atem- und Nahrungswege funktionell getrennt, sofern der Säugling durch die Nase atmet. Die Anatomie des Pharynx ändert sich mit Wachstum und Entwicklung; der Hals wird länger und der Rachen verlängert sich um die drei ausgeprägten

Rachensegmente, einschließlich des Oropharynx. Der Kehlkopf steigt in eine niedrigere Position im Hals ab, die Epiglottis verliert den Kontakt mit dem weichen Gaumen, was die Atemwege in den Hypopharynx hinein öffnet.
Mit dieser Veränderung der Anatomie wird der Rachen, insbesondere der Oropharynx, Teil sowohl des Atmungs- als auch des Nahrungsweges. Fortan kreuzen sich die Atem- und Nahrungswege im Oropharynx. Das ist der Grund, warum reife Neugeborene atmen können, während sie trinken, dies bei älteren Menschen jedoch nicht mehr möglich ist (Kühn et al., 2014).

Der Prozess des Schluckens bei Säuglingen bezieht sich auf den gesamten Prozess der Propulsion des Milchbolus vom Mund in den Magen und beinhaltet eine komplexe Koordination der rhythmischen Sequenzen des Saugens, Schluckens und der Atmung, gefolgt von einer rechtzeitigen Entspannung des oberen und unteren Schließmuskels der Speiseröhre (UES bzw. LES) und sequenzielle Kontraktionen der Speiseröhre.
Der normale Schluckprozess bei Säuglingen kann, je nach Ort des Bolus, in drei Phasen unterteilt werden (Matsuo & Palmer, 2008):

1. Orale Phase - Bildung des Bolus durch Saugen
   Diese Phase des Schluckens ist in der frühen Kindheit in erster Linie ein hirnstamm-vermittelter Reflex (Saugreflex) mit dem Ziel, die Brustwarze zu komprimieren und den Inhalt auszudrücken. Der Bolus wird dann von vorne nach hinten entlang der Zunge und des harten Gaumens in den Rachen bewegt. Saugen kann in nicht-nahrhaftes Saugen (NNS; wenn das Kind an einem Schnuller, Finger oder leerer Brust ohne Milchtransfer saugt, ein sog. *non nutritive sucking*) und nahrhaftes Saugen (beinhaltet Milchtransfer) unterteilt werden. NNS ist eine oromotorische rhythmische Bewegung, die zwischen der 28. und 33. Schwangerschaftswoche auftritt.
2. Pharyngeale Phase - Transport des Bolus zum Oropharynx mit Übergang in die Speiseröhre. In dieser Phase wird der Schluckreflex zur Koordination der Ösophagus-Öffnung bei gleichzeitigem Schutz der Atemwege eingeleitet
3. Ösophageale Phase - Aboraler Transport des Bolus zum Magen durch peristaltische Bewegung des Ösophagus.

Im frühen Säuglingsalter werden die Prozesse des Saugens, Schluckens und Atmens in erster Linie durch zentrale Mustergeneratoren des Hirnstamms (CPG) reguliert, die in

der Lage sind, schnelle, rhythmische motorische Muster, ohne kortikale oder sensorische Eingabe zu erzeugen. Die CPGs zum Saugen/Schlucken/Atmen entwickeln sich parallel in der frühen Schwangerschaft und lernen, mit der fortschreitenden Schwangerschaft miteinander zu interagieren und sich zu koordinieren (Barlow, 2009).

2.2.1 Säugling mit Fütterungsschwierigkeiten

Die neurologische Entwicklung des Trinkens bei Säuglingen ist ein komplexer Prozess, der die Koordination zwischen verschiedenen sensorischen und motorischen Systemen erfordert. Dieser Prozess umfasst die Integration von Saug- und Schluckmustern sowie die Atemkontrolle, die von verschiedenen Gehirnregionen gesteuert werden und im Verlauf der frühkindlichen Entwicklung reifen (Hallowell & Spatz, 2012). Wie bereits beschrieben, reifen die verschiedenen Komponenten, die für eine sichere und effiziente orale Ernährung sorgen, zu unterschiedlichen Zeiten aus. Eine unsichere und ineffiziente orale Ernährung kann durch Verzögerungen in der funktionellen Reifung oder Koordination auf jeder Entwicklungsebene verursacht werden (Craig, 1997). Zusätzlich zur physiologischen Unreife wird die Entwicklung der oralen Fütterungsfähigkeit bei Frühgeborenen durch die vielfältigen Komorbiditäten, die sie während des extrauterinen Lebens entwickeln, weiter beeinflusst (McGuire et al., 2004). Faktoren, die die postnatale Reifung dieser Prozesse beeinflussen, sind oft heterogen und daher ist ein gezieltes PMA (z. B. Vollzeit-PMA) allein möglicherweise kein guter Indikator für den Erwerb funktioneller Schluckfähigkeiten. Einige weitere Ursachen für die Trinkschwäche bei Frühgeborenen sind fehlende Wachheit, körperliche Instabilität, herabgesetzter Körpertonus, schwacher orofascialer Tonus, Extensionshaltung, fehlende Stabilität in Wangen, Schultern und Rumpf, verlängerte Schluckapnoe, langandauernde Sondenernährung und negative orale Erfahrungen (Pickler et al., 2020).

Studien zeigen indes, dass eine ausreichende Versorgung mit Lipiden in den ersten zwei Lebenswochen mit einer besseren neurologischen Entwicklung im Alter von einem Jahr verbunden ist (Trolli et al., 2012). Auch die Gabe von Muttermilch hat sich als positiv für die Entwicklung von weißer und grauer Substanz sowie für bessere kognitive Leistungen in der Kindheit erwiesen (Nava et al., 2025).

Es ist wichtig, die funktionelle Reifestufe und die pathophysiologischen Mechanismen hinter den Schwierigkeiten bei der oralen Fütterung bei jedem einzelnen Patienten zu

verstehen, um personalisierte Managementstrategien zur Optimierung der Fütterungsergebnisse zu entwickeln.

2.2.2 Therapien bei Trinkschwäche

Studien zeigen, dass gezieltes orales Training sowie Hautkontakt (Känguru-Methode) positive Effekte auf die Entwicklung der oralen Fähigkeiten von Frühgeborenen haben können (Pineda et al., 2017). Die momentan häufigsten Behandlungsmethoden für Frühgeborene mit Trinkschwäche sind orale Stimulation und Training (Hp et al., 2008), Känguru-Methode (Feldman & Eidelman, 2003), graduelles Übergangstraining und Ernährungstherapie (Dodrill et al., 2004), Castillo Morales-Therapie® (*Das frühgeborene Kind*, n.d.) und Unterstützung durch Fachpersonal wie Logopädie oder Physiotherapie (Shaker, 2013).

2.2.2.1 Orale Stimulation

Die orale Stimulation kann frühzeitig in der Entwicklung der Säuglinge begonnen werden, um die oralen Reflexe anzuregen und die Saug- und Schluckfähigkeit zu fördern. Die Techniken wie sanftes Massieren des Gaumens oder Berühren der Lippen haben gezeigt, dass sie die orale Kontrolle und Koordination verbessern. Auch das sogenannte „*non-nutritive sucking*“ (nicht-nahrungsbezogenes Saugen, z. B. am Schnuller) wird angewendet, um die Saugkraft und Rhythmik zu trainieren (Zhao et al., 2024).

I. Ziele der oralen Stimulation:
   a. Förderung der oralen Fähigkeiten:

      Durch gezielte Stimulation werden die Muskeln und Reflexe im Mundbereich aktiviert, was die Entwicklung eines effektiven Saug- und Schluckmusters unterstützt.

   b. Verbesserung der Saug-Schluck-Atem-Koordination:

      Eine koordinierte Abfolge dieser Funktionen ist essenziell für eine sichere Nahrungsaufnahme.

   c. Verkürzung des Krankenhausaufenthalts:

      Studien haben gezeigt, dass durch orale Stimulation der Übergang zur vollständigen oralen Ernährung beschleunigt und somit die Dauer des Krankenhausaufenthalts reduziert werden kann (Zhao et al., 2024).

II. Methoden der oralen Stimulation:

a. Nicht-nutritives Saugen (NNS):

Hierbei wird dem Säugling ermöglicht, an einem Schnuller oder am Finger zu saugen, ohne dass Nahrung zugeführt wird. Dies dient der Vorbereitung auf die spätere Nahrungsaufnahme und fördert die Entwicklung der oralen Motorik.

b. Sanfte Mundmassagen:

Durch vorsichtige Berührungen und Massagen im Mund- und Lippenbereich wird die sensorische Wahrnehmung gesteigert und die Muskelaktivität angeregt.

c. Gezielte Berührungsreize:

Leichte Stimulationen des Gaumens oder der Zunge können Reflexe auslösen, die das Saugen und Schlucken fördern.

III. Durchführung und Timing:

Die orale Stimulation sollte idealerweise vor den Fütterungszeiten durchgeführt werden, um den Säugling optimal auf die Nahrungsaufnahme vorzubereiten. Eine frühzeitige Intervention, auch bevor das Kind vollständig oral ernährt wird, kann positive Effekte auf die Entwicklung der oralen Fähigkeiten haben.

IV. Wissenschaftliche Evidenz:

Eine systematische Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2015 fasst zusammen, dass orale Stimulationsinterventionen die Übergangszeit zur oralen Nahrungsaufnahme verkürzen und die Dauer des Krankenhausaufenthalts reduzieren können. Allerdings wird darauf hingewiesen, dass die Qualität der eingeschlossenen Studien variierte und weitere Forschung notwendig ist, um langfristige Effekte zu beurteilen. Insgesamt stellt die orale Stimulation also eine wertvolle therapeutische Option dar, um Frühgeborene mit Trinkschwäche auf dem Weg zur selbstständigen Nahrungsaufnahme zu unterstützen (Khalessi et al., 2015).

2.2.2.2 Känguru-Methode

Die Känguru-Methode (Haut zu Haut Kontakt) wird häufig angewendet, da sie nicht nur das emotionale Wohlbefinden und die Bindung zwischen Eltern und Kind stärkt, sondern auch die physiologische Reife und die orale Nahrungsaufnahme positiv beeinflussen kann.

Bei dieser Methode wird das nur mit einer Windel bekleidete Neugeborene für mehrere Stunden täglich auf die nackte Brust der Mutter oder des Vaters gelegt und mit einem warmen Tuch bedeckt. Untersuchungen zeigen, dass Frühgeborene, die regelmäßig im Hautkontakt mit ihren Eltern sind, eine bessere Temperaturregulation, stabilere Atemmuster und verbesserte Fütterungsfähigkeiten entwickeln (Mitchell et al., 2013).

I. Einfluss der Känguru-Methode auf Trinkschwäche bei Frühgeborenen:

   a. Förderung des Stillens:

      Der enge Hautkontakt stimuliert die Milchproduktion der Mutter und erleichtert dem Kind den Zugang zur Brust, was die Häufigkeit und Dauer des Stillens erhöhen kann.

   b. Verbesserung der oralen Fähigkeiten:

      Durch die Nähe zur mütterlichen Brust wird das Saugverhalten des Kindes angeregt, was die Entwicklung effektiver Saug- und Schluckmuster unterstützt.

   c. Stabilisierung der Vitalfunktionen:

      Die Känguru-Methode trägt zur Stabilisierung von Atmung und Herzfrequenz bei, was wiederum die Koordination von Saugen, Schlucken und Atmen während der Nahrungsaufnahme erleichtert.

II. Wissenschaftliche Erkenntnisse:

   Studien haben gezeigt, dass die Anwendung der Känguru-Methode die Sterblichkeit von Frühgeborenen in den ersten 28 Lebenstagen um 32 % senken kann. Zudem reduziert sich das Risiko schwerer Infektionen in diesem Zeitraum um 15 %. Diese positiven Effekte tragen indirekt dazu bei, die Trinkfähigkeit der Frühgeborenen zu verbessern, da ein stabilerer Gesundheitszustand die orale Nahrungsaufnahme fördert. Insgesamt stellt die Känguru-Methode also eine effektive und einfache Intervention dar, die

nicht nur die Bindung zwischen Eltern und Kind stärkt, sondern auch die Entwicklung der Trinkfähigkeiten von Frühgeborenen positiv beeinflusst (Mitchell et al., 2013).

2.2.2.3 Übergangstraining und Ernährungstherapie

Bei vielen Frühgeborenen beginnt der erste Nahrungsaufbau mit einer Magensonde. Der Übergang zur oralen Ernährung erfolgt schrittweise, indem die Sonde nach und nach durch Fläschchen- oder Stillversuche ersetzt wird. Dieser Übergang kann einige Zeit dauern und hängt vom individuellen Entwicklungsstand des Kindes ab. Ein gezieltes Training zur Förderung der Koordination von Saugen, Schlucken und Atmen hilft dabei, das Kind auf den vollständigen Übergang zur oralen Nahrungsaufnahme vorzubereiten (Greene et al., 2023).

I. Übergangstraining:

   Das Übergangstraining zielt darauf ab, die oralen Fähigkeiten des Frühgeborenen schrittweise zu fördern und die Koordination von Saugen, Schlucken und Atmen zu verbessern. Dabei werden Techniken wie die orale Stimulation angewendet, bei der durch sanfte Berührungen im Mundbereich die sensorische Wahrnehmung und Muskelaktivität angeregt werden. Zusätzlich kann nicht-nutritives Saugen (z. B. am Schnuller) eingesetzt werden, um das Saugverhalten zu trainieren, ohne dass Nahrung aufgenommen wird. Diese Maßnahmen bereiten das Kind auf die spätere orale Nahrungsaufnahme vor und unterstützen die Entwicklung eines effektiven Trinkverhaltens (Simpson et al., 2002). Die Ernährungstherapie umfasst oft die Unterstützung durch ein interdisziplinäres Team aus Ärzten, Ernährungsberatern und Logopäden, die eng mit den Eltern zusammenarbeiten, um die Trinkfähigkeit des Frühgeborenen optimal zu fördern. Hierbei wird das Trinkverhalten des Kindes kontinuierlich überwacht und die Ernährungstherapie individuell angepasst.

II. Ernährungstherapie:

Die Ernährungstherapie bei Frühgeborenen mit Trinkschwäche umfasst verschiedene Ansätze, um eine ausreichende Nährstoffversorgung sicherzustellen.

a. Anreicherung der Muttermilch:

Da Muttermilch allein den hohen Nährstoffbedarf von Frühgeborenen nicht immer decken kann, wird sie häufig mit sogenannten Muttermilchverstärkern angereichert. Diese enthalten zusätzliches Protein sowie gut bioverfügbare Kalzium- und Phosphatsalze, um das Wachstum und die Entwicklung des Kindes zu unterstützen (Hwang et al., 2013).

b. Einsatz von medizinischer Trinknahrung:

Bei unzureichender Gewichtszunahme oder besonderen Ernährungsbedürfnissen kann der Einsatz von speziell entwickelter Trinknahrung für Kinder sinnvoll sein. Diese Produkte sind darauf ausgelegt, den erhöhten Energie- und Nährstoffbedarf zu decken und können ergänzend zur Muttermilch oder als alleinige Nahrungsquelle verwendet werden (Majoli et al., 2021).

c. Parenterale Ernährung:

In Fällen, in denen die enterale Nahrungsaufnahme (über den Magen-Darm-Trakt) nicht ausreicht, kann eine parenterale Ernährung notwendig sein. Hierbei werden Nährstoffe direkt über die Blutbahn zugeführt, um den Bedarf des Frühgeborenen zu decken. Studien zeigen, dass späte Frühgeborene häufiger eine parenterale Ernährung benötigen als reif geborene Neugeborene (Tian et al., 2015).

Die Kombination aus Übergangstraining und gezielter Ernährungstherapie ermöglicht es, die Trinkfähigkeiten von Frühgeborenen zu verbessern und eine optimale Nährstoffversorgung sicherzustellen, was essenziell für ihre gesunde Entwicklung ist (Trolli et al., 2012).

2.2.2.4 Castillo-Morales-Therapie®

Die Castillo-Morales-Therapie® ist ein ganzheitliches, neurophysiologisch orientiertes Konzept, das von dem argentinischen Arzt Dr. Rodolfo Castillo Morales entwickelt wurde. Es kombiniert die neuromotorische Entwicklungstherapie (NET) mit der Orofacialen Regulationstherapie (OFR), um insbesondere bei Kindern und Erwachsenen mit sensomotorischen Störungen im Gesichts-, Mund- und Rachenbereich funktionelle Verbesserungen zu erzielen (Limbrock et al., 1991).

I. Grundprinzipien der Therapie:

   a. Ganzheitlicher Ansatz:

      Die Therapie betrachtet den Menschen in seiner Gesamtheit, wobei körperliche, emotionale und soziale Aspekte gleichermaßen berücksichtigt werden.

   b. Individuelle Förderung:

      Anhand einer detaillierten Befunderhebung werden spezifische Therapieziele festgelegt, die auf die Bedürfnisse und Fähigkeiten des Einzelnen abgestimmt sind.

   c. Aktive Einbeziehung des Umfelds:

      Familie und Bezugspersonen werden in den therapeutischen Prozess integriert, um die im Alltag erforderlichen Unterstützungsmaßnahmen optimal zu gestalten.

II. Therapeutische Techniken:

   Die Behandlung umfasst verschiedene manuelle Techniken, die darauf abzielen, Muskeltonus und Bewegungsmuster zu normalisieren sowie die sensorische Wahrnehmung zu fördern. Dazu gehören:

   a. Manuelle Stimulation:

      Durch gezielte Berührungen, Druck, Zug und Vibration werden muskuläre Spannungen reguliert und Bewegungsabläufe harmonisiert.

   b. Förderung orofacialer Funktionen:

      Spezifische Übungen unterstützen die Verbesserung von Funktionen wie Saugen, Kauen, Schlucken und Sprechen.

c. Haltungs- und Bewegungsunterstützung:

   Durch Anpassung der Körperhaltung und Bewegungsführung wird die motorische Entwicklung positiv beeinflusst.

2.3 Osteopathie

Viele der angeführten Therapien basieren auf einer manuellen oralen Stimulation der Kinder. Laut Fucile und Gisel (2002) kann eine frühe orale Stimulation bei Frühgeborenen sowohl Vorteile als auch Risiken mit sich bringen und bedarf einer sorgfältigen Abwägung in der klinischen Anwendung (Fucile & Gisel, 2002).

Hier bietet die Osteopathie eine Möglichkeit die Frühgeborenen durch sanfte Berührungen am Körper ohne orale Stimulation und Lagerungsveränderungen zu behandeln.

Osteopathie ist eine ganzheitliche, sanfte Medizin, die sich, nach ihrem Begründer Andrew Taylor Still, auf folgende drei Säulen stützt.

I. Der Körper ist eine Einheit
II. Struktur und Funktion bedingen sich wechselseitig
III. Der Körper hat Selbstheilungskräfte

Weiterhin spielt die Beziehung zwischen Körper, Geist und Seele in der Osteopathie eine übergeordnete Rolle.

Die osteopathische Medizin wird in unterschiedliche Bereiche eingeteilt.

- Das muskulo-skelettale System
- Das viszerale System
- Das craniosacrale System

Ziel einer osteopathischen Diagnose und Behandlung ist es, während der Untersuchung Blockaden und Disharmonien in diesen Systemen zu palpieren und diese dann mit adäquaten osteopathischen Techniken zu behandeln sowie die Selbstheilungskräfte des Körpers zu aktivieren. Dies geschieht ausschließlich mit den Händen des Behandlers. Des Weiteren wird in der osteopathischen Medizin ganz auf Arzneimittel verzichtet (Morin & Gaboury, 2021).

Die Osteopathie ist eine nicht invasive manuelle Medizin, die zu dem Bereich der Komplementär- und Alternativmedizin zählt.

2.3.1 Osteopathie bei Babys und Kindern

Die osteopathische Behandlung von Erwachsenen und Kindern unterscheidet sich maßgeblich in der Herangehensweise, da Kinder keine kleinen Erwachsenen sind und sich in kontinuierlichen Entwicklungsphasen befinden. Daher erfordert die Behandlung von Kindern und Babys spezielle Kenntnisse über die kindliche Anatomie und Physiologie sowie ein hohes Maß an Einfühlungsvermögen. Während bei Erwachsenen auch strukturelle Techniken angewendet werden, kommen bei Kindern und Babys überwiegend sanfte, weiche Techniken zum Einsatz, die auf die empfindlichen Gewebestrukturen Rücksicht nehmen. Zudem berücksichtigt die Kinder-Osteopathie Faktoren wie Schwangerschaftsverlauf, Geburtsprozess und frühkindliche Entwicklung, um mögliche Funktionsstörungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Aufgrund dieser und anderer Unterschiede ist eine spezielle Ausbildung in Kinder-Osteopathie unerlässlich, um den spezifischen Bedürfnissen junger Patienten gerecht zu werden (*Osteopathische Behandlungsmethoden / Bereiche*, n.d.).

