Dresden International Weiterbildungsuniversität der TU Dresden University

in Kooperation mit der

OsteopathieSchule Deutschland

Osteopathischer Behandlungsansatz bei somatoformen Störungen durch bifokale Integration - eine randomisiert kontrollierte Studie

Abschlussarbeit zur Erlangung des Titels Master of Science

Name: Maxie Carolina Bech

Klasse: VZ22MSc

Matrikelnummer: 7009766

Geburtsdatum: 31.07.1998

1 Prüfer: Dr. Dr. Tobias Schmidt

Hamburg, 21.08.2023

Zusammenfassung

Hintergrund

Somatoforme Störungen gehören in der Primärmedizin in Deutschland zu einem weitverbreiteten Krankheitsbild. Eine Wechselbeziehung von körperlichen Beschwerden und der mentalen Gesundheit prägt die somatoforme Störung. Die Behandlungstechnik, Bifokale Integration, kombiniert osteopathische manipulative Behandlung mit regulierenden Techniken für das autonome Nervensystem, die darauf abzielt, sowohl körperliche Schmerzen als auch psychische Leiden zu reduzieren. Die Studie untersucht die Wirkung der Bifokalen Integration bei Patienten mit somatoformen Störungen.

Methodik

Rekrutiert wurde eine Stichprobe von 39 Probanden mit somatoformen Störungen. Die Teilnehmer wurden randomisiert einer von zwei parallelen Gruppen zugeordnet und erhielten je nach Gruppenzuordnung drei Behandlungen der Bifokale Integration oder der Scheinbehandlung. Das Ziel der Studie war, die Wirkung von der Bifokalen Integration bei somatoformen Störungen anhand des Gesundheitsfragebogens PHQ-15, der Kurzform 36 (SF-36) und der Herzratenvariabilitätsmessung zu untersuchen.

Ergebnisse

37 von 39 randomisierten Teilnehmern schlossen die Studie ab. Signifikante Ergebnisse der subjektiven Messinstrumente konnten erzielt werden. Im Prä-Post Vergleich und in Relation der Gruppenzuordnung zeigten der PHQ-15, einzelne Subskalen und die Hauptdimensionen des SF-36 signifikante Veränderungen. Die Herzratenvariabilitätsmessung zeigt Veränderungen der Mittelwerte im Prä-Post Vergleich, jedoch keine signifikanten Ergebnisse.

Schlussfolgerung

Die Bifokale Integration kann einen positiven Effekt auf die körperlichen Beschwerden und die Lebensqualität erzielen. Daher scheint die Bifokale Integration eine vielversprechende Behandlungsoption für somatoforme Störungen zu sein.

Schlüsselwörter

Bifokale Integration – somatoforme Störung – Schmerzen – körperliche Beschwerden – Osteopathie

Abstract

Background

Somatoform disorders are a widespread clinical picture in primary medicine in Germany. A correlation between physical complaints and mental health characterizes the somatoform disorder. Bifocal integration technique combines an osteopathic manipulative treatment with autonomic nervous system regulatory techniques aimed at reducing both physical pain and psychological suffering. The study investigates the effect of bifocal integration in patients with somatoform disorders.

Methods

A random sample of 39 subjects with somatoform disorders was recruited.

Participants were randomly assigned to one of two parallel groups and received three treatments of the Bifocal Integration Technique or the sham treatment, depending on group assignment. The aim of the study was to examine the effect of bifocal integration on somatoform disorders using the patient health questionnaire-PHQ-15, the short form 36 (SF-36) and the heart rate variability measurement.

Results

37 of 39 randomized participants completed the study. Significant results of the subjective measuring instruments could be achieved. Both in the pre-post comparison and in relation to the group allocation, the PHQ-15, individual subscales and the main dimensions of the SF-36 showed significant changes. The heart rate variability measurement shows changes in the mean values in the pre-post comparison, but no significant results.

Conclusion

Bifocal integration can have a positive effect on physical discomfort and quality of life. Therefore, bifocal integration seems to be a promising treatment option for somatoform disorders.

