

Beeinflusst die audiovisuelle Wahrnehmungsförderung (AVWF) als ergänzendes Behandlungsmodul der stationären multimodalen psychosomatischen Komplexbehandlung die Symptome des Hyperarousals sowie die subjektive Stresswahrnehmung, die Schlafqualität und auf der physiologischen Ebene die Herzratenvariabilität?

Eine randomisiert kontrollierte Untersuchung

Inauguraldissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

des Fachbereiches Medizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Sabine Maria Hauptmann, geb. Kopisch

aus Wettenberg

Gießen 2022

>

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie

Gutachter: Prof. Dr. Kruse

Gutachter: PD Dr. Schreckenberger

Tag der Disputation: 04. Oktober 2022

Ich widme diese Arbeit meinem Großvater Arno Kopisch.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
1.1.	Allgemeine Einführung	1
2.	Hintergründe und Ziele	2
2.1.	Alltagsstressoren, kritische Lebensereignisse und Trauma	2
2.2.	Traumafolgestörungen	3
2.2.1.	Spezifische Traumafolgestörungen	4
2.2.1.1.	Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS)	4
2.2.1.2.	Komplexe Traumafolgestörungen (K-PTBS)	5
2.2.1.3.	Anpassungsstörungen	6
2.2.2.	Unspezifische Traumafolgestörungen	7
2.2.2.1.	Depression	7
2.2.2.2.	Angststörungen	8
2.2.2.3.	Somatoforme Störungen	9
2.2.2.4.	Dissoziative Störungen	10
2.2.2.5.	Hyperarousal	11
2.3.	Ätiopathogenetische Modelle	13
2.4.	Herzratenvariabilität	15
2.5.	Therapie der Traumafolgestörungen	17
2.6.	Effekte der Musik und der rezeptiven Musiktherapie auf das Stresserleben und die psychischen Symptome	19
2.7.	Die Methode der audiovisuellen Wahrnehmungsförderung (AVWF)	22
2.8.	Zielsetzung dieser Studie	24
3.	Material und Methoden	25
3.1.	Studiendesign	25
3.2.	Studienteilnehmer	25
3.3.	Intervention	26
3.4.	Outcome-Parameter	26
3.5.	Ablauf der Studie	27
3.6.	Messinstrumente	28
3.6.1.	ICD-10-Diagnosemanual	28
3.6.2.	Psychometrische Fragebögen	29
3.6.3.	Psychophysiologische Parameter	32
3.7.	Fallzahlbestimmung	38
3.8.	Randomisierung	38
3.9.	Statistische Methoden	38
4.	Ergebnisse	40
4.1.	Teilnehmerfluss/Ein- und Ausschlüsse	40
4.2.	Basisdaten	42
4.2.1.	Soziodemographische Daten	42
4.2.2.	Traumatische Ereignisse im IES-R	43
4.2.3.	IES-R-Ü, RIS, HRV, HADS-D, HADS-A, SCL-90-R, PSQ-30	
	Ausgangswerte zu t1	46
4.2.4.	Medikamente und Diagnosen	46
4.3.	Ergebnis für das primäre Outcome Hyperarousal (IES-R-Ü)	48
4.4.	Ergebnisse für die sekundären Outcome-Parameter zu den Messzeitpunkten t1 und t2	49
4.4.1.	Schlafqualität (RIS)	49
4.4.2.	Herzratenvariabilität (HRV)	50
4.5.	Ergebnisse für die weiteren sekundären Outcome-Parameter zu den Messzeitpunkten t0 und t3	53

4.5.1.	Depression (HADS-D)	53
4.5.2.	Angst (HADS-A)	54
4.5.3.	Beeinträchtigung durch körperliche und psychische Symptome (SCL-90-R)	55
4.5.4.	Subjektives Stresserleben (PSQ-30)	56
5.	Diskussion	58
5.1.	Diskussion	58
5.1.1.	Einordnung der Ergebnisse	58
5.1.2.	Diskussion im Spiegel der Literatur	59
5.2.	Methodische Stärken und Einschränkungen	60
5.3.	Schlussfolgerung	62
6.	Zusammenfassung	63
6.1.	Zusammenfassung	63
6.2.	Abstract	64
7.	Literaturverzeichnis	66
8.	Abkürzungsverzeichnis	77
9.	Tabellenverzeichnis	79
10.	Abbildungsverzeichnis	80
11.	Danksagung	81
12.	Anhang	82
	• Aufklärungsbogen BADO	
	• Einverständniserklärung BADO	
	• Aufklärungsbogen Studie	
	• Einverständniserklärung Studie	
	• Fragebögen Studie	
	○ IES-R	
	○ RIS	
	• Fragebögen BADO	
	○ HADS-D	
	○ HADS-A	
	○ SCL-90-R	
	○ PSQ-30	

„Ah..., Musik.“, sagte er und wischte sich die Augen. „Ein Zauber, der alles in den Schatten stellt, was wir so treiben.“ (*Zitat von Albus Dumbledore in „Harry Potter und der Stein der Weisen“*) (Rowling 2010)

„One good thing about music, when it hits you, you feel no pain.“ (Bob Marley (1945-1981))

1. Einleitung

1.1. Einführung

Nahezu 41 % der Bevölkerung (Lukaschek et al. 2013) machen in ihrem Leben kritische Lebenserfahrungen, die potentiell traumatisierend sein können. Eine Folge eines solchen traumatischen Ereignisses kann ein erhöhtes vegetatives Arousal (Hyperarousal) sein. Andauernde Symptome des Hyperarousals wie z. B. Schlafstörungen, Hypervigilanz und Konzentrationsstörungen, verursachen dabei einen erheblichen Leidensdruck für den Betroffenen und erschweren u. U. die Verarbeitung von psychischen Störungen.

Die Arbeit untersucht im Rahmen einer multimodalen stationären psychosomatischen Komplexbehandlung den Einfluss schallmodulierter Musik auf Patienten, die infolge einer Traumatisierung u. a. unter den Symptomen des Hyperarousals leiden. Sie leistet einen Beitrag zu der Frage, ob die multimodale stationäre Psychotherapie für diese Patientengruppe symptomorientiert um ein schallmoduliertes Therapieangebot erweitert werden sollte.

2. Theoretischer Hintergrund und Ziele

2.1. Alltagsstressoren, kritische Lebensereignisse und Trauma

Psychosoziale Belastungen können die Entwicklung psychischer Störungen begünstigen und u. a. auch Symptome eines Hyperarousals verursachen. Die Stressoren werden nach Herzog (2017) unterteilt in:

- a) Alltagsstressoren, die im täglichen Erleben zu Missemphindungen führen wie zum Beispiel Konflikte am Arbeitsplatz oder in der Familie,
- b) kritische Lebensereignisse, die zu einer dauerhaften Veränderung des Lebens führen, z. B. chronische körperliche Erkrankung, Tod eines Angehörigen, Scheidung, Arbeitsplatzverlust oder -wechsel, Geburt eines Kindes, Auszug aus dem Elternhaus und
- c) traumatische Ereignisse, die außergewöhnliche extreme Belastungen mit hoher Intensität darstellen.

Oftmals ist die Abgrenzung von kritischen Lebensereignissen und traumatischen Situationen schwierig. Nicht nur die objektiven Merkmale des Ereignisses, sondern auch die subjektive Interpretation und Bewertung des Ereignisses bestimmen dabei die Auswirkung des Ereignisses auf die psychische Gesundheit (Maercker 2019).

Ein psychisches Trauma wird von Fischer und Riedesser (2009) definiert als

- „vitales Diskrepanzerlebnis zwischen bedrohlichen Situationsfaktoren und den individuellen Bewältigungsmöglichkeiten, das mit Gefühlen von Hilflosigkeit und schutzloser Preisgabe einhergeht und so eine dauerhafte Erschütterung von Selbst- und Weltverständnis bewirkt.“ (Fischer und Riedesser 2009, S.82).

Doch die Definition des Traumas ist nicht einheitlich. Die ICD-10 klassifiziert Trauma als

- „belastendes Ereignis oder eine Situation von außergewöhnlicher Bedrohung oder katastrophenartigem Ausmaß (kurz oder langanhaltend), das nahezu bei jedem eine tiefe Verzweiflung auslösen würde“ (Dilling 2010, S.183).

Eine engere Auslegung des Traumabegriffes nimmt das DSM-5 vor. Es schließt nur die Erlebnisse ein, in denen

- die Betroffenen über einen oder mehrere Wege Tod (tatsächlich oder angedroht), schwerwiegenden Verletzungen oder sexueller Gewalt ausgesetzt waren.

Dabei können die Betroffenen auf unterschiedlichen Wegen einem Trauma ausgesetzt sein. Sie können (a) das traumatisierende Ereignis direkt erleben, (b) persönlich miterleben, wie das traumatische Ereignis anderen zustößt, (c) erfahren, dass das traumatisierende Ereignis einem engen Familienmitglied oder einem engen Bekannten zugestoßen ist oder (d) wiederholt oder sehr extrem mit aversiven Details des traumatischen Ereignisses Tod (tatsächlich oder angedroht), schwerwiegenden Verletzungen oder sexueller Gewalt konfrontiert werden (A1-Kriterium nach DSM-5 (American Psychiatric Association 2013)).

2.2. Traumafolgestörungen

Chronische Stressfaktoren (z. B. Pflege eines kranken Angehörigen), aber auch kritische Lebensereignisse (z. B. Tod eines Angehörigen, Trennung/Scheidung, Verlust des Arbeitsplatzes, chronische körperliche Erkrankung) oder traumatische Lebenssituationen können potenzielle Auslöser oder Ursache für psychosomatische und psychische Störungen sein (Filipp und Aymanns 2010). Ist eine adäquate intrapsychische Verarbeitung von traumatisierenden Ereignissen nicht möglich, weil die bisherigen Bewältigungsmechanismen versagen, können sich psychische Störungen entwickeln (Maercker 2019).

Als spezifische Störungen in der Folge kritischer oder traumatischer Lebensereignisse werden die Anpassungsstörungen, Posttraumatische Belastungsstörungen (PTBS) und die Komplexen Posttraumatischen Belastungsstörungen (K-PTBS) betrachtet. Aber schon die AWMF-S3-Leitlinie zur Therapie der Posttraumatischen Belastungsstörung von 2019 weist darauf hin, dass auch unspezifische Traumafolgestörungen wie Depressionen, Angststörungen, dissoziative Störungen und somatoforme Störungen sich ausbilden (Schäfer et al. 2019; Wittchen 2011).

Perkonig (2000) untersuchte in einer deutschen Studie die Lebenszeit- und 12-Monats-Prävalenz traumatischer Ereignisse und DSM-4-Posttraumatischer Belastungsstörung sowie Risikofaktoren und psychische Komorbiditäten in einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe (n = 3.021, Alter 14-24 Jahre). Obwohl 26 % der männlichen Probanden und 17,7 % der weiblichen Probanden über mindestens ein traumatisches Ereignis berichteten, konnte nur bei 1 % der Männer und 2,2 % der Frauen eine vollständige PTBS-Diagnose erhoben werden. Traumatische Ereignisse und PTBS waren stark mit den weiter untersuchten psychischen Störungen assoziiert. PTBS trat dabei sowohl als primäre als auch als sekundäre Störung auf. Die Autoren schlussfolgerten, dass traumatische Ereignisse und eine vollständige PTBS das Risiko für weitere psychische Erkrankungen erhöhen.

2.2.1. Spezifische Traumafolgestörungen

2.2.1.1. Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS)

Die klassische Traumafolgestörung ist die PTBS. Folgende Diagnosekriterien müssen nach der ICD-10 erfüllt sein, um die Diagnose einer Posttraumatischen Belastungsstörung zu stellen:

- A. „Ereignis von außergewöhnlicher Bedrohung oder mit katastrophalem Ausmaß, das nahezu bei jedem eine tiefgreifende Verzweiflung auslösen würde“;
- B. „anhaltende Erinnerungen oder Wiedererleben durch Nachhallerinnerungen, sich wiederholende Träume oder innere Bedrängnis in Situationen, die der Belastung ähneln oder mit ihr in Zusammenhang stehen“;
- C. „Umstände, die der Belastung ähneln oder mit ihr im Zusammenhang stehen, werden tatsächlich oder möglichst vermieden. Dieses Verhalten bestand nicht vor dem belastenden Ereignis“;
- D. „entweder teilweise oder vollständige Unfähigkeit, einige wichtige Aspekte der Belastung zu erinnern“ oder
- E. „anhaltende Symptome einer erhöhten psychischen Sensitivität und Erregung (nicht vorhanden vor der Belastung)“;
 - a. Ein- und Durchschlafstörungen
 - b. Reizbarkeit und Wutausbrüche
 - c. Konzentrationsschwierigkeiten
 - d. Hypervigilanz
 - e. erhöhte Schreckhaftigkeit
- F. „Die Störung (Symptome aus B, C und D) tritt in der Regel innerhalb von sechs Monaten nach dem traumatischen Ereignis auf.“ (Rief 2015; Dilling 2010, S.183; Flatten et al. 2011; Schäfer et al. 2019).

Eine Querschnittstudie von Lukaschek (2013) zeigte, dass 41 % der deutschen Allgemeinbevölkerung in ihrem Leben einem traumatischen Ereignis ausgesetzt waren. In 1,7 % der Fälle hatte sich in der Folge als Störungsbild eine PTBS entwickelt, in 8,8 % der Fälle kam es zu einer Teilsymptomatik einer PTBS (subsyndromales Störungsbild). Die Autoren untersuchten den Einfluss verschiedener Risikofaktoren (z. B. Art und Schwere des Traumas) auf die Entwicklung einer PTBS und schlussfolgerten, dass ein Zusammenhang zwischen der Art des Traumas (man-made (z. B. Folter, Missbrauch), non-man-made/natural (z. B. Naturkatastrophen, lebensbedrohliche Erkrankungen)), der Persönlichkeit des Betroffenen und der Entwicklung einer PTBS besteht.

In Abhängigkeit von der Art der Traumatisierung entwickelt sich unterschiedlich häufig eine PTBS. Die Traumata, die am häufigsten eine PTBS zur Folge haben, sind Folter, Teilnahme an Kampfexposition im Krieg, Zeuge von Ermordungen, Vergewaltigung und sexuelle Misshandlungen sowie frühkindliche Gewalterfahrungen und Vernachlässigung. Insgesamt gehen menschlich verursachte, insbesondere sexualisierte Gewalterfahrungen, häufiger mit der Entwicklung einer PTBS einher als zufällige Traumata wie z. B. Verkehrsunfälle oder Naturkatastrophen (Kessler et al. 1995). Langanhaltende Traumata wie z. B. chronischer Missbrauch und Gewalt in der Ehe sind ein stärkerer Risikofaktor für die Entwicklung einer PTBS als kurze Traumata (Typ-I-Traumata) wie z. B. ein Überfall. Subklinische Störungsbilder sind häufig (Herzog et al. 2017).

Die Entwicklung und der Verlauf der PTBS nach einem traumatischen Erlebnis werden u. a. geprägt von Risikofaktoren, diese können nach Maercker (2019) eingeteilt werden in:

- prätraumatisch: frühere Traumata, Alter (Kinder und Jugendliche sowie ältere Menschen sind besonders gefährdet), geringe Intelligenz/Bildung, weibliches Geschlecht,
- peritraumatisch: Charakteristika des Traumas und der initialen Verarbeitung: Art, Schwere, Dauer und Schadensausmaß während des Traumas, Kontroll- und Autonomieverlust, Hilflosigkeit und Lebensbedrohung in der Situation, fehlende Antizipationsmöglichkeiten, Dissoziation,
- posttraumatisch: soziale Unterstützung nach der Traumatisierung, Anerkennung des Unrechts, somatische Folgeerkrankungen und Behinderungen, soziale, familiäre, finanzielle und berufliche Folgen/Belastungen.

Eine PTBS-Symptomatik bei körperlichen Erkrankungen oder z. B. nach medizinischen Eingriffen chronifiziert häufig, wenn das Procedere in der Notaufnahme, möglicherweise eine gestörte Arzt-Patient-Beziehung, eine auslösende oder modulierende Rolle spielt (Herzog et al. 2017; Burg und Soufer 2016).

2.2.1.2. Komplexe Posttraumatische Belastungsstörung (K-PTBS)

Um das umfassende Störungsbild nach schwersten Traumatisierungen besser abbilden zu können, wurde die Kategorie der komplexen Posttraumatischen Belastungsstörung entwickelt. Während die ICD-10 die K-PTBS noch nicht als eigenständige Kategorie auführt, wird im DSM-5 sowie im ICD-11 die K-PTBS zukünftig als eigene Kategorie gelistet werden (Maercker 2019; American Psychiatric Association 2013).

Die Diagnose der K-PTBS setzt das Erleben eines extrem bedrohlichen oder entsetzlichen Ereignisses bzw. eine Serie von Ereignissen voraus. Die Opfer eines lang anhaltenden, wiederholten Traumas zeigen oft eine sehr komplexe Symptomatik. Diese umfasst Störungen in den Bereichen der Affektregulation, der Selbstwahrnehmung, der Beziehungsgestaltung und der Sexualität, dissoziative Symptome, somatoforme Körperbeschwerden und/oder negative Veränderungen persönlicher Glaubens- und Wertvorstellungen (Herman 2010).

Im Hinblick auf die Therapieplanung sollten die Beeinträchtigung der Fähigkeit der Selbst- und Objektwahrnehmung, der Fähigkeit der Selbststeuerung (Affekte, Selbstwert, Impulskontrolle) und Schwierigkeiten in der interpersonellen Beziehungsgestaltung im Fokus der Behandlung stehen. Manchmal können auch dissoziative Phänomene und eine ausgeprägte Somatisierungsneigung den Verlauf der Therapie beeinflussen (Herzog et al. 2017).

2.2.1.3. Anpassungsstörung

Eine Anpassungsstörung beschreibt eine längere psychische Reaktion nach einem oder mehreren belastenden Lebensereignissen (z. B. Verlust einer nahestehenden Person, schwerwiegende Erkrankung, Arbeitsplatzverlust). Laut Diagnosekriterien im ICD-10 sind „die Anzeichen einer Anpassungsstörung unterschiedlich und umfassen depressive Stimmung, Angst, Besorgnis (oder eine Mischung aus diesen), ein Gefühl, unmöglich zurechtzukommen, vor auszuplanen oder in der gegenwärtigen Situation fortfahren zu können, ferner eine Einschränkung der alltäglichen Routinen.“ (Dilling 2010, ICD-10, S.184). Die Kriterien einer PTBS, einer Depression oder Angststörung sind nicht oder noch nicht erfüllt. Das Krankheitsbild wäre ohne die psychosoziale Belastung nicht entstanden (Diagnosekriterium), wobei die individuelle Disposition oder Vulnerabilität des Betroffenen ebenfalls eine Rolle in der Ätiologie der Störung spielt. Das Zeitkriterium umfasst einen Beginn der Symptomatik innerhalb eines Monats nach dem belastenden Ereignis oder der Lebensveränderung und eine Dauer von meist nicht länger als 6 Monate (Dilling 2010). Das ICD-10-Diagnosemanual differenziert zwischen der kurzen depressiven Reaktion (F43.20), der längeren depressiven Reaktion (F43.21), der Angst und depressiven Reaktion gemischt (F43.22), mit vorwiegender Beeinträchtigung von anderen Gefühlen (F43.23), mit vorwiegender Störung des Sozialverhaltens (F43.24), mit gemischter Störung von Gefühlen und Sozialverhalten (F43.25) und spezifischen deutlichen Symptomen (F43.28) (Dilling 2010).

Eine Anpassungsstörung stellt somit einen maladaptiven Bewältigungsversuch eines psychosozialen kritischen Lebensereignisses (z. B. Jobverlust, Beziehungsabbruch) oder anhaltender belastender Lebensumstände (z. B. schwerwiegende Erkrankung, Konflikte am Arbeitsplatz, Migration) dar.

Die Anpassungsstörung kommt sehr häufig vor, mit einer Prävalenz von 5 – 20 % in ambulanten und 5 - 26,5 % in stationären psychotherapeutischen Behandlungssettings (Schroth S. und Köllner V. 2018). Verlässliche Angaben zur Prävalenz in der Bevölkerung liegen nicht vor, da die Angaben große Schwankungen in Abhängigkeit von den verwandten diagnostischen Instrumenten aufweisen.

2.2.2. Unspezifische Traumafolgestörungen

2.2.2.1. Depression

Die Hauptmerkmale einer depressiven Episode sind im Kriterienkatalog des Diagnosemanuals des ICD-10 angegeben: niedergeschlagene Stimmung, Interessenverlust, Anhedonie, Antriebsminderung. Nebensymptome sind vermindertes Selbstwertgefühl, Schuldgefühle, Gefühle der Sinn- und Perspektivlosigkeit, Konzentrationsstörungen, erhöhte Ermüdbarkeit, Appetitveränderungen, Ein- und Durchschlafstörungen, sozialer Rückzug und Suizidalität (Dilling 2010). Depressive Episoden werden im Kriterienkatalog ICD-10 nach Schweregraden (Anzahl der Haupt- und Nebensymptome) unterschieden und in leichte (ICD-10: F32.0), mittelgradige (ICD-10: F32.1), schwere (ICD-10: F32.2 mit oder ohne psychotische Symptome) depressive Episoden eingeteilt (Dilling 2010, S. 151-155). Darüber hinaus wird die Diagnose einer rezidivierenden depressiven Störung (ICD-10: F33) gestellt, wenn wiederholte depressive Episoden vorliegen (ICD-10, S. 155-159). Eine Dysthymia (ICD-10: F34.1) stellt eine chronische depressive Verstimmung dar, die anderen oben genannten Kriterien depressiver Episoden sind in diesem Fall nicht erfüllt (Dilling 2010, ICD-10, S.161).

Laut Charleson (2019) stellen depressive Störungen mit einer Rate zwischen 50 und 70 % die häufigste komorbide Diagnose einer PTBS dar.

Benecke (2014) führt an, dass Episoden eine major depression häufig auf psychosoziale Belastungsfaktoren folgen wie dem Tod einer geliebten Person oder den Verlust durch Scheidung. Zwischen 20 % und 40 % der im späteren Leben depressiv Erkrankten haben bis zum 16. Lebensjahr ein Elternteil durch Tod verloren (Söldner 1994).

Auch einzelne schwere traumatische Ereignisse (z. B. Vergewaltigung, Naturkatastrophen) können depressive Episoden auslösen (Benecke 2014). So zeigte eine Studie von Kukihara et al. (2014) an Überlebenden der Tsunami-Katastrophe nach dem Erdbeben

2011 in Fukushima, Japan, dass 66,8 % der 241 Befragten über Symptome einer Depression berichteten. Von ihnen gaben 33,2 % leichte depressive Symptome, 19,1 % und 14,5 % mittelschwere bzw. schwere depressive Symptome an. Von allen Teilnehmern zeigten 33,2 % klinische PTBS-Symptome. Li et al. (2019) konnten in einer vergleichbaren Untersuchung an 2.965 Personen, die älter als 65 Jahre waren (Durchschnittsalter 73,4 Jahre), aufzeigen, dass insgesamt 974 Befragte (32,8 %) die Symptome einer Depression nach der Katastrophe aufwiesen und 747 (25,2 %) die Symptomatik der PTBS. Die Diagnose einer Depression war mit einem mehr als doppelt so hohen Sterblichkeitsrisiko in diesem Kollektiv verbunden, wohingegen eine PTBS das Mortalitätsrisiko nicht erhöhte. Auch konnte eine Zunahme von postpartalen Depressionen nach dem Erdbeben und dem Tsunami beobachtet werden (Nishigori et al. 2015).

2.2.2.2. Angststörungen

Kennzeichen der Angsterkrankungen ist eine überschießende pathologische Angst, die sich von einer normalen Angst (biologische Warnfunktion) unterscheidet. Krankhafte Angstzustände können in primäre und sekundäre Angstsyndrome eingeteilt werden (Benecke 2014). Bei primären Angststörungen kann die Angst „gerichtet“ auf Situationen oder Objekte sein wie bei den Phobien (ICD-10: F40) oder objekt- und situationsunabhängig, sozusagen „frei flottierend“ wie bei der generalisierten Angststörung (ICD-10: F41.1) oder in Form anfallsartiger Attacken, die aus dem „Nichts“ heraus auftreten. Diese können bei wiederholtem Auftreten eine „Angst vor der Angst“ hervorrufen und sind dann der Diagnose einer Panikstörung (ICD-10: F41) zuzuordnen (Dilling 2010).

Sekundäre Angstsyndrome können im Rahmen anderer psychischer Störungen (z. B. PTBS, Depression, Schizophrenie, Entzugssyndrom) oder internistischer (z. B. KHK, Hyperthyreose) und neurologischer Erkrankungen (z. B. Anfallsleiden, Chorea Huntington) als Angstzustände auftreten (Benecke 2014).

Vegetative Symptome (z. B. Zittern, Muskelspannung, Schwitzen, Herzklopfen, Schwindelgefühle, Benommenheit, Mundtrockenheit oder Oberbauchbeschwerden), die besonders ausgeprägt im Rahmen von Panikattacken auftreten, sind Begleiterscheinungen der Angst. Den Angststörungen gemeinsam ist eine Tendenz zu Vermeidungsverhalten, das zwar kurzfristig zur Angstreduktion führt, längerfristig jedoch eine Chronifizierung begünstigt. (Dilling 2010, ICD-10, S. 168-177)

Das Risiko an einer Angststörung (alle Formen) zu erkranken, liegt in der europäischen Union bei 14 % (Wittchen 2011). Angststörungen sind häufige komorbide Störungen, besonders mit anderen psychischen Erkrankungen (Wittchen und Jacobi 2005).

Nach dem Modell von Hoffmann (2009) sind in der Ätiopathogenese von Angststörungen biografische Belastungsfaktoren psychodynamisch relevant, da durch diese eine psychologische und neurophysiologische Vulnerabilität hervorgerufen werden kann, ohne dass primär eine Pathologie entsteht. Erst durch spätere Traumata oder Krisen kann eine neurophysiologische Aktivierung mit Erosion des Sicherheitsgefühls, dem Erlebnis von Kontrollverlust sowie eine Überflutung mit negativen Affekten ausgelöst werden, wie z. B. im Modell der Panikstörung. Aber auch phobische Störungen (gerichtete Angst) und generalisierte Angststörungen (ungerichtete, frei flottierende Angst) entstehen vor dem Hintergrund einer Reaktualisierung unbewusster motivationaler Konfliktmuster, ausgelöst durch traumatische Lebensereignisse oder eine psychosoziale Belastungssituation (OPD-2, S. 209), sowie im Kontext prädisponierender struktureller Defizite (vgl. Arbeitskreis zur Operationalisierung Psychodynamischer Diagnostik 2011, OPD-2, S. 274).

2.2.2.3. Somatoforme Störungen

„Das Charakteristikum der somatoformen Störungen ist die wiederholte Darbietung körperlicher Symptome in Verbindung mit hartnäckigen Forderungen nach medizinischen Untersuchungen trotz wiederholter negativer Ergebnisse und Versicherung der Ärzte, dass die Symptome nicht körperlich begründbar sind. Sind aber irgendwelche körperlichen Symptome vorhanden, dann erklären sie nicht das Ausmaß der Symptome oder das Leiden und die innerliche Beteiligung des Patienten.“ (Dilling 2010, ICD-10, S. 198). Die somatoformen Störungen werden klassifiziert nach ICD-10 in Somatisierungsstörung (F45.0), undifferenzierte Somatisierungsstörung (F45.1), somatoforme autonome Funktionsstörung (F45.3), anhaltende somatoforme Schmerzstörung (F45.4), Hypochondrische Störung (F45.2) (Dilling 2010). Laut Wittchen (Wittchen 2011) beträgt die 12-Monatsprävalenz für somatoforme Störungen ca. 5 %.

Bei traumatisierten Patienten finden sich somatoforme Störungen ausgesprochen häufig. George Engel hatte bereits 1959 in seinem klassischen Konzept des „pain prone patient“ den Zusammenhang zwischen chronischen Schmerzsyndromen und kindlichen Traumatisierungen beschrieben (Papadimitriou 2017; Kusnanto et al. 2018; Hoffmann und Egle 1989). Wissenschaftlich belegt ist, dass sich Folgen unverarbeiteter psychischer Traumatisierungen häufig in Form somatischer Symptome äußern können (You und Meagher 2018).

In einem Review wurden 71 randomisiert kontrollierte Studien einbezogen, die die Zusammenhänge zwischen traumatischen Ereignissen, einschließlich psychischem, emotionalem, sexuellem oder physischem Missbrauch, der während der Kindheit oder des Erwachsenenalters erlitten wurde, untersuchten. Ein Ergebnis war u. a., dass Personen, die über eine Traumaexposition berichteten, 2,7-mal häufiger unter einem funktionellen somatischen Syndrom litten als gesunde Menschen (Afari et al. 2014).

Experimentelle Studien zeigen, dass Traumata eher in Form somatosensorischer Erinnerungen haften bleiben als in Form verbaler Erinnerungen (van der Kolk und Fisler 1995; van der Kolk et al. 1996).

2.2.2.4. Dissoziative Störungen

Entsprechend den klinisch-diagnostischen Leitlinien im Diagnosemanual ICD-10 zählen zu den allgemeinen Diagnosekriterien von dissoziativen Störungen (Konversionsstörungen) der teilweise oder völlige Verlust a) der Integration von Erinnerungen an die Vergangenheit, b) des Identitätsbewusstseins, c) der Kontrolle von Körperbewegungen und/oder d) der unmittelbaren Empfindungen (Dilling 2010, ICD-10, S.187). Für die Diagnosestellung muss eine körperliche Erkrankung, welche die Symptome erklären könnte, ausgeschlossen sein. Des Weiteren muss ein zeitlicher Zusammenhang mit Belastungen, Problemen oder gestörten Beziehungen des Patienten ersichtlich sein (Dilling 2010, ICD-10, S. 188).

Zu den Störungsbildern gehören die dissoziative Amnesie (ICD-10: F44.0), dissoziative Fugue (ICD-10: F44.1), dissoziativer Stupor (ICD-10: F44.2), Trance und Besessenheitszustände (ICD-10: F44.3), dissoziative Störungen der Bewegung und der Sinnesempfindung (ICD-10: F44.4-F44.7) und andere dissoziative Störungen, z. B. die multiple Persönlichkeitsstörung (F44.81) (Dilling 2010).

Eine prognostische Bedeutung hinsichtlich der Entwicklung einer PTBS haben dissoziative Reaktionen, die unmittelbar im Kontext eines traumatischen Ereignisses auftreten. Zu den typischen Symptomen der peritraumatischen Dissoziation zählen Zeitverzerrung, emotionale Vertaubung („numbing“) und Derealisations- und Depersonalisationsphänomene. Eine solche peritraumatische Dissoziation gilt als der am besten replizierbare Risikofaktor für die längerfristige Entwicklung einer PTBS nach einem akuten traumatischen Ereignis (Fikretoglu et al. 2006).

Grundsätzlich treten dissoziative Symptome gehäuft nach schweren Belastungen wie z. B. nach Naturkatastrophen, Gewalterfahrungen oder nach dem Verlust einer nahestehenden Person auf (Stein et al. 2013). Auch das Auftreten von flashback-artigen Körperreaktionen, wie z. B. plötzlich einsetzende Schmerzen an Körperstellen, die während eines früheren Traumas verletzt wurden, lassen sich beobachten (Scaer 2001).

2.2.2.5. Hyperarousal

Ein zentrales Symptom von Traumafolgestörungen ist das Hyperarousal. Dabei handelt es sich um ein psychisches Phänomen, das mit Schreckhaftigkeit, erhöhter Wachsamkeit, Reizbarkeit und Schlafstörungen einhergeht. Arousal ist per definitionem eine durch sensorische Impulse ausgelöste Aktivierung des Cortex, welche durch die Formatio reticularis des Hirnstamms vermittelt wird und mit Ausschüttung von Adrenalin aus dem Nebennierenmark verbunden ist. Als vegetative Begleitsymptome erleben die betroffenen Patienten daher sympathisch vermittelte Körperreaktionen wie Tachykardie, Hyperhidrosis und Tremor sowie Agitiertheit mit der Schwierigkeit zu entspannen, innere Unruhe und Insomnie (Schmidt 1995).