2.3.2 Osteopathie bei Frühgeborenen

Speziell im Bereich der Frühgeborenen gibt es wenig Literatur, wie diese Kinder untersucht und behandelt werden sollten. Ein Team um Francesco Cerritelli entwickelte das sogenannte NE-O Model zur Untersuchung von Frühgeborenen, um die Wirksamkeit von osteopathischen Behandlungen in der Neonatologie zu bewerten. Forschungsergebnisse zeigten die Wirksamkeit dieses NE-O Models bei der Reduzierung der Aufenthaltsdauer und der Krankenhauskosten von Frühchen. Bis zum Jahre 2014 wurde dieses Model weiterentwickelt und ein Protokoll zur Behandlung von Frühgeborenen auf der NICU vorgeschlagen. Dieses Protokoll definiert die wichtigsten Schritte für eine effektive osteopathische Behandlung im Rahmen der Versorgung von Frühgeborenen auf der NICU und liefert ein wissenschaftliches und methodisches Beispiel für integrierte Medizin und komplexe Interventionen (Cerritelli et al., 2014).

Frühgeborene stellen eine besonders vulnerable Patientengruppe in der osteopathischen Praxis dar. Im Kapitel über Frühgeburtlichkeit im Handbuch der pädiatrischen Osteopathie erläutert Möckel (2020, S. 78-83) die komplexen medizinischen, entwicklungsneurologischen und osteopathischen Herausforderungen, die mit einer vorzeitigen Geburt verbunden sind.

Osteopathisch relevant sind vor allem funktionelle Dysbalancen, die durch Reifungsstörungen, intensivmedizinische Lagerung oder Geburtstraumata entstehen.

Besonders bei der frühzeitigen osteopathischen Betreuung auf der neonatologischen Station steht die Atemfunktion im Vordergrund: „Hat man die Gelegenheit, ein frühgeborenes Kind schon im Krankenhaus osteopathisch zu behandeln, achtet man besonders auf die Unterstützung eines entspannten Atmens. Lokal ist es wichtig, eine gute intraossäre Beweglichkeit des Os occipitale sicherzustellen, damit eine ungestörte Funktion des Nervus hypoglossus möglich ist“ (Möckel, 2020, S. 81–82).

2.4 Aktuelle Studienlage

2.4.1 Medizinische Studienlage

In der Studie von Samuel J. Gentle „Improving time to independent oral feeding to expedite hospital discharge in preterm infants.” wurden insgesamt 552 Säuglinge mit einem mittleren GA von 30,3 Wochen (Interquartilbereich 28,1 - 32,0) und einem Geburtsgewicht von 1320 g (Interquartilbereich 1019 - 1620) eingeschlossen. Das GA bei der Entlassung sank von 38,8 auf 37,7 Wochen während des ersten Plan-Do-Studie-Act-Zyklus, was mit einem Anstieg der Zahl der Säuglinge, bei welchen mit der oralen Fütterung begonnen wurden, bei PMA von 47 % auf 80 % zusammenfiel. Das Alter zum Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge verringerte sich von einem GA von 37,4 auf ein GA von 36,5 Wochen GA (Gentle et al., 2022).

Auch in der Studie “Going home: Facilitating discharge of the preterm infant.” von Ann L Jefferies wird auf den Zusammenhang des Zeitpunkts des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge und dem Zeitpunkt der Entlassung hingewiesen, und welche Schwierigkeiten es beim Lernen des Trinkens geben kann (Jefferies et al., 2014).

Weiter gibt es eine Vielzahl an medizinischen Studien, die sich mit der optimalen Zusammensetzung der Nahrung für Frühgeborene, mit den medizinischen Folgen von Saug- und Schluckproblemen bei Frühgeborenen und dem allgemeinen Verhalten von Frühgeborenen beim Füttern beschäftigen (Casaer et al., 1982; Dodrill & Gosa, 2015; Ehrenkranz et al., 2011).

Bei Casaer et al. (1982) wurde die Fütterungseffizienz von 100 mit der Flasche gefütterten Frühgeborenen untersucht, indem das Volumen der Milchaufnahme pro Minute und die Anzahl der Saugfrequenz pro 10 ml Milchaufnahme quantifiziert wurde. Diese Variablen bezogen sich auf das Gestationsalter und die Anzahl der Wochen der Fütterungserfahrung. Die Fütterungseffizienz war bei Säuglingen über 34 Schwangerschaftswochen größer als bei Säuglingen unter diesem Alter. Es gab eine

signifikante Korrelation zwischen der Fütterungseffizienz und der Dauer der Fütterungserfahrung in den meisten Schwangerschaftsaltersstufen zwischen 32 und 37 Wochen. Während der Fütterung wurde eine charakteristische adduzierte und gebeugte Armhaltung beobachtet: Sie veränderte sich zusammen mit der Fütterungserfahrung. Es wurde ein neonataler Fütterungswert entwickelt, der die Quantifizierung des frühen oralen Fütterungsverhaltens ermöglichte. Der Fütterungswert korrelierte gut mit einigen Aspekten der perinatalen Beurteilung, mit einigen Aspekten der neonatalen neurologischen Bewertung und mit der Entwicklungsbewertung im Alter von 7 Monaten (Casaer et al., 1982).

Um zu beurteilen, ob Unterschiede in der frühen Ernährungsunterstützung für frühgeborene Säuglinge die Auswirkungen einer kritischen Krankheit auf spätere Ergebnisse vermitteln, haben Ehrenkranz et all. (2011) untersucht, ob sich die Ernährungsunterstützung für "kritisch krankere" Säuglinge von der von "weniger kritisch kranken" Säuglingen in den ersten Lebenswochen unterscheidet und ob dieser Unterschied nach der Kontrolle auf kritische Krankheiten mit Wachstum und negativen Folgen zusammenhängt. 1366 Teilnehmer der NIHD Neonatal Research Network parenteral Glutamin Supplementation randomized controlled Studie, die am 7. Lebenstag noch am Leben waren, wurden danach geschichtet, ob sie für die ersten 7 Tage des Lebens eine mechanische Beatmung erhielten. Im Vergleich zu kritisch kranken Säuglingen erhielten weniger kritisch kranke Säuglinge während jeder der ersten 3 Lebenswochen signifikant mehr allgemeine Ernährungsunterstützung, hatten signifikant schnellere Wachstumsgeschwindigkeiten, weniger mittelschwere/schwere bronchopulmonale Dysplasie, weniger Spätsepsis, weniger Todesfälle, kürzere Krankenhausaufenthalte und bessere neurologische Entwicklungsergebnisse im Alter von 18 bis 22 Monaten. Die Raten der nekrotisierenden Enterokolitis waren ähnlich. Angepasste Analysen unter Verwendung einer allgemeinen linearen und logistischen Regressionsmodellierung und eines formalen Mediationsrahmens zeigten, dass der Einfluss einer kritischen Erkrankung auf das Risiko unerwünschter Folgen durch die gesamte tägliche Energieaufnahme während der ersten Lebenswoche vermittelt wurde (Ehrenkranz et al., 2011).

2.4.2 Osteopathische Studien

2.4.2.1 Osteopathie und Trinkschwäche

Aus osteopathischer Sicht gibt es wenig Studien, die den Zusammenhang zwischen osteopathischen Behandlungen und Trinkschwäche untersucht haben. Frymann et al. (1992) fanden heraus, dass Frühgeborene, die osteopathisch behandelt wurden, besser saugen und eine koordiniertere Trinkfähigkeit aufwiesen. Diese Behandlungen halfen, das Saug-Schluck-Atem-Muster zu stabilisieren, das für eine effektive Nahrungsaufnahme notwendig ist (Frymann et al., 1992).

Lund et al. (2011) beschreiben einen Fall von hospitalisierten, frühgeborenen Zwillingen, die erhebliche Verzögerungen beim Erlernen des Saugens an der Brust hatten. Aufgrund ihrer Unfähigkeit, alle Mahlzeiten an der Brust zu trinken, sollten sie eine Magensonde erhalten. Bevor dies durchgeführt wurde, wurden Osteopathen hinzugezogen, welche die Situation aus osteopathischer Sicht beurteilten. Die Zwillinge bekamen mehrere osteopathische Behandlungen und erreichten so die ausreichende Trinkmenge beim Stillen. Es musste keine Magensonde gelegt werden. Die Autoren überprüfen auch die Literatur und diskutieren die Entwicklung des Stillens bei Frühgeborenen und Säuglingen und die Verwendung von OMT beim Still-Management (Lund et al., 2011).

Durch osteopathische Techniken, die Spannungen im Bereich des Schädels, der Halswirbelsäule und des Zungenbeins lösen, und damit die Mobilität in diesen Bereichen, die eine zentrale Rolle beim Saugen und Schlucken spielen, fördern, konnten Bagagiolo et al. (2016) zeigen, dass die neuronale Koordination der Bewegung verbessert wurde (Bagagiolo et al., 2016). Des Weiteren gibt es eine retrospektive Kohortenstudie von dem Team um Lucia Vismara und Andrea Manzotti, in der gezeigt wurde, dass die Frühgeborenen, die OMT bekamen, fünf Tage früher die ausreichende Trinkmenge getrunken haben als die Kontrollgruppe (Vismara et al., 2019).

In einer kleinen Pilotstudie untersuchte Fraval die Wirkung von OMT bei sechs gestillten Säuglingen, welche jünger als sechs Monate waren. Die Säuglinge kamen wegen Sillproblemen zur ambulanten Untersuchung. Die Daten deuten darauf hin, dass OMT das Stillen positiv beeinflussen könnte. Das Ergebnis der Studie war durch die geringe Patientenzahl und eine spezifische Fütterungsthematik in ihrer Aussage begrenzt (Fraval, 1998).

2.4.2.2 Osteopathie und Frühgeborene auf der NICU

Generell gibt es wenig osteopathische Studien im Bereich von Frühgeborenen auf der NICU.

Die meisten Studien zu diesem Thema findet man von einem Team um Francesco Cerritelli aus Italien. Bei diesen Studien wurde unter anderem nachgewiesen, dass OMT die Länge des Krankenhausaufenthalts von Frühgeborenen verkürzen konnte, und die damit mögliche verbundene Kosteneinsparung im italienischen Krankensystem aufgezeigt. Des Weiteren gibt es ein Studienprotokoll für OMT und Schmerzen bei Frühgeborenen in der NICU. Auch die Option, eine Static Touch Intervention als Vergleichsintervention bei Frühgeborenen anzuwenden, wurde vom Team veröffentlicht (Cerritelli et al., 2013).

Die Static Touch Intervention wurde bewusst als Intervention der Vergleichsgruppe gewählt, da in der Wissenschaft wiederholt in Frage gestellt wurde, ob die osteopathische Behandlung, oder allein die Berührung die Veränderung verursacht hat.

3 Forschungsfrage und Forschungshypothesen

3.1 Forschungsfrage

Welchen Einfluss hat eine osteopathisch manuelle Therapie auf den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen im Vergleich zu einer Static Touch Intervention.

3.2 Hypothesen

3.2.1 Nullhypothese

Eine osteopathische manuelle Therapie hat bei Frühgeborenen keinen signifikanten Einfluss auf den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge im Vergleich zu einer Static Touch Intervention.

3.2.2 Alternativhypothese

Eine osteopathische manuelle Therapie hat einen signifikanten Einfluss auf den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen im Vergleich zu einer Static Touch Intervention.

3.3 Ziele der Studie

3.3.1 Primäres Ziel

Primäres Ziel der Studie war es herauszufinden, ob sich der Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge von Frühgeborenen durch osteopathisch manuelle Behandlung (OMT - *osteopathic manual treatment*) beeinflussen lässt.

3.3.2 Sekundäres Ziel

Da das eigenständige Trinken, wie oben erwähnt, eines der Hauptkriterien für die Entlassung der Kinder ist, wurde auch der Zeitpunkt der Entlassung und damit die Dauer des Klinikaufenthalts als sekundäres Ergebnis mit untersucht.

4 Methodik

4.1 Studiendesign

Die Studie wurde als einfach verblindete randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit zwei parallelen Vergleichsgruppen durchgeführt, um den Einfluss osteopathischer Behandlungen auf den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen im Vergleich zu einer *Static Touch* Intervention zu untersuchen. Nachfolgende Abbildung 1 zeigt das einfache Flussdiagramm für den Studienablauf.

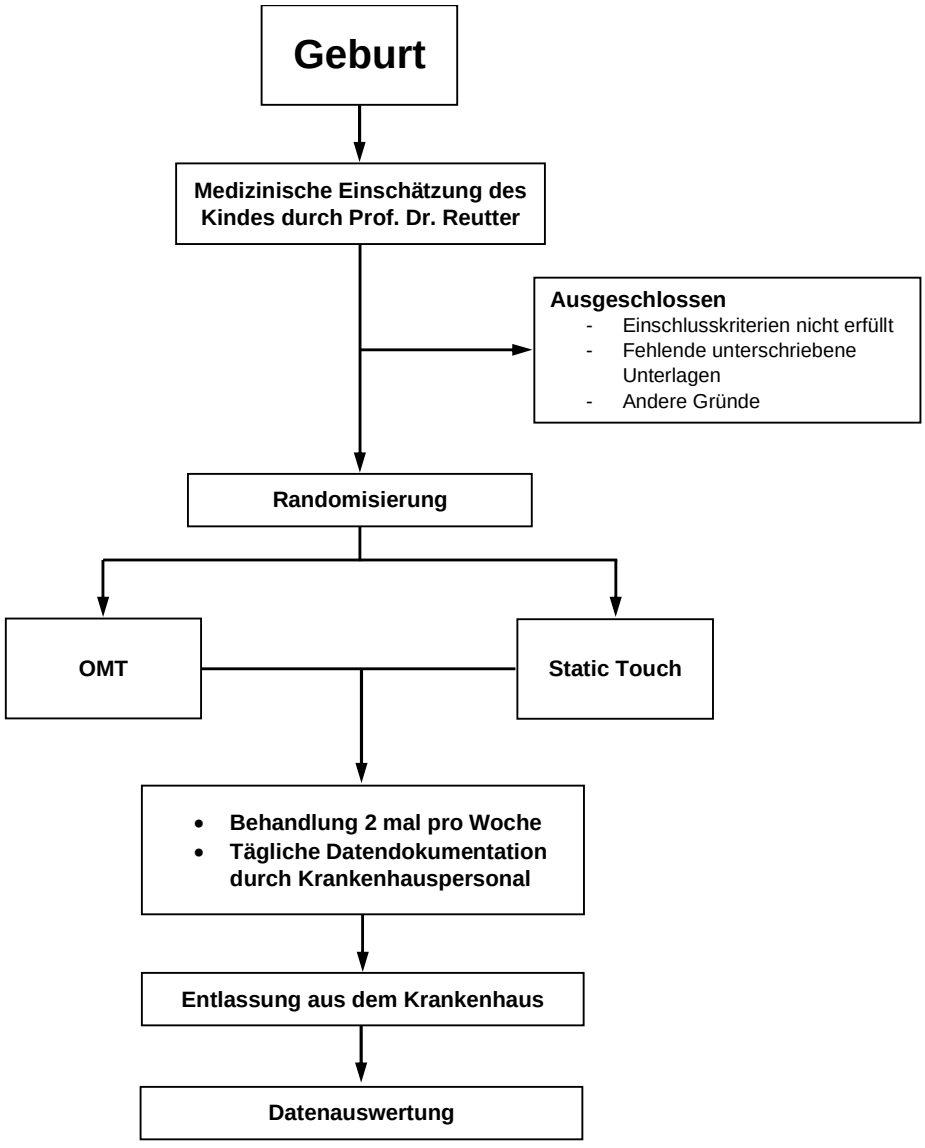


Abbildung 1: Flussdiagramm Studienablauf

An die Eltern bzw. Erziehungsberechtige der Frühgeborenen, die die medizinischen Einschlusskriterien (siehe nachfolgendes Kapitel 4.2.5) erfüllten, wurden die Studienunterlagen (Elterninformation, Anhang C, Einverständniserklärung, Anhang D, Datenschutzerklärung, Anhang E) ausgehändigt. Wenn alle Unterlagen unterschrieben vorlagen, erfolgte eine zufällige Zuweisung zu einer von zwei Gruppen mittels Block Randomisierung im Verhältnis 1:1. Diese zufällige Zuweisung fand durch die beiden Stationssekretärinnen der Station Neo 1 und Neo 2 statt. Beiden waren über die Gruppendifferenzierung in OMT-Gruppe A bzw. Static Touch Gruppe B und daraus folgend auch über die Verteilung der Kinder nicht informiert, d.h. was die Gruppeneinteilung betrifft, verblindet.

OMT-Gruppe A erhielt zusätzlich zur medizinischen Standardversorgung eine osteopathische Behandlung, während die Static Touch Gruppe B zusätzlich zur medizinischen Standardversorgung eine Static Touch Intervention erhielt. Die osteopathischen Behandlungen sowie die Static Touch Interventionen wurden zweimal pro Woche, jeweils Dienstag und Freitag von zwei Osteopathinnen durchgeführt. Die Interventionen umfassten in der OMT-Gruppe A spezifische osteopathische Techniken, während in der Static Touch Gruppe B die Kinder an der Wirbelsäule und im Beckenbereich nur sanft berührt wurden.

Der primäre Endpunkt der Studie war der Zeitpunkt, an dem das Frühgeborene erstmals eigenständig trinken konnte. Dies wurde als die Fähigkeit definiert, eine tägliche Flüssigkeitsaufnahme von mindestens 150 ml pro kg Körpergewicht ohne Unterstützung über die Magensonde zu erreichen. Die Datenerhebung erfolgte durch standardisierte Dokumentation in den Patientenakten mit dem Programm ICM (Integrated Care Manager) von Dräger.

Die Zuteilung war einfach verblindet, da zwar sowohl das gesamte medizinische Team als auch die auswertende Person nicht über die Gruppenzugehörigkeit informiert waren, allerdings wussten die behandelnden Osteopathinnen über die Gruppenzugehörigkeit Bescheid.

4.2 Stichprobe

4.2.1 Art der Stichprobe

Für die Studie wurde eine gezielte Stichprobe (Frühgeborene) mit Randomisierung verwendet.

4.2.2 Berechnung der Stichprobe

Die Stichprobengröße wurde aufgrund der geringen Zahl der Studien in diesem Bereich in Anlehnung an die Studien von Francesco Cerritelli und Team auf 100 + 10 % festgesetzt (Cerritelli et al., 2013, Piazzolorusso et al., 2014).

4.2.3 Größe der Stichprobe

Für die Studie wurden insgesamt 110 weibliche und männliche Frühgeborene im Zeitraum von Dezember 2023 bis Mai 2025 auf der neonatologischen Station der Kinderklinik der FAU Erlangen rekrutiert. Die Säuglinge wurden zwischen der 23 und 37 Schwangerschaftswoche geboren, und waren alle als Patienten in der Kinderklinik aufgenommen.

4.2.4 Rekrutierung und Auswahlverfahren

Alle Kinder wurden nach der medizinischen Einschätzung von Professor Dr. Heiko Reutter in die Studie aufgenommen. Dabei war entscheidend, ob ein oder mehrere Ausschlusskriterien (siehe nachfolgendes Kapitel 4.2.6) vorlagen. Dies wurde von Professor Dr. Heiko Reutter und dem medizinischen Team der Kinderklinik der FAU Erlangen nach ausführlicher Untersuchung und Diagnostik entschieden.

4.2.5 Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien waren Frühchen, also weibliche und männliche Kinder, die nach der 27. und vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche auf die Welt kamen und in der Kinderklinik Erlangen aufgenommen wurden. Sie wurden erst in die Studie eingeschlossen, wenn sie ein korrigiertes Alter von 33+0 SSW erreicht hatten. Als weiteres Kriterium sollte bei allen Frühchen keine anatomische, kongenitale, oder neurologische Krankheit vorliegen.

4.2.6 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Frühchen, die vor der 27. Schwangerschaftswoche geboren wurden und Frühgeborene ab einem GA über 33 SSW bei denen eine anatomische oder kongenitale Trinkschwäche diagnostiziert wurde. Auch Kinder die prä- oder postoperativ waren, oder bei denen eine angeborene kardiovaskuläre und/oder neurologische

Erkrankung vorlag, Kinder mit Neoplasmen, Harn- und hämatologischen Anomalien, nachgewiesener oder vermuteter nekrotisierender Enterokolitis wurden aus der Studie ausgeschlossen.

Kinder, bei denen keine unterschriebene Einverständniserklärung und/oder keine unterschriebene Datenschutzerklärung der Eltern vorlag, wurden ebenfalls aus der Studie ausgeschlossen.

4.2.7 Abbruchkriterien

Die Studie wurde für Kinder, bei denen während der Interventionsphase medizinische Komplikationen auftraten, und/oder Operationen notwendig waren abgebrochen.

4.2.8 Randomisierung und Verblindung

4.2.8.1 Randomisierung

Die Kinder wurden durch eine Block Randomisierung im Verhältnis 1:1 in zwei Gruppen, die Osteopathische Manuelle Therapie Gruppe A (im folgenden OMT-Gruppe A) und die Static Touch Gruppe B eingeteilt. Die Einteilung erfolgte durch die beiden Sekretärinnen der Station NEO 1 und NEO 2.

4.2.8.2 Verblindung

Die Studie wurde mit einfacher Verblindung durchgeführt. Die Eltern/Erziehungsberechtigten der Kinder wurden über die Gruppenzugehörigkeit ihrer Kinder nicht informiert. Sie gelten damit als verblindet.

Beide Interventionen wurden von erfahrenen Osteopathinnen durchgeführt. Daher ist von außen betrachtet die osteopathische Behandlung nicht von der Static Touch Behandlung zu differenzieren.

Weiterhin war das komplette Personal der Stationen NEO 1 und NEO 2 in dieser Studie verblindet, da weder das Pflegepersonal noch das ärztliche Personal über die Zugehörigkeit der Kinder zur entsprechenden Gruppe informiert wurden.