Keywords

Bifocal integration - somatoform disorder - pain – physical complaints – osteopathic

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung ..... **I**
Abstract ..... **II**
Abbildungsverzeichnis ..... **V**
Tabellenverzeichnis ..... **VI**
Abkürzungsverzeichnis ..... **VII**
Notiz ..... **IX**
1 Einleitung **1**
2 Hintergrund **3**
2.1 Schmerz 3
2.1.1 Chronifizierung von Schmerz 4
2.1.2 Auswirkungen von chronischen Schmerzen 5
2.2 Psychosomatik 6
2.3 Somatoforme Störungen 8
2.3.1 Behandlung der somatoformen Störung 12
2.4 Berührung 14
2.5 Osteopathie und Psyche 15
2.6 Bifokale Integration 17
3 Fragestellung / Hypothesen **19**
4 Methodik **21**
4.1 Studientyp 21
4.2 Probanden 22
4.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien 22
4.2.2 Probandenakquise 24
4.2.3 Informierte Zustimmung und Datenerhebung 25
4.2.4 Probandenanzahl 25
4.3 Messinstrumente 26
4.3.1 Patient Health Questionnaire 26
4.3.2 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36) 27
4.3.3 Herzratenvariabilität 28
4.3.4 Zielparameter 29
4.4 Verblindung 32
4.5 Messpersonal 32
4.6 Intervention 33
4.6.1 Rahmen der Intervention 33
4.6.2 Behandlungsansatz 33

4.6.3 Scheinbehandlung 36
4.7 Ablaufplan der Studie 37
4.8 statistische Auswertung 39
4.9 ethische Aspekte 41
5 Ergebnisse 41
5.1 Rekrutierung der Probanden 42
5.2 Grunddaten der Patienten 43
5.2 Verblindungsrate 45
5.3 Patient Health Questionnaire 45
5.4 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36) 50
5.5 Herzratenvariabilität 56
6 Diskussion 61
6.1 Diskussion der Methodik 61
6.2 Diskussion der Ergebnisse 70
7 Schlussbetrachtung 79
8 Literatur 81
9 Anhang 103
9.1 Anhang 1 Patientenaufklärung zur Studie 103
9.2 Anhang 2 Patienteneinverständniserklärung 106
9.3 Anhang 3 Fragebogen zum Gesundheitszustand SF-36 107
9.4 Anhang 4 Patient Health Questionnaire - PHQ-15 112
9.5 Anhang 5 Prozess der Wechselwirkung - Psychosomatik 114
9.6 Anhang 6 Medikamente und weitere Krankheiten der Probanden 115
9.7 Anhang 7 Vergleichsbasisergebnisse 117
9.8 Anhang 8 deskriptive Statistik der SF-36 Subskalen und Summenskalen 118
9.9 Anhang 9 Induktive Statistik der SF-36 Subskalen und Summenskalen 120
9.10 Anhang 10 induktive Statistik der HRV-Parameter 122
Eidesstattliche Erklärung 124

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flowchart der Probandenrekrutierung (eigene Darstellung nach The Consort Statement 2010) 42
Abbildung 2: Schweregrad der Somatisierung in der Placebo- und Interventionsgruppe 47
Abbildung 3: Verlauf der Mittelwerte des Somatisierungsgrads zu den Messzeitpunkten 49
Abbildung 4: Entwicklung der Summenskalen über die Messzeitpunkte 53
Abbildung 5: Entwicklung der Subskalen in deren Hauptdimensionen über die Messzeitpunkte 54
Abbildung 6: Grafische Darstellung zur Entwicklung aller HRV-Parameter beider Gruppen 57
Abbildung 7: Grafische Darstellung zur Entwicklung aller HRV-Parameter innerhalb der Gruppen 60

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: inhaltliche Themenfelder der Psychosomatik.....8
Tabelle 2: Klassifikation der somatoformen Störungen gemäß ICD-10.....11
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien.....22
Tabelle 4: Zielparameter und deren Messgerät in Bezug zur Hypothese.....30
Tabelle 5: Parameter der HRV-Messung.....31
Tabelle 6: zeitlicher Ablauf der Intervention und Studie.....38
Tabelle 7: Demographische und klinische Daten aller Teilnehmer.....43
Tabelle 8: Baseline-Daten von allen Parametern 44
Tabelle 9: Verlauf des Schweregrads der Somatisierung über die Messzeitpunkte 46
Tabelle 10: deskriptive und induktive Statistik des PHQ-15 beider Gruppen 48
Tabelle 11: deskriptive und induktive Statistik des PHQ-15 der Interventions- und Kontrollgruppe.....48
Tabelle 12: deskriptive und induktive Statistik der zwei Hauptdimensionen des SF-36 51
Tabelle 13: deskriptive und induktive Statistik der Interventions- und Kontrollgruppe.....52
Tabelle 14: deskriptive Statistik der HRV-Paramater beider Gruppen.....56
Tabelle 15: deskriptive Statistik der HRV-Parameter der Interventions- und Kontrollgruppe.....58
Tabelle 16: einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung der HRV-Parameter 61