Im Zustand eines Hyperarousals ist der Betroffene wach, reaktionsbereit und besonders empfänglich für Gefahrenreize. Die mentale und physische Leistungsfähigkeit ist jedoch in der Regel eingeschränkt. So nehmen wir etwa in Zuständen mit starker emotionaler Beteiligung (z. B. Ärger oder Angst) Wissensinhalte nicht mehr optimal auf. Auch Sportler bleiben, ihre Leistung betreffend, bei Übernervosität häufig unter ihren eigentlichen physiologischen Möglichkeiten, so Grandjean (1991). Den Zusammenhang zwischen Leistung und Anspannung (Arousal) zeigt das Yerkes-Dodson-Gesetz, welches bereits 1908 beschrieben wurde. Demnach können auch schwere Aufgaben bis zu einem gewissen Level von Arousal bewältigt werden, mit zunehmendem Anstieg des Arousal nimmt das Leistungsvermögen jedoch ab. Leichte Aufgaben können zunächst noch gut, im Falle eines weiteren Anstiegs der Erregung schließlich jedoch nicht mehr bewältigt werden. Die Beziehung zwischen Spannung und Leistung wird theoretisch durch das Yerkes-Dodson-Gesetz als umgekehrte U-förmige Kurve beschrieben (Yerkes RM und Dodson JD 1908; Ghazali et al. 2016).

Sehr häufig ist ein Hyperarousal mit einer Schlafstörung assoziiert. Kalmbach (2018) schreibt dazu: „Hyperarousal ist eine Schlüsselkomponente in allen modernen ätiologischen Modellen der Schlaflosigkeitsstörung. Allgemeine Muster in der Literatur legen nahe, dass überaktive neurobiologische und psychologische Systeme zu Schlafstörungen beitragen. Trotzdem begrenzen gemischte Ergebnisse hinsichtlich der spezifischen

Mechanismen, die Hyperarousal mit Schlafstörungen verbinden, die aktuellen ätiologischen Konzeptualisierungen. Ähnliche basale Erregungsprofile zwischen Personen mit hohem und niedrigem Risiko für Schlaflosigkeit ohne Stressexposition legen nahe, dass eine dysregulierte Stressreaktion anstelle eines allgemeinen Hyperarousal ein relevanterer Risikomarker sein kann.“. Kalmbach führt im Weiteren aus, dass Übererregung eine sogenannte „Schlafreaktivität“ bedingt und somit Ein- und Durchschlafstörungen hervorrufen kann. Dabei haben nach seinen Erkenntnissen sowohl genetische und biographische Faktoren, das Geschlecht, aber auch soziale Belastungen einen Einfluss auf die Schlafreaktivität. Riemann (2010) geht ebenfalls davon aus, dass hyperarousale Prozesse von der molekularen zur höheren Systemebene eine Schlüsselrolle in der Pathophysiologie der primären Schlaflosigkeit spielen. Autonome, neuroendokrine, neuroimmunologische, elektrophysiologische und bildgebende Untersuchungen zeigen, dass durchgängig (nachts als auch tagsüber) ein erhöhtes Erregungsniveau bei primärer Schlaflosigkeit besteht.

Den Zusammenhang zwischen frühem Trauma und Hyperarousal untersuchte Muscatello (2020). Die Ergebnisse einer Studie mit 100 psychiatrischen Patienten, die an einer PTBS oder psychotischen Störungen litten, unterstützen die Annahme, dass emotionaler Missbrauch in der Kindheit als Prädiktor für Hyperarousal gelten kann. Die Übererregbarkeit ist in diesem Konzept als eine grundlegende Dimension zu verstehen, die mit einer allgemeinen Anfälligkeit für psychische Erkrankungen verbunden zu sein scheint. Höhere Prävalenzraten von Hyperarousal und Depression nach Traumaexposition konnten von Perez et al. (2012) in einer Untersuchung mit Studentinnen im Vergleich zur Kontrollgruppe von Studentinnen ohne Trauma gefunden werden. Visser et al. (2017) untersuchte in einem Review den Verlauf in der Behandlung von Traumafolgestörungen und bestätigte u. a. den Zusammenhang zwischen Hyperarousal und PTBS. Eine andere Studie von Weston (2014) beschäftigt sich auf der Grundlage bisheriger neuropsychologischer, neuroanatomischer, physiologischer, kognitiver und verhaltensbezogener Erkenntnisse mit einem „theoretischen Modell der Übererregung (Hyperarousal) als bedeutsamem Subtyp der PTBS“ und mit der Ätiopathogenese des Störungsbildes. Laut Weston (2014) ist vor allem die Amygdalaaktivität von zentraler Bedeutung in der Ätiopathogenese des Hyperarousals, da sie die Funktion des Hippocampus, mehrere Hirnstammregionen, den visuellen Kortex, den rostralen anterioren cingulären Kortex (rACC) und den medialen orbitofrontalen Kortex (mOFC) moduliert.

2.3. Ätiopathogenetische Modelle

Als Risikofaktor für die Entwicklung von Traumafolgestörungen werden neben der Dauer und dem Ausmaß des Traumas, das Alter zum Traumazeitpunkt, geringere Intelligenz, weibliches Geschlecht, ängstliche Persönlichkeit, fehlende soziale Unterstützung, vermeidender Bewältigungsstil beschrieben. Diese Risikofaktoren, aber auch gesundheitsfördernde Faktoren (z. B. Anerkennung als Opfer, „sich öffnen“ und Hilfe annehmen können) sowie prozesshafte und dynamische Vorgänge, wie Gedächtnisveränderungen, neurobiologische und psychische Veränderungen, interagieren bei der Entstehung psychischer und/oder somatischer Störungsbilder (Maercker 2019).

Es wurden unterschiedliche ätiopathogenetische Modelle entwickelt wie das Trauma-Gedächtnis-Modell (Brewin und Holmes 2003), das Furchtstrukturmodell (Maercker 2019), das Modell der traumakognitiven Schemata (Young et al. 2003), das entwicklungspsychologische Modell (Fonagy und Bateman 2008), das psychodynamische Modell nach Fischer & Riedesser (Fischer und Riedesser 2009), das Konzept der strukturellen Dissoziation (Nijenhuis und van der Hart 2011) sowie unterschiedliche neurobiologische Modelle. Alle diese Modelle erklären unterschiedliche Aspekte der Störung. Auf das neurobiologische Modell soll im Folgenden näher eingegangen werden.

Es liegen einige Studien zu den neurobiologischen Korrelaten der Traumafolgestörungen vor. So konnten mittels bildgebender Verfahren strukturelle und funktionale Abweichungen in verschiedenen Hirnregionen identifiziert werden, welche vor allem im Bereich der Amygdala, des Hippocampus und des präfrontalen Kortex lokalisiert sind (Karl et al. 2006). Bei Patienten mit PTBS konnte eine verminderte Aktivität im präfrontalen Kortex nachgewiesen werden (Milad et al. 2009) - die Symptomschwere korrelierte hierbei mit der verminderten Aktivität im präfrontalen Kortex (Shin et al. 2006).

Veränderungen im Bereich der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HHNA), welche als „Stressachse des Hormonsystems“ mit der Regulierung des körpereigenen Cortisolspiegels in Verbindung gebracht wird, sind ebenfalls ein charakteristisches Merkmal nach traumatischem Stresserleben (Heim et al. 2010; Heim et al. 2000b; Heim et al. 2000a). Es gibt laut Heim (2008) Hinweise, dass besonders frühe Stresserfahrungen mit einer verminderten Feedbackhemmung der Stresshormonachse nach Stimulation einhergehen. Nach traumatischen Kindheitserlebnissen, die zu frühem und anhaltendem Stresserleben führten, ist von einer zunehmenden Resistenz der Glukokortikoid-Rezeptoren auszugehen, welche wiederum dazu führt, dass die Cortisolausschüttung unter akuten Belastungen deutlich höher ausfällt, da die gegenregulatorischen Mechanismen verzögert greifen. Exzessiver Stress und die damit assoziierten erhöhten

Cortisolspiegel können z. B. zu neurotoxischen Schäden im Hippocampus führen, in deren Folge hippocampale Neuronen nicht mehr ausreichend in der Lage sind, die Cortisolproduktion in der Nebennierenrinde zu modulieren (Bremner 2006).

In einer Metaanalyse konnte Juruena (2020) zeigen, dass Stressoren im frühen Leben mit einem erhöhten Risiko für Angststörungen im Erwachsenenalter verbunden sind. In mehreren Studien gab es Hinweise darauf, dass die Glukokortikoidrezeptorfunktion bei Angststörungen beeinträchtigt ist. Bei Sozialphobikern wurden sowohl normale basale Cortisolspiegel, als auch eine Überempfindlichkeit der Nebennierenrinde während eines psychosozialen Stressors, bei Patienten mit generalisierter Angststörung eine abnormale Aktivität der HPA-Achse beobachtet. Die Autoren der Metaanalyse schlussfolgerten, dass frühe belastende Lebensereignisse Veränderungen der Stressreaktion und damit der HPA-Achse hervorrufen, die im Erwachsenenalter anhalten können und die Individuen prädisponieren, eine Psychopathologie zu entwickeln. Ähnliches beschrieb auch Faravelli (2012) in einer Untersuchung zu den Zusammenhängen zwischen belastenden Kindheitsereignissen, Veränderungen der HPA-Achse und späteren Angsterkrankungen.

Erbliche Faktoren können ebenfalls das Risiko beeinflussen, eine Traumafolgestörung zu entwickeln. So unterliegt laut Gilbertson (2002) etwa nicht nur das Hippocampusvolumen, sondern auch die Neigung zu erhöhter Amygdalaaktivität (Hariri et al. 2002) genetischen Einflüssen. Broekmann (2007) untersuchte in einer Metaanalyse molekular-genetische Studien zu PTBS und schlussfolgerte, dass es schwierig sei, spezifische Gene zu identifizieren, um die komplexe Ätiologie der PTBS als spezifische Traumafolgestörung zu erklären und dass in diesem Zusammenhang auch Gen-Umwelt-Interaktionen eine wichtige Rolle spielen können.

Durch Feder (2009) konnte in einem Review zum Thema „Psychobiologie und Molekulargenetik der Resilienz“ gezeigt werden, dass genetische Einflüsse auf biologische Reaktionen – wie z. B. neuronale Reaktionen auf affektive Reize, gemessen mit Bildgebung des Gehirns – größer sind als genetische Einflüsse auf komplexe Verhaltensreaktionen. Die Widerstandsfähigkeit scheint letztendlich durch adaptive Veränderungen in mehreren neuronalen Schaltkreisen vermittelt zu sein, an denen zahlreiche Neurotransmitter und molekulare Pfade beteiligt sind.

Traumatische Lebensereignisse und PTBS können zu epigenetischen Veränderungen führen, die verantwortlich dafür sind, dass bestimmte DNA-Informationen zur Transkrip-

tion nicht mehr zur Verfügung stehen. So konnten z. B. bei Suizidopfern, deren frühkindlicher Missbrauch dokumentiert war, im Vergleich zu Suizidopfern ohne dokumentierten Missbrauch, Veränderungen der Methylierung in der Promotorregion des Glukokortikoid-Rezeptorgens nachgewiesen werden (McGowan et al. 2009). Das erschwerte Ablesen des Gens hat eine verminderte mRNA-Expression im Bereich der Glukokortikoid-Rezeptoren im Hippocampus zur Folge, welche eine verminderte Rezeptordichte bewirkt, die mit einer erhöhten Stressreagibilität assoziiert ist. Ebenso können Unterschiede in der Länge der Telomere, welche als chromosomale Strukturen eine wichtige Funktion für die Steuerung der zellulären Lebenszeit übernehmen, bei Personen mit PTBS und nicht-traumatisierten Personen nachgewiesen werden (Ladwig et al. 2013).

Insgesamt weisen die Studien auf, dass sowohl auf der hirnstrukturellen und hirnfunktionellen Ebene sowie auf der neuroimmunologischen Ebene ein neurobiologisches Korrelat zur Symptomatik der Traumafolgestörungen zu finden ist, das u. a. mit einer erhöhten Aktivität der Amygdala und ihrer verminderten präfrontalen Hemmung sowie einer veränderten HHNA-Aktivität und einer gesteigerten adrenergen/noradrenergen Aktivität einhergeht. Diese können insbesondere die Entwicklung des Hyperarousals beeinflussen.

2.4. Herzratenvariabilität (HRV)

Die Herzratenvariabilität wird als ein Maß für die physiologische Erregung u. a. im Hyperarousal verwendet. Da in der vorgelegten Studie die Messung der HRV als Methode angewandt werden soll, wird zunächst auf die HRV näher eingegangen.

Eine Forschungsgruppe um Kim (2018) beschäftigte sich mit der Frage, ob es genügend belastbare Belege für die Auswahl von Herzratenvariabilität als psychologischen Stressindikator gibt. In einer Metaanalyse mit Studien, die einen möglichen Zusammenhang zwischen Stress und Herzratenvariabilität untersuchten, konnten 37 Studien in das Review miteinbezogen werden. Die Ergebnisse sehen einheitlich, dass die HRV durch Stress beeinflusst wird. Die Autoren gaben an, die Verwendung der HRV als physiologischen Parameter, der eine objektive Bewertung der psychischen Gesundheit und des Stresses ermöglicht, sollte unterstützt werden. Eine Untersuchung von Lischke (2018) konnte zeigen, dass eine hohe Herzratenvariabilität (HRV) mit weniger Stress und umgekehrt eine niedrige HRV mit mehr Stress im sozialen Leben korreliert.

Eine erhöhte HRV wird mit einem guten Gesundheitszustand, körperlichem und seelischem Wohlbefinden und einer sogenannten „sympathovagalen Balance“ des autono-

men Nervensystems in Verbindung gebracht, während eine niedrige Variabilität auf pathologische Veränderungen, besonders des Herz-Kreislauf-Systems, hindeuten kann. Eine norwegische Arbeitsgruppe um Ernst (2017) beschäftigte sich darüberhinausgehend mit der Fragestellung, ob die HRV-Dynamik auch Ausdruck eines komplexeren Zusammenspiels zwischen Gehirn, Herz-Kreislauf-System, immunologischen, endokrinen, neurokrinen und humoralen Parametern und den ständigen Veränderungen in diesen Subsystemen, die miteinander in Verbindung stehen, sein kann und fand in einer Metaanalyse Hinweise in mehreren Untersuchungen a) zu der dynamischen Komplexität und b) die Relevanz der HRV-Messung in diesen Zusammenhängen als Prädiktor pathologisch kardiovaskulärer, aber auch immunpathologischer Veränderungen.

Die Herzratenvariabilität wurde bereits als möglicher Prädiktor für plötzlichen Herztod (englisch: sudden cardiac death (SCD)) in Risikogruppen wie Patienten mit einer Herzinsuffizienz oder mit Zustand nach Myokardinfarkt untersucht. Vor allem in den Risikogruppen gilt eine eingeschränkte oder schlecht regulierte HRV als Prädiktor für einen SCD, jedoch ist die Forschung laut Sessa (2018) angesichts der hohen Mortalitätsrate des SCD, die 25 % der kardiologischen Todesfälle in der Allgemeinbevölkerung ausmacht, zu gering. Die HRV-Bewertung kann als ein wichtiges Instrument in der Prävention der Gesamtbevölkerung und zusätzliche Untersuchungsmethode für den Gesundheitszustand eingesetzt werden, auch wenn eine alleinige Verwendung der HRV zur Einschätzung des Risikos eines SCD begrenzt ist und diesbezüglich weitere Studien erforderlich sind (Sessa et al. 2018).

Thurston et al. (2020) untersuchte die Beziehung zwischen Trauma und HRV bei 301 nichtrauchenden Frauen im mittleren Lebensalter. Die Ergebnisse zeigten, dass das Erleben eines Traumas sowie die Anzahl traumatischer Erfahrungen mit einer niedrigeren HF-HRV im Wachzustand und insbesondere im Schlaf verbunden sind. Bei Frauen mittleren Alters ist die Trauma-Exposition mit einer niedrigeren HF-HRV im Wach- und Schlafzustand verbunden. Durch die Veränderung der HRV, insbesondere auch in Ruhe, kann das Risiko für eine kardiovaskuläre Erkrankung erhöht sein (Thurston et al. 2020; Hillebrand et al. 2013).

Drei Metaanalysen zeigen die Veränderungen der HRV bei Patienten mit PTBS. Gleichauf et al. (2013) analysiert einzelne HRV-Parameter. Die untersuchten HRV-Parameter sind bei PTBS-Patienten im Vergleich zu den Kontrollen niedriger in mittleren bis großen Effektstärken. Campbell et al. (2019) konzentriert sich auf Unterschiede in den HRV-Parametern, die hauptsächlich die parasympathische Aktivität widerspiegeln. Diese sind bei den Patienten mit einer PTBS im Vergleich zu den Kontrollgruppen herabgesetzt.

Schneider und Schwerdtfeger (2020) untersuchen Unterschiede in den HRV-Parametern bei Personen mit PTBS und gesunden Kontrollpersonen und zwischen den beiden Bedingungen, in Ruhe und unter Stress. Die Ergebnisse zeigen, dass Personen mit PTBS im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen sowohl in Ruhe als auch unter Stress eine niedrigere HRV aufweisen. Die Autoren schlussfolgern, dass Veränderungen des Autonomen Nervensystems (ANS) bei Personen mit PTBS nicht auf rein vagal vermittelte HRV-Parameter beschränkt sind, sondern eher auf eine allgemeine ANS-Dysregulation hinweisen können.

In einer randomisiert kontrollierten Untersuchung von 102 Kriegsveteranen mit einer PTBS, die über einen Zeitraum von 6 Wochen mit Atemübungen oder Meditation behandelt wurden, konnte durch Wahbeh (2016) gezeigt werden, dass sich „subjektive Übererregungssymptome“ verbesserten, jedoch nicht die Herzratenvariabilität als physiologischer Parameter. In einer Studie von Grupe et al. (2020) zu den wechselseitigen Beziehungen zwischen Gehirn und Körper zum Verständnis der PTBS-Pathophysiologie, wurden fMRT-Daten bei 51 männlichen kampffexponierten Veteranen mit entweder dem Vollbild einer PTBS oder einem subsyndromalen Störungsbild erhoben. Unter Studienbedingungen wurden Zustände von Gefahr oder Sicherheit vor Gefahr generiert und eine fMRT-Bildgebung durchgeführt. Die erhobenen Daten wurden unter der Fragestellung, ob eine Hypoaktivierung des ventromedialen präfrontalen Cortex (vmPFC) mit einer reduzierten HRV und erhöhten PTBS-Symptomen bei denselben Personen verbunden sein kann, ausgewertet. Die Ergebnisse konnten zeigen, dass eine reduzierte HRV auch mit einer beeinträchtigten vmPFC-Funktion bei dem Vollbild einer PTBS einhergeht.

In einem systematischen Review wurden von 789 Studien, die die Literaturrecherche zu den Suchbegriffen HRV, Biofeedback, PTBS, Depression, Panikstörung und Angststörung erbracht hatte, 6 randomisiert kontrollierte Studien (RCT) untersucht. Die Ergebnisse in den RCTs zeigten, dass die Integration von HRV-Biofeedback in die psychotherapeutische Behandlung von PTBS und Depression die Effekte der Therapie erhöhen (Blase et al. 2016).

2.5. Therapie der Traumafolgestörungen

Auf der Grundlage zahlreicher Metaanalysen (Bisson et al. 2007; Classen et al. 2005; Watts et al. 2013; Lee et al. 2016) von randomisierten kontrollierten Studien wird in der AWMF-S3–Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Posttraumatischen Belastungsstö-

nung empfohlen: „Die Behandlung der PTBS erster Wahl ist die traumafokussierte Psychotherapie, bei der der Schwerpunkt auf der Verarbeitung der Erinnerung an das traumatische Ereignis und/oder seiner Bedeutung liegt.“ (Schäfer et al. 2019, S3-Leitlinie, S. 6). Gleichzeitig empfiehlt die Expertenkommission der S3-Leitlinie sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie die psychischen Komorbiditäten sowie die Affektregulationsstörungen, die Selbstwert- und Beziehungsproblematik mit zu beachten.

Dabei erfolgt – entsprechend dem Stufenschema von Janet (Heim und Bühler 2006; Heim G und Bühler K. E. 2003) - die Behandlung der PTBS und der K- PTBS in 3 Stufen: 1. Stabilisierungsphase, 2. Traumakonfrontation, 3. Integration der traumatischen Inhalte (vgl. Wöller et al. 2012).

In der 1. Phase der Therapie der PTBS, der Stabilisierungsphase, stehen die ausführliche Psychoedukation zur Entwicklung der Symptomatik, die Erstellung eines Behandlungsplans, die Erklärung des Therapierational und die Vermittlung von stabilisierenden Übungen im Zentrum. In der Therapie der komplexen Traumafolgestörung werden in dieser Phase die Störungen in den interpersonellen Beziehungen, in der Affekt- und Impulsregulation, in den veränderten Selbst- und Objektbildern sowie auch die dissoziativen Phänomene und die Somatisierungsneigung intensiv mit einbezogen.

Ziel der 2. Phase, der Traumakonfrontation, ist es, das traumatische Erleben in das Selbsterleben des Patienten zu integrieren, sodass es kontrolliert als ein abgeschlossenes Geschehen erinnert wird, ohne den Patienten zu überfluten. Dabei kommen die Methode des Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) und andere verhaltenstherapeutische Expositionsverfahren, aber auch imaginative und hypnotherapeutische Verfahren zur Anwendung. Eine relative Kontraindikation für die Traumakonfrontation stellen mangelnde Affekttoleranz, anhaltende schwere Dissoziationsneigung, unkontrolliertes autoaggressives Verhalten, mangelnde Distanzierungsfähigkeit zum traumatischen Ereignis sowie eine hohe akute psychosoziale und körperliche Belastung dar. Absolute Kontraindikationen sind akutes psychotisches Erleben, akute Suizidalität sowie ein anhaltender Täterkontakt mit Retraumatisierungsrisiko.

In der 3. Therapiephase sind als zentrale Elemente die Integration der Erfahrungen und letztendlich der Therapieabschluss zu nennen. Das Ziel der therapeutischen Arbeit in der Integrationsphase ist die Wiederherstellung der Alltags- und Beziehungsfähigkeit der Betroffenen, ebenso wie die (Re-)Etablierung eines sicheren Lebensgefühls. Einerseits

können nun die mit dem Trauma zusammenhängenden Verluste bearbeitet und ggf. betrauert werden, andererseits werden in dieser Phase der Therapie neue Lebens- und Entwicklungskonzepte der Patienten fokussiert. Die Auseinandersetzung mit Themen, die für die Patienten mit positiven Affekten wie Sicherheit, Vertrauen und Selbstachtung oder auch Intimität und Bindung assoziiert sind, ist für viele traumatisierte Patienten von großer Bedeutung. Die Möglichkeit, sich auf diese Aspekte (wieder) einlassen zu können, ergibt sich für die Betroffenen häufig erst dann, wenn die traumatischen Erfahrungen besser integriert sind und negative Gefühle wie Ohnmacht, Scham und Schuld nach und nach in den Hintergrund treten (Wöller et al. 2012).

In der AWMF-S3-Leitlinie von 2019 zur Posttraumatischen Belastungsstörung werden auch zusätzliche Therapieverfahren ausdrücklich empfohlen: „Aufgrund der positiven klinischen Erfahrungen im stationären Setting auch hinsichtlich auf komorbide Störungen können Kunst- und Musiktherapie, Körper- und Bewegungstherapie oder Physiotherapie in einem traumaspezifischen multimodalen Behandlungsplan angeboten werden. Dabei sollen diese Therapieverfahren eine Haupttherapie ergänzen bzw. unterstützen.“ (Schäfer et al. 2019). Bereits in der früheren S3-Leitlinie zur Behandlung der PTBS wurde empfohlen, bei der Diagnostik und der therapeutischen Behandlungsplanung, die Stabilität des Patienten zu überprüfen. Als Parameter können hier etwa die Beurteilung der Fähigkeit der Affektregulation, der Fähigkeit zum Selbst- und Beziehungsmanagement sowie grundsätzliche soziale Kompetenzen des Patienten herangezogen werden. Sollten diese (noch) nicht in ausreichendem Maße entwickelt sein, wird zunächst der Aufbau einer tragfähigen therapeutischen Beziehung im Rahmen einer supportiv ausgerichteten Therapie empfohlen. In diesem Rahmen können psychosoziale Interventionen, aber auch nonverbale Verfahren (z. B. stabilisierende Körpertherapie, künstlerische Therapien) zur Anwendung kommen - mit dem Ziel, eine spätere traumadaptierte Psychotherapie zu ermöglichen bzw. unterstützend zu begleiten (Flatten et al. 2011). Vor diesem Hintergrund spielen zunehmend transdiagnostische Überlegungen eine Rolle, die spezifische Funktionen bei Patienten fokussieren und Symptome wie z. B. das Hyperarousal adressieren. Im Folgenden wird insbesondere dabei auf die rezeptive Musiktherapie Bezug genommen.

2.6. Effekte der Musik und der rezeptiven Musiktherapie auf das Stresserleben und die psychische Symptomatik

Die Musiktherapie ist Teil der multimodalen psychosomatischen stationären Behandlung. Sie kann unterteilt werden in rezeptive und aktive Musiktherapie. Für die rezeptive

Musiktherapie ist die Wirkung der Musik und deren Wahrnehmung von zentraler Bedeutung.

Viele Untersuchungen (Khan et al. 2017; Melo et al. 2018) zum beruhigenden Einfluss von Musik auf das autonome Nervensystem beschäftigen sich mit Frühgeborenen oder Patienten, die invasiv beatmet werden, also Menschen in Lebensphasen, in denen die sprachlichen und kognitiven Fähigkeiten als Kompensationsmechanismen nicht - noch nicht oder gerade nicht mehr - ausreichend zur Verfügung stehen. Darüber hinaus finden sich zahlreiche Studien, die den analgetischen Effekt von Musik bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen (z. B. Koloskopien, Stoßwellenlithotripsie, Hämodialyse) untersuchen. Zum Zusammenhang zwischen Musikinterventionen, Ängsten und Schmerzen während einer Spinalanästhesie (Lee et al. 2017), bei chirurgischen Patienten (Umbrello et al. 2019; Wang et al. 2014; Lee et al. 2017), bei Kolposkopien (Galaal et al. 2011; Bashiri et al. 2018), Stoßwellenlithotripsien (Çift und Benlioglu 2020), bei Verbrennungsopfen (Li et al. 2017), Verringerung des Delirs (hirnorganisches Durchgangssyndrom) bei kritisch kranken, mechanisch beatmeten Patienten auf der Intensivstation (Khan et al. 2017; Chlan et al. 2013) und zur Angstreduktion bei Hämodialysepatienten (Melo et al. 2018) liegen randomisierte-kontrollierte Studien vor, die die signifikante Auswirkung von Musik auf Schmerzen nach Operationen, bei Angstzuständen, aber auch systolischem Blutdruck und Herzfrequenz nachweisen konnten (Doğan Baki et al. 2018; Vetter et al. 2015).

Studien zur nicht-pharmakologischen Stress- und Angstreduktion in der Schwangerschaft (van Corbijn Willenswaard et al. 2017) und während der Kaiserschnittgeburt (Hepp et al. 2018) konnten nachweisen, dass Musik eine einfache und effektive Methode zur Angstreduktion darstellt.

Zur „kardiovaskulären Wirkung von Musikinterventionen“ zeigt eine Metaanalyse von Kühlmann et al. (2016), dass bei hypertensiven Patienten, die Musikinterventionen erhielten, ein Blutdruckabfall zu beobachten war.

Eine weitere randomisierte kontrollierte Studie befasst sich mit der Auswirkung verschiedener Musikstile (klassische Musik von Mozart und Strauss, Popmusik von ABBA) auf Blutdruck, Herzfrequenz und Serumcortisolkonzentration. Hierbei konnte dargestellt werden, dass Musikhören sich a) auf Blutdruck und Pulsfrequenz auswirkt, b) zu einer deutlichen Senkung der Cortisolkonzentration im Serum führt und c) ein Zusammenhang zwischen Musikgenres, Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz sowie den

Hörgewohnheiten der Probanden nicht gefunden wurde. Die Autoren schlussfolgerten, dass für die positive Wirkung eines Musikstücks u. a. ein hohes Maß an Periodizität, nur wenige Änderungen in Lautstärke oder Rhythmus, ein gewisses Maß an Bekanntheit und Popularität des Musikgenres sowie das Fehlen gesungener Worte entscheidend sein könnten (Trappe und Voit 2016). Diese Studien befassen sich jedoch insgesamt mit der Wirkung von Musiktherapie auf akute Stressoren.

Zu der positiven Wirkung von Musik auf die Schlafqualität untersuchten Dickson und Schubert (2020) im Rahmen einer Online-Umfrage von 161 Schülern, warum die von den Teilnehmern gemeldeten Musikstücke ihnen erfolgreich beim Einschlafen halfen. Diese unterschieden sich von Stücken, die bei der Unterstützung des Schlafs nicht erfolgreich waren, darin, dass ihr Hauptfrequenzregister niedriger, ihre Artikulation „legato“ war und sie eine hohe rhythmische Aktivität ausschlossen.

In einer Übersichtsarbeit von Landis-Shack et al. (2017) wird die Praxis der Musiktherapie sowie ein Modell der Musiktherapie als Instrument zur Behandlung von Symptomen von PTBS erläutert. Die Autoren erwähnen hierbei u. a. eine klinische Studie zur Musiktherapie-Gruppenarbeit mit 6 Soldaten, bei denen eine kriegs- oder terrorbedingte PTBS diagnostiziert worden war (Bensimon et al. 2008). Die Patienten, die gemeinsam an einer Trommeltherapie teilnahmen, berichteten, dass nach dem Ende einer Therapiesitzung die Überflutung mit negativen Affekten reduziert war und sich stattdessen ein Gefühl von Offenheit, Nähe und Verbundenheit einstellte.

Carr et al. (2012) beschäftigte sich in einer explorativen randomisierten kontrollierten Studie mit der Frage, ob Patienten mit Posttraumatischer Belastungsstörung, die nicht auf eine kognitive Verhaltenstherapie ansprechen, von einer Gruppenmusiktherapie bezüglich ihrer PTBS und depressiven Symptomatik profitieren. Die Ergebnisse zeigten, dass die Patienten der Behandlungsgruppe eine signifikante Verringerung der Schwere der PTBS-Symptome und eine geringfügig signifikante Verringerung der Depression 10 Wochen nach Studienbeginn im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigten.

2.7. Die Methode der audiovisuellen Wahrnehmungsförderung (AVWF)

Mit der audiovisuellen Wahrnehmungsförderung (AVWF) wurde ein Verfahren entwickelt, das über schallmodulierte Musik und somit über frequenzmodulierte Schallwellen das vegetative Arousal senken soll. Ursprünglich wurde das Verfahren zur Förderung von Kindern mit Aufmerksamkeits- und Konzentrationsstörungen entwickelt. Seit 2007 wird es auch im Hochleistungssport im Rahmen der Wettkampfvorbereitung gezielt eingesetzt, aber auch bei Verletzungspausen zur Förderung der Regeneration. (Fritsch O. 2011; Conrady 2011)

Die schallmodulierte Musik der AVWF-Methode wird über geschlossene Kopfhörer aufgenommen. Die Studienteilnehmer können während der einstündigen Intervention je nach Vorliebe lesen, entspannen, handarbeiten, sich im Raum bewegen. Die Musikstile wechseln sich ab, an jedem Tag eine andere Musikrichtung, z. B. Klassik, Indianergesänge, Jazz, Pop, ohne Gesang, nur instrumentale Musik.

Es wird postuliert, dass die ausgleichende Wirkung der AVWF-Methode auf das vegetative Nervensystem über die Modulierung der Schallweiterleitung niederfrequenter Geräusche im Ohr stattfindet. Der N. vagus (X.Hirnnerv), der größte Nerv des Parasympathikus versorgt sensibel über den Ramus auricularis die Haut der Innenseite der Ohrmuschel, den äußeren Gehörgang und einen Teil des Trommelfells. Alle Höreindrücke stimulieren über das Trommelfell die sensiblen Nervenfasern des N. vagus.