Die verantwortliche Person für die Datenauswertung und Statistik war ebenfalls verblindet, da alle Daten nur aufgeteilt in Gruppe A und Gruppe B ohne jeweilige Definition (OMT-Gruppe / Static Touch Gruppe) weitergegeben wurden.

Beide Osteopathinnen konnten nicht verblindet werden, da sie wissen mussten, ob ein Kind osteopathisch behandelt wird, oder eine Static Touch Intervention bekommt.

Generell ist eine Doppelverblindung bei osteopathischen Studien schwer möglich, da der Osteopath immer wissen muss, ob eine Behandlung durchgeführt wird oder eine Static Touch Intervention stattfindet.

4.2.9 Demographische Merkmale

Folgende demografische Merkmale wurden bei den Neugeborenen erfasst:

a) das biologische Geschlecht,

b) das Gestationsalter bei Geburt, zum Zeitpunkt der ersten Intervention, zum Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge und bei der Entlassung. Die Anzahl der Wochentage, an denen eine bestimmte Aktivität dokumentiert wurde, wurde auf einer Skala von 0 bis 1 nominiert (siehe Tabelle 1).

   Diese Transformation erlaubt eine einheitliche Vergleichbarkeit, unabhängig von der ursprünglichen 7-tägigen Erhebungsskala.

Tabelle 1: Normierung der Wochentage – Skala 0 bis 1

Wochentag	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Wochenanteil	**0**	**0.14**	**0.29**	**0.43**	**0.57**	**0.71**	**0.86**

c) das Alter der Mütter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes / der Kinder

4.2.10 Medizinische Merkmale der Kinder

Folgende Merkmale wurden bei den Neugeborenen erfasst:

a) Gewicht zum Zeitpunkt der Geburt

b) Gewicht zum Zeitpunkt der Entlassung

c) Geburtsart

d) Geburtspluralität

4.2.11 Ernährungsbezogene Merkmale der Kinder

a) Volles Stillen des Kindes

b) Stillen- oder Flaschenfütterung des Kindes mit Muttermilch und Zufütterung mit Formula Nahrung

c) Komplette Ernährung über Flaschenfütterung mit Formula Nahrung

4.2.12 Therapeutische Merkmale

a) Zeitpunkt der Erstbehandlung/Intervention
b) Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis TOF
c) Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis zur Entlassung

4.2.13 Datenerhebung

Die Datenerfassung erfolgte mit dem Standard-Programm der neonatologischen Stationen der Kinderklinik der FAU Erlangen ICM (Integrated Care Manager) der Firma Dräger.

Die medizinischen, pflegerischen und anderen therapeutischen Maßnahmen, welche zur Standardversorgung auf der neonatologischen Station gehören, wurden von Mitarbeitern der neonatologischen Stationen gesammelt und in der elektronischen Patientenakte dokumentiert. Diese ist für die Osteopathinnen nur auf Nachfrage mit einem Mitarbeiter der neonatologischen Station einsehbar.

Die osteopathische Dokumentation fand durch die beiden Osteopathinnen in eigener, separater schriftlicher Form statt. Dabei wurden Informationen der Anamnese, der osteopathischen Befundung, und in Gruppe A, der osteopathischen Behandlung dokumentiert. Diese Dokumentation war für die Mitarbeiter der neonatologischen Station nicht einsehbar.

Die Daten wurden durch Dr. Tobias Hepp, vom Institut Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie der FAU Erlangen, ausgewertet.

4.2.14 Interventionen

4.2.14.1 Die Osteopathische Behandlung

Die Erst-Untersuchung der Frühgeborenen wurde für die Studie in Rückenlage im Wärmebett durchgeführt. Dabei wurde manuell untersucht, ob das Kind somatische Dysfunktionen, Bewegungseinschränkungen, Haltungsasymmetrien und/oder Tonus-Veränderungen in den verschiedenen Systemen hatte und wie die Qualität der Bewegung war. Zusätzlich wurde die Organisation der einzelnen Systeme zueinander evaluiert. Dabei gab es eine manuelle Beurteilung des Beckens, der Wirbelsäule, des Brustkorbs, des Schädels und der oberen und unteren Gliedmaßen. Des Weiteren wurden das Zwerchfell, das Abdomen mit Viscera und das Nervensystem befundet. Dabei wurde nach Richtlinien des NE-O Models von Francesco Cerritelli (siehe auch Kapitel 2.3.2) gearbeitet (Cerritelli et al., 2014).

Da in der Studie ausschließlich Frühgeborene behandelt wurden, wurde in den osteopathischen Behandlungen auf manipulative Techniken (HVLA, high velocity low amplitude) vollständig verzichtet. Es wurden vor allem mit Techniken aus dem Bereich der BLT (Balanced ligament Tension), myofascialer release und fluidische Techniken gearbeitet. In allen Behandlungen wurde des Weiteren mit fluidischen Techniken versucht, die Homöostase zu unterstützen, da die Kinder oft erst wenige Tage alt waren. Die osteopathischen Befundungen und Behandlungen fanden zweimal pro Woche, immer Dienstag und Freitag statt. Die Dauer der osteopathischen Befundung und Behandlung dauerte insgesamt ca. 30 Minuten. Dabei wurde bei jedem Termin erst eine aktuelle Befundung, und dann eine an den Befund angepasste osteopathische Behandlung durchgeführt. Da Umlagerungen und Aus- bzw. Anziehen für diese Kinder Stress auslösen können, wurden die follow up Befundungen und Behandlungen meistens in der Position begonnen, in der das Kind bei Beginn der Behandlung gelagert war. Dafür wurde nur das Lagerungsmaterial aus dem Bett genommen und das Kind in der entsprechenden Position belassen (Seitenlage rechts oder links, Bauchlage oder Rückenlage). Nach der Behandlung wurden die Kinder wieder in der Ausgangslage gelagert.

Alle osteopathischen Interventionen wurden von zwei Osteopathinnen mit jeweils mehr als 10 Jahren Berufserfahrung und Zusatzausbildungen im Bereich für Kinder und Säuglinge durchgeführt. Die osteopathischen Interventionen wurden bis zur Entlassung des Kindes fortgesetzt.

4.2.14.2 Die Static Touch Intervention

In dieser Studie wurde als Kontrollgruppe eine Intervention mit Berührung, Static Touch gewählt.

Die Kinder der Static Touch Gruppe B wurden für eine Erst Befundung in Rückenlage im Wärmebett untersucht. Die Untersuchung und Befundung unterschied sich nicht von der der Behandlungsgruppe. Alle Befunde wurden von den Osteopathinnen dokumentiert.

Nach der Befundung bekamen die Kinder dieser Gruppe eine Static Touch Intervention. Dabei wurden die Frühgeborenen sanft an der Wirbelsäule und dem Becken berührt. Die Osteopathin legte dafür ihre Hände an den Übergang der Lendenwirbelsäule und dem Sakrum, und unter die Brustwirbelsäule. Diese Position wurde für 10 Minuten gehalten. Wie auch in der OMT Gruppe A wurden die Kinder in der Static Touch

Gruppe B bei den follow up Befundungen und Interventionen in ihrer Lagerungsposition untersucht und berührt.

Die Static Touch Interventionen wurden von den gleichen Osteopathinnen durchgeführt, welche auch die osteopathischen Behandlungen durchgeführt haben.

4.2.15 Zuteilung der Osteopathinnen

Alle Interventionen wurden wie beschrieben von zwei erfahrenen Osteopathinnen durchgeführt. Dabei wurde per Zufall entschieden, wer welches Kind behandelt bzw. die Static Touch Intervention durchführt. Nach der Zuteilung wurden die Kinder für den Zeitraum bis zur Entlassung von der gleichen Osteopathin behandelt. Dieses Prozedere wurde nur im Krankheitsfall einer Osteopathin geändert.

4.2.16 Vorgehensweise bei kritischen medizinischen Situationen

Da die medizinische Versorgung der Kinder immer an erster Stelle stand, wurden in beiden Gruppen bei kritischen medizinischen Situationen (akute Infektionen des Kindes, Wiederaufnahme der Atemunterstützung) die Intervention unterbrochen, oder an dem betroffenen Tag nicht durchgeführt. Alle Behandlungen fanden immer in Rücksprache mit dem Personal der NICU statt.

Auch wenn ein Kind zu einer medizinischen Untersuchung gebracht werden musste, wurde die Intervention dafür unterbrochen, oder an dem entsprechenden Tag nicht durchgeführt. Alle Behandlungsausfälle oder -abbrüche wurden von den Osteopathinnen dokumentiert.

4.3 Datenanalyse

Die Datenanalyse wurde von Dr. Tobias Hepp vom Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie durchgeführt.

In dieser Studie wurde eine Intention-to-Treat (ITT)-Analyse durchgeführt, um als primären Zielparameter den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen zu untersuchen.

Für die allgemeinen Merkmale der Studienpopulation wurden arithmetische Mittel und Standardabweichungen verwendet.

Für die Datenanalyse wurde ein Ereigniszeitanalyse nach Kaplan-Meier durchgeführt.

Zur Überprüfung der Nullhypothese wurde ein Log-Rank-Test durchgeführt.

Des Weiteren wurde der Wilcoxon-Rangsummen Test verwendet, da dieser robuster gegenüber Abweichungen und Verteilungsannahmen ist als ein t-Test.

Da es in dieser Studie einen starken Zusammenhang zwischen dem Geburtsgewicht und dem Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge gab, wurde eine weitere Adjustierung des Gruppeneffekts mit den unabhängigen Variablen Geburtsgewicht und dem Geschlecht des Kindes durchgeführt. Diese Adjustierung wurde über eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt, um zu untersuchen, ob der Gruppeneffekt im Hintergrund durch andere Dinge erklärt werden kann. Grund für diese weitere Analyse war die relativ kleine Stichprobe.
Das Signifikanz-Niveau wurde auf $\alpha=0,05$ festgelegt.
Für den sekundären Zielparameter, den Zeitpunkt der Entlassung, wurde der Mittelwert der beiden Gruppen mit Standardabweichung berechnet. Auch hier wurden ein Kaplan-Meier-Test und ein Log-Rank-Test durchgeführt.
Zusätzlich wurde ein Wilcoxon-Rangsummen-Test durchgeführt, und die Adjustierung der beiden Gruppen erfolgte über eine Regressionsanalyse.
Auch beim sekundären Zielparameter wurde das Signifikanz-Niveau auf $\alpha=0,05$ festgelegt.

4.4 Ethik und Formalien

Für die Studie wurde ein Ethikantrag beim Ethikrat der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) eingereicht (Anhang 1). Dieses Ethikvotum (Anhang 2) wurde nach einzelnen Korrekturen am 19.12.2023 unter der Nummer 23-419-B positiv bewertet.
Die Eltern/Erziehungsberechtigten aller Studienkinder haben eine schriftliche (Anhang 3), und bei Wunsch zusätzlich mündliche Aufklärung über die Studie erhalten. Danach konnten sie frei entscheiden, ob sie die nötigen Unterlagen unterschreiben möchten. Diese Einverständniserklärung ist in Anhang 4 zu finden. Zusätzlich wurde allen Eltern/Erziehungsberechtigten die Datenschutzrichtlinie (Anhang 5) in schriftlicher Form mit einem Formular zur Zustimmung der Datenschutzrichtlinien (Anhang 6) ausgehändigt.

5 Ergebnisse

In den nachfolgenden Kapiteln werden die Ergebnisse der Studie dargestellt.

Zunächst erfolgt eine Beschreibung der Stichprobe sowie der dazugehörigen demografischen Daten. Anschließend werden die primären und sekundären Studienergebnisse detailliert dargestellt und abschließend zusammenfassend bewertet. (siehe Kapitel 5.6 Tabelle 5).

5.1 Beschreibung der Stichprobe

Die ursprüngliche Stichprobe bestand aus 110 frühgeborenen Kindern. Nach Ausschluss von 26 Kindern aufgrund fehlender Unterlagen und 12 Kindern, die vor der 27. SSW geboren wurden, verblieben 72 Kinder, die mittels Block-Randomisierung (Verhältnis 1:1) zwei Gruppen zugeordnet wurden.

5.2 Demographische Daten

5.2.1 Geschlecht

Insgesamt waren 41 der eingeschlossenen Kinder männlich, und 31 weiblich.

Beide Gruppen, die OMT-Gruppe A und die Static Touch Gruppe B, bestanden aus je 36 Kindern. Der Anteil der männlichen Frühgeborenen lag in der OMT-Gruppe A um drei höher, bei den weiblichen um drei niedriger als in der Static Touch Gruppe B. Dort war es mit 17 weiblichen und 19 männlichen Kindern fast ausgeglichen. Nachfolgende Tabelle 2 zeigt die Geschlechterverteilung innerhalb der beiden Gruppen.

Tabelle 2: Geschlechterverteilung der OMT-Gruppe A (n=36) / Static Touch Gruppe B (n=36)

	OMT-Gruppe A		**Static Touch Gruppe B**	
Geschlecht	**Häufigkeit**	**Prozent %**	**Häufigkeit**	**Prozent %**
Männlich	22	61,11	19	52,78
Weiblich	14	38,89	17	47,22
Gesamt	**36**	**100**	**36**	**100**

Da die Geschlechterverteilung im Vergleich im Chi-Quadrat-Test, $X^2(1) = 0.226$, $p = .6341$, keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ergab, wurde bei den nachfolgenden Daten auf eine Differenzierung zwischen den Geschlechtern verzichtet.

5.2.2 Gestationsalter

Der Unterschied im Gestationsalter bei Geburt liegt bei 0,3 Wochen (2,1 Tage), wobei die Kinder der Static Touch Gruppe B älter waren. Das durchschnittliche Gestationsalter in Wochen sowohl bei Geburt wie auch bei Entlassung wird für beide Gruppen in nachfolgender Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Gestationsalter OMT-Gruppe A (n=36) / Static Touch Gruppe B (n=36)

	Durchschnittliches Alter in Wochen			
	Geburt		**Entlassung**	
	OMT-Gruppe A	**Static Touch Gruppe B**	**OMT-Gruppe A**	**Static Touch Gruppe B**
Mittelwert	31,38	31,68	36,14	36,83
Standardabweichung	1,85	2,22	0,77	0,90

Der t-test für das Gestationsalter bei Geburt ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, t(67,75) = 0.64, p = .53. Der Vergleich des Gestationsalters bei Entlassung wird im Ergebnisteil dargestellt und diskutiert.

5.2.3 Alter der Mütter

Die Mütter der Static Touch Gruppe B waren bei der Geburt des Kindes / der Kinder im Altersdurchschnitt mit 32,63 Jahren etwas mehr als ein halbes Jahr älter als der Durchschnitt von 32,08 in der OMT-Gruppe A. Hier ergab der t-test keinen signifikanten Unterschied, t(62,17) = - 0.57, p = .568. Die Altersverteilung wird in nachfolgender Abbildung 2 abgebildet.

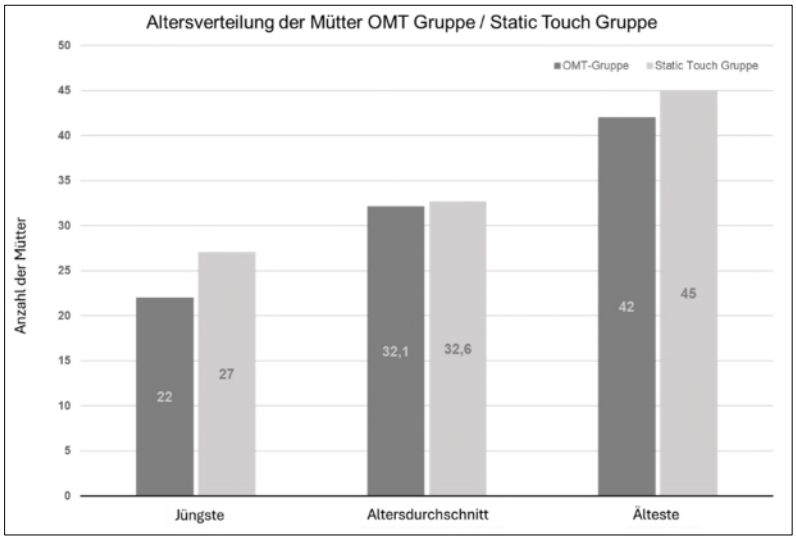


Abbildung 2: Altersverteilung der Mütter in beiden Gruppen

5.3 Medizinische Merkmale

5.3.1 Gewicht bei Geburt und Entlassung

Das durchschnittliche Geburtsgewicht lag in der OMT-Gruppe A um 77,08 g höher als in der Static Touch Gruppe B. Bei der Entlassung waren die Kinder der OMT-Gruppe A im Durchschnitt 11,39 g schwerer als die Kinder der Static Touch Gruppe B.

Das durchschnittliche Geburtsgewicht in Wochen sowohl bei Geburt wie auch bei Entlassung wird für beide Gruppen in nachfolgender Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4: Geburtsgewicht OMT-Gruppe A (n=36) / Static Touch Gruppe B (n=36)

	Durchschnittliches Gewicht [g]			
	Geburt		**Entlassung**	
	OMT-Gruppe A	**Static Touch Gruppe B**	**OMT-Gruppe A**	**Static Touch Gruppe B**
Mittelwert	1689,86	1612,78	2353,33	2341,94
Standardabweichung	417,83	515,31	229,77	340,44

Der t-test für das Gewicht bei Geburt ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, t(67,13) = 0.70, p = .49. Der t-test für das Gewicht bei Entlassung ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, t(70) = 0.07, p = .95.

5.3.2 Geburtsart

In der OMT-Gruppe A gab es mit 28 eine Kaiserschnitt Geburt mehr als in der Static Touch Gruppe B mit 27. Umgekehrt verhielt es sich bei den vaginalen Geburten. Hier gab es in der Static Touch Gruppe B mit 9 eine Geburt mehr als in der OMT-Gruppe A mit 8. Eine graphische Darstellung ist in nachfolgender Abbildung 3 gegeben.

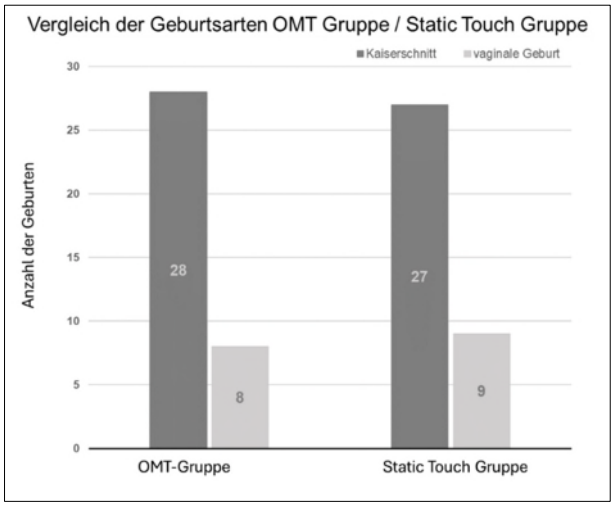


Abbildung 3: Vergleich der Geburtsarten zwischen OMT- und Static Touch Gruppe

Die Geburtsart im Vergleich zwischen den Gruppen ergab im Chi-Quadrat-Test, $X^2(1) = 0.00$, $p = 1.0$, keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

5.3.3 Geburtspluralität

Sowohl die Zahl der Einlinge wie auch die Zahl der Zwillinge unterscheiden sich um eins. In der OMT-Gruppe A gab es einen Einling mehr, während es in der Static Touch Gruppe B eine Zwillingsgeburt mehr war (Darstellung siehe Abbildung 4).

Der Chi-Quadrat-Test ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, $X^2(1) = 0.00$, $p = 1.00$.

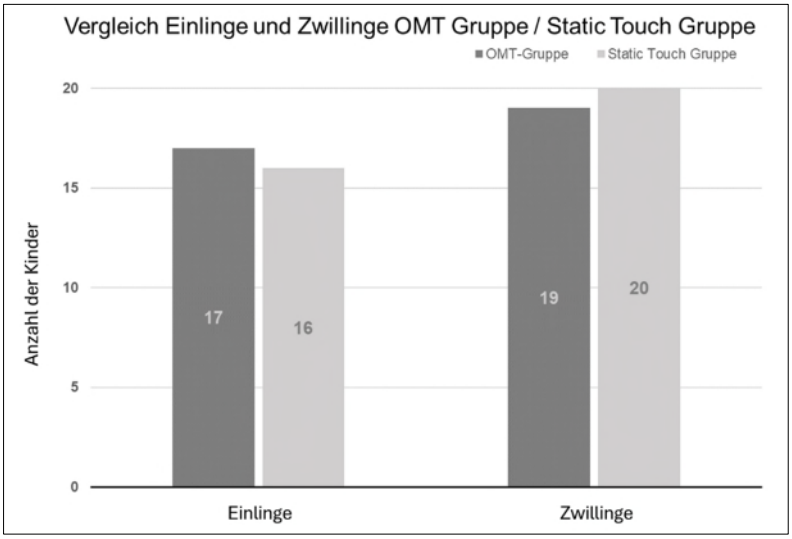


Abbildung 4: Vergleich Einlinge und Zwillinge OMT-Gruppe / Static Touch Gruppe

5.4 Ernährungsbezogene Merkmale

In der OMT-Gruppe A wurden insgesamt 29 Kinder gestillt/bekamen Muttermilch und Formula Nahrung als Flaschenfütterung zugefüttert. Ein Kind wurde voll gestillt und sechs Kinder bekamen nur Formula Nahrung als Flaschenfütterung und wurden nicht gestillt.