Abkürzungsverzeichnis

Abb	Abbildung
AG	allgemeines Gesundheitsempfinden
ANOVA	Varianzanalyse (engl. Abkürzung für Analysis of Variance)
BI	bifokale Integration
DEGS	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EMDR	Augenbewegungs-Desensibilisierung und Neuverarbeitung (engl. Abkürzung für Eye Movement Desensitization and Reprocessing)
ER	emotionale Rollenfunktion
HF	Hochfrequenz (engl. Abkürzung für high frequency)
HRV	Herzratenvariabilität
IASP	Internationale Gesellschaft zur Erforschung des Schmerzes (engl. Abkürzung für International Association for the Study of Pain)
KFF	körperliche Funktionsfähigkeit
KS	körperliche Schmerzen
KRF	körperliche Rollenfunktion
LF	Niederfrequenz (engl. Abkürzung für low frequency)
MCS	Zusammenfassung der mentalen Komponente (engl. Abkürzung Mental Component Summary)
MID	minimal wichtiger Unterschied (engl. Abkürzung für minimally important difference)
ms	Millisekunden (Einheit)
MW	Mittelwert
OSD	Osteopathie Schule Deutschland
P-Wert	Signifikanzwert
PCS	Zusammenfassung der körperlichen Komponente (engl. Abkürzung für Physical Component Summary)
PHQ-D	Gesundheitsfragebogen für Patienten (engl. Abkürzung für Patient Health Questionnaire)

PHQ-15	Gesundheitsfragebogen für Patienten – PHQ-15 (engl. Abkürzung für Patient Heath Questionnaire 15)
PW	psychisches Wohlbefinden
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (engl. Abkürzung für Randomized Controlled Trial)
RMSSD	Die Quadratwurzel des Mittelwerts aller Differenzen benachbarter RR-Intervalle zum Quadrat in ms (engl. Abkürzung für Root Mean Sumo of Squared Distance)
SF	soziale Funktionsfähigkeit
SD	Standardabweichung
SDNN	Standradabweichung in ms der RR-Intervalle einer Messung (engl. Abkürzung für Standard Deviation of Normal-to-Normal Intervals)
SF-36	Kurzform 36 (engl. Abkürzung für Short Form 36)
t	t-Wert
Tab	Tabelle
V	Vitalität

Notiz

Das in dieser Arbeit gewählte generische Maskulinum bezieht sich zugleich auf die männliche, die weibliche und andere Geschlechteridentitäten. Zur besseren Lesbarkeit wird auf die Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Alle Geschlechteridentitäten werden ausdrücklich mitgemeint, soweit die Aussagen dies erfordern.

1 Einleitung

> *„Erstens der materielle Körper, zweitens das spirituelle Lebewesen, drittens ein Lebewesen des Verstandes, dessen Pflicht darin besteht, diese große Maschine des Lebens weise zu leiten.“* (Still et al. 2013)

Das Zitat von Dr. Andrew Taylor Still (1828-1917) verdeutlicht die Aspekte seines Konzeptes. Der Körper, der Geist und die Seele stehen in einem ständigen Austausch miteinander (Magoun 2007). Das Individuum kann nur gedeihen und heilen, wenn sich alle drei differenzierten Einheiten im Gleichgewicht befinden und harmonisch im Einklang miteinander schwingen. Die Rolle des harmonischen Zusammenspiels aller Körpersysteme wurde von A.T. Still vermehrt in Bezug auf das Erlangen von Gesundheit als zentrale Bedeutung dargestellt (Fulford 2005).