Tiefe Töne, z. B. Donner, Erdbeben, Überschallknall, Bauarbeiten, Motorengebrumm, Netzbrummen bei 50 HZ, lassen das Trommelfell mit größerer Amplitude vibrieren und erzeugen Angst und Stress. Bei hohen Frequenzen (z. B. sanfte Naturgeräusche und die menschliche Stimme) vibriert das Trommelfell nur ganz gering. Durch die Schallmodulation der dargebotenen Musik, also die computerveränderte akustische Dämpfung niederfrequenter Geräusche, soll unabhängig von der Musikrichtung bei der AVWF-Methode eine gezielte Stimulation des Parasympathikus, besonders des ventralen Vaguskomplex erfolgen und somit Entspannung und Gelassenheit gefördert werden (Conrady 2011).

Mehrere Kasuistiken weisen darauf hin, dass die Effekte der AVWF-Methode nicht nur bei Hochleistungssportlern (Fritsch O. 2011) zu beobachten sind, sondern auch bei psychosomatischen Patienten, die aufgrund von Traumatisierungen unter einem Hyperarousal leiden. Eine erste klinische Studie zur Wirksamkeit von AVWF (Olbricht D. 2015)

zeigt eine Reduktion der psychischen Symptombelastung und der stressassoziierten Parameter bei Patienten im Rahmen einer stationären Rehabilitationsbehandlung. Es liegt jedoch bisher keine randomisierte kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von AVWF vor. Die Hypothese, dass Interventionen zum Musikhören, u. a. schallmodulierte Musik, Schmerzen lindern und die stressempfindlichen Systeme des Körpers modulieren können, wird aktuell noch von Feneberg et al. (2020) in einer Studie mit 90 Teilnehmern untersucht, die bis Ende 2022 abgeschlossen ist.

2.8. Zielsetzung dieser Studie

Primäres Ziel dieser randomisierten kontrollierten klinischen Studie ist es, zu untersuchen, ob bei Patienten mit traumatischen Lebenserfahrungen und Hyperarousal die Integration der AVWF-Behandlung im Rahmen einer multimodalen stationären psychosomatischen Behandlung im Vergleich zu einer um eine unspezifische Intervention (Aufmerksamkeitsplacebo) erweiterten multimodalen stationären psychosomatischen Standardbehandlung die Symptomatik des Hyperarousals beeinflusst. Dabei gehen wir davon aus, dass die Integration der AVWF-Behandlung zu einer stärkeren Reduktion der Symptomatik des Hyperarousals führt als bei der um eine unspezifische Intervention erweiterten Standardtherapie.

Als sekundäre Fragestellungen sollen untersucht werden, ob im Vergleich zur Kontrollgruppe sich durch die Integration der AVWF-Behandlung in die stationäre Behandlung

- im prä-post Vergleich
 - auf der Symptomebene die Schlafqualität verbessert
 - sowie auf der physiologischen Ebene die Herzratenvariabilität erhöht und im
- Vergleich zwischen Beginn und Ende der stationären psychosomatischen Behandlung
 - die depressive und ängstliche Symptomatik,
 - das Stresserleben sowie
 - die generelle psychische Symptomlast reduzieren.

3. Material und Methoden

3.1. Studiendesign

Die Fragestellung wurde mit Hilfe einer randomisiert kontrollierten Studie mit Messwiederholung zu zwei Messzeitpunkten im Prä-Post-Vergleich untersucht. Verglichen wurden die Effekte hinsichtlich der primären und sekundären Outcome-Variablen in der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe im Rahmen einer stationären psychosomatischen Komplexbehandlung.

Die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin in Gießen hatte ihre Zustimmung zur Studie am 04.08.2016 gegeben (AZ 137/16, Projektnummer: 135/16). Die Studie ist am 19.04.2017 im deutschen Studienregister DRK angemeldet worden.

3.2. Studienteilnehmer

Patienten, die stationär multimodal im Universitätsklinikum Gießen in der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie behandelt wurden und die aufgrund mindestens eines biografischen traumatischen Erlebnisses durch ein Hyperarousal beeinträchtigt waren, wurden in die Untersuchung einbezogen.

Die Einschlusskriterien für Studienteilnehmer waren:

- Angabe eines traumatischen Erlebnisses in der Impact of Event Scale – Revised (IES-R)
- Wert ≥ 16 in IES-R Subskala „Hyperarousal“
- Alter > 18 Jahre
- Teilnahme an der multimodalen stationären psychosomatischen Komplexbehandlung in der Universitätsklinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Gießen
- Diagnose: PTBS (ICD-10: F43.1), Panikstörung (ICD-10: F41.0), depressive Störung (ICD-10: F33.1, F32.1) oder Somatoforme Störung (ICD-10: F45)
- ausreichend Deutschkenntnisse
- Vorliegen einer Einwilligungserklärung (siehe Anhang: Einwilligungserklärung)

Die Ausschlusskriterien waren:

- Schwerhörigkeit
- Vorhandensein eines Herzschrittmachers, Vorhofflimmern und höhergradige Herzrhythmusstörungen.

3.3. Intervention

Alle Patienten erhielten über einen Zeitraum von 6 – 8 Wochen eine multimodale stationäre oder teilstationäre psychosomatische Behandlung in der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen. Die Behandlung bestand aus tiefenpsychologisch fundierter Einzel- und Gruppenpsychotherapie und beinhaltet des weiteren Musik- und/oder Kunsttherapie, die neben der Ressourcenaktivierung vor allem interaktionelle und psychodynamische Prozesse fokussieren, Entspannungstraining, Körpertherapie im Gruppensetting sowie psychoedukative Gruppen. Die Dosierung und Zusammensetzung der multimodalen Therapie ist konstant für jede Therapiegruppe definiert und entspricht der psychosomatischen-psychotherapeutischen Komplexbehandlung (OPS 9-63) (DIMDI 2021).

Die Patienten der Interventionsgruppe (AVWF) erhielten zusätzlich zu der oben beschriebenen Behandlung über einen Zeitraum von 2 Wochen (2 x 5 Tage à 1h) 10 Sitzungen AVWF nach einem vorgegebenen Schema. Sie hörten an 10 aufeinanderfolgenden Terminen in immer der gleichen vorgegebenen Reihenfolge schallmodulierte Musik, an jedem Tag eine andere Musikrichtung (Klassik, Rock, Naturklänge, Volksmusik), die sie nicht vorher selber auswählen durften. Die Intensität der Schallmodulierung, aber auch die Auswahl der Musikstücke war vorab nach einem Schema festgelegt, das alle 36 Teilnehmer der Interventionsgruppe (AVWF) erhielten.

Die Kontrollgruppe (Serie) verfolgte im gleichen Zeitraum (2 x 5 Tage jeweils 1 Stunde) zusätzlich zur stationären Behandlung in 10 Sitzungen eine Filmserie. Sie schaute im Nebenraum eine Folge der Fernsehserie „Mord mit Aussicht“, eine beliebte deutsche Fernsehserie von 2012, d.h. im Verlauf die ersten zehn Folgen (1. Staffel und 2 Folgen der 2. Staffel). Somit erhielt die Kontrollgruppe eine hinsichtlich der Dauer und Intensität vergleichbare unspezifische audiovisuelle rezeptive Intervention (Aufmerksamkeitsplacebo).

3.4. Outcome-Parameter

Primäres Outcome ist die Ausprägung der Hyperarousalsymptomatik, bestimmt durch den Wert in der Subskala Übererregung (Ü) in der Impact of Event Scale-revised (Maercker 1998). Die IES-R-Ü wurde für die Outcome-Messung vor und nach der Intervention (Messzeitpunkte t1 und t2) bestimmt.

Sekundäre Outcome-Parameter sind die Herzratenvariabilität (HRV) und der Gesamtwert in der Regensburger Insomnie Skala (RIS). Diese wurden ebenfalls vor und nach der Intervention (t1 und t2) bestimmt.

Weitere sekundäre Outcome-Parameter wie Angstsymptomatik und Depressivität (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS) (Bjelland et al. 2002), die subjektiv empfundene Beeinträchtigung durch körperliche und psychische Symptome (Symptomcheckliste-90-R, SCL-90-R) (Schmitz et al. 2000) sowie das Stresserleben (Percieved Stress Questionnaire 30, PSQ 30) (Fliege et al. 2005) wurden in die Untersuchung miteinbezogen. Die psychometrischen Tests wurden routinemäßig im Rahmen der Basisdokumentation bei Aufnahme (t0) und Entlassung (t3) erhoben. (s. Tabelle 1)

Tabelle 1: Messzeitpunkte und Instrumente

t0 Aufnahme	t1 prä-Intervention	t2 post-Intervention	t3 Entlassung
IES-R-Ü (Screening)			
	IES-R-Ü	IES-R-Ü	
	RIS	RIS	
	HRV	HRV	
HADS-D			HADS-D
HADS-A			HADS-A
SCL-90-R			SCL-90-R
PSQ-30			PSQ-30

3.5. Ablauf der Studie

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die eingesetzten Instrumente zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten. Alle Patienten erhielten initial bei der Aufnahme (t0) ein Fragebogenset (inklusive IES-R, HADS, SCL-90-R und PSO-30) der Basisdokumentation sowie eine Einwilligungserklärung zur Verwendung der erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken. Die zum Messzeitpunkt t0 positiv gescreeenten Patienten (IES-R-Ü > 16) wurden über die Studie in einem Aufklärungsgespräch einzeln ausführlich informiert und stimmten schriftlich der Teilnahme zu oder lehnten diese ab. (s. Anlagen: Schriftliche Aufklärung und Einverständniserklärung). Nach der zweiten Behandlungswoche wurden die eingeschlossenen Patienten randomisiert der Interventions- (AVWF) oder Kontrollgruppe (Serie) zugeordnet und füllten vor der Intervention (t1) die studienrelevanten Fra-

gebögen (IES-R und RIS) aus. Als physiologischer Parameter wurde zu diesem Messzeitpunkt t1 direkt im Anschluss an die Erhebung der Fragebogendaten die Herzratenvariabilität in Ruhe bestimmt.

An 10 aufeinanderfolgenden Werktagen erhielten dann die Patienten die Intervention (Interventionsgruppe: AVWF; Kontrollgruppe: Fernsehserie) jeweils im gleichen Zeitraum von 18.00 bis 19.00 Uhr.

Hierzu begaben sich die Patienten in die Räumlichkeiten der Tagesklinik, die zu diesem Zeitpunkt bereits geschlossen war und daher einen ruhigen und störungsfreien Ort darstellte. Dort wurden sie in zwei getrennten Räumen von einer wissenschaftlichen Hilfskraft betreut, die über den gesamten Zeitraum der Intervention für die Studienpatienten im Nebenraum anwesend war. Die Gruppengröße in jeder Gruppe war auf maximal vier Patienten pro Raum begrenzt, so dass ausreichend Platz für den Einzelnen vorhanden war.

Nach dem Ablauf der 10 Werktage wurden nach dem Ende der Intervention erneut die studienrelevanten Fragebögen (IES-R und RIS) von allen Patienten beantwortet und als physiologischer Parameter die HRV in Ruhe bestimmt.

Bevor die Patienten aus der stationären Behandlung regulär entlassen wurden, fand der letzte Messtermin (t3) statt, hierbei erfolgte routinemäßig die Erhebung der Basisdokumentation zum Entlassungszeitpunkt (inklusive HADS, SCL-90-R und PSO-30).

3.6. Messinstrumente

3.6.1. ICD-10-Diagnosemanual

Die internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM), ist die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland. Die ICD-10-GM ist eine Adaption der ICD-10-WHO, der vom BfArM ins Deutsche übertragenen "International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems" der Weltgesundheitsorganisation WHO (die Ziffer 10 bezeichnet die 10. Revision der Klassifikation, GM steht für "german modification"). Sie gehört zu den internationalen gesundheitsrelevanten Klassifikationen.

Im Kapitel V „Psychische und Verhaltensstörungen“ sind Störungen der psychischen Entwicklung aufgeführt. Diese beinhalten u. a. die Klassifikationen und Codierungen, die in der Psychosomatischen Medizin relevant sind. Dabei handelt es sich um die Bereiche:

F30-F39 Affektive Störungen, F40-F48 Neurotische, Belastungs- und Somatoforme Störungen, F50-F59 Verhaltensauffälligkeiten mit körperlichen Störungen und Faktoren, F60-F69 Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen (Dilling 2010).

Die Hauptbehandlungsdiagnosen wurden im Rahmen der Aufnahmediagnostik in der Psychosomatischen Klinik von den Assistenzärzten mit Hilfe der ICD-10-Checklisten vorläufig erhoben und anschließend fachärztlich überprüft.

3.6.2. Psychometrische Fragebögen

Impact of Event-Scale (IES)

Die Impact of Event-Scale (IES) (Maercker 1998) zählt zu den am häufigsten verwandten Selbstbeurteilungsverfahren zur Messung von Traumafolgestörungen und Posttraumatischen Belastungsreaktionen. Sie erfasst das Auftreten einer Reihe von psychischen Reaktionsweisen für den Zeitraum der letzten 7 Tage. Die englische Erstversion (Horowitz et al. 1979) und ihre deutsche Übersetzung (Ferring 1994) umfassen zwei Subskalen für die Bereiche a) Intrusionen (7 Items) und b) Vermeidungssymptome (8 Items). In 1996 legten Weiss und Marmar (Hyland et al. 2017) eine Revision der Impact of Event-Scale vor (IES-R), die mit einer zusätzlichen dritten Subskala den Bereich des Hyperarousal, der psychischen und vegetativen Übererregung, in 7 Items erfasst. Maercker und Schützwohl (1998) untersuchten die deutschsprachige Version der revidierten Impact of Event-Scale, dabei zeigte sich eine zufriedenstellende Reliabilität und Validität des Tests. Die guten Befunde für die Intrusions- und Hyperarousal-Subskala werden von den Autoren als Indiz für die getrennte Verwendung der Subskalen und gegen eine Summenwertbildung, wie sie zuvor üblicherweise vorgenommen wurde, gewertet (Maercker, A. & Schützwohl, M. 1998).

In der Instruktion des IES-R wird der Teilnehmer zunächst informiert, dass „viele Menschen irgendwann einmal in ihrem Leben ein sehr belastendes oder traumatisches Erlebnis haben oder Zeuge eines solchen Ereignisses werden“. Er wird dann im Folgenden aufgefordert, von zwölf möglichen Ereignissen eines oder mehrere zu benennen, welche für ihn zutreffen.

Der Proband kann bei jedem Ereignis die Frage: „Trifft zu?“ dichotom mit „ja“ oder „nein“ beantworten. Mehrfachnennungen sind möglich, falls mehrere mit „ja“ angekreuzt werden, wird der Proband am Ende aufgefordert, zu benennen, welches Ereignis ihn in den letzten 7 Tagen am meisten belastet hat, diese Nummer schriftlich extra anzugeben und sich im Folgenden darauf zu beziehen. Zu den zwölf Auswahlmöglichkeiten gehören beispielsweise „Schwerer Unfall, Feuer oder Explosion“, „Naturkatastrophe“, aber auch

„Gewalttätiger Angriff durch jemanden aus dem Familien- oder Bekanntenkreis“, „Sexueller Angriff durch jemanden aus dem Familien- oder Bekanntenkreis“, „Anderes traumatisches Ereignis“.

Im Folgenden wird der Proband gebeten, Aussagen, die andere Menschen nach belastenden Lebensereignissen bereits formuliert haben, in Bezug auf sein persönlich gravierendstes traumatisches Ereignis zu beurteilen. Es gibt dabei die vier Auswahlmöglichkeiten: „Überhaupt nicht“, „Selten“, „Manchmal“ oder „Oft“. (Diesen sind entsprechend die Punktwerte: 0, 1, 3 oder 5 zugeordnet, die dann später in der Auswertung zu einer Gesamtsumme addiert werden.)

Die Subskala Hyperarousal (IES-R-Ü) umfasst im IES-R 7 Items (z. B.: „Es kam vor, dass die Gefühle, die mit dem Ereignis zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden“, „Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen“, „Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam und hellhörig“).

Für die IES-R-Ü liegen keine Cut-Offs vor, es wurde jedoch von Brähler (2002) gezeigt, dass eine gesunde nichttraumatisierte Kontrollgruppe einen Mittelwert von 6,9 (SD = 8,9) aufweist. Bei einer belasteten Stichprobe von „Kriminalitätsoptionen“ hatten sich zum Vergleich Mittelwerte von $M = 14,7$ (SD = 10,7) ergeben. Basierend auf diesen Angaben wurde konservativ ein Cut-Off von 16 festgelegt, um ausschließlich die Patienten einzuschließen, bei denen von einem relevanten Ausmaß von Hyperarousal auszugehen ist.

Regensburger Insomnie Skala (RIS)

Die Regensburger Insomnie Skala (RIS) erfasst die psychischen Symptome einer Insomnie wie eine schlafbezogene Ängstlichkeit und Denken, sowie die Schlafqualität, quantitative Schlafparameter und die Schlafmitteleinnahme in den letzten 2 Wochen (Crönlein et al. 2013). Die RIS verfügt über eine gute Reliabilität und Validität, zeigt eine gute Trennschärfe zwischen Gesunden und Patienten mit einer primären Insomnie und eignet sich zur Erfassung der Ausprägung einer psychophysiologischen Komponente einer Insomnie (Crönlein 2013). Sie kann sowohl für den klinischen Alltag als auch für wissenschaftliche Fragestellungen verwendet werden. Der Fragebogen beinhaltet 10 Fragen, der Patient kreuzt auf einer Likert-Skala (0-4) die zutreffenden Ziffern an. Die Likert-Skala bezieht sich auf die Häufigkeit der erfragten Ereignisse innerhalb der vorangegangenen zwei Wochen. Die Antworten werden zu einem Gesamtwert summiert und die Ergebnisse in den drei Bereichen (unauffällig: 0-12 Punkte; auffällig: 13-24 Punkte;

ausgeprägt: 25-40 Punkte) abgebildet. Die Bearbeitungsdauer beträgt ca. 5 Minuten (Crönlein et al. 2013).

Symptomcheckliste-90 (SCL-90-R)

Die SCL-90-R dient als ein Maß für die generelle Symptombelastung. Als generelles Erfolgsmaß der stationären psychosomatischen Behandlung im multimodalen Setting wird diese von den Patienten zu Behandlungsbeginn und zu Behandlungsende (SCL-90-R) ausgefüllt. Die Symptomcheckliste erfasst die subjektiv empfundene Beeinträchtigung durch körperliche und psychische Symptome innerhalb eines Zeitraumes von 7 Tagen in den neun Skalen (Aggressivität/Feindseligkeit, Ängstlichkeit, Depressivität, Paranoides Denken, Phobische Angst, Psychotizismus, Somatisierung, Unsicherheit im Sozialkontakt und Zwanghaftigkeit) in insgesamt 90 Items. Die individuelle psychische Belastung kann auf einer fünfstufigen Likert-Skala zwischen „überhaupt nicht“ (0) und „sehr stark“ (4) angegeben werden, so dass ein Summenwert für jede Skala gebildet werden kann. Der SCL-90-R-Fragebogen gehört zu den weltweit am häufigsten eingesetzten Selbstbeurteilungsverfahren zur Erfassung der psychischen Belastung (Bonicatto et al. 1997; Aben et al. 2002). Die Reliabilität der SCL-90 wurde als zufriedenstellend in den Bereichen Aggressivität, Feindseligkeit, als gut in den Bereichen Paranoides Denken, Phobische Angst, Psychotizismus, Somatisierung, Unsicherheit im Sozialkontakt sowie als sehr gut in den Bereichen Zwanghaftigkeit, Ängstlichkeit, Depressivität beschrieben (Schmitz et al. 2000). Die Auswertung kann anhand der Subskalen und des Global Severity Index (GSI) erfolgen, der den Mittelwert über alle Items darstellt. Der Global Severity Index (GSI) der SCL-90 erfasst die allgemeine psychische Belastung und erreicht durchgängig sehr gute Reliabilitätswerte. Dieser errechnet sich aus der Summe der Summenwerte (je Skala), geteilt durch die Anzahl der Items des ganzen Tests, durch 90. Für die Validität der SCL-90-R sprechen laut Schmitz et al. (2000) inhaltliche stimmige Korrelationen mit ähnlichen psychodiagnostischen Verfahren sowie das Fehlen wesentlicher korrelativer Zusammenhänge mit anderen nicht vergleichbaren Konstrukten. Die Bearbeitungsdauer beträgt laut den Autoren pro Test zehn bis fünfzehn Minuten.

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Die Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) dient der Erfassung von Symptomen der Angststörungen und Depression bei Patienten, die unter körperlichen Erkrankungen oder Körperbeschwerden leiden, so Bjelland et al. (2002). Erfasst wird mittels Selbstbeurteilung die Ausprägung ängstlicher (HADS-A) und depressiver Symptomatik (HADS-D) während der vergangenen Woche auf zwei Subskalen mit je 7 Items. Die Likert-Skala

zu Fragen der allgemeinen und gesundheitsbezogenen Qualität reicht von 1 (sehr schlecht) bis 7 (ausgezeichnet), die Likert-Skala zu allen weiteren Fragen reicht von 1 (trifft überhaupt nicht zu) bis 5 (trifft voll und ganz zu). Die Auswertung der Fragen basiert auf Schwellenwerten, die auf das Vorliegen psychosozialer Probleme hinweisen. Die Reliabilität hat sich als gut erwiesen, die HADS und ihre Übersetzungen sind umfangreich validiert worden. Die Bearbeitungszeit beträgt ca. 5 Minuten, die Auswertzeit ca. 1 Minute. Die Cut-off-Werte liegen bei HADS-A ≥ 11 ; HADS-D ≥ 11 (Bjelland et al. 2002).

Percieved Stress Questionnaire (PSQ-30)

Das subjektive Stresserleben eines Patienten wird valide und reliabel im Percieved Stress Questionnaire (PSQ-30) abgebildet (Fliege et al. 2005). Der PSQ besteht in der verwandten Normalversion aus 30 Items, die in sieben Subskalen aufgeteilt sind. Diese umfassen die Bereiche: Belästigung, Überlastung, Reizbarkeit, Mangel an Freude, Müdigkeit, Sorgen und Anspannung. Die Antworten zu den Fragen können innerhalb einer vierstufigen Likert-Skala gewählt werden, um die Häufigkeiten des Auftretens der beschriebenen Empfindungen mit „fast nie“ (1) bis „meistens“ (4) zu beschreiben. Die Ergebnisse des PSQ können pro Skala ausgewertet oder als Gesamtwertergebnis über alle Skalen betrachtet werden. In der vorliegenden Arbeit wurde ausschließlich der Gesamtwert betrachtet. Die Bearbeitungsdauer beträgt pro Test für die Probanden zehn bis fünfzehn Minuten. Der Cut-off-Gesamtwert für ein erhöhtes Stresserleben liegt bei PSQ-30 ≥ 59 (Fliege et al. 2005).

3.6.3. Psychophysiologische Parameter

Herzfrequenzvariabilität (HRV)

Die Messung der HRV stellt eine wissenschaftliche Methode zur Messung der Aktivität des vegetativen Nervensystems (VNS) dar. Die HRV ist ein Marker für die Fähigkeit des Herzens, den zeitlichen Abstand von einem Herzschlag zum nächsten fortlaufend zu verändern und sich flexibel und sehr rasch den wechselnden Herausforderungen anzupassen. Gemessen wird die Fluktuation der Herzfrequenz. „Die Herzfrequenzvariabilität (HRV) stellt eine mathematische Analyse der Schlag-zu-Schlag-Variabilität normaler Herzschläge bzw. der R-R-Abstände im EKG dar.“ (VNS-Analse, COMMITGmbH). Da der Sinusknoten im Vorhof des Herzens ständig durch sympathische und parasympathische Impulse moduliert wird, spiegelt die HRV die Aktivität des vegetativen Nervensystems wider. Die „Task Force“ nordamerikanischer und europäischer Wissenschaftler hat 1996 heute noch weltweit gültige Standards der Messmethoden, der physiologischen

Interpretation und der klinischen Anwendung der Herzratenvariabilität erarbeitet und veröffentlicht (Afari et al. 2014; Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology 1996).

Grundlage der Messung der Herzratenvariabilität ist die Aufzeichnung eines technisch einwandfreien Elektrokardiogramms, bei dem die Intervalle zwischen den einzelnen R-Zacken erfasst und verarbeitet werden. Um dies zu gewährleisten, wird das Signal über einen Brustgurt mit einer Messgenauigkeit von 1-3 Millisekunden registriert. Für die Messung ist ein stabiler Sinusrhythmus erforderlich. Die Sequenz der Intervalle kann dann mit verschiedenen mathematischen und statistischen Methoden analysiert werden, hierbei werden Zeitbereichsparameter, Frequenzbereichsparameter (Spektralanalyse) und die nichtlinearen Parameter erfasst. Die Auswertung der Messergebnisse erfolgt im Vergleich mit Personen derselben Altersgruppe, da sich die HRV mit zunehmendem Alter verringert (VNS-Analyse, COMMIT GmbH).

Für die Bestimmung der Herzratenvariabilität wurde in dieser Untersuchung die Software der Firma VNS-Analyse, COMMIT GmbH verwendet und die Ergebnisse entsprechend dem Manual ausgewertet. Da eine Bestimmung der HRV nicht bei dem Vorhandensein eines Herzschrittmachers, bei Vorhofflimmern und höhergradigen Herzrhythmusstörungen erfolgen kann, wurden Patienten mit diesen Störungsbildern von der Studie ausgeschlossen.

Die vorgegebenen Standardbedingungen für die Kurzzeitmessung (körperliche Ruhe von 10 Minuten vor der Messung, Brustgurt auf Höhe des Brustbeines anlegen mit stetigem Hautkontakt, Messung in Ruhe in sitzender Position, der Patient bleibt während der Aufzeichnung allein im Raum, der Patient sollte entspannen, nicht sprechen oder sich übermäßig bewegen) wurden strikt eingehalten.

Die Messergebnisse liegen bei jedem Patienten in Form eines Rhythmogramms, eines Histogramms und eines Streudiagramms sowie verschiedener Einzelparameter vor.

Die Einschätzung der Regulationsfähigkeit des vegetativen Nervensystems wurde anhand der detaillierten Vorgaben im „Kleinen Kompendium“ der Firma VNS-Analyse, COMMIT GmbH in der Zusammenschau der beschriebenen Diagramme und der quantitativen Parameter durch die Doktorandin vorgenommen und unter Einbezug des nichtlinearen Wertes Alpha-1 abschließend interpretiert.

Quantitative Einzelparameter in der Bestimmung der Herzratenvariabilität sind laut Autoren der VNS Analyse (VNS-Analyse, COMMIT GmbH, S.32-38):

- die Herzfrequenz pro Minute (HF/min, Normbereich: 55 – 80/min)
- der Stressindex (SI) wird mathematisch über die Flächenberechnung der Balken des Histogramms ermittelt (Normbereich: 50 - 150). „Je größer die Fläche der Balken im Histogramm (große Herzfrequenzvariabilität), desto geringer ist der SI. Je kleiner die Fläche der Balken im Histogramm (wenig Herzfrequenzvariabilität), desto höher ist der SI.“ Der SI ist ein Marker für die sympathische Aktivität im vegetativen Nervensystem.
- die „Root mean square of successive differences“ (RMSSD) wird auf der Grundlage des Rhythmogramms bestimmt. Die Maßeinheit für den RMSSD wird in Millisekunden angegeben. Je größer die Variabilität von einem zum nächsten Herzschlag ist, desto höher ist der RMSSD. Wenn eine geringe Variabilität von einem zum nächsten Herzschlag vorliegt, ist der RMSSD entsprechend niedrig. Mathematisch wird dieser durch die Quadratwurzel des Mittelwertes der quadrierten Differenzen benachbarter RR-Intervalle ermittelt (Normbereich: 24 - 92). Er dient als Marker der parasympathischen Aktivität.
- die Standardabweichung von normal zu normal (SDNN) steht für Standard Deviation normal to normal. „Grundlage für die Berechnung des SDNN ist das Rhythmogramm. Die Maßeinheit für den SDNN wird in Millisekunden angegeben, (Normbereich: 37 - 125). Je größer die Variabilität der gesamten Messung ist, desto höher ist der SDNN. Wenn eine geringe Variabilität in der Messung vorliegt, ist der SDNN entsprechend niedrig. Der SDNN ist ein Marker für die Gesamtvariabilität und primär vom Parasympathikus geprägt, enthält aber auch Einflüsse des Sympathikus.“

Diese vier Parameter werden nach der Messung automatisch auf dem Endgerät (iPad) in einer Gesamtübersicht graphisch dargestellt. Dabei sind die individuellen Referenzbereiche grün markiert, leicht kritische gelb markiert und kritische Bereiche rot markiert. Als fünfter Parameter geht der Alpha-1-Wert in die Analyse ein. „Der Alpha-1-Wert oder auch DFA1 (detrended fluctuation analysis) ist ein Risikoparameter und sogenannter nicht linearer Parameter. Er spiegelt im Gegensatz zu den anderen Parametern die Qualität der Herzfrequenzvariabilität wider. Der Alpha-1 beschreibt den Zusammenhangs- oder Ähnlichkeitsgrad der Herzfrequenzvariabilität und kennzeichnet die systemische Interaktion, das Zusammenspiel der einzelnen Regelsysteme. Er sollte als zusätzlicher Parameter in die Bewertung der gesamten vegetativen Regulationsfähigkeit miteinfließen.“ (VNS-Analyse, COMMIT GmbH, S.39).

Zu jedem Messzeitpunkt in der Interventionsstudie (t1 = prä-Intervention und t2 = post-Intervention) erfolgt die Einstufung der Regulationsfähigkeit des vegetativen Nervensystems des Patienten/der Patientin in eine der fünf Kategorien: sehr gut, gut, eingeschränkt, schlecht oder sehr schlecht reguliert.

Für die spätere Auswertung in der Studie wurden diese Einstufungen nochmals reduziert, da die extremen Kategorien kaum auftraten. Somit wurden die Ergebnisse wie folgt kategorisiert:

1. eine sehr gute und gute Regulationsfähigkeit (1 = gut)
2. eingeschränkte Regulationsfähigkeit (2 = eingeschränkt)
3. schlechte und sehr schlechte Regulationsfähigkeit (3 = schlecht)

Die Abbildungen 1 und 2 zeigen die VNS Parameter in der Herzratenvariabilitätsmessung als Beispiele für eine gute und eine schlechte Regulationsfähigkeit des vegetativen Nervensystems.

Die Auswertung der Messergebnisse eines 29jährigen Mannes im ersten Beispiel (Abbildung 1) ergab eine gute Regulationsfähigkeit. Im Rhythmogramm erkennt man eine stark ausgeprägte Variabilität. Das Histogramm zeigt viele Balken in einer sehr breiten Verteilung. Im Streudiagramm ist eine sehr große elliptische Streuwolke zu sehen. Alle VNS-Parameter sind im grünen Bereich. (VNS-Analyse, COMMIT GmbH).

Die Auswertung der Messergebnisse eines 59jährigen Mannes im zweiten Beispiel (Abbildung 2) ergab eine schlechte Regulationsfähigkeit. Im Rhythmogramm erkennt man fast keine Variabilität. Im Histogramm sind wenige Balken zu sehen. Das Streudiagramm zeigt eine sehr kleine elliptische Streuwolke. Es besteht eine deutliche Dysbalance von SI und RMSSD, beide liegen jeweils im roten Bereich. Alpha-1 im grünen, SDNN ebenfalls im roten Bereich (VNS-Analyse, COMMIT GmbH).