In der Static Touch Gruppe B wurde kein Kind voll gestillt. Insgesamt 31 Kinder wurden gestillt/bekamen Muttermilch und Formula Nahrung als Flaschenfütterung zugefüttert. Fünf Kinder bekamen nur Formula Nahrung als Flaschenfütterung und wurden nicht gestillt.

Nachfolgende Abbildung 5 zeigt den graphischen Vergleich der unterschiedlichen Ernährungsformen.

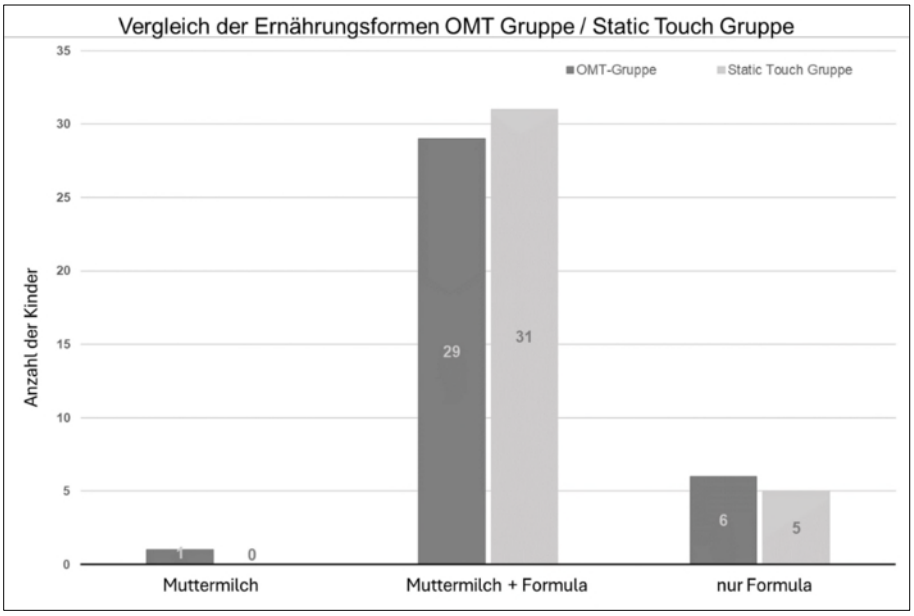


Abbildung 5: Vergleich der Ernährungsformen in beiden Gruppen

5.5 Therapeutische Merkmale

5.5.1 Zeitpunkt der ersten Behandlung/Intervention

Der Zeitpunkt der ersten Behandlung/Intervention lag in der Static Touch Gruppe B mit einem durchschnittlichen GA von 34,07 um 1,5 Tage später als in der OMT-Gruppe A. Die folgende Abbildung 6 zeigt den Vergleich des Zeitpunktes der Erstbehandlung. Der t-Test zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, $t(69.79) = - 0.23$, $p = .82$.

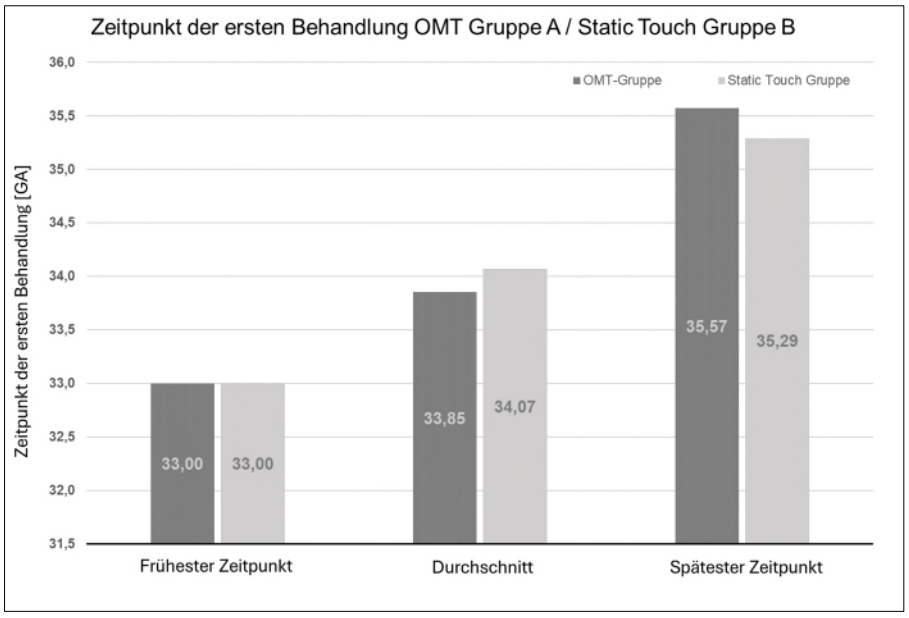


Abbildung 6: Vergleich des Zeitpunktes der Erstbehandlung zwischen OMT- und Static Touch Gruppe

5.5.2 Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis zum Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens

Die Anzahl der Behandlungen/Interventionen in der OMT-Gruppe A lag um 0,59 niedriger als in der Static Touch Gruppe B. Der Vergleich ist in nachfolgender Abbildung 7 dargestellt.

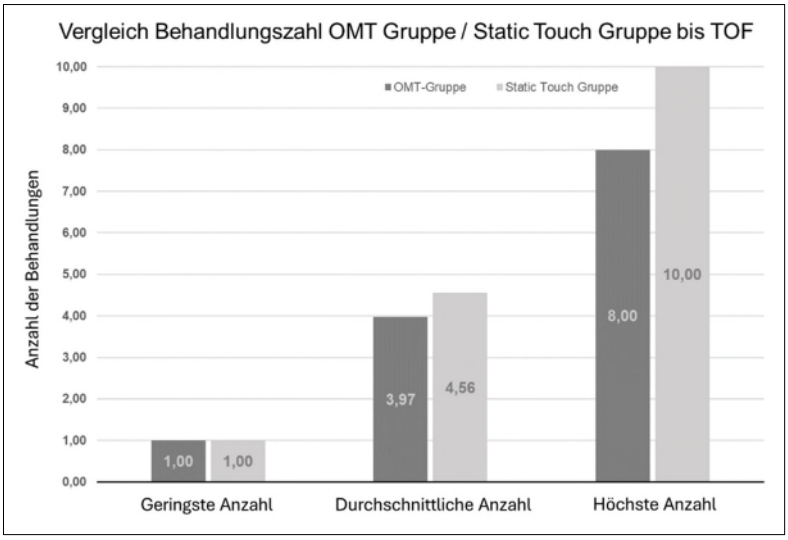


Abbildung 7: Vergleich Behandlungszahl OMT Gruppe / Static Touch Gruppe bis TOF

Der t-Test zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis zum Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens, $t(70) = - 1.18$, $p = .24$.

5.5.3 Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis zur Entlassung

Static Touch Interventionen wurden 0,84 mal öfter durchgeführt als osteopathisch manuelle Behandlungen. Eine Gegenüberstellung der Anzahl der Behandlungen der OMT-Gruppe A zur Static Touch Gruppe B bis zum Zeitpunkt der Entlassung ist in nachfolgender Abbildung 8 dargestellt. Der t-Test zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Anzahl der Behandlungen/Interventionen bis zum Zeitpunkt der Entlassung, $t(70) = -1.70$, $p = .093$.

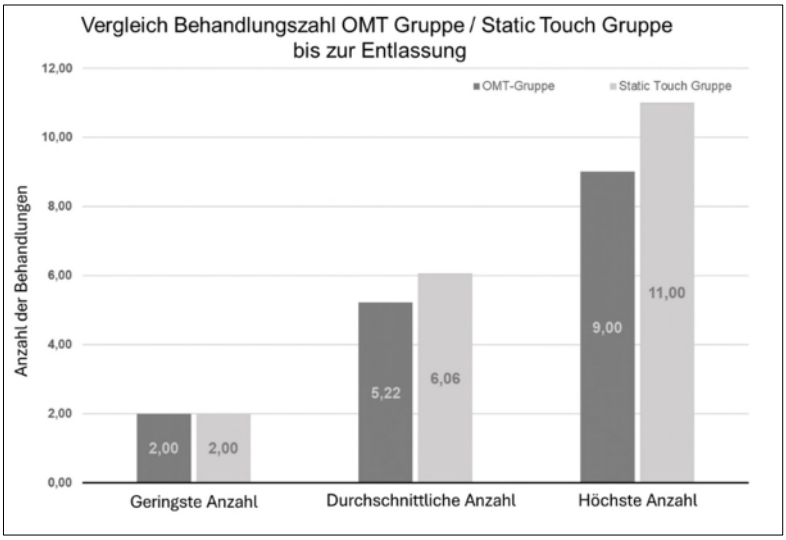


Abbildung 8: Anzahl der Behandlungen OMT-Gruppe A / Static Touch Gruppe B bis zur Entlassung

5.6 Gegenüberstellung der Hauptmerkmale

Eine zusammenfassende Gegenüberstellung der Hauptmerkmale beider Gruppen OMT-Gruppe A und Static Touch Gruppe B sind in nachfolgender Tabelle 5 aufgelistet.

Tabelle 5: Gegenüberstellung der OMT-Gruppe A und der Static Touch Gruppe B

	OMT-Gruppe A	Static Touch Gruppe B
Anzahl der Kinder	36	36
Geschlecht		
Männlich	22	19
Weiblich	14	17
Gestationsalter		
Geburt (SD)	31,38 (1,85)	31,68 (2,22)
Zeitpunkt eigenständiges Trinken (SD)	35,40 (0,70)	36,02 (0,84)
Entlassung (SD)	36,14 (0,77)	36,83 (0,90)
Gewicht [g]		
Geburt (SD)	1689,86 (417,83)	1612,77 (515,31)
Entlassung (SD)	2353,33 (229,77)	2341,94 (340,44)

5.7 Drop Outs

In der Studie gab es weder in der OMT-Gruppe A noch in der Static Touch Gruppe B drop outs.

5.8 Primäres Ergebnis

Der Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge lag bei den Kindern der OMT-Gruppe A in Durchschnitt bei einem Gestationsalter von 35,40 Wochen mit einer Standardabweichung von 0,70. Bei den Kindern der Static Touch Gruppe B ergab sich für den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge das durchschnittliche Gestationsalter von 36,02 Wochen mit einer Standardabweichung von 0,44.

Daraus ergibt sich ein Unterschied von 0,62 Wochen oder 4,34 Tage, die die Kinder in der OMT-Gruppe A früher die ausreichende Trinkmenge eigenständig getrunken haben. Nachfolgende Abbildung 9 zeigt das Ergebnis der Ereigniszeitanalyse nach der Kaplan-Meier-Methode für den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge (TOF) für beide Gruppen OMT A und Static Touch B.

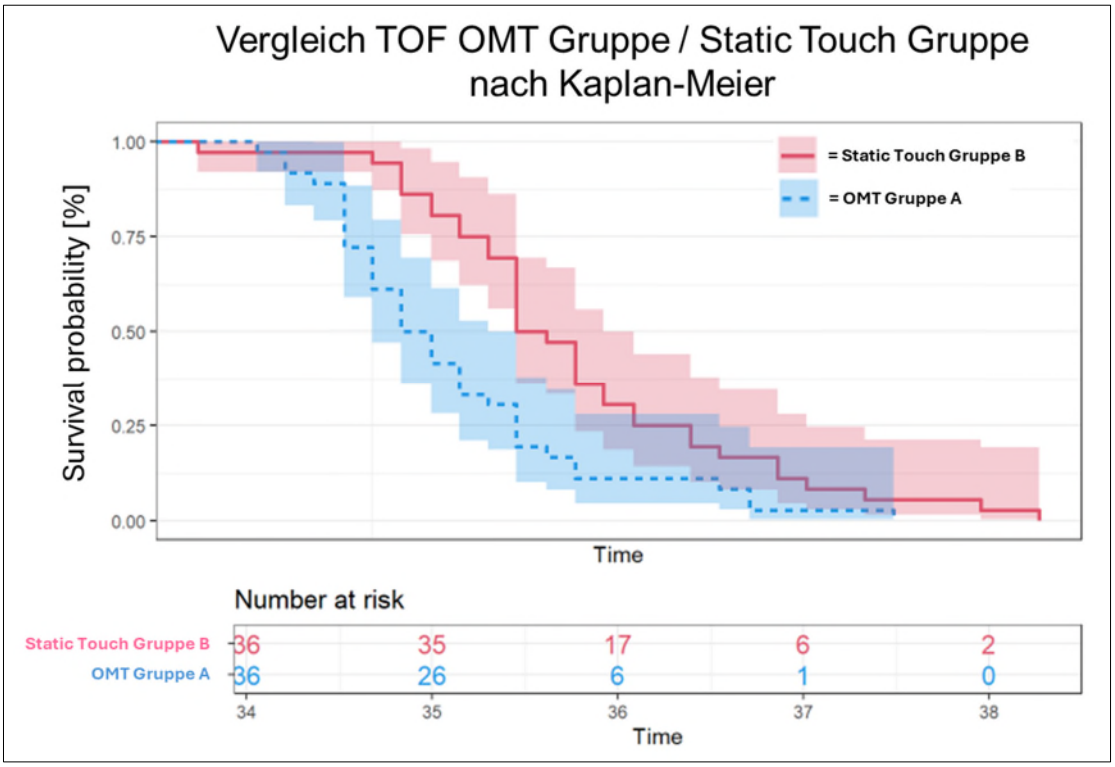


Abbildung 9: TOF Vergleich OMT-Gruppe A / Static Touch Gruppe B nach Kaplan-Meier Methode

Der zugehörige Log-Rank-Test zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen, $X^2(1) = 10.10$, $p = .001$.

Auch das Ergebnis des Wilcoxon-Rangsummen-Tests ergab einen signifikanten Unterschied der Gruppen hinsichtlich des Erwartungswertes ihrer Verteilung im Bezug auf den Zeitpunkt des Trinkens. Der Unterschied ist statistisch signifikant mit einem p- Wert von .0002565. Der direkte Gruppenvergleich ist in nachfolgendem Boxplot Abbildung 10 dargestellt.

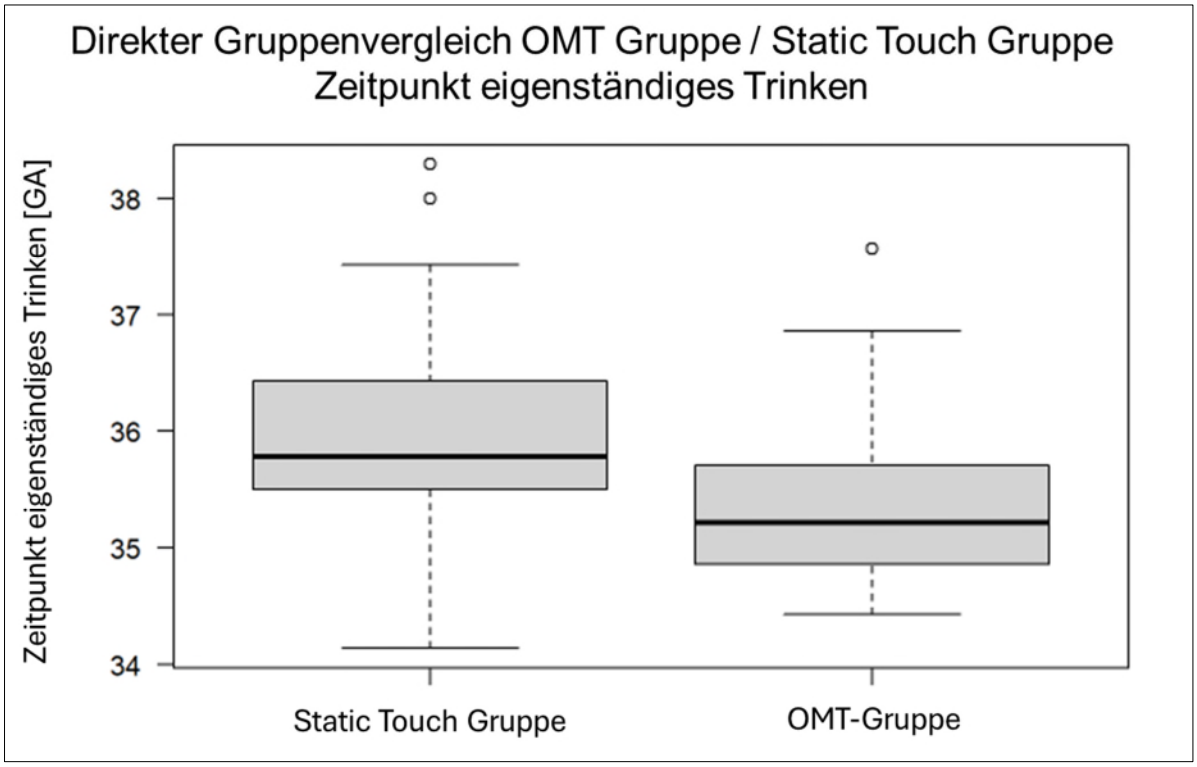


Abbildung 10: Direkter Gruppenvergleich OMT-Gruppe / Static Touch Gruppe für TOF

Es gab einen deutlichen Zusammenhang zwischen Geburtsgewicht und dem Beginn des eigenständigen Trinkens. Es erfolgte eine Adjustierung des Einflusses des Geburtsgewichtes (und des Geschlechtes) auf den Gruppenunterschied mit einer linearen Regressionsanalyse. Diese war signifikant, $F(2,69) = 13.12$, $p<.001$ mit einem erklärten Varianzanteil von $R^2 = .28$ (adjusted $R^2 = .25$). Der residuale Standardfehler betrug 0,72.

5.9 Sekundäres Ergebnis

Die Kinder der OMT-Gruppe A wurden mit einem durchschnittlichen Gestationsalter von 36,14 (SD von 0,77) Wochen entlassen. Die Kinder der Static Touch Gruppe B wurden mit einem durchschnittlichen Gestationsalter von 36,83 Wochen (SD von 0,90) entlassen.

Daraus ergibt sich eine Differenz zwischen der OMT-Gruppe A und der Static Touch Gruppe B von 0,69 Wochen. Das bedeutet die Kinder der OMT-Gruppe A wurden in etwa 4,83 Tage früher als die Kinder der Static Touch Gruppe B entlassen.

Nachfolgende Abbildung 11 zeigt das Ergebnis der Ereigniszeitanalyse nach der Kaplan-Meier-Methode für den Zeitpunkt der Entlassung für beide Gruppen OMT A und Static Touch B.

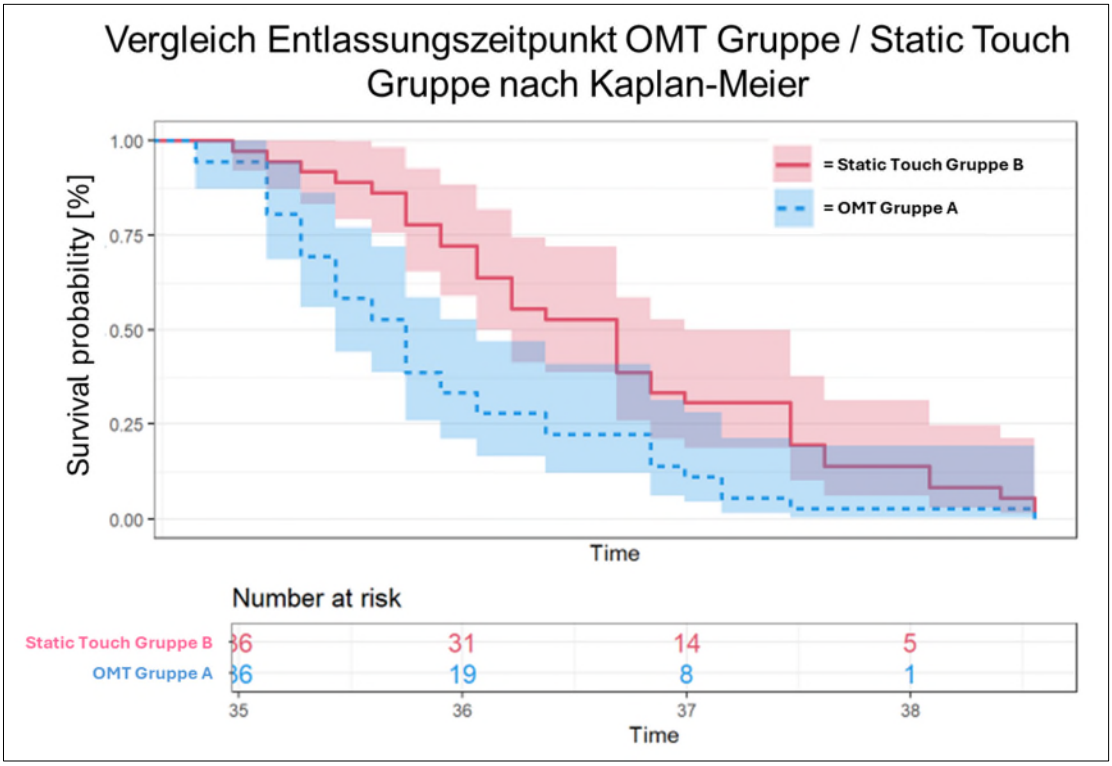


Abbildung 11: Zeitpunkt der Entlassung Vergleich OMT-Gruppe A / Static Touch Gruppe B nach Kaplan-Meier Methode

Der zugehörige Log-Rank-Test ergab einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich des Entlassungszeitpunkts, $X^2(1) = 9.10$, $p = .003$.