„Das ist mir auf den Magen geschlagen.“, „Die Angst sitzt mir im Nacken.“, „Das geht mir an die Nieren.“ - Die Aphorismen der Alterssprache umschreiben präzise die psychosomatischen Zusammenhänge zwischen Haltung, Körper und Seele (Schmidt 2011). Struktur und Funktion bedingen sich gegenseitig. Verändert sich eine Struktur des Körpers, so verändert sich auch die Funktion und umgekehrt (Magoun 2007). Die Ursache für Funktionsstörungen liegt aufgrund der Wechselwirkung nicht immer da, wo sich der Schmerz zeigt (Liem et Dobler 2002). Unabhängig in welche Richtung die Wechselwirkung funktioniert, spricht man von somatoformen, funktionellen Störungen (Schmidt 2011). Schmerz deutet nicht nur auf eine körperliche Schädigung hin, sondern auch auf ein bedrohtes Selbsterleben, in dem der Schmerz symbolhaft Ausdruck für innere Konflikte und Spannungen darstellt (Kizilhan 2009). In der Allgemeinbevölkerung sowie in klinischen Populationen gehören Schmerzen zu den häufigsten körperlichen Beschwerden. Ein hoher Anteil wird als chronisch eingestuft und beschreibt häufig eine starke Einschränkung der Lebensqualität (Zimmermann 2004). Da somatische Symptome von den betroffenen Personen als subjektiv belastend erlebt werden, wird der Begriff „Körperbeschwerden“ verwendet (Kroenke 2014). „Beschwerden“ beschreiben einen Zustand einer negativen psychischen oder physischen emotionalen Gefühlslage (von Georgi 2004). Ein großes Spektrum an physischen Symptomen, die mit Schmerz, Unwohlsein und Einschränkungen verbunden sind, bezeichnet kör-

perliche Beschwerden (Kroenke 2014). Weltweit sind über eine Milliarde Menschen von psychischen Erkrankungen betroffen und nehmen einen erheblichen Teil der Weltbevölkerung ein. Dennoch werden die Erkrankungen heutzutage noch häufig unterschätzt und sind in der Mehrheit von Scham und Schuld besetzt (Rehm et Shield 2019). Dabei ist die Lebenserwartung mit psychischen Erkrankungen um zehn Jahre geringer als in der Allgemeinbevölkerung (Bühring 2018). Die Komorbidität von psychischen Erkrankungen zu Körperbeschwerden liegt bei 50% (Roenneberg et al. 2019). Muskuloskelettale und chronische Schmerzzustände stehen häufig mit psychischen Erkrankungen in Verbindung (Bohlen et al. 2021). Die Arbeitsunfähigkeitstage sowie eine vorzeitige Berufsunfähigkeit steigen durch chronische Schmerzzustände, Muskel- und Skeletterkrankungen und psychischen Erkrankungen an. Die Häufigkeit der psychischen Diagnosen hat sich in 18 Jahren, 1993 bis 2011, von 15,4% auf 41% erhöht, sodass diese neben Muskel- und Skeletterkrankungen die zweithäufigste Ursache für Fehltage darstellen (Schlipfenbacher et Jacobi 2013; Bühring 2018). Die jährlichen Kosten psychischer Erkrankungen belaufen sich allein in Deutschland auf über 152 Milliarden Euro, so ist ebenfalls die Behandlung von Patienten mit somatoformen Beschwerden sehr kostenintensiv (Falkai 2017; Kleinstäuber et al. 2018). Die Arzt-Patienten-Beziehung gilt als belastet und oftmals geht die Behandlung ohne dauerhafte Besserung für die Betroffenen einher (Wilemann et al. 2002). Aus diesen Ergebnissen geht hervor, dass eine Notwendigkeit einer Balance bezüglich der Behandlung zwischen organischen und psychologischen Ansätzen gegeben ist (Rabhi et al. 2010). Die einheitliche Versorgung bildet einen Schwerpunkt in der osteopathischen Philosophie und somit möglicherweise eine Schlüsselposition bezüglich der Intervention von somatoformen Störungen (Graver 2017). In der Behandlungsweise der Osteopathie ist die Harmonisierung des autonomen Nervensystems ein wichtiger Bestandteil, um Gesundheit zu finden und zu erhalten (Liem et Dobler 2002). Basierend auf dem autonomen Nervensystem wurde eine osteopathische Technik, die bifokale Integration (BI), entwickelt, die den Patienten dabei helfen soll, zu einem entspannten Körpergefühl zurückzukehren (Liem et Neuhuber 2020). In diesem Zusammenhang soll die folgende Studie überprüfen, ob es mittels der bifokalen Integration gelingt, die Herzratenvariabilität (HRV) und die Lebensqualität zu steigern und die Somatisierung zu senken.