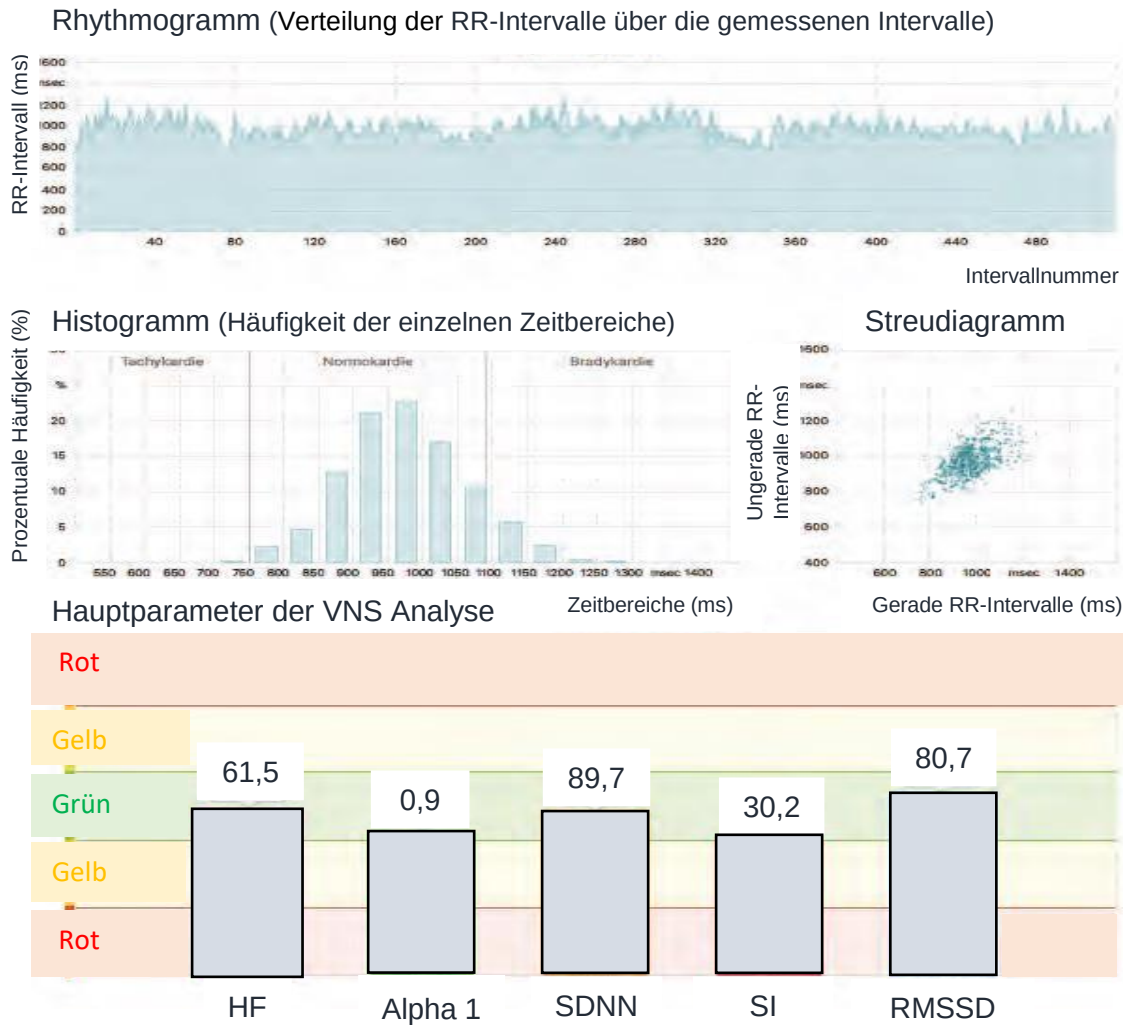


Abbildung 1. Darstellung der VNS Parameter in der Herzratenvariabilitätsmessung, Beispiel: gute Regulation (screenshot aus VNS-Analyse, COMMIT GmbH, S. 62)

Legende zu Abbildung 1

VNS Parameter:

- HF: Herzfrequenz pro Minute (Normbereich: 55 – 80; Einheit: Schläge pro Minute (x/min))
- DFA1 oder Alpha-1: Detrended fluctuation analysis (Normbereich: 0-1; qualitativer Wert)
- SDNN: Standard Deviation normal to normal (Normbereich: 37 – 125; Einheit: Millisekunden (ms))
- SI: Stressindex (Normbereich: 50 – 150; Einheit: Prozent pro Millisekunde (%/ms))
- RMSSD: Root mean square of successive differences (Normbereich: 24 – 92; Einheit: Millisekunden (ms))

Roter Bereich: Kritischer Wert

Gelber Bereich: Leicht kritischer Wert

Grüner Bereich: Individuelle Referenzbereiche (Wert im Normbereich)

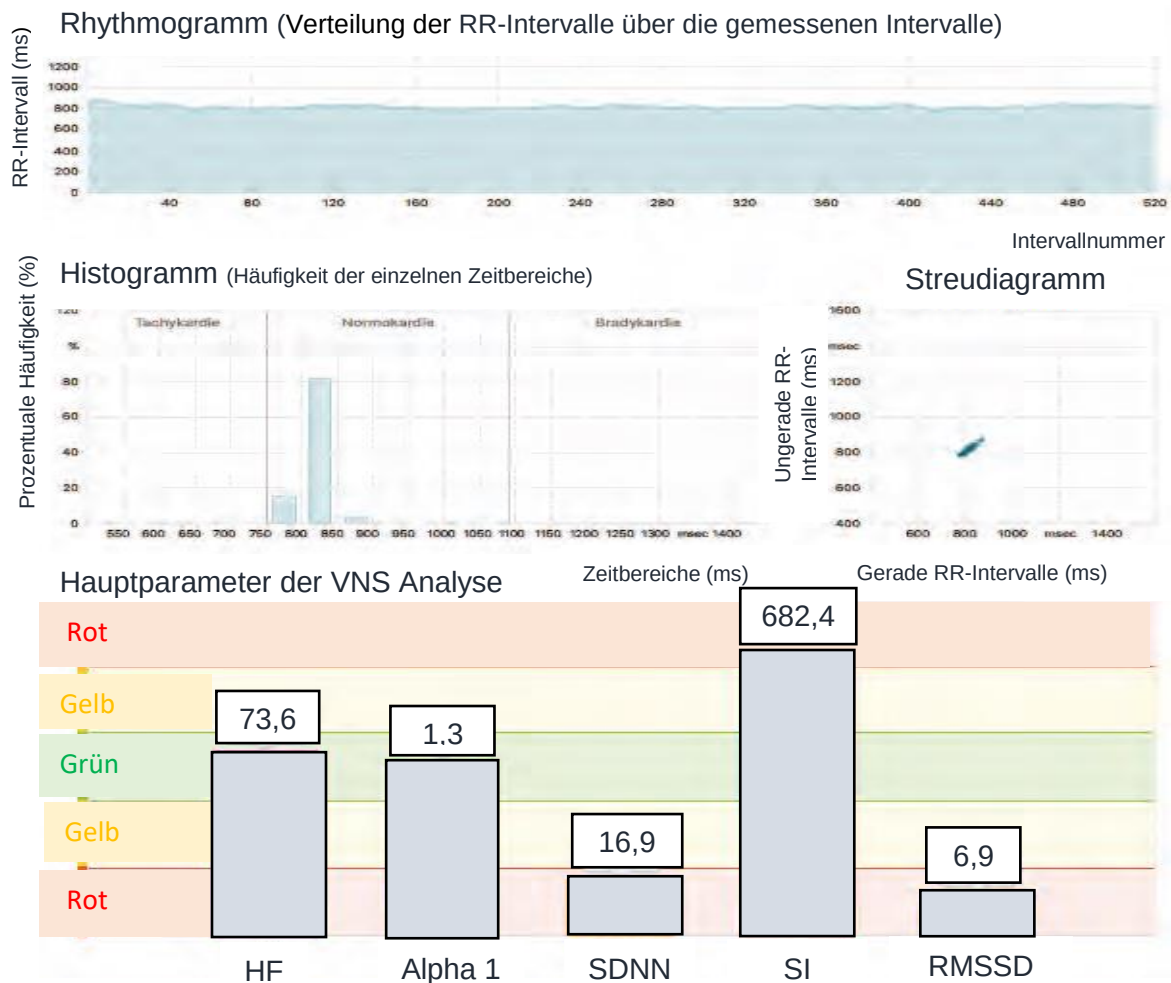


Abbildung 2. Darstellung der VNS Parameter in der Herzratenvariabilitätsmessung, Beispiel: schlechte Regulation (screenshot aus VNS-Analyse, COMMIT GmbH, S. 65)

Legende zu Abbildung 2

VNS Parameter:

- HF: Herzfrequenz pro Minute (Normbereich: 55 – 80; Einheit: Schläge pro Minute (x/min))
- DFA1 oder Alpha-1: Detrended fluctuation analysis (Normbereich: 0-1; qualitativer Wert)
- SDNN: Standard Deviation normal to normal (Normbereich: 37 – 125; Einheit: Millisekunden (ms))
- SI: Stressindex (Normbereich: 50 – 150; Einheit: Prozent pro Millisekunde (%/ms))
- RMSSD: Root mean square of successive differences (Normbereich: 24 – 92; Einheit: Millisekunden (ms))

Roter Bereich: Kritischer Wert

Gelber Bereich: Leicht kritischer Wert

Grüner Bereich: Individuelle Referenzbereiche (Wert im Normbereich)

3.7. Fallzahlbestimmung

Für die Bestimmung der Fallzahl wurde die erwartete Veränderung im Hauptzielkriterium in der IES-R-Ü zugrunde gelegt. Wir gingen von einer erwarteten Effektstärke von $d = 0,8$ und einer Power von 0,8 bei einem zweiseitigen α -Niveau von 0.05 aus. So wurde eine Fallzahl von 72 (je 36 in Interventions- und Kontrollgruppe) errechnet. Erwartet wurde, dass sich das vegetative Hyperarousal durch die Anwendung von AVWF in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verändert.

3.8. Randomisierung

Die Randomisierung der Gruppenzugehörigkeit wurde mit Hilfe eines Algorithmus, der permutierte Blöcke variabler Länge erzeugt, durchgeführt. Mit dem Softwareprogramm „random“ (UltimateSolver.com) wurden Blöcke verschiedener Längen generiert, deren enthaltene Zuweisungsfestlegungen zufällig bestimmt waren und die innerhalb der Randomisierungsliste zufällig aneinandergereiht wurden. So konnte weder die Länge der Blöcke erkannt werden, noch war eine Vorhersagbarkeit der Behandlungszuweisung leicht möglich.

Entsprechend der Block-Randomisierung wurde vor Studienbeginn eine Randomisierungsbox durch den medizinischen Dokumentar der Klinik erstellt. In der Box befanden sich durchlaufend nummerierte Kuverts, die blickdicht verschlossen waren, damit sie niemand einsehen und dadurch die Patientenwahl beeinflussen konnte.

Nach der jeweiligen Rekrutierung eines Teilnehmers, dem Aufklärungsgespräch durch die Doktorandin und der Einwilligung des Teilnehmers zur Studie, wurde zum Messzeitpunkt t_1 , nach dem Ausfüllen der Fragebögen und der HRV-Messung unmittelbar vor dem Interventionsbeginn, das nächstoberste verschlossene Kuvert in der Box durch die Betreuer der Studie (wissenschaftliche Hilfskräfte) geöffnet und der Teilnehmer der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugewiesen.

3.9. Statistische Methoden

Es handelt sich um die Auswertung testpsychologischer und psychophysiologischer Daten. Unter Nutzung der Software IBM SPSS Statistics 27 erfolgen die statistischen Analysen deskriptiv sowie mittels t -Test, χ^2 -Test und zwei-faktorieller Varianzanalyse (Analysis of Variance (ANOVA)) mit Messwiederholung. Für das primäre Outcome IES-R-Ü wurde der Gruppenunterschied zu t_2 zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe konfirmatorisch jeweils durch den t -Test für unabhängige Gruppen überprüft. Für die Auswertungen wurde Normalverteilung angenommen, Varianzgleichheit wurde mit

dem Levene-Test überprüft. Als Maß für die Effektstärke wurde Cohen's d herangezogen. Laut Cohen (1988) liegt ein kleiner Effekt ab 0,2 vor, ein mittlerer ab 0,5 und ein großer ab 0,8.

Darüber hinaus wurde mittels Varianzanalyse geprüft, ob sich für den primären Outcome-Parameter und die sekundären Outcome-Parameter bedeutsame Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor), Messzeitpunkteffekte (Innersubjektfaktor) sowie Interaktionseffekte zwischen Messzeitpunkt und Gruppe (Interaktionseffekt Messzeitpunkt x Gruppe) finden lassen. Bei Letzterem wird geprüft, ob sich IG und KG über die Zeit hinweg (t1-t2 (IES-R, RIS, HRV) bzw. t0-t3 (HADS-D, HADS-A, PSQ-30, SCL-90-R)) unterscheiden. Für die Durchführung von Varianzanalysen wurden die Voraussetzungen der Normalverteilung, der Varianzhomogenität und der Sphärizität geprüft und bei Verletzungen entsprechend korrigiert.

Die Effektstärkenmaße Eta-Quadrat (η^2) und partielles Eta-Quadrat (η^2_p) beschreiben den Anteil der Varianz, der durch die unabhängige Variable (UV) erklärt wird. Im Unterschied zum $\eta^2 = SSEffekt / SSGesamt$ – wo sich im Nenner die gesamte Quadratsumme befindet – steht beim $\eta_p^2 = SSEffekt / (SSEffekt + SSFehler)$ im Nenner die Summe aus der Quadratsumme des Effekts und die Fehlerquadratsumme (Rasch et al. 2014). Bei einer einfaktoriellen Varianzanalyse ohne Messwiederholung sind Eta-Quadrat und das partielle Eta-Quadrat (η_p^2) – wie es von SPSS ausgegeben wird – identisch, nicht jedoch bei multivariaten Tests. Aufgrund der Durchführung von zweifaktoriellen Varianzanalysen findet η_p^2 (partielles Eta-Quadrat) Anwendung, dabei beschreiben Werte zwischen ,01 und ,03 einen kleinen, Werte zwischen ,04 und ,13 einen mittleren und Werte $\geq ,14$ einen großen Effekt (Field 2018).

4. Ergebnisse

4.1. Teilnehmerfluss/Ein- und Ausschlüsse

Im Zeitraum 20.09.2016 bis 25.07.2018 konnten von 603 Patienten durch Erhebung der Basisdokumentation (Aufnahme-BADO) und die Auswertung des IES-R innerhalb der ersten Behandlungswoche im Rahmen der stationären bzw. teilstationären Aufnahme 165 Patienten mit einem Hyperarousal (IES-R-Ü ≥ 16) identifiziert werden. (s. *Abbildung 4*, Flussdiagramm; Messzeitpunkt t0, Screening). Diese 165 Patienten wurden innerhalb der zweiten Behandlungswoche kontaktiert und über die Studie informiert.

88 Patienten lehnten die Teilnahme ab. Als Gründe wurden z. B. angegeben „zu viel Aufwand“ oder „eventuell zusätzliche Belastung zur Therapie“. 77 Patienten hatten Interesse an der Studienteilnahme, vier davon wurden jedoch rasch nach der Aufnahme aus der stationären Behandlung entlassen, ein Patient war kardiologisch schwer erkrankt. Fünf Patienten mussten somit anhand der Ein- und Ausschlusskriterien von der Teilnahme ausgeschlossen werden. (s. *Abb. 4*, Flussdiagramm). 72 Patienten erfüllten die Einschlusskriterien und konnten in die Studie eingeschlossen werden. Zwei Patienten der Kontrollgruppe beendeten die Teilnahme nach der Randomisierung und vor Beginn der Intervention, sie gaben externe Gründe und Überlastung durch die multimodale stationäre Therapie an.

Während der zweiwöchigen Intervention kam es in der Interventionsgruppe zu vier Studienabbrüchen, einmal wegen „Knacksen beim Musikhören“ und dreimal aus verschiedenen externen Gründen (Tod des Vaters während der Therapie, terminliche Schwierigkeiten einer tagesklinischen Patientin wegen eines defekten Autos, Unfall mit Fraktur der Schulter und OP). In der Kontrollgruppe wurde die Studie durch weitere sechs Patienten abgebrochen, die angegebenen Gründe hierfür waren „Ambivalenz“, „keine Lust“, „Belastung durch die stationäre Therapie“ und in zwei Fällen die „vorzeitige Entlassung aus der stationären Therapie“. Postinterventionell betrug die Anzahl der Studienteilnehmer in der Interventionsgruppe (AVWF) $n = 32$, in der Kontrollgruppe (Fernsehserie) $n = 28$ (s.a. Flussdiagramm AVWF-Studiendesign, *Abb. 4*).

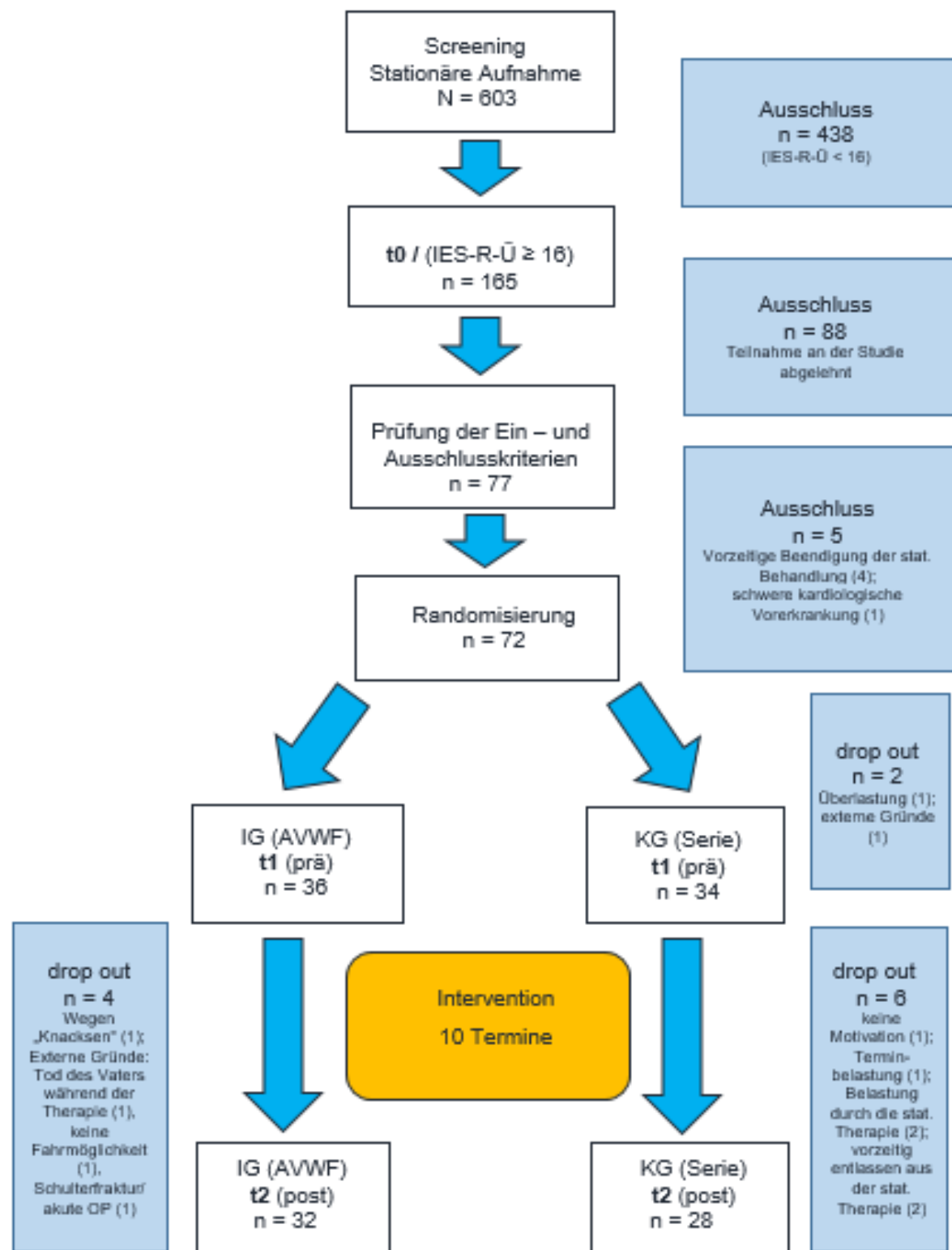


Abbildung 3. Flussdiagramm AVWF-Studiendesign

4.2. Basisdaten

4.2.1. Soziodemographische Daten

Eine Übersicht über die soziodemographischen Daten bei Einschluss ist der Tabelle 2 zu entnehmen. Der Altersdurchschnitt der Studienteilnehmer lag insgesamt bei 45,0 Jahren, die Geschlechterverteilung betrug 4:1 (Frauen 80 %: Männer 20 %). Der überwiegende Teil (44,4 %) war verheiratet. 43,1 % hatten einen Realschulabschluss als höchsten Schulabschluss, 51,4 % eine Lehre als höchsten Berufsabschluss. (s. Tabelle 2)

Zu t1 fanden sich für die Parameter Alter, Familien- und Bildungsstand keine signifikanten Gruppenunterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Während die Dauer der Arbeitsunfähigkeit im Mittel in der Interventionsgruppe bei 22,5 Wochen/Jahr lag, war diese bei den Patienten der Kontrollgruppe im Schnitt 30,61 Wochen/Jahr (s. Tabelle 2). Dieser Unterschied erwies sich als signifikant.

Tabelle 2: Soziodemographische Daten

	Gesamt N=72		IG (AVWF) n=36		KG (SERIE) n=36		t-Test/ Chi²	p- Wert
	M	(SD)	M	(SD)	M	(SD)		
Alter								
	45,04	12,928	43,92	11,922	46,17	13,940	F(70) = 1,841	,179
	N	%	n	%	n	%		
Geschlecht								
Weiblich	56	77,8	29	80,6	27	75	χ²(1) = 1,266	,264
Männlich	16	22,2	7	19,4	9	25		
Familienstand								
Ledig	24	33,3	12	33,3	12	33,3	χ²(4) = 3,943	,414
Verheiratet	32	44,4	19	52,8	13	36,1		
getrennt lebend	4	5,6	1	2,8	3	8,3		
Geschieden	11	15,3	4	11,1	7	19,4		
Verwitwet	1	1,4	0	0	1	2,8		
Nationalität								
Deutsch	64	88,9	33	91,7	31	86,1	χ²(1) = ,563	,453
Spätaussiedler	8	11,1	3	8,3	5	13,9		
Höchster Schulabschluss								
Kein /Sonstiges	3	4,2	1	2,8	2	5,6	χ²(5)= 5,481	,360
Sonderschulab- schluss	1	1,4	0	0	1	2,8		
	N	%	n	%	n	%		

	Gesamt N=72		IG (AVWF) n=36		KG (SERIE) n=36		t-Test/ Chi²	p- Wert
Hauptschulab- schluss	15	20,8	5	13,9	10	27,8		
Realschulab- schluss	31	43,1	17	47,2	4	11,1		
Abitur/Fachabi- tur	21	29,2	13	36,1	8	22,2		
Sonstiges	1	1,4	0	0	1	2,8		
Höchster Berufsabschluss								
Noch in der Ausbildung	4	5,6	2	5,6	2	5,6	$\chi^2_{(5)} = ,863$	,973
Lehre	37	51,4	20	55,6	17	47,2		
Meister	2	2,8	1	2,8	1	2,8		
Uni/FH	7	9,7	3	8,3	4	11,1		
Ohne Abschluss	10	13,9	4	11,1	6	16,7		
Sonstiger Ab- schluss	11	15,3	6	16,7	5	13,9		
Fehlend	1	1,4	0	0	1	2,8		
	M	(SD)	M	(SD)	M	(SD)		
Arbeitsunfähig in den letzten 12 Monaten (in Wochen)								
	25,56	29,9	22,5	25,5	30,61	33,6	$F_{(70)} = 3,964$	,050*

*p-Wert <0,05; **p-Wert =0,05; *** p-Wert >0,05

4.2.2. Traumatische Ereignisse im IES-R

Eine Übersicht über die belastenden Lebensereignisse zeigt die Tabelle 3. Alle Patienten gaben mindestens ein belastendes traumatisches Ereignis an. Ein Drittel (36,1 %) der Studienteilnehmer gab im IES-R-Fragebogen an, in ihrem Leben nur ein belastendes traumatisches Ereignis erlebt zu haben, 31,9 % gaben zwei bis drei belastende traumatische Ereignisse und 31,9 % vier bis acht belastende traumatische Ereignisse an. Die Verteilung zwischen den beiden Gruppen (IG und KG) war nicht signifikant unterschiedlich (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Belastende Ereignisse im IES-R (Häufigkeit und Art)

	Gesamt N=72		IG (AVWF) n=36		KG (SERIE) n=36		Chi²	p- Wert
	N	%	n	%	n	%		
Anzahl der belastenden Ereignisse								
1	26	36,1	16	44,4	10	27,8	$\chi^2_{(2)} = 2,17$	,338
2-3	23	31,9	10	27,8	13	36,1		
4-8	23	31,9	10	27,8	13	36,1		
Art des Ereignis, das am meisten belastet								
Schwerer Unfall, Feuer oder Explosion	5	6,9	4	11,1	1	2,8	$\chi^2_{(7)} = 10,29$	,173
Gewalttätiger Angriff durch jemanden aus dem Familien – oder Bekanntenkreis	7	9,7	3	8,4	4	11,1		
Gewalttätiger Angriff durch fremde Person	4	5,6	2	5,6	2	5,6		
Sexueller Angriff durch jemanden aus dem Familien – oder Bekanntenkreis	8	11,1	2	5,6	6	16,7		
Sexueller Angriff durch fremde Person	4	5,6	2	5,6	2	5,6		
Sexueller Kontakt im Alter von unter 18 Jahren mit einer Person, die mindestens 5 Jahre älter war	1	1,4	0	0,0	1	2,8		
Lebensbedrohliche Krankheit	7	9,7	1	2,8	6	16,7		
Anderes traumatisches Ereignis	36	50,0	22	61,1	14	38,9		
Davon die Art des Anderen traumatischen Ereignis	N = 36		n = 22		n = 14			
	N	%	n	%	n	%		
Tod eines nahen Angehörigen	16	44,4	9	40,9	7	50	$\chi^2_{(5)} = 4,71$	,453
(Drohende) Trennung von Angehörigen	4	11,1	2	9,1	2	14,3		
Emotionale und/oder körperliche Vernachlässigung im Kindesalter	5	13,9	2	9,1	3	21,4		
Schwierigkeiten am Arbeitsplatz (Ausbildung o. Studium)	5	13,9	4	18,2	1	7,1		
Arbeitsunfall	2	5,6	1	4,5	1	7,1		
Eigene Krankheit	4	11,1	4	18,2	0	0,0		

*p-Wert <0,05; **p-Wert =0,05; *** p-Wert >0,05

Die Tabelle 3 zeigt die Verteilung der belastendsten Ereignisse. Die eine Hälfte (50,0 %) der Gesamtgruppe gab hierbei verschiedene vorgegebene Belastungen an, davon wurde „Sexueller Angriff durch jemanden aus dem Familien- oder Bekanntenkreis“ (11,1 %) am häufigsten genannt. Die anderen Kategorien sind der Tabelle 3 zu entnehmen.

Die Antwortmöglichkeit „Anderes traumatisches Ereignis“ wurde von der Hälfte aller Befragten (50 %) als traumatisches Ereignis, das am meisten belastet, angegeben.

In der Interventionsgruppe (AVWF) wurde „Anderes traumatisches Ereignis“ von 61,1 %, in der Kontrollgruppe (Serie) von 38,9 % der Teilnehmer genannt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich nicht zwischen den beiden Gruppen.

Die freien Angaben in der Kategorie „Anderes traumatisches Ereignis“ wurden für die spätere Auswertung kategorisiert in:

- „Tod eines nahen Angehörigen“,
- „(Drohende) Trennung von Angehörigen“,
- „Emotionale und/oder körperliche Vernachlässigung im Kindesalter“,
- „Schwierigkeiten am Arbeitsplatz (Ausbildung o. Studium)“,
- „Arbeitsunfall“,
- „Eigene Krankheit“.

Insgesamt wurde der „Tod eines nahen Angehörigen“ am häufigsten als stärkste Belastung eingestuft (44 %), in der Interventionsgruppe (AVWF) von über einem Drittel (40,9 %) und in der Kontrollgruppe (Serie) von der Hälfte (50 %) der Teilnehmer. Ein signifikanter Gruppenunterschied ergab sich hierbei nicht (s. die Übersicht in Tabelle 3).

4.2.3. IES-R-Ü, RIS, HRV, HADS-D, HADS-A, SCL-90-R, PSQ-30 Ausgangswerte zu t1

Die Übersicht in Tabelle 4 zeigt die Ausgangswerte der primären (IES-R-Ü) und sekundären Outcome-Parameter (RIS, HRV, HADS-D, HADS-A, SCL-90-R, PSQ-30) zum Studienbeginn. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (IG (AVWF) und KG (Serie)) hinsichtlich der Ausgangswerte.

Tabelle 4: IES-R-Ü, RIS, HRV, HADS-D, HADS-A, SCL-90-R, PSQ-30 Ausgangswerte

	Gesamt N=72		IG n=36		KG n=36		t-Test	p-Wert
	M	(SD)	M	(SD)	M	(SD)		
Primäres Outcome								
IES-R-Ü	25,67	6,45	25,11	5,99	26,26	6,93	$F_{(68)} = 1,67$	,200
Sekundäre Outcomeparameter								
RIS	21,34	6,51	21,28	6,90	21,41	6,16	$F_{(68)} = ,93$	,339
HRV	2,02	,78	2,00	,83	2,05	,74	$F_{(68)} = ,98$	,325
HADS-D	12,75	3,82	12,42	3,75	13,08	3,91	$F_{(70)} = ,05$	,830
HADS-A	12,49	4,23	12,50	4,76	12,47	3,69	$F_{(70)} = 1,38$	,245
SCL-90-R	1,59	,67	1,50	,64	1,68	,69	$F_{(69)} = ,12$	,726
PSQ-30	73,51	27,05	75,65	34,19	71,39	17,48	$F_{(70)} = ,21$	,651

*p-Wert <0,05; **p-Wert =0,05; *** p-Wert >0,05

4.2.4. Medikamente und Diagnosen

Wie der Tabelle 5 zu entnehmen ist, konnte bei mehr als der Hälfte der Probanden (56,9 %) eine depressive Störung nach dem Kriterienkatalog ICD-10 als Hauptdiagnose erhoben werden, gefolgt von der Somatoformen Störung (18,1 %), Angststörung (12,5 %) und Posttraumatischen Belastungsstörung (11,1 %).

Ein Drittel der Probanden nahmen zu Beginn der stationären Therapie eine antidepressive Medikation ein. Die Verteilung in den randomisierten Interventions- und Kontrollgruppen zeigte keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich dieser Merkmale.

Eine große Anzahl der Studienteilnehmer (47,2 %) litten zusätzlich zu der psychischen Hauptdiagnose unter ein bis zwei somatischen Erkrankungen, 25 % hatten keine somatische Erkrankung, 25 % hatten drei bis fünf somatische Diagnosen und 2,8 % der Probanden mehr als fünf somatische Erkrankungen. Die Verteilung in den beiden Gruppen

zeigte auch hier keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: *Medikation und Diagnosen*

	Gesamt N=72		IG (AVWF) n=36		KG (SERIE) n=36		Chi²	p- Wert
	N	%	n	%	n	%		
Medikation bei Aufnahme/Dauermedikation mit Antidepressiva								
Nein	48	66,6	22	61,1	26	72,2	χ²(1)= 1,00	,317
Ja	24	33,3	14	38,9	10	27,8		
Hauptdiagnosen (ICD:10)								
Depressive Störungen (F32.1; F32.2; F33.1; F33.1)	41	56,9	22	61,1	19	52,8	χ²(4)= 21,66	,600
Angststörungen (F40.0; F41.0; F41.1; F41.2)	9	12,5	4	11,1	5	13,9		
PTBS (F43.1)	8	11,1	4	11,1	4	11,1		
Somatoforme Störungen (F45.0; F45.1; F45.2; F45.31; F45.40; F45.41)	13	18,1	6	16,7	7	19,4		
Persönlichkeitsstörungen	1	1,4	0	0	1	2,8		
Somatische Diagnosen								
0	18	25	9	25	9	25	χ²(3) = 56,00	,437
1-2	34	47,2	21	58,3	13	36,1		
3 -5	18	25	5	13,9	13	36,1		
>5	2	2,8	1	2,8	1	2,8		

*p-Wert <0,05; **p-Wert =0,05; *** p-Wert >0,05

4.3. Ergebnis für das primäre Outcome Hyperarousal (IES-R-Ü)

In den IES-R-Ü-Skalen reduziert sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe (AVWF) von Zeitpunkt t1 von $M = 25,25$ ($SD = 6,30$) auf $M = 18,78$ ($SD = 9,38$) zum Zeitpunkt t2. In der Interventionsgruppe ergibt sich hierbei eine Cohen's d-Effektstärke von $d = 0,81$. In der Kontrollgruppe (Serie) reduziert sich der Mittelwert $M = 25,64$ ($SD = 7,11$) zu t1 auf $M = 23,00$ ($SD = 8,34$) zu t2, es ergibt sich hier eine Cohen's d-Effektstärke von $d = 0,34$.