Das Ergebnis des Wilcoxon-Rangsummen-Tests ergab einen signifikanten Unterschied der Gruppen hinsichtlich des Erwartungswertes ihrer Verteilung im Bezug auf den Zeitpunkt der Entlassung. Der Unterschied ist statistisch signifikant mit einem p- Wert von .0008697.

Der direkte Gruppenvergleich ist in nachfolgendem Boxplot Abbildung 12 dargestellt.

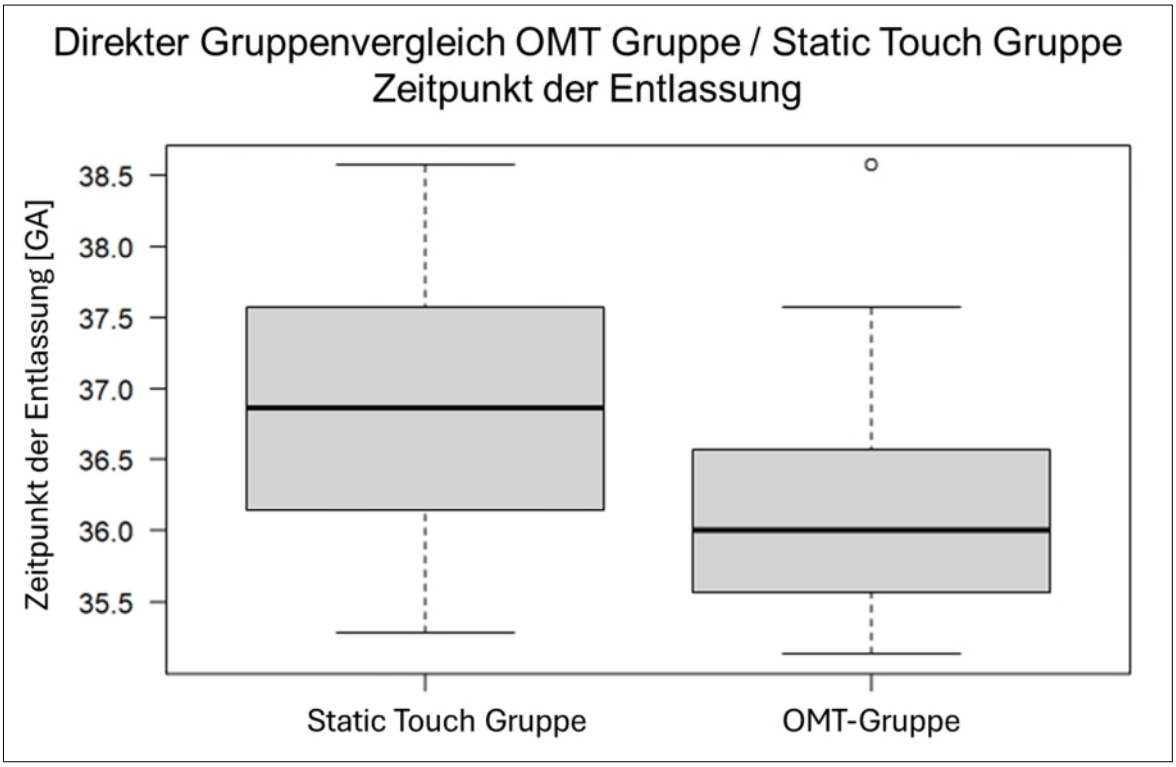


Abbildung 12: Direkter Gruppenvergleich OMT-Gruppe / Static Touch Gruppe für den Zeitpunkt der Entlassung

Auch hier gab es einen deutlichen Zusammenhang zwischen Geburtsgewicht und dem Zeitpunkt der Entlassung.

Die Adjustierung des Einflusses des Geburtsgewichtes (und des Geschlechtes) auf den Gruppenunterschied wurde auch hier mittels einer linearen Regressionsanalyse durchgeführt. Diese war signifikant, $F(2,69) = 12.21$, $p<.001$, mit einem erklärten Varianzanteil von $R^2 = .26$ (adjusted $R^2 = .24$). Der residuale Standardfehler betrug 0.79.

5.10 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die osteopathische Behandlung führte im Vergleich zur Static-Touch-Intervention zu einem signifikant früheren eigenständigen Trinken ausreichender Trinkmenge und zu einer signifikant früheren Entlassung aus der Klinik.

6 Diskussion

6.1 Ergebnisse der Studie

Die Ergebnisse der Studie zeigen einen hohen potenziellen Nutzen von OMT bei Frühgeborenen auf der neonatologischen Intensivstation.

Der Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichende Trinkmenge war in der OMT - Gruppe A signifikant früher als in der Vergleichsgruppe mit Static Touch Intervention. Dadurch war auch der Zeitpunkt der Entlassung in der OMT-Gruppe A signifikant früher.

Diese Ergebnisse stimmen mit früheren Studien überein, die ebenfalls einen positiven Einfluss von OMT auf die Zeit bis zur selbstständigen Nahrungsaufnahme und die Aufenthaltsdauer auf der NICU belegen. So zeigte eine Studie von Vismara et al. (2019), dass Frühgeborene, die osteopathische Behandlungen erhielten, die selbstständige orale Trinkfähigkeit etwa fünf Tage früher erreichten (Vismara et al., 2019). Die Meta-Analyse von Lanaro et al. (2017) ergab eine durchschnittliche Verkürzung der Aufenthaltsdauer auf der NICU um 2,71 Tage durch OMT (Lanaro et al., 2017).

Beide Gruppen zeigten keinen signifikanten Unterschied beim Geburtsgewicht und beim Entlassungsgewicht. In der OMT-Gruppe A war nur ein Kind mit einem Geburtsgewicht unter 1000 g (Kind A1). In Gruppe B waren es 3 Kinder (Kind B1, B21, B36)

Auch das Durchschnittsalter der Mütter, die Anzahl der Kaiserschnitt-Entbindungen und die Zwillingskinder waren in beiden Gruppen ähnlich. Der Zeitpunkt der ersten Intervention war in der OMT-Gruppe A 1,5 Tage früher als in der Static Touch Gruppe B. Auf diesen Wert hatte die organisatorische Komponente einen sehr großen Einfluss, da es oft schwierig war, alle Unterlagen unterschrieben von den Eltern/Erziehungsberechtigen zu bekommen. Auch die Tatsache, dass die Interventionen immer Dienstag und Freitag stattfanden können diese Zahl beeinflusst haben.

In beiden Gruppen gibt es einen signifikanten negativen Zusammenhang zwischen Geburtsgewicht und dem Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens. Frühgeborene mit höherem Geburtsgewicht trinken früher eigenständig als solche mit niedrigerem Geburtsgewicht. Diese Beobachtung stimmt mit den Ergebnissen von Accorsi et al. (2012) überein, die ebenfalls einen Zusammenhang zwischen Geburtsgewicht und der Zeit bis zur selbstständigen Trinkfähigkeit dokumentierten (Accorsi et al., 2012).

In der durchgeführten Studie zeigte sich, dass der Zeitpunkt der Entlassung nicht ausschließlich anhand des medizinischen Zustands des Kindes festgelegt werden konnte. So wurden zum Beispiel Zwillingskinder immer gemeinsam entlassen, auch wenn ein Zwillingskind bereits vorher die Entlassungskriterien erfüllt hatte. Auch wie die Eltern/Erziehungsberechtigten zu Hause die Entlassung organisieren konnten hatte einen Einfluss auf den Zeitpunkt der Entlassung. Der Zeitpunkt der Entlassung hat sich durch die angeführten Gründe teilweise nach hinten verschoben.

6.2 Relevanz der Ergebnisse

Die Relevanz der Studie zeigt sich im statistisch signifikant früheren Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens und der damit verbundenen früheren Entlassung. Frühere Entlassungen durch OMT wurden bereits in der Studie von Roland et al. (2022) bestätigt, die eine Verkürzung der Aufenthaltsdauer und damit eine Senkung der Kosten für die Versorgung auf der NICU durch osteopathische Behandlungen dokumentierte (Roland et al., 2022).

Die täglichen Kosten für ein frühgeborenes Kind, welches auf der NICU versorgt wird, belaufen sich auf 1000 € bis 2500 € (Petrou et al., 2019). Da das eigenständige Trinken der ausreichenden Trinkmenge, wie bereits beschrieben, ein sehr wichtiges Kriterium für die Entlassung der Kinder ist und in dieser Studie gezeigt wurde, dass osteopathische Behandlungen diesen Zeitpunkt signifikant beeinflussen können, können OMT-Behandlungen einen Einfluss auf die Kosten haben, die eine Versorgung auf der NICU verursacht. Die osteopathische Behandlung kann hier als zusätzliche, vielversprechende Intervention gesehen werden.

Auch für die Eltern/Erziehungsberechtigten hat der frühere Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens eine entscheidende Bedeutung. Die Phase, in der das Kind oral ernährt werden kann, ist der erste Zeitpunkt, an welchen die Eltern/Erziehungsberechtigten aktiv an der Versorgung des Kindes teilhaben können.

Ein weiterer Punkt ist, dass sowohl für die Frühgeborenen, als auch für ihre Eltern/Erziehungsberechtigten und Familien jeder Tag, den das Kind früher nach Hause entlassen werden kann, wichtig ist. Dies wurde auch von Manzotti et al. (2020) bestätigt, die darauf hinwiesen, dass die Reduktion der Aufenthaltsdauer auf der NICU durch OMT die psychische Belastung der Eltern signifikant verringern kann (Manzotti et al., 2020).

Da die Kinderklinik der FAU Erlangen einen sehr großen Einzugsbereich hat, liegt der Heimatort der Kinder oft viele Kilometer entfernt, und ein oder beide Elternteile

verbringen die Nächte in Erlangen. Je nachdem wie die Familiensituation ist, sind zu Hause noch ein oder mehrere Kinder zu betreuen. Für die Familien ist daher jeder Tag, an dem das Frühgeborene früher entlassen werden kann, eine Entspannung dieser Ausnahmesituation.

6.3 Studienplanung und Forschungsfrage

Für die Osteopathie als Therapieform in Deutschland steht derzeit noch kein umfassendes evidenzbasiertes Wissen zur Verfügung. Aus diesem Grund sind weitere Studien und Replikationen notwendig, um bisherige Ergebnisse zu bestätigen und die wissenschaftliche Evidenz zu erweitern.

Speziell im Bereich der stationären osteopathischen Behandlung gibt es hierzulande nur wenig Forschungsarbeit. Auch der Bereich der Frühgeburt ist aus osteopathischer Sicht in Deutschland allgemein, und im stationären Bereich im speziellen, wenig untersucht (Brintrup et al., 2020). Diese Umstände waren die Hauptgründe, die Studie im stationären, neonatologischen Bereich durchzuführen.

Als Vorbereitung für diese Arbeit wurden die Studien der italienischen Osteopathen Francesco Cerritelli, Andrea Manzotti und deren Kollegen herangezogen, da dieses Team bislang die meisten relevanten Studien zur osteopathischen Behandlung von Frühgeborenen auf der NICU veröffentlicht hat. Die Ergebnisse dieser Studien zeigen alle, dass die OMT einen positiven Einfluss auf verschiedene Probleme hat, die sich auf der NICU zeigen. So belegte eine RCT von Pizzolorusso et al. (2014), dass OMT die Aufenthaltsdauer von Frühgeborenen auf der NICU signifikant verkürzt (Pizzolorusso et al., 2014).

Ein weiteres Beispiel liefert die RCT von Accorsi et al. (2012), die zeigte, dass OMT die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus reduziert, ohne dabei die tägliche Gewichtszunahme zu beeinflussen (Accorsi et al., 2012). Besonders hervorzuheben ist auch die systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse von Lanaro et al. (2017), die auf Basis von fünf RCTs mit insgesamt 1306 Frühgeborenen eine signifikante Verkürzung der Aufenthaltsdauer um durchschnittlich 2,71 Tage sowie eine Kostenreduktion belegen konnte (Lanaro et al., 2017). Auch Vismara et al. (2019) konnte zeigen, dass OMT die Zeit bis zum eigenständigen Trinken um durchschnittlich fünf Tage verkürzte (Vismara et al., 2019). Darüber hinaus zeigte eine RCT von Manzotti et al. (2020), dass OMT positive Effekte auf physiologische Parameter wie Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung bei Frühgeborenen hat (Manzotti et al., 2020). Diese Ergebnisse

deuten darauf hin, dass OMT nicht nur die funktionale Entwicklung von Frühgeborenen fördert, sondern auch deren klinische Stabilität verbessert.

Aufgrund der expliziten Empfehlung von A. Manzotti, mittels einer RCT den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge weiter zu untersuchen, um das Ergebnis seiner Kohortenstudie zu bestätigen, wurde die Forschungsfrage entsprechend formuliert.

Die genaue Ausarbeitung der Forschungsfrage wurde in Besprechungen mit Professor Heiko Reutter getroffen, da auch im schulmedizinischen Bereich der Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge ein wichtiger Faktor im Bereich der Neonatologie ist.

6.4 Forschungsdesign und Stichprobe

Da wie erwähnt von A. Manzotti der Bedarf eines RCT`s zum definierten Primärziel angezeigt wurde, wurde dieses Studiendesign gewählt. Auch für die Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Studien der italienischen Osteopathen herangezogen, und diese größtenteils übernommen.

Die Rekrutierung der Kinder zeigte teilweise Schwierigkeiten. Im Laufe der Studie hat sich gezeigt, dass Eltern, die Schwierigkeiten im Verständnis der deutschen Sprache hatten, deutlich häufiger die Studienunterlagen weder gelesen noch unterschrieben hatten. Dies zeigt sich auch in der Studie von Accorsi et al. (2012), die betonte, dass die direkte Kommunikation mit den Eltern über die Studienbedingungen einen wichtigen Einfluss auf die Teilnahmeentscheidung hat (Accorsi et al., 2012). Aufgrund des sehr internationalen Patientenklientels der FAU wäre ein Aufklärungsbogen in mehreren Sprachen zur schnelleren, termingerechteren Abwicklung von Studien in einem solchen Rahmen auf jeden Fall hilfreich.

Durch die Tatsache, dass die Osteopathinnen nur zweimal pro Woche für ein- bis zwei Stunden auf der Station NEO 2 verbrachten, konnten einige Eltern nicht persönlich angetroffen und direkt aufgeklärt werden. In diesen Fällen wurden die Aufklärungsunterlagen ohne Hintergründe von Mitarbeitern der NEO 2 an die Eltern ausgehändigt. Es hat sich gezeigt, dass eine direkte Aufklärung der Eltern durch die Osteopathinnen deren Einverständnis zur Studienteilnahme positiv beeinflusst hat, während in den anderen Fällen häufiger die elterliche Zustimmung nicht erteilt wurde. Dieser Punkt wäre für weitere Studien zu überdenken und in Richtung einer direkten Aufklärung zu optimieren.

Eine Frühgeburt ihres Kindes stellt für die Eltern eine absolute Ausnahmesituation dar. Daher haben einige Eltern/Erziehungsberechtigte die Aufklärungsunterlagen nicht direkt, sondern erst nach mehreren Tagen gelesen. Dementsprechend kam das Einverständnis zur Studienteilnahme zu einem späteren Zeitpunkt als ursprünglich gedacht. Aus diesem Grund konnten die Interventionen nicht zum angedachten, idealen Zeitpunkt begonnen werden, sondern erst, als alle Unterlagen vorlagen. Dies ist auch in der Studie von Vismara et al. (2019) dokumentiert, die zeigt, dass eine Verzögerung bei der Zustimmung zur Studienteilnahme die Zeit bis zur eigenständigen Nahrungsaufnahme verlängern kann (Vismara et al., 2019).

Die Stichprobengröße lag bei 110 Kindern, was für eine osteopathische Studie relativ hoch ist. Der Studienzeitraum erstreckte sich mit 18 Monaten Behandlungsphase zum Erreichen der Stichprobengröße über einen sehr langen Zeitraum.

Die Kinderklinik der FAU Erlangen hat einen sehr großen Einzugsbereich. Daher werden hier bereits viele Frühchen geboren bzw. aufgenommen. Für weitere Studien wäre es aber sicherlich von Vorteil, wenn Frühchen von mehreren Kliniken in einer Studie aufgenommen und untersucht werden, um die Terminschiene zu minimieren und damit die Wirtschaftlichkeit zu verbessern. Dies wurde bereits in der Meta-Analyse von Lanaro et al. (2017) vorgeschlagen, die eine größere Stichprobengröße und Multizentrik als Verbesserungspotential für zukünftige Studien benennt (Lanaro et al., 2017).

Kinder, die vor einem GA von 27 Wochen geboren werden, haben oft viele Anpassungsprobleme. In der Studie wurden deshalb nur Kinder mit einem GA ab 27 Wochen bei Geburt behandelt. Der Zeitraum der Interventionen erstreckte sich also bei einigen Kindern über etwa 10 Wochen. Auch in der Studie von Manzotti et al. (2020) wurde festgestellt, dass bei einem GA unter 27 Wochen häufiger Komplikationen auftreten und die Zeit bis zur eigenständigen Nahrungsaufnahme verlängert ist (Manzotti et al., 2020).

Die vorliegende Studie erstreckte sich über einen Zeitraum von 17 Monaten und wurde im Rahmen eines Masterstudiengangs am Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung an der Universität für Weiterbildung Krems und der Wiener Schule für Osteopathie als reine Non-Profit Studie durchgeführt, getragen alleine von der Studienleitung.

6.5 Studienablauf und osteopathische Behandlung / Static Touch Intervention

Der Studienablauf nach der Rekrutierung der Kinder lief ohne größere Probleme ab.

Wenn eine medizinische Tauglichkeit für die Studie von Professor Reutter gegeben wurde, und alle Unterlagen unterschrieben vorlagen, wurde dies vom Sekretariat der Neonatologie Stationen an die Osteopathinnen gemeldet, und das Kind/die Kinder in die Gruppen randomisiert. Das Kind/die Kinder wurden dann beim nächsten stationären Besuch der Osteopathinnen mit der entsprechenden Intervention versorgt.

Die Randomisierung und Zuweisung der Kinder zu den Interventionsgruppen entsprach den Standards für RCTs, wie sie auch in ähnlichen osteopathischen Studien von Pizzolorusso et al. (2014) und Accorsi et al. (2012) angewendet wurden (Accorsi et al., 2012; Pizzolorusso et al., 2011).

Da die Uhrzeit der Interventionen an den routinemäßigen Tagesablauf der Stationen angepasst wurde, gab es diesbezüglich wenig Probleme. In einzelnen Fällen kam es vor, dass ein Kind zu einer nötigen Untersuchung gebracht werden musste, dies hatte immer Priorität.

Es muss aber ausdrücklich erwähnt werden, dass ohne die uneingeschränkte Kooperation des gesamten Personals der neonatologischen Stationen ein solch reibungsloser Studienablauf nicht möglich gewesen wäre. Die Verblindung des Personals und der Eltern war aufgrund der nach außen hin gleichen Interventionen gewährleistet.

Die osteopathischen Behandlungen wurden bei jeder Behandlung individuell auf den Befund abgestimmt. Da eine osteopathische Behandlung im Krankenhaus an sich, im Bereich der Neonatologie im speziellen, noch kaum durchgeführt wird, ist auch die osteopathische Ausbildung im Bereich der Neonatologie kaum vorhanden. Unter anderem war dies eine der Herausforderungen für die beiden Osteopathinnen. Die Kinder wurden in ihrem Wärmebett behandelt, von diesen Betten waren bis zu fünf Betten in einem Zimmer, je nach Belegung. Dies stellt eine völlig andere Situation dar als bei Behandlungen in Privatpraxen. Zusätzlich sind alle Kinder an Monitore zur Überwachung angeschlossen, die bei Unregelmäßigkeiten Alarm geben. Dies erforderte besondere Vorsicht im Umgang mit den Kindern, insbesondere wenn Infusionen oder andere medizinische Geräte angeschlossen waren. Dies wurde auch in der Studie von Manzotti et al. (2020) beschrieben, die betont, dass die spezifischen Herausforderungen

in einer neonatologischen Umgebung die Wirksamkeit von OMT beeinflussen können (Manzotti et al., 2020).

Die Osteopathinnen, die die osteopathischen Behandlungen in der Studie durchgeführt haben, sind beide auch Heilpraktikerinnen. Beide verfügen zusätzlich über einen staatlich anerkannten physiotherapeutischen Abschluss, arbeiten aber seit vielen Jahren ausschließlich als Osteopathinnen.

Ein Vorteil wäre gewesen, wenn die Interventionen nicht auch von der Studienleitung, sondern ausschließlich von unabhängigen Osteopathen durchgeführt worden wären. Auch Vismara et al. (2019) empfehlen in diesem Zusammenhang eine unabhängige Durchführung der Interventionen, um mögliche Verzerrungen durch die Beteiligung der Studienleitung zu minimieren (Vismara et al., 2019).

Die Static Touch Intervention wurde bewusst als Intervention der Vergleichsgruppe gewählt, da in der Wissenschaft wiederholt in Frage gestellt wurde, ob die osteopathische Behandlung, oder alleine die Berührung die Veränderung verursacht hat. Dies wurde auch in der Studie von Manzotti et al. (2020) thematisiert, die zeigte, dass eine Kontrollgruppe mit nur sanfter Berührung (Static Touch) physiologische Veränderungen wie eine verbesserte Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz bewirken kann (Manzotti et al., 2020).