In der Primäranalyse mittelst-Test für unabhängige Stichproben ergaben sich im Gruppenvergleich zu t2 keine signifikanten Unterschiede für das Hyperarousal (IES-R-Ü: $t_{(58)} = 1,829$, $p = ,073$) (Tab. 6).

Tabelle 6: *Ergebnis des unabhängigen t-Test für den primären Outcome (IES-R-Ü)*

Studienbedingung	N	M	(SD)	t-test	p-value
IG (AVWF)	32	18.78	(9.38)	$t_{(58)} = 1.829$	,073
KG (Serie)	28	23	(8.34)		

*p-Wert <0.05; **p-Wert <0.01; *** p-Wert <0.001

In der weiteren Analyse zeigte sich in der Varianzanalyse (Tab. 7) für die IES-R-Ü-Skala ein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,58)} = 21.22$, $p < ,001$), aber keine signifikanten Interaktionseffekte ($F_{(1,58)} = 3.74$, $p = ,085$) sowie keine signifikanten Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor: $F_{(1,58)} = 1.67$, $p = ,201$) (Abb. 5). Die Hyperarousal-Symptomatik nahm somit in der Gesamtgruppe signifikant ab. Mit einem η_p^2 von ,27 ist von einem großen Effekt auszugehen. Allerdings unterschieden sich die Effekte zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe nicht signifikant, es zeigte sich allenfalls nur eine leichte Tendenz zugunsten der AVWF-Methode.

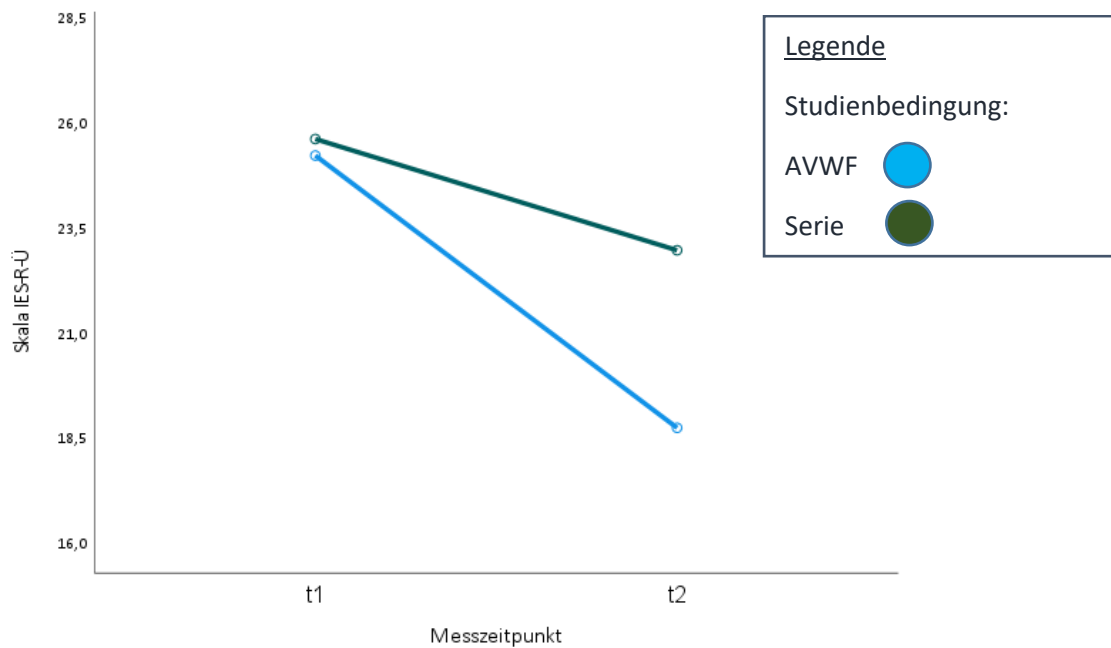


Abbildung 4. Mittelwerte IES-R-Ü getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2

4.4. Ergebnisse für die sekundären Outcome-Parameter zu den Messzeitpunkten t1 und t2

4.4.1. Schlafqualität (RIS)

In der RIS-Gesamtskala reduzierte sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe (AVWF) von Zeitpunkt t1 von $M = 21,19$ ($SD = 7,26$) auf $M = 18,03$ ($SD = 7,32$) zum Zeitpunkt t2. In der Kontrollgruppe (Serie) kam es zu einer Reduktion von $M = 20,75$ ($SD = 6,00$) zu t1 auf $M = 18,61$ ($SD = 5,81$) zu t2.

In der Varianzanalyse zeigten sich für die RIS-Gesamtskala keine signifikanten Interaktionseffekte ($F_{(1,58)} = ,63$, $p = ,430$) und keine Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor: $F_{(1,58)} = ,00$, $p = ,966$; siehe auch Abb. 6). Es fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,58)} = 17,25$, $p < ,001$). Insgesamt nahm die Beeinträchtigung der Schlafqualität damit von t1 ($M = 20,98$, $SD = 6,65$) zu t2 ($M = 18,30$, $SD = 6,61$) in der Gesamtgruppe über die Zeit deutlich ab. Mit einem η_p^2 von ,23 ist von einem großen Effekt auszugehen. Gleichzeitig zeigt sich jedoch kein Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe hinsichtlich der Verbesserung der Schlafqualität.

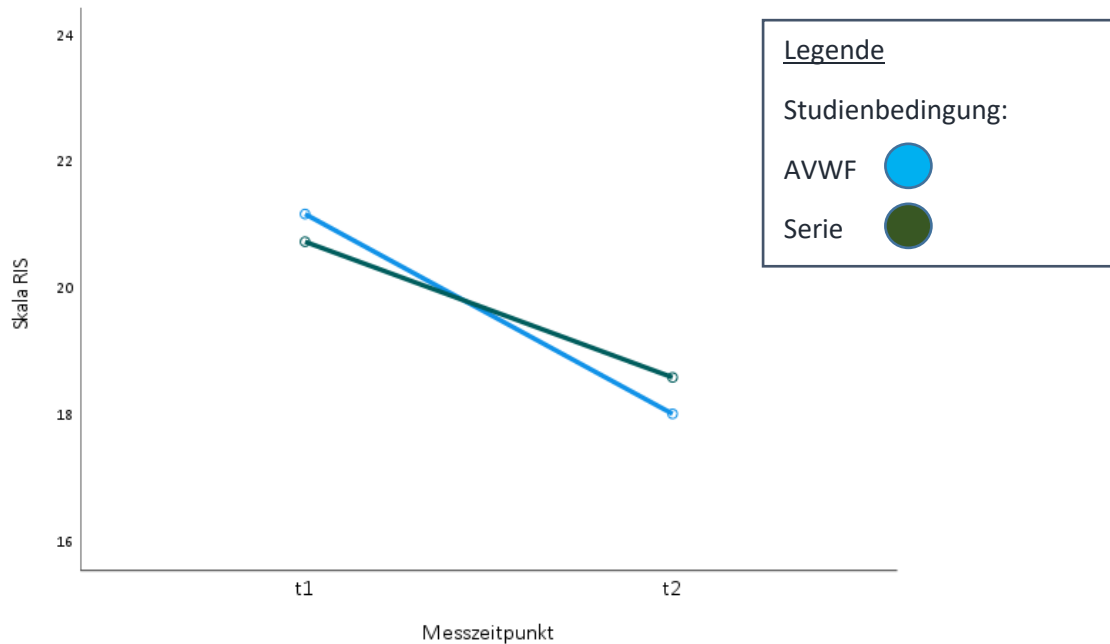


Abbildung 5. Mittelwerte RIS getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2

4.4.2. Herzratenvariabilität (HRV)

In den HRV-Skalen veränderte sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe (AVWF) von Zeitpunkt t1 von $M = 1,96$ ($SD = ,82$) auf $M = 1,66$ ($SD = ,70$) zum Zeitpunkt t2. In der Kontrollgruppe (Serie) von $M = 2,04$ ($SD = ,69$) zu t1 auf $M = 2,00$ ($SD = ,66$) zu t2.

In der Varianzanalyse zeigten sich für die HRV keine signifikanten Interaktionseffekte ($F_{(1,58)} = 2,22$, $p = ,141$) und keine Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor: $F_{(1,58)} = 1,58$, $p = ,214$; siehe auch Abb. 7). Es fand sich kein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,58)} = 3,52$, $p = ,066$). Insgesamt kam es somit zu einer Veränderung in der Herzratenvariabilität von t1 ($M = 2,00$, $SD = ,76$) zu t2 ($M = 1,82$, $SD = ,70$).

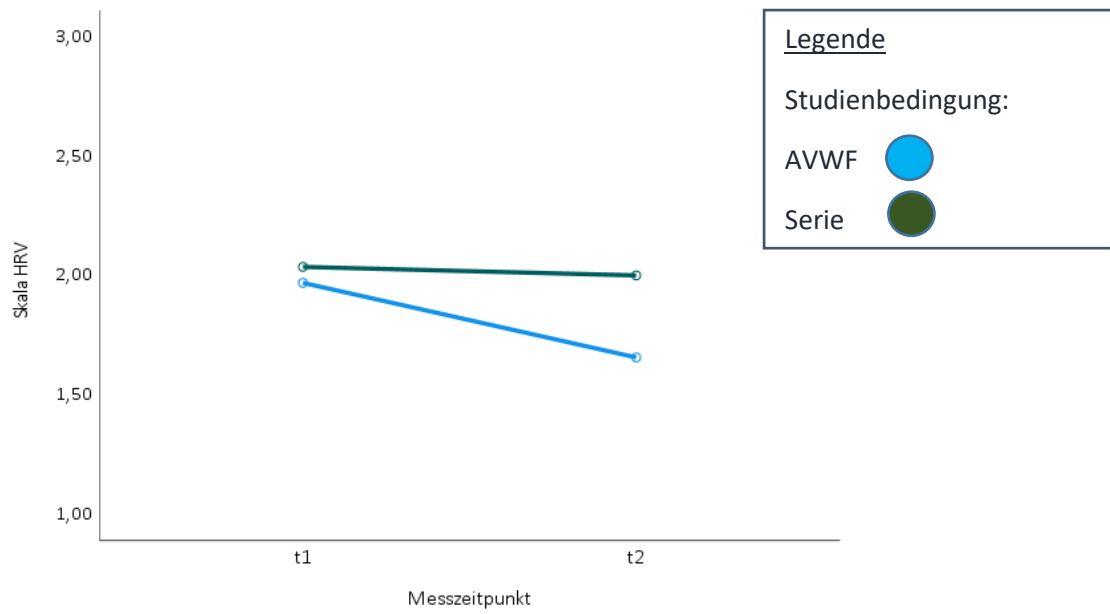


Abbildung 6. Mittelwerte HRV getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2

Tabelle 7: Ergebnisse der 2x2faktoriellen ANOVAs mit dem Zwischensubjektfaktor Gruppe (IG/KG) und dem Innersubjektfaktor Messzeitpunkt (t1-t2) für die Skalen IES-R-Ü, RIS und HRV

Prim. + Sek. Out Comes	M Z P	Gesamt N=60			IG (AVWF) n=32			KG (SERIE) n=28			ANOVA								
		N	M	(SD)	n	M	(SD)	n	M	(SD)	Innersubjektfaktor			Zwischensubjektfaktor			Interaktionseffekt Messzeitpunkt x Gruppe		
											F	p	η_p^2	F	p	η_p^2	F	p	η_p^2
IES-R- Ü	t1	60	25,43	6,63	32	25,25	6,29	28	25,64	7,11	$F_{(1,58)} =$ 21,22	,000***	,27 °°°	$F_{(1,58)} =$ 1,67	,201	,03°	$F_{(1,58)} =$ 3,74	,085	,06 °°
	t2	60	20,75	9,09	32	18,78	9,38	28	23,00	8,34									
RIS	t1	60	20,98	6,65	32	21,19	7,26	28	20,75	6,00	$F_{(1,58)} =$ 7,25	,000***	,23 °°°	$F_{(1,58)} =$,00	,966	,00	$F_{(1,58)} =$,63	,430	,01 °
	t2	60	18,30	6,61	32	18,03	7,32	28	18,61	5,81									
HRV	t1	60	2,00	,76	28	1,96	,82	28	2,04	,69	$F_{(1,58)} =$ 3,52	,066	,06 °	$F_{(1,58)} =$ 1,58	,214	,03°	$F_{(1,58)} =$ 2,22	,141	,04 °°
	t2	60	1,82	,70	30	1,66	,70	30	2,00	,66									

*p-Wert <0.05; **p-Wert <0.01; *** p-Wert <0.001

Partielles Eta Quadrat: kleiner Effekt: .01 - .03 (°); mittlerer Effekt: .04 -.13 (°°); großer Effekt: >.14 (°°°)

4.5. Ergebnisse für die weiteren sekundären Outcome-Parameter zu den Messzeitpunkten t0 und t3

4.5.1. Depression (HADS-D)

In der HADS-D-Skala reduzierte sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe (AVWF) von Zeitpunkt t0 von $M = 12,18$ ($SD = 3,83$) auf $M = 9,64$ ($SD = 4,20$) zum Zeitpunkt t3. In der Kontrollgruppe (Serie) von $M = 13,18$ ($SD = 4,05$) zu t0 auf $M = 10,94$ ($SD = 4,95$) zu t3.

In der Varianzanalyse zeigten sich für die HADS-D-Skala keine signifikanten Interaktionseffekte ($F_{(1,64)} = ,11$, $p = ,742$) und keine Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor: $F_{(1,64)} = 1,47$, $p = ,230$; siehe auch Tabelle 8 und Abb. 8). Es fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,64)} = 27,38$, $p < ,001$). Insgesamt nahm die depressive Symptomatik damit von t0 ($M = 12,68$, $SD = 3,94$) zu t3 ($M = 10,29$, $SD = 4,61$) in der Gesamtgruppe deutlich ab. Mit einem η_p^2 von ,30 ist von einem großen Effekt auszugehen. Ein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe fand sich jedoch nicht.

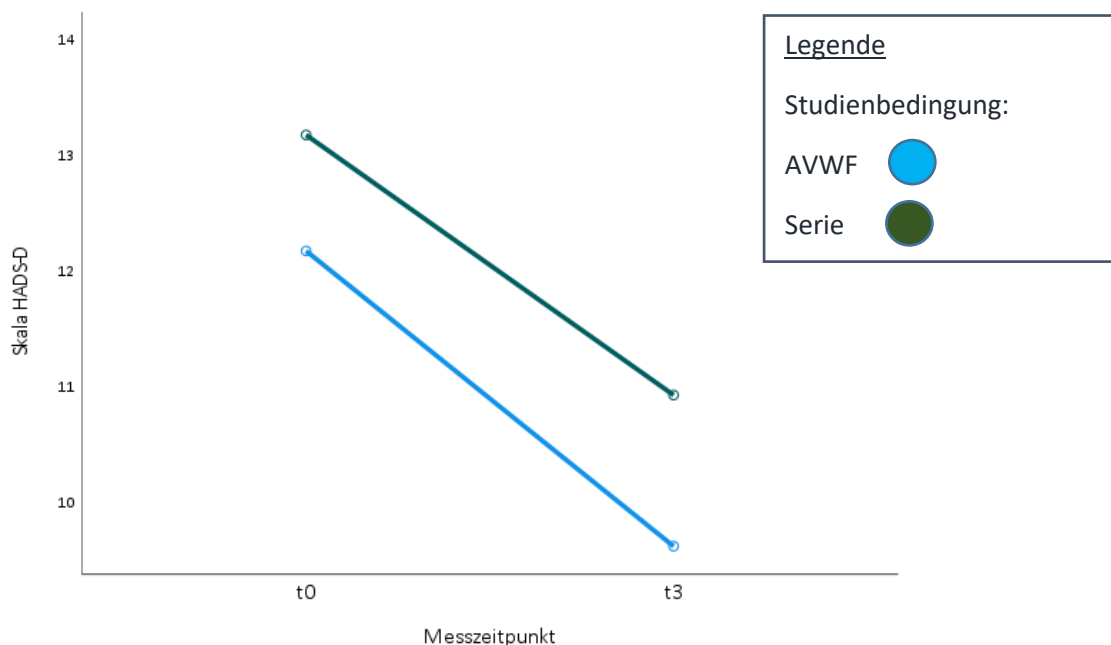


Abbildung 7. Mittelwerte HADS-D getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t0 und t3

4.5.2. Angst (HADS-A)

In der HADS-A-Skala reduzierte sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe (AVWF) von Zeitpunkt t0 von $M = 12,30$ ($SD = 4,92$) auf $M = 9,18$ ($SD = 4,59$) zum Zeitpunkt t3. In der Kontrollgruppe (Serie) von $M = 12,36$ ($SD = 3,67$) zu t0 auf $M = 9,52$ ($SD = 4,46$) zu t3.

In der Varianzanalyse zeigten sich für die HADS-A-Skala keine signifikanten Interaktionseffekte ($F_{(1,64)} = ,11$, $p = ,746$) und keine Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor: $F_{(1,64)} = ,04$, $p = ,846$; siehe auch Tabelle 8 und Abb. 9). Es fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,64)} = 50,6$, $p < ,001$). Insgesamt nahm die Angstsymptomatik damit von t0 ($M = 12,33$, $SD = 3,94$) zu t3 ($M = 10,29$, $SD = 4,61$) signifikant ab. Mit einem η_p^2 von ,44 ist von einem großen Effekt auszugehen.

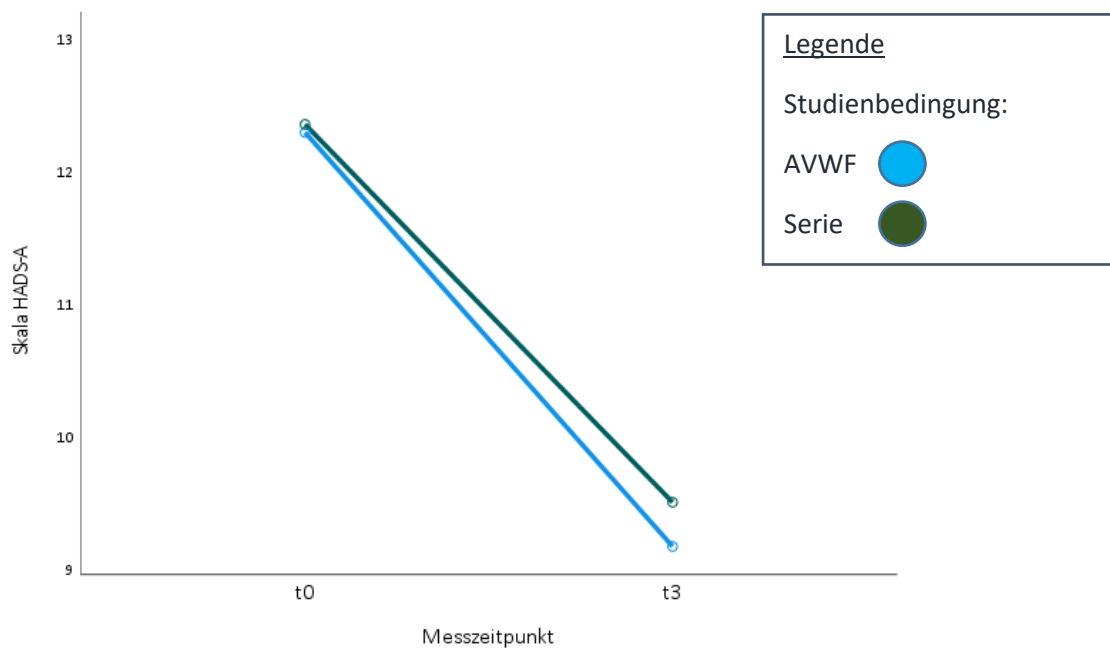


Abbildung 8. Mittelwerte HADS-A getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t0 und t3

4.5.3. Beeinträchtigung durch körperliche und psychische Symptome im Gesamtindex (GSI) der SCL-90-R

Im GSI, dem Gesamtindex der SCL-90-R-Skala, reduzierte sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe von Zeitpunkt t0 von $M = 1,46$ ($SD = 0,64$) auf $M = 0,95$ ($SD = 0,54$) zum Zeitpunkt t3. In der Kontrollgruppe von $M = 1,70$ ($SD = 0,72$) zu t0 auf $M = 1,17$ ($SD = 0,67$) zu t3.

In der Varianzanalyse zeigten sich für die SCL-90-R keine signifikanten Interaktionseffekte ($F_{(1,63)} = ,02$, $p = ,881$) und keine Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor: $F_{(1,63)} = 2,43$, $p = ,124$; siehe auch Tab. 8 und Abb. 10). Es fand sich jedoch ein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,63)} = 73,78$, $p = ,000$). Insgesamt nahm die Beeinträchtigung durch körperliche und psychische Symptome damit von t0 ($M = 1,58$, $SD = 0,69$) zu t3 ($M = 1,06$, $SD = 0,61$) signifikant ab. Mit einem η_p^2 von ,54 ist von einem großen Effekt auszugehen. Jedoch unterschieden sich die Interventions- und Kontrollgruppe nicht signifikant hinsichtlich der Reduktion.

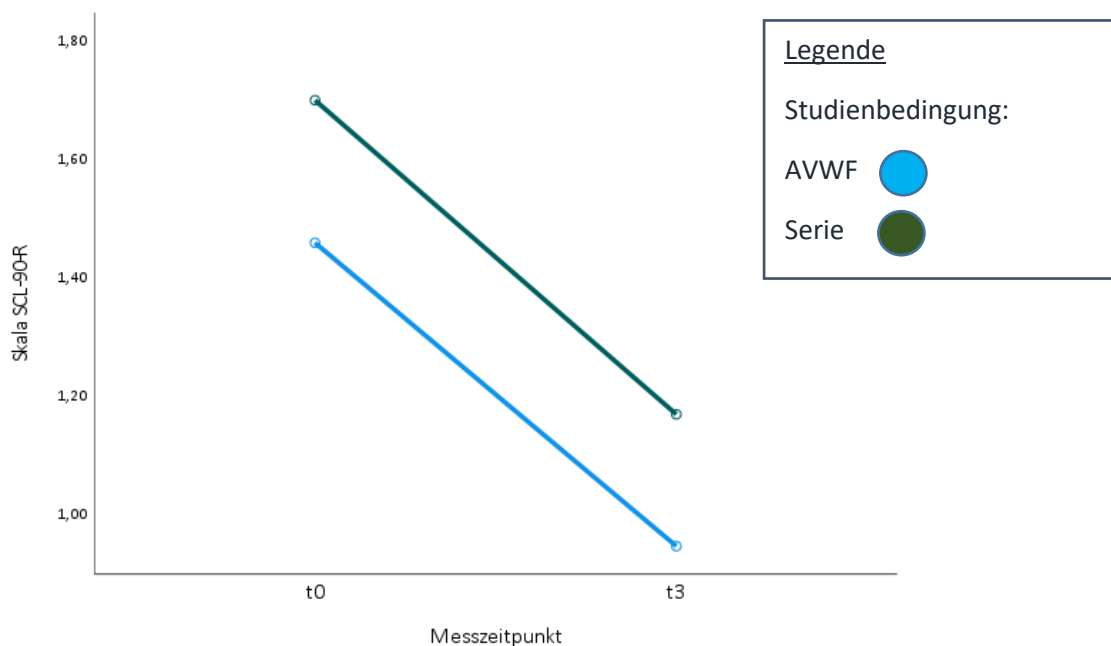


Abbildung 9. Mittelwerte SCL-90-R getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t0 und t3

4.5.4. Subjektives Stresserleben (PSQ-30)

In der PSQ-30-Skala reduzierte sich der Mittelwert in der Interventionsgruppe (AVWF) von Zeitpunkt t0 von $M = 76,19$ ($SD = 36,18$) auf $M = 44,84$ ($SD = 44,69$) zum Zeitpunkt t3. In der Kontrollgruppe (Serie) reduzierte sich der Mittelwert von $M = 71,06$ ($SD = 18,09$) zu t0 auf $M = 57,22$ ($SD = 19,99$) zu t3.

In der Varianzanalyse zeigten sich für die PSQ-30 keine signifikanten Interaktionseffekte ($F_{(1,63)} = 3,53, p = ,065$) und keine Gruppenunterschiede (Zwischensubjektfaktor: $F_{(1,63)} = ,33, p = ,568$; siehe auch Tab. 8 und Abb. 11). Es fand sich ein signifikanter Haupteffekt für den Messzeitpunkt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,63)} = 23,48, p < ,001$). Insgesamt nahm das subjektive Stresserleben damit von t0 ($M = 73,59, SD = 28,63$) zu t3 ($M = 51,13, SD = 34,73$) deutlich ab. Mit einem η_p^2 von ,27 ist von einem großen Effekt auszugehen. Allenfalls ist von einer Tendenz in der Reduktion des Stresserlebens zugunsten der Interventionsgruppe auszugehen.

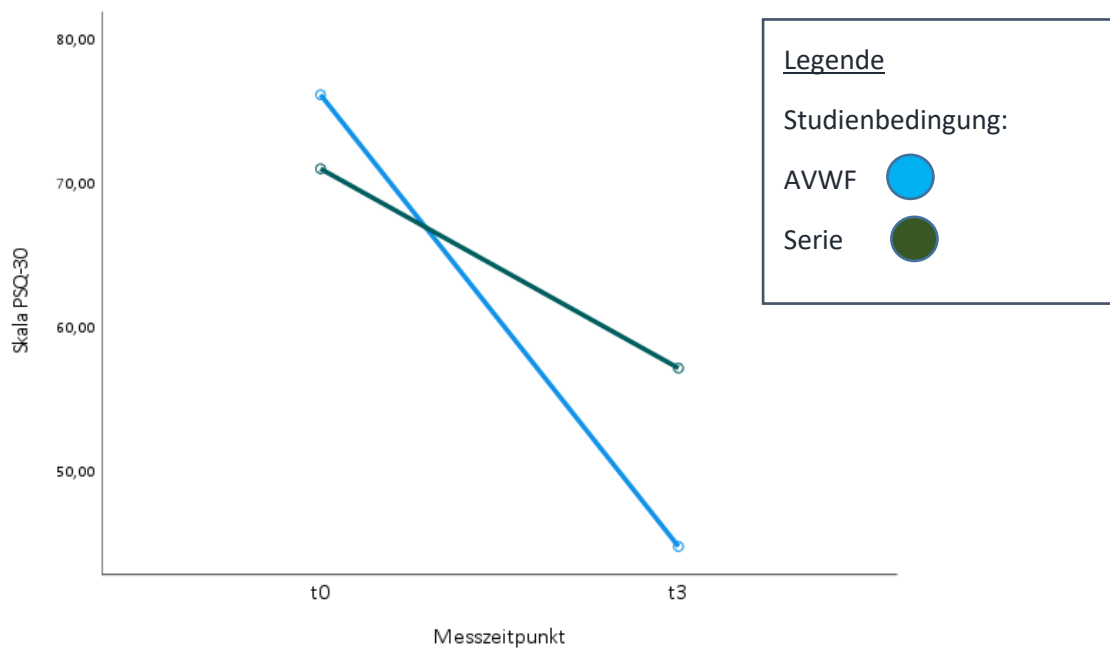


Abbildung 10. Mittelwerte PSQ-30 getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t0 und t3

Tabelle 8: Ergebnisse der 2x2faktoriellen ANOVAs mit dem Zwischensubjektfaktor Gruppe (IG/KG) und dem Innersubjektfaktor Messzeitpunkt (t0-t3) für die Skalen HADS-D, HADS-A, SCL-90-GSI, PSQ-30

- Sekundär Parameter	M Z P	Gesamt			IG (AVWF)			KG (Serie)			ANOVA								
		N	M	(SD)	n	M	(SD)	n	M	(SD)	Innersubjektfaktor			Zwischensubjektfaktor			Interaktionseffekt Messzeitpunkt x Gruppe		
											F	p	η_p^2	F	P	η_p^2	F	p	η_p^2
HADS-D	t0	66	12,68	3,94	33	12,18	3,83	33	13,18	4,05	$F_{(1,64)}$	,000***	,30 °°°	$F_{(1,64)}$	,230	,02 °	$F_{(1,64)}$	,742	,00
	t3	66	10,29	4,61	33	9,64	4,20	33	10,94	4,95	= 27,38			= 1,47			= ,11		
HADS-A	t0	66	12,33	4,31	33	12,30	4,92	33	12,36	3,67	$F_{(1,64)}$	,000***	,44 °°°	$F_{(1,64)}$	,846	,00	$F_{(1,64)}$	,746	,00
	t3	66	9,35	4,49	33	9,18	4,59	33	9,52	4,46	= 50,6			= ,04			= ,11		
SCL-90-R	t0	65	1,58	0,69	33	1,46	0,64	32	1,70	0,72	$F_{(1,63)}$	,000***	,54 °°°	$F_{(1,63)}$	,124	,04 °°	$F_{(1,63)}$	,881	,00
	t3	65	1,06	0,61	33	0,95	0,54	32	1,17	0,67	= 73,78			= 2,43			= ,02		
PSQ-30	t0	65	73,59	28,36	32	76,19	36,18	33	71,06	18,09	$F_{(1,63)}$	,000***	,27 °°°	$F_{(1,63)}$	,568	,01 °	$F_{(1,63)}$	,065	,05 °°
	t3	65	51,13	34,73	32	44,84	44,69	33	57,22	19,99	= 23,48			= ,33			= 3,53		

*p-Wert <0.05; **p-Wert <0.01; *** p-Wert <0.001

Partielles Eta Quadrat: kleiner Effekt: .01 - .03 (°); mittlerer Effekt: .04 - .13 (°°); großer Effekt: >.14 (°°°)

5. Diskussion der Ergebnisse

5.1. Diskussion

Das primäre Ziel dieser randomisierten kontrollierten klinischen Studie war es, zu untersuchen, ob bei Patienten mit traumatischen Lebenserfahrungen und einem Hyperarousal die Behandlung mit AVWF im Rahmen einer multimodalen stationären psychosomatischen Behandlung im Vergleich zu einer multimodalen stationären psychosomatischen Standardbehandlung die Symptomatik des vegetativen Hyperarousals stärker senkt.

Als sekundäre Fragestellung wurde untersucht, ob sich im Rahmen der AVWF-Behandlung auf der Symptomebene die Stresswahrnehmung und die Schlafqualität verbessert und sich die depressive und ängstliche Symptomatik sowie die generelle psychische Symptomlast reduziert sowie auf der physiologischen Ebene sich die Herzratenvariabilität erhöht.

Die Ergebnisse zeigen in allen untersuchten Parametern in der Varianzanalyse keinen signifikanten Interaktionseffekt. Somit unterscheiden sich Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Reduktion der Symptomatik des Hyperarousals nicht. Lediglich konnte eine Tendenz zugunsten der AVWF-Gruppe sowohl bei der Reduktion des Hyperarousals und des Stresserlebens festgestellt werden.

Somit schafft schallmodulierte Musik gegenüber einer Fernsehserie als ergänzendes Element der multimodalen stationären psychosomatischen Behandlung keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Beeinträchtigung durch das Hyperarousal. Es konnte so kein Nachweis erbracht werden, dass die AVWF-Methode der Serie überlegen ist.

5.1.1. Einordnung der Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen zwar eine Verbesserung in allen primären und sekundären Parametern mit einem deutlichen Messzeitpunkteffekt. Jedoch liegen keine Interaktionseffekte vor und die Gruppenunterschiede (IG und KG) sind nicht signifikant. Dieses kann so interpretiert werden, dass sich im Rahmen der multimodalen stationären psychosomatischen Behandlung insgesamt die psychische Symptomlast und auch das Hyperarousal so deutlich verbessert, dass eine zusätzliche Intervention mit schallmodulierter Musik keinen weiteren Nutzen bringt. Dies zeigen auch bisherige Untersuchungen zur Effektivität multimodaler stationärer psychosomatischer Behandlungen. So konnte Franz

(2000) in einer multizentrischen retrospektiven Studie an psychosomatischen Universitätskliniken in Deutschland eine durchschnittliche Effektstärke von 0,84 der multimodalen stationären psychosomatischen Behandlung zeigen.

Eine Untersuchung von 709 routinemäßig stationär behandelten Patienten an der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie am UKGM in Gießen (Steinert et al. 2019) zeigte die Veränderungen in der Belastung durch körperliche und psychische Symptome (SCL-90-R), im subjektiven Stresserleben (PSQ-30), in den Angst- und Depressionsskalen (HADS-SUM) und dem Bereich der zwischenmenschlichen Probleme (IIP). Die Patienten wurden mit unterschiedlichen Hauptdiagnosen und hoher psychischer (72,4 %) und körperlicher (61 %) Komorbidität mit einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 7,9 Wochen behandelt. Die Ergebnisse zeigten große Effektstärken bezüglich der Symptomlast (Cohen's $d \geq 1,0$), während die Effektstärke in Bezug auf zwischenmenschliche Probleme eher kleiner war ($d = 0,34$).

Auch ist zu diskutieren, ob auch das Schauen der Fernsehserie einen so hohen Entspannungswert hat, dass der Effekt der AVWF-Methode im Vergleich nicht sichtbar wird.

5.1.2. Diskussion im Spiegel der Literatur

Die AVWF-Methode wurde bisher in einer klinischen nicht kontrollierten Studie (Olbricht D. 2015) untersucht. Olbricht konnte eine Reduktion der psychischen Symptombelastung und der stressassoziierten Parameter bei Patienten im Rahmen einer stationären Rehabilitationsbehandlung zeigen. Zwar fanden wir in unserer Studie eine deutliche Reduktion der psychischen Symptomlast und des Hyperarousals im Verlauf der stationären Behandlung, Interventions- und Kontrollbedingungen unterschieden sich jedoch nicht signifikant, sodass die Reduktion nicht auf die spezifische Wirkung der AVWF-Methode zurückzuführen ist.

Studien zur Wirkung von rezeptiver Musiktherapie hatten gezeigt, dass das Stresserleben vor operativen und interventionellen Eingriffen günstig beeinflusst werden kann.

Die Untersuchungen hatten jedoch eine andere Indikation für die Musikintervention, nämlich die kurzzeitige Reduktion von Angst- und Stresserleben sowie vegetativem Arousal vor oder während interventionellen oder operativen Eingriffen durch Musik. Die dort beschriebenen Studien (Bashiri et al. 2018; Lee et al. 2017; Khan et al. 2017; Chlan et al. 2013; Melo et al. 2018; Galaal et al. 2011; Umbrello et al. 2019) unterscheiden sich von der vorgestellten Untersuchung, da es sich in der von uns untersuchten Gruppe um

Patienten handelt, die im Rahmen einer Traumafolgestörung unter den Symptomen eines Hyperarousals leiden und nicht als Reaktion auf ein akutes Ereignis. Außerdem haben wir eine aktive Kontrollgruppe herangezogen, um so die spezifischen Effekte der schallmodulierten Musik zu untersuchen.

Andere Untersuchungen, die sich mit der Wirkung von Musiktherapie auf die Schlafqualität (Dickson und Schubert 2020) oder auf die Symptome der PTBS (Carr et al. 2012; Landis-Shack et al. 2017; Bensimon et al. 2008) beschäftigen, zeigen, dass durch Musiktherapie positive Effekte erzielt werden können, besonders, wenn z. B. eine Verhaltenstherapie nicht die gewünschte Wirkung erzeugen konnte. Diese Untersuchungen befassen sich jedoch ausschließlich mit einer Mono-Musiktherapie, die nicht in ein komplexes multimodales Setting eingebettet war. In unserer Studie war die AVWF-Methode in eine multimodale psychosomatische stationäre Komplexbehandlung integriert als zusätzliches Therapiemodul.

5.2. Methodische Stärken und Einschränkungen

Die Stärken dieser Interventionsstudie liegen in der Methodik. Es handelt sich um eine randomisiert kontrollierte Studie mit standardisierten Messinstrumenten und einer aktiven Kontrollgruppe (Aufmerksamkeitsplacebo). Auch die Interventions- und Kontrollbedingungen konnten in einem hohen Maß standardisiert werden.

Eine weitere Stärke dieser Studie liegt darin, dass die Untersuchung unter realen klinischen Bedingungen durchgeführt wurde. Die Ausgangsfrage war, ob es unter klinischen Aspekten hilfreich ist, bei stationär behandelten Patienten die Symptome des Hyperarousal gezielt durch AVWF zu adressieren, um die Effekte der stationären Psychotherapie zu verbessern. Dieser Frage sind wir unter realen Bedingungen nachgegangen.

Die (teil)stationäre Behandlung in unserer Klinik erfolgt nach den standardisierten vorgegebenen Strukturmerkmalen einer „Psychosomatisch-psychotherapeutischen Komplexbehandlung bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Erwachsenen“ wie sie unter der Kennziffer 9-63 in der OPS-Version von 2021 vorgegeben ist. Die Umgebungsfaktoren werden auf diese Weise relativ konstant gehalten. Somit sind die Strukturen der stationären Therapie in der Interventions- und der Kontrollgruppe vergleichbar.

Methodische Einschränkungen in dieser Studie ergeben sich unter anderem durch folgende Punkte:

- a) Es wurden ausschließlich Patienten der Klinik in die Untersuchung eingeschlossen. Ob die Ergebnisse auf Patienten im ambulanten Bereich oder in einer anderen psychosomatischen Klinik mit einem anderen Behandlungskonzept und anderen Patienten zu beziehen sind, kann nicht festgestellt werden. Auch können Selektionseffekte eine Rolle spielen. Die 72 stationären Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, waren motiviert zur Teilnahme. Das Ergebnis wäre bei den nicht-motivierten Patienten mit einem Hyperarousal evtl. anders ausgefallen.
- b) Es wurde zur Bestimmung der notwendigen Fallzahlen von einer relativ hohen Effektstärke ($d = 0,8$) ausgegangen. Es könnte sein, dass die geprüfte Fallzahl zu gering ist und mittlere bzw. kleinere Effekte nicht ermittelt werden konnten. Für das Vorliegen von kleineren/mittleren Effekten spricht die Beobachtung, dass wir bei zweiseitiger Prüfung der Effekte zumindest Tendenzen zugunsten der AVWF-Methode beschreiben konnten, die bei einer größeren Fallzahl sich eventuell als signifikant dargestellt hätten. Um dieses zu untersuchen, ist es notwendig, die Studie mit einer größeren Patientenzahl zu wiederholen.
- c) Auch konnte, durch die drop out Rate von 12 Teilnehmern nach der Randomisierung in die beiden Interventionsarme, die Stichprobengröße von 72 Teilnehmern nicht aufrechterhalten werden, so dass die Daten von 60 Teilnehmern in die statistische Auswertung (Varianzanalyse) miteinbezogen wurden.
- d) Als Einschränkung der Studie kann das Fehlen einer Treatment as usual (TAU)-Kontrollgruppe ohne aktive Kontrollbedingung gelten. So hätte man schauen können, ob die Integration eines weiteren Behandlungsbausteins gegenüber der aktuellen stationären Behandlung einen Vorteil bietet.
- e) Es wurden nur die Effekte aus der unmittelbaren Zeit nach der Intervention beobachtet. Eine Langzeituntersuchung fehlt, um die Effekte auf ihre Langzeitwirkung hin zu untersuchen.
- f) Des Weiteren ist zu beachten, dass die Intervention in einer komplexen Situation (stationäre multimodale Psychotherapie, die ebenfalls einen Effekt auf Hyperarousal und Schlafstörungen hat) eingebettet ist und die zu untersuchenden Effekte durch die Therapie ebenfalls beeinflusst werden. Um die Effekte der AVWF-Methode zu untersuchen, ist daher eine Studie vorzusehen, die ausschließlich die AVWF-Methodik im Rahmen einer kontrollierten und randomisierten Studie testet.
- g) Die HRV-Bestimmung wurde nur von einer Person, der Doktorandin, durchgeführt. Es fehlte die Einstufung der HRV durch einen 2. Rater, um so die Reliabilität der Einschätzung zu prüfen. Hinzu kommt, dass die Doktorandin nicht verblindet hinsichtlich der Intervention war, so dass hierdurch möglicherweise ein Beobachterbias in die Bewertung eingeflossen sein könnte.

- h) Außerdem wurde nur ein Globalmaß für die HRV zugrunde gelegt. Detaillierte Auswertungen der einzelnen Indikatoren sind in der Folge der Arbeit anzuschließen.

5.3. Schlussfolgerungen

Aus den Ergebnissen kann nicht geschlussfolgert werden, dass der Einsatz von AVWF während einer multimodalen stationären psychosomatischen Behandlung von zusätzlichem Nutzen für die Reduktion der psychischen Symptomatik bei Patienten mit Hyperarousal ist. Die Ergebnisse sollten aber überprüft werden in einer randomisiert kontrollierten Studie mit einer höheren Fallzahl, einer TAU-Kontrollgruppe und/oder einer Langzeitmessung (follow up).

In dieser Studie hatte sich zumindest eine Tendenz bei der Wirksamkeit der AVWF-Methode bei den Parametern, IES-R-Ü (primäres Outcome: Hyperarousal, p -Wert = ,085) und PSQ-30 (sekundäres Outcome: Stresserleben, p -Wert = ,065) abgezeichnet. Daher könnten weitere Studien hier ein sichereres Wissen schaffen.

6. Zusammenfassung

6.1. Zusammenfassung

Hintergrund: Viele Menschen leiden aufgrund von traumatischen Lebensereignissen unter den Symptomen eines Hyperarousals (erhöhte Reizbarkeit, vegetative Übererregung). Die audiovisuelle Wahrnehmungsförderung (AVWF) hat durch das Hören von schallmodulierter Musik im Hochleistungssport, aber auch in klinischen Settings positive Effekte auf das Hyperarousal gezeigt. Bisher lag keine randomisierte kontrollierte Studie zur Wirkung von AVWF auf subjektive und physiologische Stressparameter vor.

Fragestellung: Es soll untersucht werden, ob die Integration der AVWF-Methode in ein multimodales psychosomatisches stationäres Behandlungssetting im Vergleich zu einer aktiven Kontrollbedingung (Fernsehserie) einen günstigen Einfluss auf das Hyperarousal sowie weiterer stressassoziierter Parameter (Schlafqualität, Herzratenvariabilität, depressive und Angstsymptomatik, subjektives Stresserleben, globale psychische Beeinträchtigung) hat.

Methodik: Im Rahmen einer randomisiert kontrollierten Studie wurden 72 stationär behandelte Patienten der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Gießen mit Hyperarousal in die Studie einbezogen. Die Interventionsgruppe ($n=36$) erhielt eine multimodale psychosomatische stationäre Komplexbehandlung (OPS 9-63) sowie eine 10-tägige Intervention mit AVWF (1h/täglich). Die Kontrollgruppe schaute in Ergänzung der stationären Behandlung (OPS 9-63) eine Filmserie (10 Tage/1h pro Tag). Als primärer Outcome-Parameter diente die Veränderung des Hyperarousals (Subskala Übererregung des Impact of Event-Scale (IES-R-Ü)), als sekundäres Outcome dienten die Symptome der Depression und Angststörung (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)), die Schlafqualität (Regensburger Insomnie Skala (RIS)), das subjektive Stresserleben (Percieved Stress Questionnaire (PSQ-30)), die globale psychische Beeinträchtigung (Global Severity Index (GSI) der Symptomcheckliste-90 (SCL-90-R)) sowie die Herzratenvariabilität. Statistische Analysen erfolgten deskriptiv sowie als prä/post-Vergleiche mittels t-Test für unabhängige Stichproben und ANOVAs mit Messwiederholung.

Ergebnisse: Für das primäre Outcome Hyperarousal reduziert sich der Mittelwert (IES-R-Ü) in der Interventionsgruppe von $M_{(prä)} = 25,25$ ($SD = 6,30$) auf $M_{(post)} = 18,78$ ($SD = 9,38$) sowie in der Kontrollgruppe von $M_{(prä)} = 25,64$ ($SD = 7,11$) auf $M_{(post)} = 23,00$ ($SD = 8,34$). In der Primäranalyse mittels t-Test ergeben sich im Gruppenvergleich bei der post-Messung keine signifikanten Unterschiede für das Hyperarousal (IES-R-Ü: $t_{(58)} = 1,829$, $p = ,073$). In der Varianzanalyse zeigt sich für das primäre Outcome Hyperarousal

ein deutlicher Messzeitpunkteffekt (Innersubjektfaktor: $F_{(1,58)} = 21.22$, $p < ,001$), aber kein signifikanter Interaktionseffekt ($F_{(1,58)} = 3.74$, $p = ,085$), wobei sich hier eine Tendenz zugunsten der AVWF-Methode bezüglich der Reduktion des Hyperarousals abzeichnet. Auch in den sekundären Parametern finden sich hohe Messzeitpunkteffekte und keine Interaktionseffekte.

Schlussfolgerungen: Die Empfehlung zum Einsatz von AVWF als zusätzlichem Therapieelement während einer multimodalen stationären psychosomatischen Behandlung ergibt sich aus den Ergebnissen nicht. Da die Fallzahlkalkulation von einem sehr großen Effektstärkenunterschied (Cohen's $d = 0.8$) ausging und wir eine Tendenz zugunsten der AVWF-Methode identifizieren konnten, sollten mittlere und kleinere Effekte in einer weiteren randomisiert kontrollierten Studie mit einer höheren Fallzahl untersucht werden.

6.2. Abstract

Background: Many people suffer from the symptoms of hyperarousal (increased irritability, vegetative over-excitement) as a result of traumatic life events. The Audio Visual Perception Therapy (AVWF) has shown positive effects on hyperarousal through listening to sound-modulated music in high-performance sports, but also in clinical settings. So far, no randomized controlled study on the effect of AVWF on natural stress parameters has been available.

Purpose: It is to be investigated whether the integration of the AVWF method in a multimodal psychosomatic inpatient treatment setting has a favorable influence on hyperarousal compared to the integration of an active control condition (TV series). In addition, it should be investigated whether the integration of AVWF has an effect on other parameters (sleep quality, heart rate variability, symptoms of depression and anxiety disorders, subjective stress experience and the global burden of physical and psychological symptoms) compared to the television series.

Methods: Within the framework of a randomized controlled study, 72 inpatients suffering from symptoms of hyperarousal and treated at the Clinic for Psychosomatic Medicine and Psychotherapy at the University Hospital Gießen were included in the study. The intervention group ($n=36$) received a multimodal psychosomatic complex inpatient treatment (OPS 9-63) and a 10-day intervention with AVWF (1h/daily). In addition to inpatient treatment (OPS 9-63), the control group watched a film series (10 days/1 hour per day). The primary outcome was a change in hyperarousal (hyperarousal subscale of the Impact of Event Scale (IES-R-H)) and secondary outcomes comprised symptoms of depression and anxiety (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)), sleep quality (Regensburger Insomnia Scale (RIS)), subjective experiences of stress (PSQ-30), global mental stress (Global Severity Index (GSI) of the Symptom Checklist-90 (SCL-90-R)), as

well as heart rate variability. Statistical analyzes are carried out descriptively and as pre/post comparisons using a *t*-test for independent samples and analyses of variance with repeated measures.

Results: For the primary outcome hyperarousal (IES-R-H), mean values were reduced from $M_{(pre)} = 25.25$ (SD = 6.30) to $M_{(post)} = 18.78$ (SD = 9.38) in the intervention group, and from $M_{(pre)} = 25.64$ (SD = 7.11) to $M_{(post)} = 23.00$ (SD = 8.34) in the control group. The primary analysis applying the *t*-test yielded no significant group differences regarding hyperarousal post-intervention (IES-R-H: $t_{(58)} = 1.829$, $p = .073$). The analyses of variance showed a significant within effect for the primary outcome hyperarousal (within-subjects factor: $F_{(1,58)} = 21.22$, $p < .001$) but no significant interaction effect ($F_{(1,58)} = 3.74$, $p = .085$). Even though the interaction effect was statistically not significant, decreases in hyperarousal showed a tendency favoring the AVWF method. Significant within effects but no interaction effects can also be found regarding the secondary outcomes.

Conclusions: The results do not allow for the recommendation of using the AVWF method as an additional therapeutic element during multimodal psychosomatic complex inpatient treatment. Given that the sample size calculation assumed a very large effect size difference (Cohens' $d = 0.8$) and that results hinted at a tendency favoring the AVWF method, medium and small effects should be examined in another randomized controlled study with larger sample sizes.

7. LITERATURVERZEICHNIS

- Aben, Ivo; Verhey, Frans; Lousberg, Richel; Lodder, Jan; Honig, Adriaan (2002): Validity of the beck depression inventory, hospital anxiety and depression scale, SCL-90, and hamilton depression rating scale as screening instruments for depression in stroke patients. In: *Psychosomatics* 43 (5), S. 386–393. DOI: 10.1176/appi.psy.43.5.386.
- Afari, Niloofar; Ahumada, Sandra M.; Wright, Lisa Johnson; Mostoufi, Sheeva; Golnari, Golnaz; Reis, Veronica; Cuneo, Jessica Gundy (2014): Psychological trauma and functional somatic syndromes: a systematic review and meta-analysis. In: *Psychosomatic medicine* 76 (1), S. 2–11. DOI: 10.1097/PSY.0000000000000010.
- American Psychiatric Association (2013): Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5). Washington, DC: American Psychiatric Publishing.
- Arbeitskreis zur Operationalisierung Psychodynamischer Diagnostik (2011): Operationalisierte Psychodynamische Diagnostik OPD-2. Das Manual für Diagnostik und Therapieplanung. 2., überarb. Aufl., 1. Nachdr. Bern: Huber.
- Bashiri, Mehrnoosh; Akçalı, Didem; Coşkun, Demet; Cindoruk, Mehmet; Dikmen, Asiye; Çifdalöz, Burçin Uçaner (2018): Evaluation of pain and patient satisfaction by music therapy in patients with endoscopy/colonoscopy. In: *The Turkish journal of gastroenterology : the official journal of Turkish Society of Gastroenterology* 29 (5), S. 574–579. DOI: 10.5152/tjg.2018.18200.
- Benecke, Cord (2014): Klinische Psychologie und Psychotherapie. Ein integratives Lehrbuch. Stuttgart: Kohlhammer Verlag.
- Bensimon, Moshe; Amir, Dorit; Wolf, Yuval (2008): Drumming through trauma: Music therapy with post-traumatic soldiers. In: *The Arts in Psychotherapy* 35 (1), S. 34–48. DOI: 10.1016/j.aip.2007.09.002.
- Bisson, Jonathan I.; Ehlers, Anke; Matthews, Rosa; Pilling, Stephen; Richards, David; Turner, Stuart (2007): Psychological treatments for chronic post-traumatic stress disorder. Systematic review and meta-analysis. In: *The British journal of psychiatry : the journal of mental science* 190, S. 97–104. DOI: 10.1192/bjp.bp.106.021402.
- Bjelland, Ingvar; Dahl, Alv A.; Haug, Tone Tangen; Neckelmann, Dag (2002): The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. In: *Journal of Psychosomatic Research* 52 (2), S. 69–77. DOI: 10.1016/s0022-3999(01)00296-3.
- Blase, K. L.; van Dijke, A.; Cluitmans, P. J. M.; Vermetten, E. (2016): Effectiviteit van hartritmevariabiliteitbiofeedback als aanvulling bij behandeling van depressie en post-traumatische stressstoornis. In: *Tijdschrift voor psychiatrie* 58 (4), S. 292–300.
- Bob Marley ((1945-1981)): Berühmte Zitate. Jamaikanischer Sänger, Gitarrist und Songwriter. Online verfügbar unter <https://beruhmte-zitate.de>autoren>.
- Bonicatto, S.; Dew, M. A.; Soria, J. J.; Seghezso, M. E. (1997): Validity and reliability of Symptom Checklist '90 (SCL90) in an Argentine population sample. In: *Social psychiatry and psychiatric epidemiology* 32 (6), S. 332–338. DOI: 10.1007/BF00805438.
- Brähler, E. (Hg.) (2002): Diagnostische Verfahren der Psychotherapie. Göttingen.
- Bremner, J. Douglas (2006): Traumatic stress: effects on the brain. In: *Dialogues Clin Neurosci* 8 (4), S. 445–461.

- Brewin, Chris R.; Holmes, Emily A. (2003): Psychological theories of posttraumatic stress disorder. In: *Clinical Psychology Review* 23 (3), S. 339–376. DOI: 10.1016/s0272-7358(03)00033-3.
- Broekman, B. F. P.; Olff, M.; Boer, F. (2007): The genetic background to PTSD. In: *Neuroscience and biobehavioral reviews* 31 (3), S. 348–362. DOI: 10.1016/j.neubio-rev.2006.10.001.
- Burg, Matthew M.; Soufer, Robert (2016): Post-traumatic Stress Disorder and Cardiovascular Disease. In: *Current cardiology reports* 18 (10), S. 94. DOI: 10.1007/s11886-016-0770-5.
- Campbell, Allison A.; Wisco, Blair E.; Silvia, Paul J.; Gay, Natalie G. (2019): Resting respiratory sinus arrhythmia and posttraumatic stress disorder: A meta-analysis. In: *Biological psychology* 144, S. 125–135. DOI: 10.1016/j.biopsycho.2019.02.005.
- Carr, Catherine; d'Ardenne, Patricia; Sloboda, Ann; Scott, Carleen; Wang, Duolao; Priebe, Stefan (2012): Group music therapy for patients with persistent post-traumatic stress disorder--an exploratory randomized controlled trial with mixed methods evaluation. In: *Psychology and psychotherapy* 85 (2), S. 179–202. DOI: 10.1111/j.2044-8341.2011.02026.x.
- Charlson, Fiona; van Ommeren, Mark; Flaxman, Abraham; Cornett, Joseph; Whiteford, Harvey; Saxena, Shekhar (2019): New WHO prevalence estimates of mental disorders in conflict settings: a systematic review and meta-analysis. In: *The Lancet* 394 (10194), S. 240–248. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)30934-1.
- Chlan, Linda L.; Weinert, Craig R.; Heiderscheit, Annie; Tracy, Mary Fran; Skaar, Debra J.; Guttormson, Jill L.; Savik, Kay (2013): Effects of patient-directed music intervention on anxiety and sedative exposure in critically ill patients receiving mechanical ventilatory support: a randomized clinical trial. In: *JAMA* 309 (22), S. 2335–2344. DOI: 10.1001/jama.2013.5670.
- Çift, Ali; Benlioglu, Can (2020): Effect of Different Musical Types on Patient's Relaxation, Anxiety and Pain Perception during Shock Wave Lithotripsy: A Randomized Controlled Study. In: *Urology journal* 17 (1), S. 19–23. DOI: 10.22037/uj.v0i0.5333.
- Classen, Catherine C.; Palesh, Oxana Gronskaya; Aggarwal, Rashi (2005): Sexual revictimization: a review of the empirical literature. In: *Trauma, violence & abuse* 6 (2), S. 103–129. DOI: 10.1177/1524838005275087.
- Cohen, Jacob (1988): Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2. ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum. Online verfügbar unter <http://www.loc.gov/catdir/enhancements/fy0731/88012110-d.html>.
- Conrady, Ulrich (2011): AVWF-Neuro-Coaching. Die Methode der Sieger ; [AVWF-Methode]. Unter Mitarbeit von Sammy Minkoff, Stefan Mutzke und Christina Pahnke. 1. Aufl. Lage: Buchwerk Haberbeck.
- Crönlein, Tatjana (2013): Primäre Insomnie : Ein Gruppentherapieprogramm für den stationären Bereich: Hogrefe Verlag GmbH & Co. KG. Online verfügbar unter <https://elibrary.hogrefe.com/book/99.110005/9783840924071>.
- Crönlein, Tatjana; Langguth, Berthold; Popp, Roland; Lukesch, Helmut; Pieh, Christoph; Hajak, Göran; Geisler, Peter (2013): Regensburg Insomnia Scale (RIS): a new short rating scale for the assessment of psychological symptoms and sleep in insom-

nia; study design: development and validation of a new short self-rating scale in a sample of 218 patients suffering from insomnia and 94 healthy controls. In: *Health and quality of life outcomes* 11, S. 65. DOI: 10.1186/1477-7525-11-65.

Dickson, Gaelen Thomas; Schubert, Emery (2020): Musical Features that Aid Sleep. In: *Musicae Scientiae*, 102986492097216. DOI: 10.1177/1029864920972161.

Dilling, Horst (Hg.) (2010): Internationale Klassifikation psychischer Störungen. ICD-10 Kapitel V (F) ; klinisch-diagnostische Leitlinien. Weltgesundheitsorganisation. 7., überarb. Aufl. unter Berücksichtigung der Änderungen entsprechend ICD-10-GM. Bern: Huber.

DIMDI (2021): Operationen- und Prozedurenschlüssel Version 2021. Hg. v. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Online verfügbar unter <https://www.dimdi.de>.

Doğan Bakı, Elif; Ulu, Şahin; Yüksek, Ahmet; Arıcan, Hüseyin; Sıvacı, Remziye (2018): Does Listening to Music during Tonsillectomy Affect Sevoflurane Consumption? In: *Medical principles and practice : international journal of the Kuwait University, Health Science Centre* 27 (4), S. 343–349. DOI: 10.1159/000488319.

Ernst, Gernot (2017): Heart-Rate Variability-More than Heart Beats? In: *Frontiers in public health* 5, S. 240. DOI: 10.3389/fpubh.2017.00240.

Faravelli, Carlo; Lo Sauro, Carolina; Godini, Lucia; Lelli, Lorenzo; Benni, Laura; Pietrini, Francesco et al. (2012): Childhood stressful events, HPA axis and anxiety disorders. In: *World journal of psychiatry* 2 (1), S. 13–25. DOI: 10.5498/wjp.v2.i1.13.

Feder, Adriana; Nestler, Eric J.; Charney, Dennis S. (2009): Psychobiology and molecular genetics of resilience. In: *Nature reviews. Neuroscience* 10 (6), S. 446–457. DOI: 10.1038/nrn2649.

Feneberg, Anja C.; Kappert, Mattes B.; Maidhof, Rosa M.; Doering, Bettina K.; Olbrich, Dieter; Nater, Urs M. (2020): Efficacy, Treatment Characteristics, and Biopsychological Mechanisms of Music-Listening Interventions in Reducing Pain (MINTREP): Study Protocol of a Three-Armed Pilot Randomized Controlled Trial. In: *Frontiers in psychiatry* 11, S. 518316. DOI: 10.3389/fpsy.2020.518316.

Ferring, Dieter (1994): Teststatistische Überprüfung der Impact of Event-Skala: Befunde zu Reliabilität und Stabilität. In: *Focus Diagnostica* (40), S. 344–362.

Field, Andy (2018): Discovering statistics using IBM SPSS statistics. 5th edition. Los Angeles, London, New Delhi, Singapore, Washington DC, Melbourne: SAGE.

Fikretoglu, Deniz; Brunet, Alain; Best, Suzanne; Metzler, Thomas; Delucchi, Kevin; Weiss, Daniel S. et al. (2006): The relationship between peritraumatic distress and peritraumatic dissociation: an examination of two competing models. In: *The Journal of nervous and mental disease* 194 (11), S. 853–858. DOI: 10.1097/01.nmd.0000244563.22864.f1.

Filipp, Sigrun-Heide; Aymanns, Peter (2010): Kritische Lebensereignisse und Lebenskrisen. Vom Umgang mit den Schattenseiten des Lebens. Stuttgart: Kohlhammer.

Fischer, Gottfried; Riedesser, Peter (2009): Lehrbuch der Psychotraumatologie. 4. aktual. und erw. Aufl. München, Basel: Ernst-Reinhardt-Verlag (UTB, 8165).

Flatten et al. (2011): S3 – LEITLINIE Posttraumatische Belastungsstörung ICD-10: F43.1. In: *TRAUMA & GEWALT* 5. (3/2011).

- Fliege, Herbert; Rose, Matthias; Arck, Petra; Walter, Otto B.; Kocalevent, Rueya-Daniela; Weber, Cora; Klapp, Burghard F. (2005): The Perceived Stress Questionnaire (PSQ) reconsidered: validation and reference values from different clinical and healthy adult samples. In: *Psychosomatic medicine* 67 (1), S. 78–88. DOI: 10.1097/01.psy.0000151491.80178.78.
- Fonagy, Peter; Bateman, Anthony (2008): The development of borderline personality disorder--a mentalizing model. In: *Journal of personality disorders* 22 (1), S. 4–21. DOI: 10.1521/pedi.2008.22.1.4.
- Franz, Matthias; Janssen, Paul; Lensche, Herbert; Schmidtke, Volker; Tetzlaff, Martin; Martin, Katharina et al. (2000): Effekte stationärer psychoanalytisch orientierter Psychotherapie - eine Multizenterstudie. In: *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie* 46 (3), S. 242–258.
- Fritsch O. (2011): Kiss hören, Gold gewinnen. In: *Die Zeit online* 2011, 2011. Online verfügbar unter <https://www.zeit.de>.
- Galaal, Khadra; Bryant, Andrew; Deane, Katherine Ho; Al-Khaduri, Maha; Lopes, Alberto D. (2011): Interventions for reducing anxiety in women undergoing colposcopy. In: *The Cochrane database of systematic reviews* (12), CD006013. DOI: 10.1002/14651858.CD006013.pub3.
- Ghazali, Daniel Aiham; Ragot, Stéphanie; Breque, Cyril; Guechi, Youcef; Boureau-Voultoury, Amélie; Petitpas, Franck; Oriot, Denis (2016): Randomized controlled trial of multidisciplinary team stress and performance in immersive simulation for management of infant in shock: study protocol. In: *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine* 24, S. 36. DOI: 10.1186/s13049-016-0229-0.
- Gilbertson, Mark W.; Shenton, Martha E.; Ciszewski, Aleksandra; Kasai, Kiyoto; Lasko, Natasha B.; Orr, Scott P.; Pitman, Roger K. (2002): Smaller hippocampal volume predicts pathologic vulnerability to psychological trauma. In: *Nature neuroscience* 5 (11), S. 1242–1247. DOI: 10.1038/nn958.
- Gleichauf K., Madan L. Nagpal M. (2013): Meta-Analysis of Heart Rate Variability as a Psychophysiological Indicator of Posttraumatic Stress Disorder. In: *J Trauma Treat* 03 (01). DOI: 10.4172/2167-1222.1000182.
- Grandjean, Etienne (1991): Physiologische Arbeitsgestaltung. Leitfaden der Ergonomie : statische und dynamische Arbeit, Körpermasse als Konstruktionsmasse. [4. überarb. und erg. Aufl.]. Thun: Ott Verl.
- Grupe, Daniel W.; Imhoff-Smith, Ted; Wielgosz, Joseph; Nitschke, Jack B.; Davidson, Richard J. (2020): A common neural substrate for elevated PTSD symptoms and reduced pulse rate variability in combat-exposed veterans. In: *Psychophysiology* 57 (1), e13352. DOI: 10.1111/psyp.13352.
- Hariri, Ahmad R.; Tessitore, Alessandro; Mattay, Venkata S.; Fera, Francesco; Weinberger, Daniel R. (2002): The amygdala response to emotional stimuli: a comparison of faces and scenes. In: *NeuroImage* 17 (1), S. 317–323. DOI: 10.1006/nimg.2002.1179.
- Heim, C.; Newport, D. J.; Heit, S.; Graham, Y. P.; Wilcox, M.; Bonsall, R. et al. (2000a): Pituitary-adrenal and autonomic responses to stress in women after sexual and physical abuse in childhood. In: *JAMA* 284 (5), S. 592–597. DOI: 10.1001/jama.284.5.592.
- Heim, Christine; Ehler, Ulrike; Hellhammer, Dirk H. (2000b): The potential role of hypocortisolism in the pathophysiology of stress-related bodily disorders. In: *Psychoneuroendocrinology* 25 (1), S. 1–35. DOI: 10.1016/S0306-4530(99)00035-9.