Ein weiterer Grund für die Static Touch Intervention als Vergleichsintervention wurde im Vorfeld der Studie mit dem medizinischen Team der neonatologischen Stationen besprochen. Dort wurde vom Pflegepersonal angemerkt, dass die Möglichkeit besteht, dass bei Kindern aus der OMT-Gruppe A mehr auf das eigenständige Trinken geachtet wird als bei Kindern, die in einer Vergleichsgruppe B ohne Intervention sind.

6.6 Limitationen

Um möglichst alle Bias auszuschalten, wäre eine Studie mit drei Gruppen vonnöten, sodass es zusätzlich zur OMT- und Static Touch Gruppe noch eine Kontrollgruppe ohne Behandlung gäbe. In der Meta-Analyse von Lanaro et al. (2017) wird ebenfalls empfohlen, eine zusätzliche Kontrollgruppe ohne Intervention einzurichten, um die Effektgröße von OMT genauer bestimmen zu können (Lanaro et al., 2017). Die ethische Verantwortbarkeit, einigen Kindern beide nachweislich vorteilhaften Interventionen vorzuenthalten, ist jedoch äußerst fraglich. Und wenn es Kinder gäbe, die eine solche Intervention überhaupt nicht benötigt hätten, müsste man einen Selektionsbias befürchten. Aufgrund dieses Dilemmas wurde in der vorliegenden Studie bewusst auf

eine dritte Kontrollgruppe verzichtet. Eine Möglichkeit für zukünftige Untersuchungen wäre jedoch der Vergleich mit historischen Entlassungsdaten, als keine alternativmedizinische Behandlung angeboten wurde.

6.7 Kritische Betrachtungen

Einige Einschränkungen der vorliegenden Studie müssen in Bezug auf die kleine Stichprobengröße skizziert werden. Alle eingeschlossenen Patienten wurden auf der gleichen Neugeborenen-Intensivstation rekrutiert und behandelt. Die ist möglicherweise nicht repräsentativ für die Gesamtpopulation der Frühgeborenen. Dies wurde auch in der Meta-Analyse von Lanaro et al. (2017) angesprochen, die betonte, dass zukünftige Studien eine größere Stichprobengröße und eine Multizentrik erfordern, um die Ergebnisse zu validieren (Lanaro et al., 2017). Darüber hinaus wurde der sozioökonomische Status der Mutter nicht erfasst, und dies könnte ein weiterer potenzieller Störfaktor sein. Nach Studienende wurden keine weiteren Follow-up-Untersuchungen durchgeführt. Dies entspricht den Einschränkungen, die auch Pizzolorusso et al. (2011) in ihrer RCT beschrieben haben, die ebenfalls auf fehlende Langzeitbeobachtungen nach Entlassung hinwiesen (Pizzolorusso et al., 2011).

Ein weiterer Vorteil wäre gewesen, wenn die Interventionen nicht auch von der Studienleitung, sondern ausschließlich von unabhängigen Osteopathen durchgeführt worden wären. Dies wurde auch von Vismara et al. (2019) empfohlen, die darauf hinwiesen, dass die Beteiligung der Studienleitung die Neutralität der Studie beeinflussen könnte (Vismara et al., 2019).

Da die Studie über einen Zeitraum von 17 Monaten Interventionsphase lief, wäre genau zu klären, wie weitere Studien finanziert werden könnten

6.8 Finanzierung

Die vorliegende Studie erstreckte sich über einen Zeitraum von 17 Monaten und wurde im Rahmen eines Masterstudiengangs am Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung an der Universität für Weiterbildung Krems und der Wiener Schule für Osteopathie als reine Non-Profit Studie durchgeführt, getragen allein von der Studienleitung.

6.9 Osteopathie in der Klinik

Die rechtliche Situation der Osteopathie in Deutschland ist komplex, da es bislang kein eigenes Berufsgesetz für Osteopathen gibt. Osteopathie wird hierzulande hauptsächlich

als Heilkunde eingestuft und darf nur von Ärzten und Heilpraktikern ausgeübt werden. Zu diesem Thema gibt es eine osteopathische Interview-Studie von Valerie Brintrup, „Osteopathie für Neugeborene in der Klinik." Die Autorin sagt, dass die vorgenannte Einstufung die Verfügbarkeit osteopathischer Behandlungen im klinischen Kontext erheblich einschränkt. Studien aus Deutschland hätten gezeigt, dass der Mangel an rechtlicher Anerkennung und die fehlende Abrechnungsmöglichkeit durch gesetzliche Krankenkassen die Implementierung osteopathischer Behandlungen in Krankenhäusern erschweren. In der Schlussfolgerung kommt die Autorin zu dem Ergebnis, dass es „das erstrebenswerte Ziel wäre, Osteopathie nicht nur multidisziplinär, sondern auch interdisziplinär ins Krankenhaus einzubinden und flächendeckend in allen deutschen Krankenhäusern zu integrieren, um eine osteopathische Grundversorgung für alle Kinder, die in Deutschland geboren werden, anzubieten. Dieses Optimum wird aufgrund von rechtlichen und wirtschaftlichen Gründen vorerst nicht umzusetzen sein." (Brintrup et al., 2020).

Grund dafür ist, dass in Deutschland die Osteopathie derzeit nicht als eigenständige Therapieform im stationären Versorgungssystem etabliert ist. Innerhalb des G-DRG-Systems, das die Grundlage der Krankenhausvergütung bildet, ist Osteopathie weder spezifisch kodierbar noch regelhaft erstattungsfähig. Eine reguläre Abrechnung über die gesetzliche Krankenversicherung ist somit im stationären Kontext nicht vorgesehen. Dennoch gibt es einzelne Einrichtungen, insbesondere spezialisierte Kliniken und Abteilungen, die osteopathische Ansätze im Rahmen interdisziplinärer Versorgungskonzepte integrieren.

Im ambulanten Bereich ist Osteopathie hingegen deutlich verbreiteter. Zahlreiche gesetzliche Krankenkassen gewähren unter bestimmten Voraussetzungen Zuschüsse für osteopathische Behandlungen – etwa bei ärztlicher Verordnung und Durchführung durch qualifizierte Therapeuten (Techniker Krankenkasse, 2024). Für eine breitere Integration osteopathischer Verfahren im stationären Sektor fehlen derzeit sowohl rechtliche Rahmenbedingungen als auch einheitliche Qualitätsstandards.

Die aktuelle Situation in Deutschland unterscheidet sich damit deutlich von der Lage in Italien, wo die Osteopathie im Jahr 2021 als eigenständiger Gesundheitsberuf anerkannt wurde. Diese rechtliche Anerkennung hat die Verfügbarkeit osteopathischer Behandlungen in italienischen Krankenhäusern erheblich verbessert (Neuroscience et al., n.d.). Vergleicht man die osteopathische Studienlage in Deutschland und Italien,

zeigt sich, dass die Forschung in Italien aufgrund der besseren rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen weiter fortgeschritten ist. Die Studien von Cerritelli et al. und Manzotti et al. belegen, dass die Integration von osteopathischen Behandlungen in italienischen Krankenhäusern sowohl die Verweildauer auf der NICU, als auch die klinischen Ergebnisse der behandelten Frühgeborenen signifikant verbessert hat (Cerritelli et al., 2013; Manzotti et al., 2020). Darüber hinaus hat die systematische Übersichtsarbeit von Lanaro et al. (2017) gezeigt, dass die Verfügbarkeit von OMT in Krankenhäusern zu einer signifikanten Verkürzung der Aufenthaltsdauer und einer Reduktion der Behandlungskosten führte (Lanaro et al., 2017).

Es wäre ferner wünschenswert, dass sich zusammen mit den Behandlungen im Krankenhaus auch die Ausbildung der Osteopathen dementsprechend anpasst. Die Ausbildungsstrukturen in Italien wurden bereits an die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen adaptiert/angepasst. In Deutschland bleibt jedoch unklar, wie eine solche Implementierung der Ausbildungsstrukturen erfolgen könnte, da die Ausbildung aktuell noch weitgehend in privaten Bildungseinrichtungen erfolgt und es keinen klaren gesetzlichen Rahmen gibt (Brintrup et al., 2020). Die Anerkennung der Osteopathie als eigenständiger Gesundheitsberuf in Deutschland könnte die Situation hingegen grundlegend verändern. Eine bessere gesetzliche Regulierung würde die Integration osteopathischer Behandlungen in die klinische Versorgung erleichtern und die Qualitätssicherung durch einheitliche Ausbildungsstandards verbessern.

6.10 Osteopathie und Wissenschaft

Ein zentraler Aspekt in der Bewertung der vorliegenden Ergebnisse ist die methodische Einordnung osteopathischer Studien im Vergleich zu klassischen medizinischen Studien. Während randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) im medizinischen Bereich als Goldstandard gelten, gestaltet sich deren Umsetzung im osteopathischen Kontext oft schwieriger. Dies liegt unter anderem in der Individualität der osteopathischen Behandlung begründet: Therapeuten passen ihre Interventionen in der Regel an das spezifische Befundmuster des Kindes/Patienten an, wodurch standardisierte, reproduzierbare Behandlungsprotokolle nur begrenzt umsetzbar sind. Diese Individualisierung kann dazu führen, dass osteopathische Studien tendenziell geringere interne Validität aufweisen, dafür aber eine höhere Praxisnähe (externe Validität) besitzen.

Darüber hinaus sind viele osteopathische Studien durch kleine Stichprobengrößen, fehlende Kontrollgruppen oder unzureichende Verblindung gekennzeichnet, was die Aussagekraft der Ergebnisse einschränken kann.

Ein weiterer Unterschied zeigt sich in der Wahl der Endpunkte. Medizinische Studien fokussieren oft auf klar messbare biologische Parameter (z. B. Laborwerte, Überlebensraten), während osteopathische Studien häufig funktionelle oder subjektive Kriterien einbeziehen.

Insgesamt zeigt sich, dass osteopathische Studien andere methodische Herausforderungen mit sich bringen als pharmakologische oder apparative Studien. Dennoch tragen sie dazu bei, die Wirkung manueller Therapien unter realistischen Bedingungen zu erfassen – vorausgesetzt, sie erfüllen grundlegende wissenschaftliche Standards und reflektieren ihre Limitationen kritisch.

Ein weiterer zentraler Unterschied zwischen osteopathischen und klassischen medizinischen Studien betrifft den Umgang mit Kosten-Nutzen-Aspekten und potenziellen Nebenwirkungen. In pharmakologischen oder apparativ-medizinischen Studien stehen meist klar kalkulierbare Kostenstrukturen und umfangreiche Risikoanalysen im Vordergrund. Hier werden Nebenwirkungen systematisch dokumentiert, da medikamentöse oder invasive Interventionen ein nachweisbares Nebenwirkungsrisiko bergen und regulatorischen Anforderungen unterliegen.

Demgegenüber weisen osteopathische Behandlungen in der Regel ein sehr geringes Risiko für Nebenwirkungen auf.

Die Finanzierung osteopathischer Studien in Deutschland und international stellt eine zentrale Herausforderung für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Bereich der Komplementärmedizin dar. Ein wesentlicher Unterschied zwischen osteopathischen und klassisch medizinischen Studien liegen in den strukturellen Voraussetzungen ihrer Durchführung. Während medizinische Studien - insbesondere Arzneimittel oder Geräteprüfungen - in Deutschland systematisch durch öffentliche Förderprogramme wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützt werden, sind osteopathische Studien in der Regel auf andere Förderungen angewiesen. Die BMBF fördert gezielt klinische Studien mit hoher methodischer Qualität, die auf eine Verbesserung der Patientenversorgung abzielen und häufig unter streng regulierten Bedingungen, etwa mit verpflichtender Studienregistrierung und Ethikvotum durchgeführt werden (Bundesministerium für Bildung und Forschung [BMBF], o. D.).

Im Gegensatz erfolgt die Finanzierung osteopathischer Forschung meist dezentral und mit begrenzten Mitteln.

Ein Großteil der bisher veröffentlichten Studien wird durch Berufsverbände, osteopathische Fachgesellschaften oder engagierte Einzelpersonen finanziert. In Deutschland gehören hierzu etwa die Deutsche Osteopathie-Stiftung oder der Verband der Osteopathen Deutschland, die gezielt Mittel für kleinere Pilot- und Machbarkeitsstudien bereitstellen. Auch Hochschulen mit osteopathischen Studiengängen oder kooperierende Kliniken fördern Forschungsprojekte – häufig im Rahmen von Masterarbeiten, Promotionsvorhaben oder als Teil interdisziplinärer Studien mit physiotherapeutischem Schwerpunkt (Verband der Osteopathen Deutschland e.V., o.D.; Deutsche Osteopathie-Stiftung, o.D.).

Die begrenzte Verfügbarkeit struktureller Forschungsförderung führt dazu, dass viele Studien nur mit kleinen Stichproben, reduzierter Methodenschärfe oder eingeschränkter Langzeitbeobachtung durchgeführt werden können. Gleichzeitig zeigt sich ein wachsendes Interesse innerhalb der osteopathischen Community, evidenzbasierte Forschung zu stärken und langfristig eine Anerkennung der Osteopathie im medizinisch-wissenschaftlichen Kontext zu etablieren. Um diese Entwicklung zu fördern, bedarf es jedoch eines stärkeren Engagements seitens öffentlicher Forschungsinstitutionen sowie einer verstärkten interdisziplinären Kooperation mit universitärer Medizin und Versorgungsforschung

6.11 Ausblick

Sowohl von Professor Dr. Reutter als auch vom Pflegepersonal der NEO 2 kam der ausdrückliche Wunsch, die Osteopathie als weitere Therapieform in der Kinderklinik Erlangen zusätzlich anzubieten. Im Mai fand diesbezüglich ein Treffen mit der Leitung der Kinderklinik der FAU Erlangen, Herrn Professor Dr. Wölfle und Herrn Professor Dr. Reutter, Leitung der Neonatologie statt. Momentan wird nach einer Finanzierungsmöglichkeit der osteopathischen Behandlungen auf der neonatologischen Station gesucht. Wie und in welchem Rahmen, das zukünftig möglich sein wird, ist allerdings noch offen. Auch ein Interesse an weiteren osteopathischen Studien auf der NICU mit jüngeren Frühgeborenen zum Thema Entwöhnung von der Beatmung wurde von Professor Dr. Reutter angedacht. Hierzu gibt es bereits einige vielversprechende Ergebnisse von Manzotti et al. (2020) und Vismara et al. (2019), die beide eine positive

Beeinflussung der Atemfunktion durch die osteopathische Behandlung nachweisen konnten (Manzotti et al., 2020; Vismara et al., 2019).

Zudem plant Professor Dr. Heiko Reutter eine Veröffentlichung der Studie in einem Neonatologie-Journal.

LITERATURVERZEICHNIS

Accorsi, A., Lucci, C., Pizzolorusso, G., Tubaldi, L., Cerritelli, F., & Perri, F. P. (2012). 971 Neonatology-Osteopathy (Ne-O) Study: RCT on the Effect of Osteopathic Manipulative Treatment on Los. *Archives of Disease in Childhood*, *97*(Suppl 2), A277–A278.

Allgemeine Infos. (n.d.). Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. Retrieved February 4, 2024, from https://www.fruehgeborene.de/familie/allgemeine-infos.htm

Bagagiolo, D., Didio, A., Sbarbaro, M., Priolo, C. G., Borro, T., & Farina, D. (2016). Osteopathic Manipulative Treatment in Pediatric and Neonatal Patients and Disorders: Clinical Considerations and Updated Review of the Existing Literature. *American Journal of Perinatology*, *33*(11), 1050–1054. https://doi.org/10.1055/s-0036-1586113

Barlow, S. M. (2009). Central pattern generation involved in oral and respiratory control for feeding in the term infant. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*, *17*(3), 187–193. https://doi.org/10.1097/MOO.0b013e32832b312a

Brintrup, V., Hartmann, M., Herrmann, H., Belz, S., & Esch, S. (2020). Osteopathie für Neugeborene in der Klinik?: Eine qualitative Studie. *Osteopathische Medizin*, *21*(3), Article 3. https://doi.org/10.1016/S1615-9071(20)30086-1

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). (o. D.). *Klinische Studien im Förderspektrum des BMBF.* https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/klinische-studien-3384.php

Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. (Hrsg.). (2023, 15. Juni). *Leitsätze zur Ernährung von zu früh geborenen Kindern [PDF]*. https://www.fruehgeborene.de/projekte/leitsaetze-zur-ernaehrung-von-zu-fruehgeborenen-kindern.htm

Casaer, P., Daniels, H., Devlieger, H., De Cock, P., & Eggermont, E. (1982). Feeding behaviour in preterm neonates. *Early Human Development*, *7*(4), Article 4. https://doi.org/10.1016/0378-3782(82)90035-4

Cerritelli, F., Martelli, M., Renzetti, C., Pizzolorusso, G., Cozzolino, V., & Barlafante, G. (2014). Introducing an osteopathic approach into neonatology ward: The NE-O model. *Chiropractic & Manual Therapies*, *22*(1), Article 1. https://doi.org/10.1186/2045-709X-22-18

Cerritelli, F., Pizzolorusso, G., Ciardelli, F., La Mola, E., Cozzolino, V., Renzetti, C., D’Incecco, C., Fusilli, P., Sabatino, G., & Barlafante, G. (2013). Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: A randomized controlled trial. *BMC Pediatrics*, *13*, 65. https://doi.org/10.1186/1471-2431-13-65

Craig, C. M. (1997). *Feeding behaviour in term and preterm infants*. 1–28.

Das frühgeborene Kind. (n.d.). Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. Retrieved February 21, 2025, from https://www.fruehgeborene.de/index.htm

Deutsche Stiftung für Osteopathie. (o. D.). Fördermittel für Forschungsprojekte. https://www.osteopathie-stiftung.de/foerderung/foerdermittel

Dodrill, P., & Gosa, M. M. (2015). Pediatric Dysphagia: Physiology, Assessment, and Management. *Annals of Nutrition and Metabolism*, *66*(Suppl. 5), Article Suppl. 5. https://doi.org/10.1159/000381372

Dodrill, P., McMahon, S., Ward, E., Weir, K., Donovan, T., & Riddle, B. (2004). Long-term oral sensitivity and feeding skills of low-risk pre-term infants. *Early Human Development*, *76*(1), 23–37. https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2003.10.001

Ehrenkranz, R. A., Das, A., Wrage, L. A., Poindexter, B. B., Higgins, R. D., Stoll, B. J., & Oh, W. (2011). Early Nutrition Mediates the Influence of Severity of Illness on Extremely LBW Infants. *Pediatric Research*, *69*(6), Article 6. https://doi.org/10.1203/PDR.0b013e318217f4f1

Feldman, R., & Eidelman, A. I. (2003). Skin-to-skin contact (Kangaroo Care) accelerates autonomic and neurobehavioural maturation in preterm infants. *Developmental Medicine and Child Neurology*, *45*(4), 274–281. https://doi.org/10.1017/s0012162203000525

Fraval, M. (1996). A pilot study: The osteopathic treatment of infants with a sucking dysfunction. Osteopathic Research Web from https://www.osteopathicresearch.com/s/orw/item/1407

Fruehgeborene_nach_der_Entlassung_2.pdf. (n.d.). Retrieved February 23, 2025, from https://kinderklinik1.uk-essen.de/wp-content/uploads/2023/07/Fruehgeborene_nach_der_Entlassung_2.pdf

Frymann, V. M., Carney, R. E., & Springall, P. (1992). Effect of osteopathic medical management on neurologic development in children. *The Journal of the American Osteopathic Association*, *92*(6), 729–744.

Fucile, S., & Gisel, E. G. (2002). Early oral feeding in preterm infants: Effects on oral motor function and feeding safety. *The Journal of Pediatrics*, 141(2), 230–236. https://doi.org/10.1067/mpd.2002.125731

Gentle, S. J., Meads, C., Ganus, S., Barnette, E., Munkus, K., Carlo, W. A., & Salas, A. A. (2022). Improving Time to Independent Oral Feeding to Expedite Hospital Discharge in Preterm Infants. *Pediatrics*, *149*(3), Article 3. https://doi.org/10.1542/peds.2021-052023

Greene, Z., O'Donnell, C. P., & Walshe, M. (2023). Oral stimulation for promoting oral feeding in preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *6*.

Hallowell, S. G., & Spatz, D. L. (2012). The relationship of brain development and breastfeeding in the late-preterm infant. *Journal of Pediatric Nursing*, *27*(2), 154–162. https://doi.org/10.1016/j.pedn.2010.12.018

Hammer, S. I. (2016). *Volvulus ohne Malrotation bei extrem kleinen Frühgeborenen*. Universität Tübingen.

Hp, P., Me, M., Ad, R., Sc, G., Lw, P., & Sl, L. (2008). Effects of non-nutritive sucking and oral stimulation on breastfeeding rates for preterm, low birth weight infants: A randomized clinical trial. *Jornal de Pediatria*, *84*(5). https://doi.org/10.2223/JPED.1839

Hüning, B. M., & Jäkel, J. (2021). Frühgeburtlichkeit und langfristige Folgen bis ins Schulalter: Implikationen für die Nachsorge und Schule. In *Kindheit und Entwicklung* (Vol. 30, Issue 1, pp. 37–50). Hogrefe Verlag. https://doi.org/10.1026/0942-5403/a000326

Hwang, Y.-S., Ma, M.-C., Tseng, Y.-M., & Tsai, W.-H. (2013). Associations among perinatal factors and age of achievement of full oral feeding in very preterm infants. *Pediatrics & Neonatology*, *54*(5), 309–314.