- Heim, Christine; Newport, D. Jeffrey; Mletzko, Tanja; Miller, Andrew H.; Nemeroff, Charles B. (2008): The link between childhood trauma and depression: insights from HPA axis studies in humans. In: *Psychoneuroendocrinology* 33 (6), S. 693–710. DOI: 10.1016/j.psyneuen.2008.03.008.
- Heim, Christine; Shugart, Margaret; Craighead, W. Edward; Nemeroff, Charles B. (2010): Neurobiological and psychiatric consequences of child abuse and neglect. In: *Developmental psychobiology* 52 (7), S. 671–690. DOI: 10.1002/dev.20494.
- Heim, Gerhard; Bühler, Karl-Ernst (2006): Psychological trauma and fixed ideas in Pierre Janet's conception of dissociative disorders. In: *American journal of psychotherapy* 60 (2), S. 111–129. DOI: 10.1176/appi.psychotherapy.2006.60.2.111.
- Heim G; Bühler K. E. (2003): Pierre Janet: ein Fall für die moderne Verhaltenstherapie? In: *Verhaltenstherapie und Verhaltensmedizin* (24), S. 205–224.
- Hepp, Philip; Hagenbeck, Carsten; Gilles, Julius; Wolf, Oliver T.; Goertz, Wolfram; Janni, Wolfgang et al. (2018): Effects of music intervention during caesarean delivery on anxiety and stress of the mother a controlled, randomised study. In: *BMC pregnancy and childbirth* 18 (1), S. 435. DOI: 10.1186/s12884-018-2069-6.
- Herman, Judith Lewis (2010): Die Narben der Gewalt. Traumatische Erfahrungen verstehen und überwinden. 3. Aufl. Paderborn: Junfermann (Konzepte der Psychotraumatologie).
- Herzog, Wolfgang; Kruse, Johannes; Wöller, Wolfgang (2017): Psychosomatik. Erkennen - Erklären - Behandeln. Stuttgart: Thieme.
- Hillebrand, Stefanie; Gast, Karin B.; Mutsert, Renée de; Swenne, Cees A.; Jukema, J. Wouter; Middeldorp, Saskia et al. (2013): Heart rate variability and first cardiovascular event in populations without known cardiovascular disease: meta-analysis and dose-response meta-regression. In: *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 15 (5), S. 742–749. DOI: 10.1093/europace/eus341.
- Hoffmann, S. O.; Egle, U. T. (1989): Der psychogen und psychosomatisch Schmerz-kranke. Entwurf zu einer psychoanalytisch orientierten Nosologie. In: *Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie* 39 (6), S. 193–201.
- Hoffmann, Sven O. (2009): Neurotische Störungen und psychosomatische Medizin. Mit einer Einführung in Psychodiagnostik und Psychotherapie. 8., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Schattauer.
- Horowitz, M.; Wilner, N.; Alvarez, W. (1979): Impact of Event Scale: a measure of subjective stress. In: *Psychosomatic medicine* 41 (3), S. 209–218. DOI: 10.1097/00006842-197905000-00004.
- Hyland, Philip; Brewin, Chris R.; Maercker, Andreas (2017): Predictive Validity of ICD-11 PTSD as Measured by the Impact of Event Scale-Revised: A 15-Year Prospective Study of Political Prisoners. In: *Journal of traumatic stress* 30 (2), S. 125–132. DOI: 10.1002/jts.22171.
- Juruena, Mario F.; Eror, Filip; Cleare, Anthony J.; Young, Allan H. (2020): The Role of Early Life Stress in HPA Axis and Anxiety. In: *Advances in experimental medicine and biology* 1191, S. 141–153. DOI: 10.1007/978-981-32-9705-0_9.

- Kalmbach, David A.; Cuamatzi-Castelan, Andrea S.; Tonnu, Christine V.; Tran, Kieu-linh Michelle; Anderson, Jason R.; Roth, Thomas; Drake, Christopher L. (2018): Hyperarousal and sleep reactivity in insomnia: current insights. In: *Nature and science of sleep* 10, S. 193–201. DOI: 10.2147/NSS.S138823.
- Karl, Anke; Schaefer, Michael; Malta, Loretta S.; Dörfel, Denise; Rohleder, Nicolas; Werner, Annett (2006): A meta-analysis of structural brain abnormalities in PTSD. In: *Neuroscience and biobehavioral reviews* 30 (7), S. 1004–1031. DOI: 10.1016/j.neubio-rev.2006.03.004.
- Kessler, R. C.; Sonnega, A.; Bromet, E.; Hughes, M.; Nelson, C. B. (1995): Posttraumatic stress disorder in the National Comorbidity Survey. In: *Archives of general psychiatry* 52 (12), S. 1048–1060. DOI: 10.1001/archpsyc.1995.03950240066012.
- Khan, Sikandar H.; Wang, Sophia; Harrawood, Amanda; Martinez, Stephanie; Heiderscheit, Annie; Chlan, Linda et al. (2017): Decreasing Delirium through Music (DDM) in critically ill, mechanically ventilated patients in the intensive care unit: study protocol for a pilot randomized controlled trial. In: *Trials* 18 (1), S. 574. DOI: 10.1186/s13063-017-2324-6.
- Kim, Hye-Geum; Cheon, Eun-Jin; Bai, Dai-Seg; Lee, Young Hwan; Koo, Bon-Hoon (2018): Stress and Heart Rate Variability: A Meta-Analysis and Review of the Literature. In: *Psychiatry investigation* 15 (3), S. 235–245. DOI: 10.30773/pi.2017.08.17.
- Kühlmann, Anne Y. R.; Etnel, Jonathan R. G.; Roos-Hesselink, Jolien W.; Jeekel, Johannes; Bogers, Ad J. J. C.; Takkenberg, Johanna J. M. (2016): Systematic review and meta-analysis of music interventions in hypertension treatment: a quest for answers. In: *BMC cardiovascular disorders* 16, S. 69. DOI: 10.1186/s12872-016-0244-0.
- Kukihara, Hiroko; Yamawaki, Niwako; Uchiyama, Kumi; Arai, Shoichi; Horikawa, Etsuo (2014): Trauma, depression, and resilience of earthquake/tsunami/nuclear disaster survivors of Hirono, Fukushima, Japan. In: *Psychiatry and clinical neurosciences* 68 (7), S. 524–533. DOI: 10.1111/pcn.12159.
- Kusnanto, Hari; Agustian, Dwi; Hilmanto, Dany (2018): Biopsychosocial model of illnesses in primary care: A hermeneutic literature review. In: *Journal of family medicine and primary care* 7 (3), S. 497–500. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc_145_17.
- Ladwig, Karl-Heinz; Brockhaus, Anne Catharina; Baumert, Jens; Lukaschek, Karoline; Emeny, Rebecca T.; Kruse, Johannes et al. (2013): Posttraumatic stress disorder and not depression is associated with shorter leukocyte telomere length: findings from 3,000 participants in the population-based KORA F4 study. In: *PloS one* 8 (7), e64762. DOI: 10.1371/journal.pone.0064762.
- Landis-Shack, Nora; Heinz, Adrienne J.; Bonn-Miller, Marcel O. (2017): Music Therapy for Posttraumatic Stress in Adults: A Theoretical Review. In: *Psychomusicology* 27 (4), S. 334–342. DOI: 10.1037/pmu0000192.
- Lee, Daniel J.; Schnitzlein, Carla W.; Wolf, Jonathan P.; Vythilingam, Meena; Rasmussen, Ann M.; Hoge, Charles W. (2016): PSYCHOTHERAPY VERSUS PHARMACOTHERAPY FOR POSTTRAUMATIC STRESS DISORDER: SYSTEMIC REVIEW AND META-ANALYSES TO DETERMINE FIRST-LINE TREATMENTS. In: *Depression and anxiety* 33 (9), S. 792–806. DOI: 10.1002/da.22511.

Lee, Wen-Ping; Wu, Pao-Yuan; Lee, Meng-Ying; Ho, Lun-Hui; Shih, Whei-Mei (2017): Music listening alleviates anxiety and physiological responses in patients receiving spinal anesthesia. In: *Complementary therapies in medicine* 31, S. 8–13. DOI: 10.1016/j.ctim.2016.12.006.

Li, Jinyi; Zhou, Liang; Wang, Yungui (2017): The effects of music intervention on burn patients during treatment procedures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. In: *BMC complementary and alternative medicine* 17 (1), S. 158. DOI: 10.1186/s12906-017-1669-4.

Li, Xiaoyu; Aida, Jun; Hikichi, Hiroyuki; Kondo, Katsunori; Kawachi, Ichiro (2019): Association of Postdisaster Depression and Posttraumatic Stress Disorder With Mortality Among Older Disaster Survivors of the 2011 Great East Japan Earthquake and Tsunami. In: *JAMA network open* 2 (12), e1917550. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2019.17550.

Lischke, Alexander; Jacksteit, Robert; Mau-Moeller, Anett; Pahnke, Rike; Hamm, Alfons O.; Weippert, Matthias (2018): Heart rate variability is associated with psychosocial stress in distinct social domains. In: *Journal of Psychosomatic Research* 106, S. 56–61. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2018.01.005.

Lukaschek, Karoline; Kruse, Johannes; Emeny, Rebecca Thwing; Lacruz, Maria Elena; Eisenhart Rothe, Alexander von; Ladwig, Karl-Heinz (2013): Lifetime traumatic experiences and their impact on PTSD: a general population study. In: *Social psychiatry and psychiatric epidemiology* 48 (4), S. 525–532. DOI: 10.1007/s00127-012-0585-7.

Maercker, A. (1998): Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event Skala – revidierte Version. Englische Originalform: (IES; Horowitz et al., 1979). Übersetzung: (IES; Ferring & Filipp, 1994). Engl. Revidierte Form: (IES-R; Weiss & Marmar, 1996). In: *Diagnostica* (44), 130–141.

Maercker, Andreas (Hg.) (2019): Traumafolgestörungen. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

Maercker, A. & Schützwohl, M. (1998): Erfassung von psychischen Belastungsfolgen: Die Impact of Event Skala - revidierte Version. In: *Diagnostica* (44), S. 130–141.

McGowan, Patrick O.; Sasaki, Aya; D'Alessio, Ana C.; Dymov, Sergiy; Labonté, Benoit; Szyf, Moshe et al. (2009): Epigenetic regulation of the glucocorticoid receptor in human brain associates with childhood abuse. In: *Nature neuroscience* 12 (3), S. 342–348. DOI: 10.1038/nn.2270.

Melo, Geórgia Alcântara Alencar; Rodrigues, Andrea Bezerra; Firmeza, Mariana Alves; Grangeiro, Alex Sandro de Moura; Oliveira, Patrícia Peres de; Caetano, Joselany Áfio (2018): Musical intervention on anxiety and vital parameters of chronic renal patients: a randomized clinical trial. In: *Revista latino-americana de enfermagem* 26, e2978. DOI: 10.1590/1518-8345.2123.2978.

Milad, Mohammed R.; Pitman, Roger K.; Ellis, Cameron B.; Gold, Andrea L.; Shin, Lisa M.; Lasko, Natasha B. et al. (2009): Neurobiological basis of failure to recall extinction memory in posttraumatic stress disorder. In: *Biological psychiatry* 66 (12), S. 1075–1082. DOI: 10.1016/j.biopsych.2009.06.026.

Muscatello, Maria Rosaria Anna; Rizzo, Amelia; Celebre, Laura; Mento, Carmela; Pandolfo, Gianluca; Cedro, Clemente et al. (2020): The wounds of childhood: Early trauma subtypes, salience and hyperarousal in a sample of adult psychiatric patients. In: *The*

International journal of social psychiatry 66 (1), S. 3–9. DOI: 10.1177/0020764019872227.

Nijenhuis, Ellert R. S.; van der Hart, Onno (2011): Dissociation in trauma: a new definition and comparison with previous formulations. In: *Journal of trauma & dissociation : the official journal of the International Society for the Study of Dissociation (ISSD)* 12 (4), S. 416–445. DOI: 10.1080/15299732.2011.570592.

Nishigori, Hidekazu; Sasaki, Michiho; Obara, Taku; Nishigori, Toshie; Ishikuro, Mami; Metoki, Hirohito et al. (2015): Correlation Between the Great East Japan Earthquake and Postpartum Depression: A Study in Miyako, Iwate, Japan. In: *Disaster medicine and public health preparedness* 9 (3), S. 307–312.

Olbricht D. (2015): Einsatz von AVWF in der Stressmedizin. In: *Ärztliche Psychotherapie* (10 (1)), 39-45.

Papadimitriou, G. (2017): The "Biopsychosocial Model": 40 years of application in Psychiatry. In: *Psychiatrike = Psychiatriki* 28 (2), S. 107–110. DOI: 10.22365/jpsych.2017.282.107.

Pérez, Lydia Gómez; Abrams, Murray P.; López-Martínez, Alicia E.; Asmundson, Gordon J. G. (2012): Trauma exposure and health: the role of depressive and hyperarousal symptoms. In: *Journal of traumatic stress* 25 (6), S. 641–648. DOI: 10.1002/jts.21762.

Perkonig, A.; Kessler, R. C.; Storz, S.; Wittchen, H. U. (2000): Traumatic events and post-traumatic stress disorder in the community: prevalence, risk factors and comorbidity. In: *Acta psychiatrica Scandinavica* 101 (1), S. 46–59. DOI: 10.1034/j.1600-0447.2000.101001046.x.

Rasch, Björn; Frieze, Malte; Hofmann, Wilhelm; Naumann, Ewald (2014): *Quantitative Methoden 2*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

Rief, Winfried (Hg.) (2015): *Psychosomatik und Verhaltensmedizin*. Mit ... 85 Tabellen. Stuttgart: Schattauer.

Riemann, Dieter; Spiegelhalder, Kai; Feige, Bernd; Voderholzer, Ulrich; Berger, Matthias; Perlis, Michael; Nissen, Christoph (2010): The hyperarousal model of insomnia: a review of the concept and its evidence. In: *Sleep medicine reviews* 14 (1), S. 19–31. DOI: 10.1016/j.smr.2009.04.002.

Rowling, J. K. (2010): *Harry Potter und der Stein der Weisen*. [Nachdr.]. Hamburg: Carlsen. Online verfügbar unter <http://www.gbv.de/dms/faz-rez/F19981201HARRY--100.pdf>.

Scaer, R. C. (2001): The neurophysiology of dissociation and chronic disease. In: *Applied psychophysiology and biofeedback* 26 (1), S. 73–91. DOI: 10.1023/a:1009571806136.

Schäfer et al. (2019): *S3-LEITLINIE POSTTRAUMATISCHE BELASTUNGSSTÖRUNG*.

Schmidt, Thews (1995): *Physiologie des Menschen*. 26. Aufl.: Springer Berlin Heidelberg.

Schmitz, N.; Hartkamp, N.; Kiuse, J.; Franke, G. H.; Reister, G.; Tress, W. (2000): The Symptom Check-List-90-R (SCL-90-R): a German validation study. In: *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 9 (2), S. 185–193. DOI: 10.1023/a:1008931926181.

Schneider, Martha; Schwerdtfeger, Andreas (2020): Autonomic dysfunction in posttraumatic stress disorder indexed by heart rate variability: a meta-analysis. In: *Psychological medicine* 50 (12), S. 1937–1948. DOI: 10.1017/S003329172000207X.

Schroth S.; Köllner V. (2018): Anpassungsstörungen: Eine schwierige Diagnose. In: *PSYCH up2date* (12), S. 399–409.

Sessa, Francesco; Anna, Valenzano; Messina, Giovanni; Cibelli, Giuseppe; Monda, Vincenzo; Marsala, Gabriella et al. (2018): Heart rate variability as predictive factor for sudden cardiac death. In: *Aging* 10 (2), S. 166–177. DOI: 10.18632/aging.101386.

Shin, Lisa M.; Rauch, Scott L.; Pitman, Roger K. (2006): Amygdala, medial prefrontal cortex, and hippocampal function in PTSD. In: *Annals of the New York Academy of Sciences* 1071, S. 67–79. DOI: 10.1196/annals.1364.007.

Söldner, Manfred L. (1994): Depression aus der Kindheit - Familiäre Umwelt und die Entwicklung der depressiven Persönlichkeit: Vandenhoeck & Ruprecht.

Stein, Dan J.; Koenen, Karestan C.; Friedman, Matthew J.; Hill, Eric; McLaughlin, Katie A.; Petukhova, Maria et al. (2013): Dissociation in posttraumatic stress disorder: evidence from the world mental health surveys. In: *Biological psychiatry* 73 (4), S. 302–312. DOI: 10.1016/j.biopsych.2012.08.022.

Steinert, Christiane; Kruse, Johannes; Leweke, Frank; Leichsenring, Falk (2019): Psychosomatic inpatient treatment: Real-world effectiveness, response rates and the helping alliance. In: *Journal of Psychosomatic Research* 124, S. 109743. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2019.109743.

Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology (1996): Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. In: *Circulation* 93 (5), S. 1043–1065.

Thurston, Rebecca C.; Carson, Mary Y.; Koenen, Karestan C.; Chang, Yuefang; Matthews, Karen A.; Känel, Roland von; Jennings, J. Richard (2020): The relationship of trauma exposure to heart rate variability during wake and sleep in midlife women. In: *Psychophysiology* 57 (4), e13514. DOI: 10.1111/psyp.13514.

Trappe, Hans-Joachim; Voit, Gabriele (2016): The Cardiovascular Effect of Musical Genres. In: *Deutsches Arzteblatt international* 113 (20), S. 347–352. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0347.

Umbrello, Michele; Sorrenti, Tiziana; Mistraletti, Giovanni; Formenti, Paolo; Chiumello, Davide; Terzoni, Stefano (2019): Music therapy reduces stress and anxiety in critically ill patients: a systematic review of randomized clinical trials. In: *Minerva anestesiologica* 85 (8), S. 886–898. DOI: 10.23736/S0375-9393.19.13526-2.

van Corbijl Willenswaard, Kyrsten; Lynn, Fiona; McNeill, Jenny; McQueen, Karen; Dennis, Cindy-Lee; Lobel, Marci; Alderdice, Fiona (2017): Music interventions to reduce stress and anxiety in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. In: *BMC psychiatry* 17 (1), S. 271. DOI: 10.1186/s12888-017-1432-x.

van der Kolk, B. A.; Fisler, R. (1995): Dissociation and the fragmentary nature of traumatic memories: overview and exploratory study. In: *Journal of traumatic stress* 8 (4), S. 505–525. DOI: 10.1007/BF02102887.

van der Kolk, B. A.; Pelcovitz, D.; Roth, S.; Mandel, F. S.; McFarlane, A.; Herman, J. L. (1996): Dissociation, somatization, and affect dysregulation: the complexity of adaptation of trauma. In: *The American journal of psychiatry* 153 (7 Suppl), S. 83–93. DOI: 10.1176/ajp.153.7.83.

Vetter, Diana; Barth, Jürgen; Uyulmaz, Sema; Uyulmaz, Semra; Vonlanthen, René; Belli, Giulio et al. (2015): Effects of Art on Surgical Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. In: *Annals of surgery* 262 (5), S. 704–713. DOI: 10.1097/SLA.0000000000001480.

Visser, Eva; Gosens, Taco; Oudsten, Brenda Leontine den; Vries, Jolanda de (2017): The course, prediction, and treatment of acute and posttraumatic stress in trauma patients: A systematic review. In: *The journal of trauma and acute care surgery* 82 (6), S. 1158–1183. DOI: 10.1097/TA.0000000000001447.

vnsanalyse, Commit GmbH: Das kleine Kompendium. Analyse des vegetativen Nervensystems und der Herzratenvariabilität. Unter Mitarbeit von Geschäftsführer: Michael, Florian u. Benedikt Gorsolke. Liebenburg. Online verfügbar unter www.commitgmbh.de.

Wahbeh, Helané; Goodrich, Elena; Goy, Elizabeth; Oken, Barry S. (2016): Mechanistic Pathways of Mindfulness Meditation in Combat Veterans With Posttraumatic Stress Disorder. In: *Journal of clinical psychology* 72 (4), S. 365–383. DOI: 10.1002/jclp.22255.

Wang, Yisha; Dong, Youjing; Li, Yang (2014): Perioperative psychological and music interventions in elderly patients undergoing spinal anesthesia: effect on anxiety, heart rate variability, and postoperative pain. In: *Yonsei medical journal* 55 (4), S. 1101–1105. DOI: 10.3349/ymj.2014.55.4.1101.

Watts, Bradley V.; Schnurr, Paula P.; Mayo, Lorna; Young-Xu, Yinong; Weeks, William B.; Friedman, Matthew J. (2013): Meta-analysis of the efficacy of treatments for post-traumatic stress disorder. In: *The Journal of clinical psychiatry* 74 (6), e541-50. DOI: 10.4088/JCP.12r08225.

Weston, Charles Stewart E. (2014): Posttraumatic Stress Disorder: A Theoretical Model of the Hyperarousal Subtype. In: *Frontiers in psychiatry* 5. DOI: 10.3389/fpsy.2014.00037.

Wittchen, Hans-Ulrich (2011): Klinische Psychologie & Psychotherapie. 2., überarb. und erw. Aufl. Heidelberg: Springer Medizin (Springer-Lehrbuch).

Wittchen, Hans-Ulrich; Jacobi, Frank (2005): Size and burden of mental disorders in Europe--a critical review and appraisal of 27 studies. In: *European neuropsychopharmacology : the journal of the European College of Neuropsychopharmacology* 15 (4), S. 357–376. DOI: 10.1016/j.euroneuro.2005.04.012.

Wöller, Wolfgang; Leichenring, Falk; Leweke, Frank; Kruse, Johannes (2012): Psychodynamic psychotherapy for posttraumatic stress disorder related to childhood abuse--Principles for a treatment manual. In: *Bulletin of the Menninger Clinic* 76 (1), S. 69–93. DOI: 10.1521/bumc.2012.76.1.69.

Yerkes RM; Dodson JD (1908): Das Verhältnis der Reizstärke zur Schnelligkeit der Gewohnheitsbildung. In: *J Comp Neurol Psychol* (18), S. 459–482.

You, Dokyoung S.; Meagher, Mary W. (2018): Childhood Adversity and Pain Facilitation. In: *Psychosomatic medicine* 80 (9), S. 869–879. DOI: 10.1097/PSY.0000000000000638.

Young, J. E.; Klosko, J. S.; Weishaar, M. E. (2003): Schema therapy: A practitioner's guide: Guilford Press.

8. Abkürzungsverzeichnis

ACE	Adverse childhood experiences
ACTH	Adenrenicorticotropes Hormon
ANOVA	Analysis of Variance
AWWF	Audiovisuelle Wahrnehmungsförderung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BADO	Basisdokumentation
CRH	Corticotropin-releasing Hormon
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (5. Auflage)
DFA1	Detrended fluctuation analysis
HF	Herzfrequenz
HHNA	Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse
HPA	Hypothalamic-pituitary-adrenal-axis
HRV	Herzratenvariabilität
ICD-10	International statistical Classification of Diseases and related health problems - 10. Auflage
IES-R	Impact of event scale revised
IES-R-Ü	Impact of event scale revised-Subskala Hyperarousal/Übererregung
IES-R-H	Impact of event scale revised-subscale hyperarousal
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
kPTBS	Komplexe Posttraumatische Belastungsstörung
mRNA	messenger ribonucleic acid
M	Mittelwert
MZP	Messzeitpunkt
OPD	Operationalisierte Psychodynamische Diagnostik
PSQ-30	Perceived stress questionnaire (30 items)
PTBS	Posttraumatische Belastungsstörung
PTSD	Posttraumatic stress disorder
RCT	randomized controlled trial
RIS	Regensburger Insomnie Skala
RMSSD	Root mean square of successive differences
S3	Stufenklassifikation (S1-S3) der Leitlinien

SCD	Sudden cardiac death
SCL-90	Symptomcheckliste (90 Items)
SD	Standardabweichung
SDNN	Standardabweichung
SI	Stressindex
TAU	Treatment as usual
WHO	World health organisation

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.	<i>Messzeitpunkte und Instrumente</i>
Tabelle 2.	<i>Soziodemographische Daten</i>
Tabelle 3.	<i>Belastende Ereignisse im IES-R (Häufigkeit und Art)</i>
Tabelle 4.	<i>IES-R-Ü, RIS, HRV, HADS-D, HADS-A, SCL-90-R, PSQ-30 Ausgangswerte zu t1</i>
Tabelle 5.	<i>Medikation und Hauptdiagnosen</i>
Tabelle 6.	<i>Ergebnis des unabhängigen t-Test für den primären Outcome (IES-R-Ü)</i>
Tabelle 7.	<i>Ergebnisse der 2x2faktoriellen ANOVAs mit den Zwischensubjektfaktor Gruppe (IG/KG) und dem Innersubjektfaktor Messzeitpunkt (t1-t2) für die Skalen IES-R-Ü, RIS und HRV</i>
Tabelle 8:	<i>Ergebnisse der 2x2faktoriellen ANOVAs mit den Zwischensubjektfaktor Gruppe (IG/KG) und dem Innersubjektfaktor Messzeitpunkt (t0-t3) für die Skalen HADS-D, HADS-A, HADS-SUM, SCL-90-R, PSQ-30</i>

10. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1.* HRV-Beispiel für eine gute Regulationsfähigkeit
- Abbildung 2.* HRV-Beispiel für eine schlechte Regulationsfähigkeit
- Abbildung 3.* Flussdiagramm AVWF Studiendesign
- Abbildung 4.* Mittelwerte getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2, IES-R-Ü
- Abbildung 5.* Mittelwerte getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2, RIS
- Abbildung 6.* Mittelwerte getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2, HRV
- Abbildung 7.* Mittelwerte getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2, HADS-D
- Abbildung 8.* Mittelwerte getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2, HADS-A
- Abbildung 9.* Mittelwerte getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2, SCL-90-R
- Abbildung 10.* Mittelwerte getrennt für Interventions- und Kontrollgruppe zum Messzeitpunkt t1 und t2, PSQ-30

11. Danksagung

Ich möchte mich sehr herzlich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Johannes Kruse dafür bedanken, dass er mich in allen Phasen der Arbeit stets unterstützt und gefördert hat, mir aber auch viel Freiraum ließ. Mit seiner herausragenden Expertise auf dem Fachgebiet und in der wissenschaftlichen Forschung stand mir ein großer Lehrer zur Seite, der zudem immer sehr geduldig auf meine vielen Fragen eingegangen ist.

Als Zweites möchte ich mich ebenfalls ganz herzlich bei Frau Dr. Hanna Kampling bedanken. Sie hat mir mit ihrer klaren Struktur und ihrem Fachwissen das wissenschaftliche Denken und die Statistik nähergebracht und mich stets in allen Anliegen unterstützt und so ganz erheblich zu dem Abschluss der Arbeit beigetragen.

Herrn Prof. Leichsenring und Herrn Prof. Leweke danke ich für ihre Unterstützung bei der Konzeptualisierung der Studie. Frau Prof. Eva Peters danke ich für die stetige Anteilnahme und mentale Unterstützung sowie die Hilfe bei der Auswertung des PSQ-30.

Ich bedanke mich bei allen Patientinnen und Patienten, die an der Studie teilgenommen haben und es nach eigener Aussage überwiegend genossen haben, einen Extra-Termin jenseits des stationären Alltages zu bekommen. An dieser Stelle möchte ich darauf hinweisen, dass in dieser Arbeit aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet wird. Weibliche und diverse Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint.

Tausend Dank an alle Pflegekräfte, therapeutische und ärztliche Kollegen und Kolleginnen, die die Patienten ermutigt haben, an der Studie teilzunehmen und dabei zu bleiben. Hierbei sind vor allem auch Herr Schneider und später Frau Ajjoub zu nennen, unsere medizinischen Dokumentare, die die Basisdokumentation mit allen Patienten durchführen und immer ebenfalls ein Auge auf mögliche Probanden für die Studie (und den Cut-off-Wert in der IES-R-Ü) hatten.

Meinen drei studentischen Hilfskräften Anna, Elias und Yasmin möchte ich ebenfalls ganz herzlich danken. Sie haben sehr souverän und immer freundlich alle Aufgaben erledigt und es war eine Freude, mit Ihnen zusammenzuarbeiten. Das ging allen Studienpatienten übrigens ebenfalls so! Danke Dir, Elias, auch besonders für die Einführung in das Programm Citavi.

Carola Hahn danke ich für das Korrekturlesen und die mentale Unterstützung. Meiner Freundin Rebecca Tranter für ihre Hilfe beim Übersetzen des abstracts.

Meiner geliebten Familie, meinem Mann Arne und unseren Söhnen Elias, Julius und Frederik, danke ich für ihre nie nachlassende und liebevolle Unterstützung und Geduld - und für die „motivationalen Anschubser“.

Ich danke meinen Eltern und Brüdern, die aus der Ferne liebevoll Anteil nahmen. Meinen lieben Schwiegereltern danke ich für ihre tatkräftige und mentale Unterstützung vor Ort. Ich danke ebenfalls meiner lieben Schwägerin Ulla.

Mein herzlicher Dank gilt meiner Freundin Nadine, die mich mit Rat und Tat immer unterstützt hat. Meinen Freundinnen Andrea, Anke, Bille, Carmen, Cathrin, Dominique, Jessi, Leila, Moni und Sabine und meinen lieben Kolleginnen Irmela, Marlitt und Sandra möchte ich ebenfalls sehr herzlich danken für gute Impulse und dass sie immer verlässlich für mich da sind, wenn ich sie brauche.

13. Anhang

- Aufklärungsbogen BADO
- Einverständniserklärung BADO
- Aufklärungsbogen Studie
- Einverständniserklärung Studie
- Fragebögen Studie
 - IES-R
 - RIS
- Fragebögen BADO
 - HADS-D
 - HADS-A
 - SCL-90-R
 - PSQ-30

Herzlich Willkommen in unserer Klinik !

- Patienteninformation -

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie befinden sich in der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, zur stationären bzw. tagesklinischen psychosomatischen Therapie. Sie erhalten hier alle notwendigen und geeigneten Behandlungen, die zur wesentlichen Besserung Ihres Wohlbefindens und Ihrer Gesundheit beitragen.

Im heutigen Gesundheitswesen wird es immer wichtiger, die Ergebnisse durchgeführter Behandlungen ausreichend zu dokumentieren und in ihrem Verlauf zu untersuchen. Dies geschieht bei uns mittels Fragebögen, Labordiagnostik und ggf. durch Audio- oder Videoaufzeichnungen und diagnostische Maßnahmen wie z.B. Röntgen oder EKG. Die hierbei erhobenen Daten werden im Rahmen unserer Ergebnisüberprüfung pseudonymisiert, d.h. nicht unter Ihrem Namen, sondern unter einem mehrstelligen Code gespeichert, um in einzelnen Forschungsprojekten und Studien, die an dieser Klinik durchgeführt werden (z.B. Psychotherapieforschung, Schmerz- und Stresserleben, Krisenbewältigung sowie Hautzufriedenheit) ausgewertet zu werden. Mit der gleichzeitig entnommenen Blut- und ggf. Speichel- oder Haarprobe können wir gemeinsam mit Ihnen die Auswirkungen von Stress auf Ihren Körper erkennen. Ihre Proben werden pseudonymisiert

Nach den Analysen ist eine weitere Verwendung der Proben nicht möglich, und sie werden deshalb vernichtet, spätestens jedoch nach 10 Jahren. Die entsprechende wissenschaftliche Verwendung der Proben geschieht selbstverständlich nur mit Ihrer Einwilligung. Ihre Entscheidung hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. In diesem Fall werden alle Ihre Daten gelöscht und Ihre Proben vernichtet.

Die Dokumentation dient unter anderem dazu, die tägliche Arbeit, die Behandlungskonzepte und Behandlungsformen und auch die Krankheitskonzepte kritisch zu hinterfragen und ständig zu verbessern. Dies sehen wir als einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung. In diesem Kontext erfolgen regelmäßig redaktionelle Anpassungen der Fragebögen und der Auswahl der Laborparameter gemäß dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion. Mit Ihren Daten unterstützen Sie damit auch die Forschung zur Weiterentwicklung medizinischer Behandlungsmöglichkeiten und der Diagnostik.

Wir möchten Sie bitten, die nachfolgenden Fragebögen sorgfältig und vollständig auszufüllen. Nicht alle Fragen werden Sie persönlich betreffen. Wir bitten Sie dennoch, alle Fragen zu beantworten. Seien Sie dabei möglichst spontan. Es gibt keine „falschen“ oder „richtigen“ Antworten!

Bitte geben Sie die Fragebögen anschließend im BADO-Zimmer bei Frau Ajjoub, Psychosomatische Tagesklinik, Paul-Meimberg-Straße 3 (Tel. 45671) ab.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit !

Patientenetikett

(Patientencode)

(Untersuchungscode)

(Datum)

Einwilligungserklärung

Für die wissenschaftliche Auswertung der Fragebögen, Aufzeichnungen und erfassten Laborwerte und zur Qualitätssicherung ist Ihre schriftliche Einwilligung nötig. Diese ist völlig freiwillig und unabhängig von der Behandlung. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre weitere Behandlung entstehen. Die Daten werden pseudonymisiert, d.h. nicht unter Ihrem Namen, sondern unter einem mehrstelligen Code gespeichert. Die Verbindung zwischen Ihrem Namen und Ihren Daten kann nur mit einer Schlüsselliste hergestellt werden, die getrennt aufbewahrt wird. Für die wissenschaftliche Endauswertung werden Ihre Daten vollständig pseudonymisiert, d.h. es gibt nur einen codierten Bezug zu Ihren persönlichen Angaben. Sie haben jederzeit ein Einsichts- und Widerrufsrecht Ihrer Daten.

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass die von mir ausgefüllten Fragebögen, labordiagnostischen Befunde und gelegentlich durchgeführte Video- oder Audioaufnahmen von Therapiesitzungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der Klinik verwendet werden dürfen. Eine Auswertung in Forschungsprojekten erlaube ich in pseudonymisierter Form.

Ort, Datum

Unterschrift

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass mit mir zum Zwecke von Nachuntersuchungen Kontakt aufgenommen werden darf.

Ort, Datum

Unterschrift

Telefonnummer

Emailadresse

Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹ mit Gültigkeit ab 25.05.2018

Psychosomatische Basisdokumentation (BaDo)

Sehr geehrte Patient:innen,

aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = **DS-GVO** zum 25. Mai 2018, ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Dadurch ergeben sich neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Da Sie bereits Teilnehmer:in an einer klinischen Prüfung sind, wurden Sie in der jeweiligen Patienteninformation- und Einwilligungserklärung bereits über die Aspekte zum Datenschutz informiert und haben dem schriftlich zugestimmt. Dies beinhaltet z. B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte.

Der in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Prüfung beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Prüfungen Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Sehr geehrte Patient:in,

Datenschutz ist uns wichtig und die Kliniken/Praxen sind gem. §135a SGV an der Mitwirkung an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung verpflichtet. Die Erhebung Ihrer Daten erfolgt durch ein System der Firma Heartbeat® (<https://heartbeat-med.de/>), die bereits große Erfahrung in der Durchführung klinischer Datenerhebungen und internationaler online Studien besitzt. Die Daten-Verschlüsselung und –Sicherung erfolgt gemäß den strengen Regeln der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Auf Wunsch können Sie direkt vom Klinikleiter Prof. Dr. Johannes Kruse (Johannes.Kruse@psycho.med.uni-giessen.de) oder seinen Mitarbeiter:innen eine Darstellung der Sicherheitsstandards erhalten.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei Prof. Dr. med. Johannes Kruse, Direktor der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der Justus-Liebig-Universität Gießen, Tel: +49 641 98 545601 (Vorzimmer Fr. Hahn, Email: Carola.Hahn@psycho.med.uni-giessen.de) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine bei Prof. Kruse und seinen Vertreter:innen vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Prüfung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Prüfung teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Prüfung teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Erhebung zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.
6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Kontaktdaten**Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum**

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte	Name:	Herrn Rainer Burger, Stellvertretender Datenschutzbeauftragter des UKGM am Standort Gießen
Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden	Adresse:	Robert-Koch-Str. 17, 35037 Marburg
Telefon:	Telefon: 0611-140 80	Telefon:	0641 985 40062
E-Mail:	poststelle@datenschutz.hessen.de	E-Mail:	Rainer.Burger@uk-gm.de
		Name:	Herr Axel Globuschütz und Herr Dr. Robert Pfeffer, Datenschutzbeauftragte der JLU Gießen
		Adresse:	Dezernat B, Ludwigstraße 23, 35390 Gießen
		Telefon:	0641-99-12230/12250
		E-Mail:	datenschutz@uni-giessen.de

Datenschutz: Kontaktdaten der Studienleitung der klinischen Prüfung

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99 12230	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail:	datenschutz@uni-giessen.de	E-Mail:	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r

ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	Ludwigstraße 23, 35390 Gießen
Telefon:	0641-99 0
E-Mail:	praesident@uni-giessen.de

Ort

Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Giessen und Marburg, Standort Giessen

Sehr geehrter Teilnehmer/Teilnehmerin,

wir möchten Sie im folgenden über die AVWF Studie:

Senkt die audiovisuelle Wahrnehmungsförderung (AVWF) die Symptome des Hyperarousals?

informieren und über den möglichen Nutzen der Behandlung mit der AVWF Methode aufklären. Unerwünschte Nebenwirkungen sind dabei nicht zu erwarten.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Anschließend werden wir ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Zum Hintergrund der geplanten Studie

Viele Patienten mit psychischen Erkrankungen, insbesondere Patienten mit Traumafolge-, Angst- und/oder depressiven Störungen leiden ebenfalls unter einer vegetativen Übererregung (Hyperarousal). Diese kann sich in erhöhter Schreckbereitschaft, ständiger unruhiger Wachheit und Unfähigkeit zur Entspannung, aber auch Schlafstörungen zeigen. Mit AVWF (audiovisueller Wahrnehmungsförderung) wurde ein Verfahren entwickelt, das über frequenzmodulierte Schallwellen das vegetative Arousal senken soll. Ursprünglich wurde das Verfahren zur Förderung von Kindern mit Aufmerksamkeits- und Konzentrationsstörungen entwickelt. Seit 2007 findet es Anwendung im Hochleistungssport. Eine erste klinische Studie zur Wirksamkeit von AVWF zeigte eine Reduktion der psychischen Symptombelastung und der stressassoziierten Parameter bei Patienten im Rahmen einer stationären Rehabilitationsbehandlung. Es liegt jedoch bisher keine randomisierte kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von AVWF vor.

Ziel dieser randomisierten kontrollierten Studie ist es, den Effekt von AVWF auf die vegetative Erregung von Patienten mit psychischen Erkrankungen im Rahmen einer stationären psychosomatischen Behandlung zu untersuchen.

Zum Ablauf der geplanten Studie

Die teilnehmenden Patienten werden per Losverfahren (randomisiert) der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Beide Gruppen erhalten über einen Zeitraum von 6 – 8 Wochen eine multimodale stationäre psychosomatische Behandlung in der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen. Die stationäre Behandlung besteht aus tiefenpsychologisch fundierter Einzel- und Gruppenpsychotherapie und beinhaltet des weiteren Musik- und/oder Kunsttherapie, tägliches Entspannungstraining, Körpertherapie sowie psychoedukative Gruppen. .

Die Interventionsgruppe erhält zusätzlich zu dieser Behandlung über einen Zeitraum von 2 Wochen (2 x 5 Tage à 1h) 10 Sitzungen AVWF nach einem vorgegebenen Schema. Die Kontrollgruppe wird im gleichen Zeitraum (2 x 5 Tage jeweils 1 Stunde) zusätzlich zur stationären Behandlung in 10 Sitzungen eine Filmserie verfolgen.

Was wird gemessen?

Wir werden das Ausmass ihrer vegetativen Übererregung (Hyperarousal) und der Schlafstörungen mit zwei validierten Fragebögen an insgesamt drei Messzeitpunkten erfassen. Zusätzlich werden wir Ihre Herzratenvariabilität bestimmen. Dauer einer Untersuchung: insgesamt: 10 Minuten.

Die Herzratenvariabilität (HRV) beschreibt die Fähigkeit des Herzens, den zeitlichen Abstand von einem Herzschlag zum nächsten fortlaufend zu verändern und sich flexibel und sehr rasch den wechselnden Herausforderungen anzupassen. Eine größere Variabilität spricht insgesamt für eine höhere Anpassungsfähigkeit des Organismus in verschiedenen Belastungssituationen. Bei chronischem Stress oder seelischer Belastung (Depression, Angsterkrankung) kann die HRV dauerhaft herabgesetzt sein. Mit einem HRV Scanner (Firma Biosign)

kann die Herzratenvariabilität schnell und einfach erfasst werden. Die Auswertung erfolgt dabei immer im Vergleich mit Personen derselben Altersgruppe, da sich die HRV mit zunehmenden Alter verringert.

Wo wird die Behandlung stattfinden?

Die geplante Behandlung und die Untersuchungen werden in den Räumen unserer Tagesklinik, Seltersbergklinik, 3. Stock, durchgeführt werden. Die genauen Uhrzeiten werden noch bekanntgegeben. Die Behandlung hat keinen Einfluss auf Ihre übrigen Therapieeinheiten.

Welcher Nutzen ist zu erwarten?

Wenn Sie die AVWF Methode anwenden, können möglicherweise belastende Symptome, wie erhöhte Schreckbereitschaft, ständige Wachheit und Unfähigkeit zur Entspannung, aber auch Schlafstörungen deutlich reduziert werden.

Da die Wirksamkeit der zusätzlichen Behandlungsmethode noch nicht ausreichend erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Untersuchung nicht den erhofften Nutzen haben.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keinerlei Risiken für Sie. Während der AVWF Sitzung, die eine Stunde dauert, können sie sich mit den Kopfhörern frei im Raum bewegen. Es gibt auch die Möglichkeit zum Liegen oder bequem sitzen.

Auch Im Rahmen der Messungen sind keine Risiken zu befürchten.

Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

Für den Fall, dass Sie unter Herzrhythmusstörungen oder Hörschwierigkeiten leiden, könnte es sein, dass Sie nicht an der Studie teilnehmen können.

Im Falle einer Schwangerschaft können Sie bedenkenlos an der Studie teilnehmen.

Entstehen für Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie Verantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Studie auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

Was geschieht mit Ihren personenbezogenen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Was geschieht mit meinen erfassten Daten aus der VNS Analyse sowie den Fragebögen?

Die erhobenen Daten werden ausschließlich für diese klinische Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Prüfung vernichtet.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Prüfstelle: Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie
Friedrichstr. 33
35392 Gießen
Tel.: 0641/985-45601

Doktorand: Sabine Kopisch

„Einfluss von AVWF auf das Stresserleben bei stationären psychosomatischen Patienten“

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die zu prüfende Behandlungsmethode und die Vergleichsmethode sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in (Institution/Ort der Aufzeichnung angeben) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an, den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden).
6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

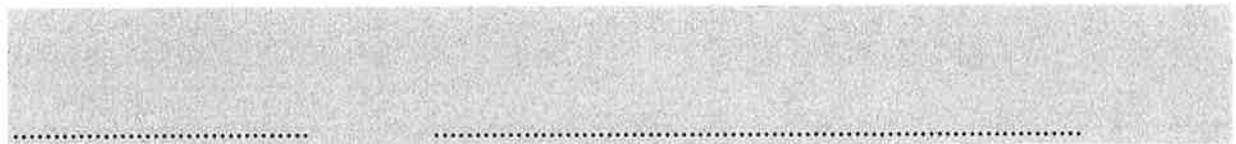
.....
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein
Exemplar verbleibt im Prüfbüro.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name Doktoranden in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Doktoranden**

Viele Menschen haben **irgendwann einmal in ihrem Leben** ein sehr belastendes oder traumatisches Erlebnis oder werden Zeuge eines solchen Ereignisses. Bitte geben Sie für jedes der folgenden Ereignisse an, ob Sie es erlebt haben, entweder persönlich oder als Zeuge. Bitte kreuzen Sie „ja“ an, wenn dies der Fall war, und „nein“, wenn dies nicht der Fall war.

	ja	nein
1) Schwerer Unfall, Feuer oder Explosion	☐	☐
2) Naturkatastrophe	☐	☐
3) Gewalttätiger Angriff durch jemanden aus dem Familien- oder Bekanntenkreis	☐	☐
4) Gewalttätiger Angriff durch fremde Person	☐	☐
5) Sexueller Angriff durch jemanden aus dem Familien- oder Bekanntenkreis	☐	☐
6) Sexueller Angriff durch fremde Person	☐	☐
7) Kampfeinsatz im Krieg oder Aufenthalt im Kriegsgebiet	☐	☐
8) Sexueller Kontakt im Alter von unter 18 Jahren mit einer Person, die mindestens 5 Jahre älter war	☐	☐
9) Gefangenschaft	☐	☐
10) Folter	☐	☐
11) Lebensbedrohliche Krankheit	☐	☐
12) Anderes traumatisches Ereignis	☐	☐

(falls „ja“ bei Frage 12 Bitte benennen Sie dieses Ereignis:)

Wenn Sie mehrmals „ja“ angekreuzt haben, geben Sie bitte hier die Nummer desjenigen Erlebnisses an, das Sie am meisten belastet: Nr. _____

IES-R

Denken Sie bitte an den Vorfall: _____ (bitte eintragen).

Geben Sie im Folgenden an, wie Sie in der vergangenen Woche zu diesem Ereignis gestanden haben, indem Sie für jede der folgenden Reaktionen ankreuzen, wie häufig diese bei Ihnen aufgetreten ist.

	überhaupt nicht	selten	manchmal	oft
1. Immer, wenn ich an das Ereignis erinnert wurde, kehrten die Gefühle wieder.	☐	☐	☐	☐
2. Ich hatte Schwierigkeiten, nachts durchzuschlafen.	☐	☐	☐	☐
3. Andere Dinge erinnerten mich immer wieder daran.	☐	☐	☐	☐
4. Ich fühlte mich reizbar und ärgerlich.	☐	☐	☐	☐
5. Ich versuchte, mich nicht aufzuregen, wenn ich daran dachte oder daran erinnert wurde.	☐	☐	☐	☐
6. Auch ohne es zu beabsichtigen, mußte ich daran denken.	☐	☐	☐	☐
7. Es kam mir so vor, als ob es gar nicht geschehen wäre oder irgendwie unwirklich war.	☐	☐	☐	☐
8. Ich versuchte, Erinnerungen daran aus dem Weg zu gehen.	☐	☐	☐	☐
9. Bilder, die mit dem Ereignis zu tun hatten, kamen mir plötzlich in den Sinn.	☐	☐	☐	☐
10. Ich war leicht reizbar und schreckhaft.	☐	☐	☐	☐
11. Ich versuchte, nicht daran zu denken.	☐	☐	☐	☐
12. Ich merkte zwar, daß meine Gefühle durch das Ereignis noch sehr aufgewühlt waren, aber ich beschäftigte mich nicht mit ihnen.	☐	☐	☐	☐
13. Die Gefühle, die das Ereignis in mir auslöste, waren ein bißchen wie abgestumpft.	☐	☐	☐	☐
14. Ich stellte fest, daß ich handelte oder fühlte, als ob ich in die Zeit (des Ereignisses) zurückversetzt sei.	☐	☐	☐	☐
15. Ich konnte nicht einschlafen.	☐	☐	☐	☐
16. Es kam vor, daß die Gefühle, die mit dem Ereignis zusammenhingen, plötzlich für kurze Zeit viel heftiger wurden.	☐	☐	☐	☐
17. Ich versuchte, es (das Ereignis) aus meiner Erinnerung zu streichen.	☐	☐	☐	☐
18. Es fiel mir schwer, mich zu konzentrieren.	☐	☐	☐	☐
19. Die Erinnerungen daran lösten bei mir körperliche Reaktionen aus, wie Schwitzen, Atemnot, Schwindel oder Herzklopfen.	☐	☐	☐	☐
20. Ich träumte davon.	☐	☐	☐	☐
21. Ich empfand mich selber als sehr vorsichtig, aufmerksam oder hellhörig.	☐	☐	☐	☐
22. Ich versuchte, nicht darüber zu sprechen.	☐	☐	☐	☐

Datum: _____ Name: _____ Geb.Datum: _____

REGENSBURGER INSOMNIE SKALA (RIS)

Die folgenden Fragen sollen Ihrem behandelnden Therapeuten eine Einschätzung ihrer Schlafstörung ermöglichen. Bitte beantworten Sie die Fragen, indem Sie nachfolgend bei der zutreffenden Antwort ein Kreuz machen. Es darf nur ein Kreuz pro Frage bzw. Aussage gemacht werden. Die Fragen beziehen sich auf die **letzten vier Wochen**.

0. Meine üblichen Bettzeiten sind: vonUhr nachts bis.....Uhr am nächsten Tag

1. Wie viele Minuten brauchen Sie in der Regel um einzuschlafen?	1-20 min.	20-40 min.	40-60 min.	60-90 min.	mehr als 90 min.
	0	1	2	3	4
2. Wie viele Stunden glauben Sie, durchschnittlich nachts zu schlafen?	7 und mehr	5-6	4	2-3	0-1
	0	1	2	3	4

	immer	meistens	manchmal	selten	nie
3. Ich kann nicht durchschlafen	4	3	2	1	0
4. Ich wache zu früh auf	4	3	2	1	0
5. Ich wache schon bei leichten Geräuschen auf	4	3	2	1	0
6. Ich habe das Gefühl, die ganze Nacht kein Auge zugetan zu haben	4	3	2	1	0
7. Ich denke viel über meinen Schlaf nach	4	3	2	1	0
8. Ich habe Angst ins Bett zu gehen, da ich befürchte, nicht schlafen zu können	4	3	2	1	0
9. Ich fühle mich voll leistungsfähig	0	1	2	3	4
10. Ich nehme Schlafmittel, um einschlafen zu können	4	3	2	1	0

Sie werden von uns wegen körperlicher Beschwerden untersucht und behandelt. Zur vollständigen Beurteilung Ihrer vermuteten oder bereits bekannten Erkrankung bitten wir Sie im vorliegenden Fragebogen um einige persönliche Angaben. Man weiß heute, dass körperliche Krankheit und seelisches Befinden oft eng zusammenhängen. Deshalb beziehen sich die Fragen ausdrücklich auf Ihre allgemeine und seelische Verfassung. Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich *in der letzten Woche* am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt

- ☐ meistens
☐ oft
☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich
☐ überhaupt nicht

Ich kann mich heute noch so freuen wie früher

- ☐ ganz genau so
☐ nicht ganz so sehr
☐ nur noch ein wenig
☐ kaum oder gar nicht

Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte

- ☐ ja, sehr stark
☐ ja, aber nicht allzu stark
☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen
☐ überhaupt nicht

Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen

- ☐ ja, so viel wie immer
☐ nicht mehr ganz so viel
☐ inzwischen viel weniger
☐ überhaupt nicht

Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf

- ☐ einen Großteil der Zeit
☐ verhältnismäßig oft
☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft
☐ nur gelegentlich / nie

Ich fühle mich glücklich

- ☐ überhaupt nicht
☐ selten
☐ manchmal
☐ meistens

Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen

- ☐ ja, natürlich
☐ gewöhnlich schon
☐ nicht oft
☐ überhaupt nicht

Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst

- ☐ fast immer
☐ sehr oft
☐ manchmal
☐ überhaupt nicht

Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend

- ☐ überhaupt nicht
☐ gelegentlich
☐ ziemlich oft
☐ sehr oft

Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren

- ☐ ja, stimmt genau
☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte
☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum
☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer

Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein

- ☐ ja, tatsächlich sehr
☐ ziemlich
☐ nicht sehr
☐ überhaupt nicht

Ich blicke mit Freude in die Zukunft

- ☐ ja, sehr
☐ eher weniger als früher
☐ viel weniger als früher
☐ kaum bis gar nicht

Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand

- ☐ ja, tatsächlich sehr oft
☐ ziemlich oft
☐ nicht sehr oft
☐ überhaupt nicht

Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen

- ☐ oft
☐ manchmal
☐ eher selten
☐ sehr selten



Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Feststellungen. Bitte lesen Sie jede durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie häufig die Feststellung auf Ihr Leben **in den letzten 4 Wochen** zutrifft. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung das Feld unter der von Ihnen gewählten Antwort an. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange. Bitte lassen Sie keine Frage aus. Wenn etwas nicht zutrifft, kreuzen Sie bitte das linke Kästchen an.

	fast nie 1	manch- mal 2	häufig 3	meistens 4
1) Sie fühlen sich ausgeruht.	☐	☐	☐	☐
2) Sie haben das Gefühl, dass zu viele Forderungen an Sie gestellt werden.	☐	☐	☐	☐
3) Sie sind gereizt oder grantig.	☐	☐	☐	☐
4) Sie haben zuviel zu tun.	☐	☐	☐	☐
5) Sie fühlen sich einsam oder isoliert.	☐	☐	☐	☐
6) Sie befinden sich in Konfliktsituationen.	☐	☐	☐	☐
7) Sie haben das Gefühl, Dinge zu tun, die Sie wirklich mögen.	☐	☐	☐	☐
8) Sie fühlen sich müde.	☐	☐	☐	☐
9) Sie fürchten, Ihre Ziele nicht erreichen zu können.	☐	☐	☐	☐
10) Sie fühlen sich ruhig.	☐	☐	☐	☐
11) Sie müssen zu viele Entscheidungen treffen.	☐	☐	☐	☐
12) Sie fühlen sich frustriert.	☐	☐	☐	☐
13) Sie sind voller Energie.	☐	☐	☐	☐
14) Sie fühlen sich angespannt.	☐	☐	☐	☐
15) Ihre Probleme scheinen sich aufzutürmen.	☐	☐	☐	☐
16) Sie fühlen sich gehetzt.	☐	☐	☐	☐
17) Sie fühlen sich sicher und geschützt.	☐	☐	☐	☐
18) Sie haben viele Sorgen.	☐	☐	☐	☐
19) Sie fühlen sich von anderen unter Druck gesetzt.	☐	☐	☐	☐
20) Sie fühlen sich entmutigt.	☐	☐	☐	☐
21) Sie haben Spaß.	☐	☐	☐	☐
22) Sie haben Angst vor der Zukunft.	☐	☐	☐	☐
23) Sie haben das Gefühl, Dinge zu tun, weil Sie sie tun müssen und nicht weil Sie sie tun wollen.	☐	☐	☐	☐
24) Sie fühlen sich kritisiert oder bewertet	☐	☐	☐	☐
25) Sie sind leichten Herzens.	☐	☐	☐	☐
26) Sie fühlen sich mental erschöpft.	☐	☐	☐	☐
27) Sie haben Probleme, sich zu entspannen.	☐	☐	☐	☐
28) Sie fühlen sich mit Verantwortung überladen.	☐	☐	☐	☐
29) Sie haben genug Zeit für sich.	☐	☐	☐	☐
30) Sie fühlen sich unter Termindruck.	☐	☐	☐	☐

Wie sehr litten Sie in den letzten 7 Tagen unter...?	überhaupt nicht 0	ein wenig 1	ziemlich 2	stark 3	sehr stark 4
1) Kopfschmerzen	☐	☐	☐	☐	☐
2) Nervosität oder innerem Zittern	☐	☐	☐	☐	☐
3) immer wieder auftauchenden Worten oder Ideen, die Ihnen nicht mehr aus dem Kopf gehen	☐	☐	☐	☐	☐
4) Ohnmachts- oder Schwindelgefühlen	☐	☐	☐	☐	☐
5) Verminderung Ihres Interesses oder Ihrer Freude an Sexualität	☐	☐	☐	☐	☐
6) allzu kritischer Einstellung gegenüber anderen	☐	☐	☐	☐	☐
7) der Idee, daß irgend jemand Macht über Ihre Gedanken hat	☐	☐	☐	☐	☐
8) dem Gefühl, daß andere an den meisten Ihrer Schwierigkeiten Schuld sind	☐	☐	☐	☐	☐
9) Gedächtnisschwierigkeiten	☐	☐	☐	☐	☐
10) Beunruhigung wegen Achtlosigkeit und Nachlässigkeit	☐	☐	☐	☐	☐
11) dem Gefühl leicht reizbar und verärgert zu sein	☐	☐	☐	☐	☐
12) Herz- und Brustschmerzen	☐	☐	☐	☐	☐
13) Furcht auf offenen Plätzen oder auf der Straße	☐	☐	☐	☐	☐
14) Energielosigkeit oder Verlangsamung in den Bewegungen oder im Denken	☐	☐	☐	☐	☐
15) Gedanken, sich das Leben zu nehmen	☐	☐	☐	☐	☐
16) Hören von Stimmen, die sonst keiner hört	☐	☐	☐	☐	☐
17) Zittern	☐	☐	☐	☐	☐
18) dem Gefühl, daß man den meisten Menschen nicht trauen kann	☐	☐	☐	☐	☐
19) schlechtem Appetit	☐	☐	☐	☐	☐
20) Neigung zum Weinen	☐	☐	☐	☐	☐
21) Schüchternheit oder Unbeholfenheit im Umgang mit dem anderen Geschlecht	☐	☐	☐	☐	☐
22) der Befürchtung, erappt oder erwischt zu werden	☐	☐	☐	☐	☐
23) plötzlichem Erschrecken ohne Grund	☐	☐	☐	☐	☐
24) Gefühlsausbrüchen, gegenüber denen Sie machtlos waren	☐	☐	☐	☐	☐
25) Befürchtungen, wenn Sie alleine aus dem Haus gehen	☐	☐	☐	☐	☐
26) Selbstvorwürfen über bestimmte Dinge	☐	☐	☐	☐	☐
27) Kreuzschmerzen	☐	☐	☐	☐	☐
28) dem Gefühl, dass es Ihnen schwerfällt etwas anzufangen	☐	☐	☐	☐	☐
29) Einsamkeitsgefühlen	☐	☐	☐	☐	☐
30) Schwermut	☐	☐	☐	☐	☐

Wie sehr litten Sie in den letzten 7 Tagen unter...?		überhaupt nicht 0	ein wenig 1	ziemlich 2	stark 3	sehr stark 4
31) dem Gefühl, sich zu viele Sorgen machen zu müssen		☐	☐	☐	☐	☐
32) dem Gefühl, sich für nichts zu interessieren		☐	☐	☐	☐	☐
33) Furchtsamkeit		☐	☐	☐	☐	☐
34) Verletzlichkeit in Gefühlsdingen		☐	☐	☐	☐	☐
35) der Idee, daß andere Leute von Ihren geheimsten Gedanken wissen		☐	☐	☐	☐	☐
36) dem Gefühl, daß andere Sie nicht verstehen oder teilnahmslos sind		☐	☐	☐	☐	☐
37) dem Gefühl, daß die Leute unfreundlich sind oder Sie nicht leiden können		☐	☐	☐	☐	☐
38) der Notwendigkeit, alles sehr langsam zu tun, um sicher zu sein, daß alles richtig ist		☐	☐	☐	☐	☐
39) Herzklopfen oder Herzjagen		☐	☐	☐	☐	☐
40) Übelkeit oder Magenverstimmung		☐	☐	☐	☐	☐
41) Minderwertigkeitsgefühlen gegenüber anderen		☐	☐	☐	☐	☐
42) Muskelschmerzen (Muskelkater, Gliederreißen)		☐	☐	☐	☐	☐
43) dem Gefühl, daß andere Sie beobachten oder über Sie reden		☐	☐	☐	☐	☐
44) Einschlafschwierigkeiten		☐	☐	☐	☐	☐
45) dem Zwang, wieder und wieder nachzukontrollieren, was Sie tun		☐	☐	☐	☐	☐
46) Schwierigkeiten, sich zu entscheiden		☐	☐	☐	☐	☐
47) Furcht vor Fahrten in Bus, Straßenbahn, U-Bahn oder Zug		☐	☐	☐	☐	☐
48) Schwierigkeiten beim Atmen		☐	☐	☐	☐	☐
49) Hitzewallungen und Kälteschauern		☐	☐	☐	☐	☐
50) der Notwendigkeit, bestimmte Dinge, Orte oder Tätigkeiten zu meiden, weil Sie durch diese erschreckt werden		☐	☐	☐	☐	☐
51) Leere im Kopf		☐	☐	☐	☐	☐
52) Taubheit oder Kribbeln in einzelnen Körperteilen		☐	☐	☐	☐	☐
53) dem Gefühl, einen Klumpen (Kloß) im Hals zu haben		☐	☐	☐	☐	☐
54) einem Gefühl der Hoffnungslosigkeit angesichts der Zukunft		☐	☐	☐	☐	☐
55) Konzentrationsschwierigkeiten		☐	☐	☐	☐	☐
56) Schwächegefühl in einzelnen Körperteilen		☐	☐	☐	☐	☐
57) dem Gefühl, gespannt oder aufgeregt zu sein		☐	☐	☐	☐	☐
58) Schweregefühl in den Armen oder den Beinen		☐	☐	☐	☐	☐
59) Gedanken an den Tod und ans Sterben		☐	☐	☐	☐	☐
60) dem Drang, sich zu überessen		☐	☐	☐	☐	☐



Wie sehr litten Sie in den letzten 7 Tagen unter...?		überhaupt nicht 0	ein wenig 1	ziemlich 2	stark 3	sehr stark 4
61)	einem unbehaglichen Gefühl, wenn Leute Sie beobachten oder über Sie reden	☐	☐	☐	☐	☐
62)	dem Auftauchen von Gedanken, die nicht Ihre eigenen sind	☐	☐	☐	☐	☐
63)	dem Drang, jemanden zu schlagen, zu verletzen oder ihm Schmerz zuzufügen	☐	☐	☐	☐	☐
64)	frühem Erwachen am Morgen	☐	☐	☐	☐	☐
65)	zwanghafter Wiederholung derselben Tätigkeit wie Berühren, Zählen, Waschen	☐	☐	☐	☐	☐
66)	unruhigen oder gestörtem Schlaf	☐	☐	☐	☐	☐
67)	dem Drang, Dinge zu zerbrechen oder zu zerschmettern	☐	☐	☐	☐	☐
68)	Ideen oder Anschauungen, die andere nicht mit Ihnen teilen	☐	☐	☐	☐	☐
69)	starker Befangenheit im Umgang mit anderen	☐	☐	☐	☐	☐
70)	Abneigung gegen Menschenmengen, z.B. beim Einkaufen oder im Kino	☐	☐	☐	☐	☐
71)	einem Gefühl, daß alles sehr anstrengend ist	☐	☐	☐	☐	☐
72)	Schreck- und Panikanfälle	☐	☐	☐	☐	☐
73)	Unbehagen beim Essen oder Trinken in der Öffentlichkeit	☐	☐	☐	☐	☐
74)	der Neigung, immer wieder in Erörterungen oder Auseinandersetzungen zu geraten	☐	☐	☐	☐	☐
75)	Nervosität, wenn Sie alleine gelassen werden	☐	☐	☐	☐	☐
76)	mangelnder Anerkennung Ihrer Leistungen durch andere	☐	☐	☐	☐	☐
77)	Einsamkeitsgefühlen, selbst wenn Sie in Gesellschaft sind	☐	☐	☐	☐	☐
78)	so starker Ruhelosigkeit, daß Sie nicht stillsitzen können	☐	☐	☐	☐	☐
79)	dem Gefühl, wertlos zu sein	☐	☐	☐	☐	☐
80)	dem Gefühl, daß Ihnen etwas Schlimmes passieren wird	☐	☐	☐	☐	☐
81)	dem Bedürfnis, laut zu schreien oder mit Gegenständen zu werfen	☐	☐	☐	☐	☐
82)	der Furcht, in der Öffentlichkeit in Ohnmacht zu fallen	☐	☐	☐	☐	☐
83)	dem Gefühl, daß die Leute Sie ausnutzen, wenn Sie es zulassen würden	☐	☐	☐	☐	☐
84)	sexuellen Vorstellungen, die ziemlich unangenehm für Sie sind	☐	☐	☐	☐	☐
85)	dem Gedanken, daß Sie für Ihre Sünden bestraft werden sollten	☐	☐	☐	☐	☐
86)	schreckenerregenden Gedanken und Vorstellungen	☐	☐	☐	☐	☐
87)	dem Gedanken, daß etwas ernstlich mit Ihrem Körper nicht in Ordnung ist	☐	☐	☐	☐	☐
88)	dem Eindruck, sich einer anderen Person nie so richtig nahe fühlen zu können	☐	☐	☐	☐	☐
89)	Schuldgefühlen	☐	☐	☐	☐	☐
90)	dem Gedanken, daß irgend etwas mit Ihrem Verstand nicht in Ordnung ist	☐	☐	☐	☐	☐

Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort/Datum

Unterschrift