Jefferies, A. L., Canadian Paediatric Society, & Fetus and Newborn Committee. (2014). Going home: Facilitating discharge of the preterm infant. *Paediatrics & Child Health*, *19*(1), Article 1. https://doi.org/10.1093/pch/19.1.31

Joseph, K., Marcoux, S., Ohlsson, A., Kramer, M., Allen, A., Liu, S., Wen, S. W., Demissie, K., Sauve, R., & Liston, R. (2002). Preterm birth, stillbirth and infant mortality among triplet births in Canada, 1985-96. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, *16*(2), 141–148. https://doi.org/10.1046/J.1365-3016.2002.00413.X

Khalessi, N., Nazi, S., Shariat, M., Saboteh, M., & Farahani, Z. (2015). The effects of pre-feeding oral stimulations and non-nutritive sucking on physical growth and independent oral feeding of preterm infants. *Iranian Journal of Neonatology*, *6*(4), 25–29.

Kühn, D., Miller, S., Schwemmle, C., Jungheim, M., & Ptok, M. (2014). Frühkindliches Schlucken. *Laryngo-Rhino-Otologie*, *93*(04), 231–236.

Lanaro, D., Ruffini, N., Manzotti, A., & Lista, G. (2017). Osteopathic manipulative treatment showed reduction of length of stay and costs in preterm infants: A systematic review and meta-analysis. *Medicine*, *96*(12), e6408.

Lau, C. (2015). Development of Suck and Swallow Mechanisms in Infants. *Annals of Nutrition & Metabolism*, *66 Suppl 5*(0 5), 7–14. https://doi.org/10.1159/000381361

Launch of the WHO recommendations for care of the preterm or low birth weight infant. (n.d.). Retrieved August 2, 2023, from https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/11/17/default-calendar/launch-of-the-who-recommendations-for-care-of-the-preterm-or-low-birth-weight-infant

Limbrock, G. J., Fischer-Brandies, H., & Avalle, C. (1991). Castillo-Morales' orofacial therapy: Treatment of 67 children with Down syndrome. *Developmental Medicine & Child Neurology*, *33*(4), 296–303.

Lund, G. C., Edwards, G., Medlin, B., Keller, D., Beck, B., & Carreiro, J. E. (2011). Osteopathic manipulative treatment for the treatment of hospitalized premature infants with nipple feeding dysfunction. *Journal of Osteopathic Medicine*, *111*(1), 44–48.

Majoli, M., Artuso, I., Serveli, S., Panella, M., Calevo, M. G., & Antonio Ramenghi, L. (2021). A key developmental step for preterm babies: Achievement of full oral feeding. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, *34*(4), 519–525.

Manzotti, A., Cerritelli, F., Lombardi, E., La Rocca, S., Chiera, M., Galli, M., & Lista, G. (2020). Effects of osteopathic treatment versus Static Touch on heart rate and oxygen saturation in premature babies: A randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, *39*, 101116. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2020.101116

Matsuo, K., & Palmer, J. B. (2008). Anatomy and Physiology of Feeding and Swallowing – Normal and Abnormal. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, *19*(4), Article 4. https://doi.org/10.1016/j.pmr.2008.06.001

McGuire, W., Henderson, G., & Fowlie, P. W. (2004). Feeding the preterm infant. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *329*(7476), 1227–1230. https://doi.org/10.1136/bmj.329.7476.1227

Mitchell, A. J., Yates, C., Williams, K., & Hall, R. W. (2013). Effects of daily kangaroo care on cardiorespiratory parameters in preterm infants. *Journal of Neonatal-Perinatal Medicine*, *6*(3), 243–249.

Möckel, E., & Mitha, N. (2009). *Handbuch der pädiatrischen Osteopathie*

Morin, C., & Gaboury, I. (2021). Osteopathic empirical research: A bibliometric analysis from 1966 to 2018. *BMC Complementary Medicine and Therapies*, *21*, 1–9.

Nava, C., Lupo, E., & Lista, G. (2025). Preterm nutrition and brain development. *BMJ Nutrition, Prevention & Health*, *8*(Suppl 1).

Neuroscience, F. C. degli S. G. d'Annunzio C. e P. | U. · D. of, ImagingPhD, MSc, & DO. (n.d.). *Francesco CERRITELLI | PhD, MSc, DO | Università degli Studi G. d'Annunzio Chieti e Pescara, Chieti | UNICH | Department of Neuroscience & Imaging | Research profile*. ResearchGate. Retrieved October 31, 2024, from https://www.researchgate.net/profile/Francesco-Cerritelli

Osteopathische Behandlungsmethoden / Bereiche. (n.d.). Retrieved February 23, 2025, from https://bv-osteopathie.de/osteopathie-bereiche/

Petrou, S., Yiu, H. H., & Kwon, J. (2019). Economic consequences of preterm birth: A systematic review of the recent literature (2009-2017). *Archives of Disease in Childhood*, *104*(5), 456–465. https://doi.org/10.1136/archdischild-2018-315778

Pickler, R. H., Meinzen-Derr, J., Moore, M., Sealschott, S., & Tepe, K. (2020). Effect of tactile experience during preterm infant feeding on clinical outcomes. *Nursing Research*, *69*(5S), S21–S28.

Pineda, R., Guth, R., Herring, A., Reynolds, L., Oberle, S., & Smith, J. (2017). Enhancing sensory experiences for very preterm infants in the NICU: An integrative review. *Journal of Perinatology*, *37*(4), 323–332. https://doi.org/10.1038/jp.2016.179

Pizzolorusso, G., Cerritelli, F., Accorsi, A., Lucci, C., Tubaldi, L., Lancellotti, J., Barlafante, G., Renzetti, C., D'Incecco, C., & Perri, F. P. (2014). The effect of optimally timed osteopathic manipulative treatment on length of hospital stay

in moderate and late preterm infants: Results from a RCT. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2014, Article 243539. https://doi.org/10.1155/2014/243539

Pizzolorusso, G., Turi, P., Barlafante, G., Cerritelli, F., Renzetti, C., Cozzolino, V., D'Orazio, M., Fusilli, P., Carinci, F., & D'Incecco, C. (2011). Effect of osteopathic manipulative treatment on gastrointestinal function and length of stay of preterm infants: An exploratory study. *Chiropractic & Manual Therapies*, *19*(1), Article 1. https://doi.org/10.1186/2045-709X-19-15

Poets, C. F., Wiechers, C., & Rüdiger, M. (2019). Optimale Entlassung sehr unreifer Frühgeborener. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, *167*(1), 26–33. https://doi.org/10.1007/s00112-018-0596-x

Preterm birth. (n.d.). Retrieved August 2, 2023, from https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth

Roland, H., Brown, A., Rousselot, A., Freeman, N., Wieting, J. M., Bergman, S., & Mondal, D. (2022). Osteopathic Manipulative Treatment Decreases Hospital Stay and Healthcare Cost in the Neonatal Intensive Care Unit. *Medicines*, *9*(10), Article 10. https://doi.org/10.3390/medicines9100049

Shaker, C. S. (2013). Cue-based feeding in the NICU: Using the infant's communication as a guide. *Neonatal Network: NN*, *32*(6), 404–408. https://doi.org/10.1891/0730-0832.32.6.404

Simpson, C., Schanler, R. J., & Lau, C. (2002). Early introduction of oral feeding in preterm infants. *Pediatrics*, *110*(3), 517–522.

Techniker Krankenkasse. (2024). Kostenübernahme für osteopathische Behandlungen. https://www.tk.de/leistung/osteopathie-kostenuebernahme-2007982

Tian, X., Yi, L.-J., Zhang, L., Zhou, J.-G., Ma, L., Ou, Y.-X., Shuai, T., Zeng, Z., & Song, G.-M. (2015). Oral motor intervention improved the oral feeding in preterm infants: Evidence based on a meta-analysis with trial sequential analysis. *Medicine*, *94*(31), e1310.

Trolli, S. E., Kermorvant-Duchemin, E., Huon, C., Bremond-Gignac, D., & Lapillonne, A. (2012). Early lipid supply and neurological development at one year in very low birth weight (VLBW) preterm infants. *Early Human Development*, *88*, S25–S29.

Verband der Osteopathen Deutschland e.V. (o. D.). *Forschung und Studien-Osteopathie evidenzbasiert weiterentwickeln*. https://www.osteopathie.de/forschung

Vismara, L., Manzotti, A., Tarantino, A. G., Bianchi, G., Nonis, A., La Rocca, S., Lombardi, E., Lista, G., & Agosti, M. (2019). Timing of oral feeding changes in premature infants who underwent osteopathic manipulative treatment. *Complementary Therapies in Medicine*, *43*, 49–52. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2019.01.003

WHO. (2023, May 10). Preterm birth. *World Health Organization*. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth

Zahlen & Fakten. (n.d.). Welt-Frühgeborenen-Tag - 17. November. Retrieved March 21, 2025, from https://www.welt-fruehgeborenen-tag.de/zahlen-fakten.htm

Zhao, S., Jiang, H., Miao, Y., Liu, W., Li, Y., Zhang, Y., Wang, A., & Cui, X. (2024). Effects of implementing non-nutritive sucking on oral feeding progression and outcomes in preterm infants: A systematic review and meta-analysis. *Plos One*, *19*(4), e0302267.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Flussdiagramm Studienablauf 25
Abbildung 2: Altersverteilung der Mütter in beiden Gruppen 35
Abbildung 3: Vergleich der Geburtsarten zwischen OMT- und Static Touch Gruppe ... 36
Abbildung 4: Vergleich Einlinge und Zwillinge OMT-Gruppe / Static Touch Gruppe 37
Abbildung 5: Vergleich der Ernährungsformen in beiden Gruppen 38
Abbildung 6: Vergleich des Zeitpunktes der Erstbehandlung zwischen OMT- und Static Touch Gruppe 38
Abbildung 7: Vergleich Behandlungszahl OMT Gruppe / Static Touch Gruppe bis TOF 39
Abbildung 8: Anzahl der Behandlungen OMT-Gruppe A / Static Touch Gruppe B bis zur Entlassung 40
Abbildung 9: TOF Vergleich OMT-Gruppe A / Static Touch Gruppe B nach Kaplan-Meier Methode 42
Abbildung 10: Direkter Gruppenvergleich OMT-Gruppe / Static Touch Gruppe für TOF 43
Abbildung 11: Zeitpunkt der Entlassung Vergleich OMT-Gruppe A / Static Touch Gruppe B nach Kaplan-Meier Methode 44
Abbildung 12: Direkter Gruppenvergleich OMT-Gruppe / Static Touch Gruppe für den Zeitpunkt der Entlassung 45

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Normierung der Wochentage – Skala 0 bis 1.....29
Tabelle 2: Geschlechterverteilung der OMT-Gruppe A (n=36) / Static Touch Gruppe B (n=36).....34
Tabelle 3: Gestationsalter OMT-Gruppe A (n=36) / Static Touch Gruppe B (n=36).....35
Tabelle 4: Geburtsgewicht OMT-Gruppe A (n=36) / Static Touch Gruppe B (n=36).....36
Tabelle 5: Gegenüberstellung der OMT-Gruppe A und der Static Touch Gruppe B.....41

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BLT	Balanced Ligament Tension
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CPG	Central Pattern Generates
DOS	Deutsche Osteopathie Stiftung
FAU	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
G-DRG-Systems	German Diagnosis Related Groups
GA	Gestationsalter
LES	Lower esophageal Sphinkter / unterer Ösophagus Sphinkter
LOS	Length of Stay / Länge des Aufenthaltes
NEO	Neonatologie
NET	Neuromotorische Entwicklungstherapie
NICU	Neonatal Intensive Care Unit / neonatale Intensivstation
NICHD	Unice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development
NNS	Non nutrive sucking / nicht nahrhaftes saugen
OMT	osteopathic manuel treatment / osteopathische manuelle Terapie
OFR	Orofaciale Regulationstherapie
PMA	Post menstruations Age /
RCT	Randomised controlled trial / Randomisierte kontrollierte Studie
SSW	Schwangerschaftwoche
TOF	Time of full oral feeding / Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens
UES	upper esophageal Sphinkter / oberer Ösophagus Sphinkter
VOD	Verband der Osteopathen Deutschlands

ANHANG

Anhang 1: Ethikantrag zur Vorlage beim Ethikrat der FAU Erlangen-Nürnberg

Anhang 2: Freigabe der Ethikkommission der FAU

Anhang 3: Aufklärungsbogen für Eltern

Anhang 4: Einverständniserklärung

Anhang 5: Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Anhang 6: Einverständniserklärung Osteopathie

Anhang 1: Ethikantrag zur Vorlage beim Ethikrat der FAU Erlangen-Nürnberg

Ethikantrag zur Vorlage beim Ethikrat der FAU Erlangen

Studienprotokoll

Osteopathische Studie mit dem Titel:

Hat eine manueller osteopathischer Behandlung Einfluss auf den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge von Frühgeborenen im Vergleich zu static touch Interventionen?

Inhaltsverzeichnis

1. Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum… 2
2. Zusammenfassung des Projekts… 2
3. Verantwortlichkeiten 3
4. Wissenschaftlicher Hintergrund 3
5. Studienziele 5
6. Zielgrößen 5
7. Studiendesign 5
8. Studienpopulation 5
9. Studienablauf 6
10. Nutzen-Risiko-Abwägung 6
11. Biometrie 6
12. Datenmanagement und Datenschutz… 7
13. Umgang mit Biomaterialien 7
14. Probandenversicherung 7
15. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in). 7

1. Studientitel, Versionsnummer, Versionsdatum

Osteopathische Studie mit dem Titel:

Hat eine manueller osteopathischer Behandlung Einfluss auf den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge von Frühchen im Vergleich zu static touch Interventionen?

Die Studie wird im Rahmen einer Masterarbeit zur Erlangung des Master of Science in Osteopathie von Christiane Topf, Osteopathin durchgeführt. Die Interventionen finden nach medizinischer Einschätzung von Professor Dr. Reutter in der Neonatologie der Kinderklinik Erlangen statt.

Versionsnummer 1

Versionsdatum 26.06.2023

2. Zusammenfassung des Projekts

Der Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge ist ein Faktor, der unter anderem den Zeitpunkt bestimmt, wann die Frühgeborenen aus dem Krankenhaus entlassen werden. Desweitern ist dies oft der Zeitpunkt, der den Eltern das erste Mal eine eigenständige und wichtige Funktion in der Versorgung des Kindes gibt.
Das Ziel der Studie ist es, die Beeinflussung des Zeitpunkts des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen durch osteopathische Behandlungen zu untersuchen. Mit der Studie soll überprüft werden, ob der Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge (größer 160ml pro kg Körpergewicht am Tag, nach Standart der FAU Erlangen, durch osteopathische Behandlungen im Vergleich zu static touch Interventionen beeinflusst werden kann. Dies geschieht, indem die Kinder, wenn sie die 33 Woche+0 nach Gestationsalter erreicht haben und die Einschulsskriterien erfüllen, für die Dauer ihres weiteren Krankenhausaufenthalts zweimal die Woche osteopatisch behandelt werden.

Osteopathic procedure Osteopathic procedures included a structural evaluation followed by a treatment. The structural evaluation was performed with the infant lying down in the open crib or incubator and was addressed to diagnose somatic dysfunctions [14]. It included rigorous and precise manual assessment of the skull, spine, pelvis, abdomen, upper and lower limbs to locate bodily areas with an alteration of TART (Tissue alteration, Asymmetry, Range of motion and Tenderness) criteria [14]. The treatment included the application of a selected range of manipulative techniques aimed at relieving the somatic dysfunctions. Techniques used were in line with the benchmarks on osteopathic treatment available in the medical literature and were limited to indirect techniques such as: myofascial release and balanced ligamentous/membranous tension. The whole OMT on Preterm Infants: Multicenter RCT PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0127370 May 14, 2015 3/1 session lasted 30 minutes, ten minutes for evaluation and 20 minutes for treatment. Registered osteopaths with experience in neonatology field performed OMT.

Die Kinder werden vor jeder Behandlung osteopatisch untersucht, und nach dem jeweiligen Befund behandelt. Dies geschieht mit ausgewählten osteopatischen Techniken die die Beweglichkeit des Gewebes verbessern, und somatische Dysfunktionen die diagnostiziert wurden lösen. Die Vergleichsgruppe erhält eine static touch Intervention bei der die Kinder lediglich berührt, aber nicht behandelt werden.

The researcher who performed the static touch intervention used their dominant hand by placing it on the baby's back, in particular between the first thoracic and the last lumbar vertebrae. The static touch procedure lasted 10 min and, throughout this period, the researcher maintained their hand in that position with the approximate force (0.3 N) remaining constant. Static touch was not a therapeutic intervention, but a form of non-specific touch that professionals randomly performed when taking care of infants. Contact was always made with bare hands on bare skin. All preterm babies were

Für Frühgeborene und ihre Familien ist der Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus sehr wichtig. Wenn dieser Zeitpunkt durch die osteopatische Behandlung beeinflusst werden kann, wäre das für die Kinder und ihre Familien ein großer Vorteil.

3. Verantwortlichkeiten

Studienleiterin

Christiane Topf, Osteopathin
Obere Kellerstraße 20
91301 Forchheim

Prof. Dr. med. H.

Reutter

Universitätsklinikum

Erlangen Kinder- und

Jugendklinik, Leiter der

Fachabteilung für

Neonatologie und

Pädiatrische

Intensivmedizin

Loschgestraße 15

91054 Erlangen

Geldgeber
Die Kosten für das Projekt trägt die Studienleiterin.

4. Wissenschaftlicher Hintergrund

Der Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus, und damit die Möglichkeit im familiären Rahmen anzukommen ist für Frühchen und ihre Eltern ein sehr wichtiger Zeitpunkt(Jefferies et al., 2014).
Dieser Zeitpunkt wird maßgeblich durch zwei Kriterien bestimmt. Wann kann die Körpertemperatur eigenständig gehalten werden, und wann trinkt das Kind die ausreichende Trinkmenge selbständig. Besonders für die Mütter dieser Kinder ist das eigenständige Trinken ein sehr wichtiger Zeitpunkt, da die Mütter damit das erste Mal eine für das Kind lebenswichtige Tätigkeit selber durchführen können.
Bisher ist die osteopathische Behandlung von Frühchen in Deutschland in dieser Lebensphase eine absolute Ausnahme, und wird nur in wenigen Kliniken angeboten. Zusätzlich können die Kosten für die Behandlung von Frühgeborenen im Krankenhaus mit verkürzter Aufenthaltsdauer deutlich gesenkt werden(Cerritelli et al., 2015).
Es gibt bereits Studien, die belegen, dass verschiedene Faktoren bei Frühgeborenen wie die Sauerstoffsättigung, die Herzfrequenz und das vegetative Nervensystem durch osteopathische Behandlungen positiv beeinflusst werden können(Manzotti et al., 2020a). Für den Bereich des eigenständigen Trinkens liegen allerding noch keine Studien vor. Diese Lücke soll mit dieser Studie geschlossen werden.

Ausgewählte Literatur:

1.

Effects of osteopathic treatment versus static touch on heart rate and oxygen saturation in premature babies: A randomized controlled trial
Andrea Manzotti, Francesco Cerritelli, Erica Lombardi, Simona La Rocca, Marco Chiera, Matteo Galli, Gianluca Lista
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1744388119308722?via%3Dihub

2.

Osteopathic Manipulative Treatment Regulates Autonomic Markers in Preterm Infants: A Randomized Clinical Trial
Andrea Manzotti, Francesco Cerritelli, Erica Lombardi, Elena Monzani, Luca Savioli, Jorge E Esteves, Matteo Galli, Simona La Rocca, Pamela Biasi, Marco Chiera, Gianluca Lista
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9141319/

3.

A multicenter, randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment on preterms
Francesco Cerritelli, Gianfranco Pizzolorusso, Cinzia Renzetti, Vincenzo Cozzolino, Marianna D'Orazio, Mariacristina Lupacchini, Benedetta Marinelli, Alessandro Accorsi, Chiara Lucci, Jenny Lancellotti, Silvia Ballabio, Carola Castelli, Daniela Molteni, Roberto Besana, Lucia Tubaldi, Francesco Paolo Perri, Paola Fusilli, Carmine D'Incecco, Gina Barlafante
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4431716/

4.

Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial
Francesco Cerritelli, Gianfranco Pizzolorusso, Francesco Ciardelli, Emiliano La Mola, Vincenzo Cozzolino, Cinzia Renzetti, Carmine D'Incecco, Paola Fusilli, Giuseppe Sabatino, Gina Barlafante
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3648440/

5. Studienziele

Es handelt sich hierbei um ein pragmatic clinical randomised controlled trial mit zwei Vergleichsgruppen, die nach den gleichen Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt werden.
Das Ziel der Studie ist es, die Beeinflussung des Zeitpunkts des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge bei Frühgeborenen durch osteopathische Behandlungen zu untersuchen.

6. Zielgrößen

Die ausreichende Trinkmenge wird nach Hübler & Jorch (2019) mit größer 140ml/kg Körpergewicht/Tag angegeben.

7. Studiendesign

Es handelt sich hierbei um ein pragmatic clinical randomised controlled trial mit zwei Vergleichsgruppen. Dem Klinikpersonal wird nicht mitgeteilt, welches Kind in welcher Gruppe (Interventions- oder static touch Gruppe) ist.

8. Studienpopulation

Stichprobengröße
Die Stichprobengröße wird auf 100, +10% festgelegt, und richtet sich nach den Stichproben der Studien von Francesco Cerritelli (Manzotti et al., 2020b).

Einschlusskriterien:

Kriterium	**Begründung**	**Quelle der Begründung**	**Wie wird das Kriterium überprüft?**
Frühgeborene ab der 33. Woche (Gestationsalter, GA)	Erst ab der 33. Woche (Gestationsalter) ist es erfolgsversprechend das eigenständige Trinken anzubahne*n*	(Casaer et al., 1982)	Errechnung der 34 Woche (Gestationsalter)

Ausschlusskriterien:

Kriterium	**Begründung**	**Quelle für Begründung**	**Wie wird das Kriterium überprüft?**
Frühgeborene ab der 34. Woche bei denen eine anatomische, kongenitale, neurologische oder ideopathische Trinkschwäche diagnostiziert wurde.	Das eigenständige Trinken ist unter Umständen durch diese Ursachen begründet, und dadurch nicht durch die Intervention der Studie zu beeinflussen.	(Hübler & Jorch, 2019)	Diagnostik durch das ärztliche Team der Kinderklinik Erlangen.

9. Studienablauf

Eltern, deren Kinder nach medizinischer Einschätzung von Herrn Professor Reutter die Einschlusskriterien für die Studie erfüllen, wird vom Pflegepersonal die Information über die Studie weitergegeben. Wenn die Eltern die Einverständniserklärung unterschrieben haben, und das Kind die 33. Woche nach Gestationsalter erreicht hat, werden die Kinder nach einem ad hoc Verfahren randomisiert und in zwei Gruppen eingeteilt.
Die Patienten in der Versuchsgruppe erhalten zweimal die Woche eine individuelle manuelle osteopathische Behandlung (OMT). Die Behandlungen werden solange fortgesetzt, wie sich das Kind auf der Station befindet.
Die Behandlung wird nach osteopathischem Befund auf jedes Kind individuell abgestimmt. Intervention in der Kontroll-/Vergleichsgruppe
Die Patienten der Vergleichsgruppe erhalten ebenfalls zweimal die Woche eine static touch Scheinbehandlung. Eine Scheinbehandlung wird so durchgeführt, dass sie von den Eltern und dem Personal nicht von einer osteopathischen Behandlung unterschieden werden kann.
Sowohl die osteopatischen Behandlungen, als auch die static touch Intervention sind nicht invasive Behandlungen.

Die Dauer der Studie richtet sich nach dem Zeitpunkt, an dem die Stichprobengröße erreicht ist.

10. Nutzen-Risiko- Abwägung

Studienbedingte Risiken

Die Behandlungen werden nur von erfahrenen Osteopathinnen durchgeführt, und es werden nur sanfte osteopathische Techniken angewendet. Auch die Static Touch Gruppe wird nur von erfahrenen Osteopathen betreut. Die Interventionen werden in Absprache mit Prof. Dr. Reutter, und dem Pflegepersonal durchgeführt, daher liegt auch hier kein Risiko der schlechteren Versorgung der Patienten. Es gibt bereits osteopathische Studien die mit Frühchen durchgeführt wurden. Eine davon wurde von Björn Langhammer (McS Osteopathie) im Jahr 2012 am Klinikum Fürth durchgeführt, und ist damals vom Ethikrat der FAU Erlangen genehmigt worden.
Auch die oben bereits erwähnten Studien aus Italien zeigten keinerlei Nebenwirkungen für die Frühgeborenen.

Mit der Studie verbundener Nutzen

Es ist ein Nutzen für die Patienten und deren Familien zu erwarten, wenn durch das frühere eigenständige Trinken der ausreichenden Trinkmenge die Länge des Krankenhausaufenthalts verkürzt werden kann.
Da für die Studienteilnehmer und deren Familien keine zusätzlichen Kosten entstehen, auf der anderen Seite aber eine frühere Entlassung aus dem Krankenhaus möglich ist, überwiegt der Nutzen die Kosten.

Abbruchkriterien

Die Eltern könne Ihre Einverständniserklärung zu jedem Zeitpunkt der Studie zurücknehmen.

11. Biometrie

Alle Studienteilnehmer/innen sind Patienten/innen des Universitätsklinikums Erlangen, Kinder- und Jugendklinik. Ihre Daten werden im klinischen Informationssystem dokumentiert.
Bei allen Studienteilnehmern/innen erheben wir im Laufe der Studie folgende Informationen: Name, Alter, Geschlecht, Trinkmenge.

12. Datenmanagement und Datenschutz

Datenerfassung und -speicherung

Personenbezogene Daten werden vom UK Erlangen (Kinder- und Jungenklinik) erhoben und auch dort auf den klinikeigenen Servern gespeichert.

Datenweitergabe

Die erhobenen Daten werden von Mitarbeitern/innen des Universitätsklinikums Erlangen verarbeitet. Die Daten der Studienteilnehmer werden nur mit Einverständniserklärung der Eltern erhoben, und nur ohne Namen (anonymisiert) an Mitwirkende der Studie weitergegeben.

Zur statistischen Auswertung werden die Daten anonymisiert an das Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie des Lehrstuhls für Medizinische Informatik weitergegeben. Sie werden im Rahmen der Masterarbeit anonymisiert veröffentlicht.

Widerruf, Datenlöschung

Die Daten werden 10 Jahre lang aufbewahrt und dann gelöscht. Wird die Einwilligungserklärung widerrufen, werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten berücksichtigt und aufbewahrt. Der Patient/ die Patientin hat jedoch das Recht, ihre Löschung jederzeit während des Studienzeitraums zu verlangen, es sei denn, gesetzliche Bestimmungen stehen der Löschung entgegen.

13. Umgang mit Biomaterialien

Für die Studie werden keine Biomaterialien benötigt, da die Interventionen ausschließlich mit den Händen durchgeführt werden.

14. Probandenversicherung

Eine Probandenversicherung ist für die vorliegende Studie nicht notwendig und daher nicht geplant.

15. Unterschriften

Anhang 2: Freigabe der Ethikkommission der FAU

Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät



Ethik-Kommission der FAU • Krankenhausstr. 12 • 91054 Erlangen

Universitätsklinikum Erlangen
Kinder- und Jugendklinik Erlangen
Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Prof. Dr. med. Heiko Reutter
Loschgestraße 15
91054 Erlangen

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Prof. Dr. med. Renke Maas
Stellv. Vorsitzende:
Prof. Dr. med. Kerstin Amann

Geschäftsstelle:
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen
Telefon: +49 9131 85-22270
+49 9131 85-26210
Fax: +49 9131 85-26021
E-Mail: ethikkommission@fau.de
Internet: www.ethikkommission.fau.de

Erlangen, 09.01.2024/ CB

Antrag Nr.: **23-419-B** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

Projekt: Einfluss der manuell osteopathischen Behandlung auf den Zeitpunkt des eigenständigen Trinkens der ausreichenden Trinkmenge von Frühgeborenen
Antragsteller: Prof. Dr. med. Heiko Reutter

Sehr geehrter Herr Prof. Reutter,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag eingegangen am 02.11.2023 auf Basis der in Anlage 1 gelisteten Unterlagen geprüft und in der Sitzung am 21.11.2023 beraten. Zusätzliche Informationen/revidierte Unterlagen lagen am 19.12.2023 vor.

Die Ethik-Kommission erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.

Allgemeine Hinweise:
Auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg verbleibt die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projekts uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern/innen. Sollten sich zu diesem Projekt ethisch relevante Nachträge ergeben, bitte ich Sie, diese der Ethik-Kommission unverzüglich zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation bekannt zu geben. Änderungen in den Dokumenten sind zum Zweck einer beschleunigten Bearbeitung deutlich zu kennzeichnen. Das Ende der Studie ist anzuzeigen und das Ergebnis zu gegebener Zeit in angemessener Form der Ethik-Kommission mitzuteilen.

Zusammensetzung und Arbeitsweise der Ethik-Kommission entsprechen nationalen Gesetzen und Vorschriften. Folglich waren keine Mitglieder der Ethik-Kommission, die ggf. an der o.g. klinischen Studie beteiligt sind, an der Beschlussfassung beteiligt.

Die Gültigkeit des Votums der Ethik-Kommission ist an die im Antrag angegebene Laufzeit der Studie gebunden. Wird keine Laufzeit angegeben, ist die Gültigkeit des Votums auf fünf Jahre begrenzt.

Der Antragsteller hat die Kosten des Verfahrens zu tragen. Diese Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1, Art 6, 8, 10 und 11 BayKG. Hierüber ergeht eine gesonderte Rechnung.

Die Ethik-Kommission wünscht Ihnen für Ihr Vorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Renke Maas
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anlage 1

1) CV-Reutter.pdf vom 02.11.2023
2) Anlage 3_Begleitschreiben Osteopathiestudie.pdf vom 02.11.2023
3) Anlage 5_Einwilligung_Studienteilnahme_20231102.pdf vom 02.11.2023
4) Anlage 7_Osteopathiestudie_Zustimmung-des-Leitersder-Leiterin-der-Einrichtung_Wölfle.pdf vom 02.11.2023
5) Antragsbestätigung.pdf vom 02.11.2023
6) Kurzbeschreibung.pdf vom 02.11.2023
7) korrigiert Anlage 1_Antragsformular_2023-12-18.pdf vom 19.12.2023
8) korrigiert Anlage 2_Studienprotokoll_2023-12-18.pdf vom 19.12.2023
9) korrigiert Anlage 4_Informationsbogen für Eltern_2023-12-18.pdf vom 19.12.2023
10) korrigiert Anlage 6_Datenschutzrechtliche-Einwilligungserklaerung_2023-12-18.pdf vom 19.12.2023
11) Anschreiben zu Nachforderungen vom 13.12.2023 Ethikantrag 23-419-B.pdf vom 19.12.2023

Anhang 3: Aufklärungsbogen für Eltern

Aufklärungsbogen für Eltern

Studie über osteopathische Behandlungen bei Frühgeborenen

Liebe Eltern,

Ihr Kind kam als sogenanntes „Frühchen“ vor dem errechneten Geburtstermin zur Welt.

Ihr Kind wird nun auf der neonatologischen Station der Kinderklinik Erlangen bestmöglichst versorgt. Dies ist für Sie als Eltern keine leichte Zeit, da Sie sich den Start ins Leben Ihres Kindes sicher anders vorgestellt haben. Um diese Zeit im Krankenhaus möglichst kurz zu halten, wird Ihr Kind mit verschiedenen Therapien unterstützt. Dazu gehört unter anderem Physiotherapie.

Eine weitere Therapieform, die momentan noch nicht angeboten wird, ist die Osteopathie.

Was ist Osteopathie?

Osteopathie ist eine Behandlungsmethode, bei der ausschließlich mit den Händen (manuell) gearbeitet wird. Mit gezielten, sanften Griffen werden verschiedene Körpersysteme ausgeglichen und dabei unterstützt optimal zu arbeiten.

Ziel der Studie

Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, ob sich durch osteopathische Behandlungen das Trinkverhalten von frühgeborenen Kindern beeinflussen lässt.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Um den Effekt der osteopathischen Behandlung untersuchen zu können, gibt es zwei Gruppen. Eine Gruppe (Interventionsgruppe) bekommt zusätzlich zur Standardbehandlung auf der neonatologischen Station zweimal pro Woche eine osteopathische Behandlung.

Die andere Gruppe (Kontrollgruppe) bekommt zusätzlich zur Standartbehandlung zweimal die Woche eine „Static Touch“ Behandlung, d.h. die Kinder werden nur sanft berührt.

Nachdem Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben haben, wird durch Zufallszuteilung (Randomisierung) bestimmt, welcher Gruppe Ihr Kind zugeteilt wird. Ihr Kind bekommt dann die entsprechende Behandlung, solange es auf der neonatologischen Station liegt.

Weitere wichtige Informationen für Sie als Eltern:

- Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Test an Ihrem Kind durchgeführt.
- Sie können Ihr Einverständnis zur Studie jederzeit zurückziehen.
- Die osteopathischen Behandlungen haben keine bekannten Nebenwirkungen.
- Die Daten werden nur pseudonymisiert gespeichert und nicht weitergegeben.
- Es entstehen keinerlei Kosten für Sie als Eltern.
- Zu jedem Zeitpunkt der Studie können Sie mit den behandelnden Osteopathinnen Rücksprache halten und Fragen stellen. Bitte wenden sie sich in diesem Fall direkt an

  Christiane Topf, Osteopathin, Studienleiterin, Telefon 09191-65942

  Inga Süßenbach, Osteopathin, Telefon 09191-65942

Anhang 4: Einverständniserklärung

Studie osteopathische Behandlung von Frühgeborenen

Einverständniserklärung

Hiermit gebe/geben ich/wir das Einverständnis zur Teilnahme meines/unseres Kindes
Name des Kindes: ----------
-
Geb. am: ----------
an der Studie osteopathische Behandlung von Frühgeborenen.

Ich/Wir habe(n) die schriftliche Elterninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Dadurch wurde(n) ich/wir über das Ziel und den Verlauf der Studie aufgeklärt

Ich/Wir wurde(n) darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und, dass ich/wir das Recht habe(n), diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir/uns oder meinem/unserem Kind dadurch Nachteile entstehen.

Ich/Wir wurden darauf hingewiesen, dass ich/wir jederzeit Fragen zur Studie stellen dürfen.

Ort: ---------- Datum: ----------

---------- ----------

Unterschrift des/der Erziehungsberechtigten

Anhang 5: Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Universitätsklinikum Erlangen

Prof. Dr. med. Heiko M. Reutter
Leiter der Abteilung für Neonatologie und
Pädiatrische Intensivmedizin
Universitätsklinikum Erlangen
Kinder- und Jugendklinik
Loschgestr.15
D-91054 Erlangen
Telefon +49 9131 85-41360
Email Heiko.Reutter@uk-erlangen.de

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

Osteopathische Studie mit dem Titel:

Einfluss der manuell osteopathischen Behandlung auf das Trinkverhalten von Frühgeborenen.

Die Studie wird im Rahmen einer Masterarbeit zur Erlangung des Master of Science in Osteopathie von Christiane Topf, Osteopathin durchgeführt. Die Interventionen finden nach medizinischer Einschätzung von Professor Dr. Reutter und Oberärztin Dr. Julia Lubig in der Neonatologie der Kinderklinik Erlangen statt.

Ich/Wir bin/sind damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in die Original-Krankenunterlagen meines/unseres Kindes nimmt.

Ich/Wir stimme/n zu, dass Daten, die mein/unser Kind betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus den Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

( ) für Studien mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden.

Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich/Wir weiß/wissen, dass ich/wir meine/unsere Zustimmung zur Verwendung der Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann/können und dass dies keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

( )Im Falle des Widerrufs bin ich/sind wir damit einverstanden, dass die Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich/Wir habe/n jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich/Wir bin/sind mir/uns bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung der Daten deren Löschung auf meinen/unseren Wunsch nicht möglich ist.

Hinweise zum Datenschutz

A. Allgemeine Angaben

a) Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters: Prof. Dr. med. Heiko Reutter, Kinder- und Jugendklinik Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen

b) Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten: Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Erlangen, Klinikumsvorstand, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen

c) Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung

d) Dauer der Speicherung: 2 Jahre

e) Beschwerderecht: Sie können sich außerdem bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt. Die zuständige Behörde ist der bayrische Landesbeauftragte für Datenschutz (BayLfD, München) die zuständige Aufsichtsbehörde für öffentliche Forschungsvorhaben.

B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden" ist eingeschränkt, soweit die Daten ihres Kindes für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind. Näheres erfahren Sie hier:

Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass die betreffenden personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.

b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.

c) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit die Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, oder die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen. Näheres erfahren Sie hier:

Recht auf Datenübertragbarkeit:

a) Sie haben das Recht, die betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.

b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem

   verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.

c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.

d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweise: Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist. Näheres erfahren Sie hier:

Sie sowie Ihr Kind als betroffene Person haben folgende Rechte, sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung der betreffenden unrichtigen Daten ihres Kindes zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;

b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;

c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden. Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob die personenbezogenen Daten ihres Kindes verarbeitet werden. Ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

a) die Verarbeitungszwecke;

b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;

c) die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;

d) falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;

e) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;

f) Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.

g) Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

_____ _____

Sorgeberechtigte/r (Name, Vorname) – eigenhändige *Unterschrift*

_____

Ort, Datum

Anhang 6: Einverständniserklärung Osteopathie

Studie: Osteopathische Behandlung bei Frühgeborenen		Friedrich-Alexander-Universität Medizinische Fakultät
Studienleitung:	Frau Christiane Topf, Osteopathin Prof. Dr. med. Heiko Reutter, Neonatologie	

PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNG FÜR SORGEBERECHTIGTE

Patientenname/-etikett

Liebe Eltern,

Ihr Kind wird aktuell in der Universitätskinderklinik Erlangen behandelt. Um diese Zeit im Krankenhaus möglichst kurz zu halten, wird Ihr Kind mit verschiedenen Therapien unterstützt. Dazu gehören unter anderem Physiotherapie.
Eine weitere Therapieform, die momentan noch nicht angeboten wird, ist die Osteopathie. Was ist Osteopathie? Osteopathie ist eine Behandlungsmethode, bei der ausschließlich mit den Händen (manuell) gearbeitet wird. Mit gezielten, sanften Griffen werden verschiedene Körpersysteme ausgeglichen und dabei unterstützt optimal zu arbeiten.

Ziel der Studie

Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, ob sich der Zeitpunkt an dem Ihr Kind eigenständig genug trinkt durch osteopathische Behandlungen beeinflusst lässt. Das eigenständige Trinken ist ein wichtiger Faktor für die Entlassung aus dem Krankenhaus.

Was ändert sich für Sie und Ihr Kind durch die Teilnahme an der Studie?

Nichts! Bei Teilnahme in unserer Studie kommen auf Ihr Kind und Sie kein weiterer Aufwand und auch keine weiteren Risiken zu. Ein Mehraufwand oder therapeutischer Nachteil entstehen für Sie als Eltern und vor allem für Ihr Kind also nicht.

Was bringt uns Ihre Teilnahme an der Studie?

Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Test an Ihrem Kind durchgeführt. Sie können Ihr Einverständnis zur Studie jederzeit zurückziehen. Die osteopathischen Behandlungen haben keine Nebenwirkungen. Die Daten werden nur pseudonymisiert gespeichert und nicht weitergegeben.

Zu guter Letzt: Ihre und unsere rechtlichen Grundlagen

Entscheidend für Sie ist, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist. Die Therapie Ihres Kindes kann jederzeit unabhängig von der Studieneinwilligung durchgeführt werden. Die Nicht-Teilnahme an der Studie hindert also nicht an der optimalen Versorgung Ihres Kindes. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen oder Nachteile in der weiteren medizinischen

Behandlung Ihres Kindes in unserer Abteilung widerrufen. Die Daten Ihres Kindes werden pseudonymisiert ausgewertet. Hierbei wird der Name Ihres Kindes per ID gekennzeichnet und die klinischen Daten nur unter der ID separat gespeichert. Eine Rückverfolgung ist nur durch die Studienleiter möglich. Auswertung und Veröffentlichung der Daten erfolgen anonymisiert. Die Datenverwendung entspricht den separat ausgehändigten Datenschutzrichtlinien, in die Sie einwilligen. Da keine studienabhängigen Einzelvorstellungen nötig sind, ist kein zusätzlicher Versicherungsschutz gewährleistet.
Wir hoffen, wir konnten Sie ausführlich aufklären und alle Ihre Fragen beantworten. Sollten dennoch neue Fragen aufkommen, können Sie zu jedem Zeitpunkt der Studie können Sie mit den behandelnden Osteopathinnen Rücksprache halten und Fragen stellen.
Bitte wenden sie sich in diesem Fall direkt an
Christiane Topf, Osteopathin, Studienleiterin (Telefon 09191-65942); Inga Süßenbach, Osteopathin (Telefon 09191-65942).
Für alle weiteren Fragen steht Ihnen Herr Prof. Reutter, Leiter der Abteilung Neonatologie und Pädiatrische Intensivstation jederzeit gerne zur Verfügung (Telefon 09131 85 32020).

EINWILLIGUNG

Hiermit bestätige ich, dass ich

- ausführlich und verständlich über Inhalte, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden bin. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet und mir ist bewusst, dass ich jederzeit neue Fragen stellen kann. Ich hatte ausreichend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.
- Ich willige hiermit für mein Kind in die Studienteilnahme ein.
- Ich habe verstanden, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Die Verwendung der Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen der separat ausgehändigten Datenschutzrichtlinien, denen ich zugestimmt habe. Die Daten meines Kindes werden pseudonymisiert behandelt. Personendaten werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Veröffentlichung in wissenschaftlichen Zeitschriften erfolgt ausschließlich in anonymer Form.

○ Ich habe eine Kopie der Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen.
○ Ich verzichte auf eine Kopie der Einverständniserklärung.

Datum	Unterschrift der/s gesetzlichen Vertreter(s)
Datum	Unterschrift der/s gesetzlichen Vertreter(s)