2 Hintergrund

2.1 Schmerz

Unter den vielseitigen Versuchen, den Schmerz zu definieren, sticht folgende Definition von Wissenschaftlern aus dem Jahr 2020, die im Auftrag der International Association for the Study of Pain (IASP) forschen, heraus. Schmerz ist ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis. Es handelt sich um eine subjektive, sensorische und emotionale Erfahrung, die mit tatsächlicher oder potenzieller Gewebeschädigung verbunden ist (Raja et al. 2020). Schmerzen sind das häufigste Krankheitssymptom und es handelt sich um einen Schutzmechanismus, mit dem der Körper auf schädliche Reize reagiert (Swieboda et al. 2013). Der Schmerzsinn ist für das Überleben des Organismus essenziell, da dieser vor drohenden äußeren oder inneren Schäden des Körpers warnt. Schmerz zu empfinden, ist eine wichtige Aufgabe des nozizeptiven Systems, ein hochspezialisierter Anteil des Nervensystems (Treede 2013). Schmerzen können anhand der Schmerzdauer in verschiedene Arten, akuter und chronischer Schmerz, eingeteilt werden. Akute Schmerzen sind meist an einem erkennbaren Auslöser wie schädigende Reize oder endogene Prozesse wie Entzündungen gekoppelt. In vielen Fällen kann der akute Schmerz effizient behandelt werden und der Schmerz nimmt durch das Aufhören des Reizes und Abklingen der Entzündung ab (Zimmermann 2004). Der akute Schmerz hat eine Warnfunktion, welche bei den chronischen Schmerzen in den Hintergrund gerät. Schmerzen, die über einen Zeitraum von drei Monaten oder länger anhalten und die auch nach dem vermeintlich abgeschlossenen Heilungsprozess bestehen bleiben, werden als chronische Schmerzen klassifiziert (Keßler et Bardenheuer 2018). Laut der neuen ICD-11 Klassifikation soll eine bessere Abbildung des chronischen Schmerzes entstehen und wird dadurch einheitlich über das Kriterium einer mindestens dreimonatigen Dauer charakterisiert, solange es das prädominante klinische Problem ist (Klein 2021). Laut einer Schmerzstudie des deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (2010) beträgt die Prävalenz von chronischen Schmerzen in der Allgemeinbevölkerung Deutschlands 23%. Die Prävalenz von Schmerzsymptomen zeigt in den letzten zwei Jahrzehnten eine Zunahme (Schumacher et Brähler 1999). Chronische Schmerzen beeinträchtigen die Aktivitäten im alltäglichen Leben (Mills et al. 2019). Rücken-, Nacken- und Schulterschmerzen werden als häufigste chronische Schmerzen genannt (Wolff et al.

2011). Oftmals zeigen sie keine eindeutige Kopplung zu schädigenden Faktoren und Ursachen. Eine psychische Komponente, wie Ängste, Traumata und Stress kann den Schmerz ebenso hervorrufen und verstärken. Es bedarf oft eine multidisziplinäre Herangehensweise, da chronischer Schmerz sowohl körperliche als auch psychische Aspekte umfasst (Kröner-Herwig 2000). Psychische und soziale Folgen sowie körperliche Beschwerden, die zu schmerzbedingten Funktionseinschränkungen führen, sind durch chronische Schmerzen zu beobachten (Keßler et Bardenheuer 2018). Schmerzen jeglicher Art wirken sich je nach Beziehung zwischen Psyche und Körper sowohl auf unser bisheriges Schmerzempfinden als auch auf psychosomatische Zustände aus. Schmerzen können auch als psychogener Schmerz ohne Gewebsschädigung auftreten, obwohl der Patient sie angibt (Swieboda et al. 2013). Jede Person empfindet Schmerz individuell. Das Schmerzempfinden hängt von der Stärke des Reizes, der individuellen Empfänglichkeit und der individuellen Schmerzresistenz ab. Schmerz ist nicht nur somatischer Natur, sondern ist ein mehrdimensionales Phänomen, weshalb neben dem physiologischen Schmerzgeschehen auch dessen subjektive Wahrnehmung und emotionalen Aspekte entscheidend sind, die vom Zentralnervensystem bestimmt wird (Swieboda et al. 2013).

2.1.1 Chronifizierung von Schmerz

Die Entwicklung chronischer Schmerzen ist das Ergebnis einer peripheren und zentralen Sensibilisierung. Nach einer Gewebeschädigung ist die Empfindlichkeit des nozizeptiven Systems durch die Sensibilisierung gesteigert (Treede 2013). Periphere Nozizeptoren sind sensorische Nervenfasern und nehmen gewebeschädigende und noxische Reize auf. Es werden Entzündungsmediatoren, wie Prostaglandine und proinflammatorische Zytokine ausgeschüttet, welche eine Sensibilisierung der peripheren Schmerzneurone bewirken (Ji et al. 2018). Die primäre Hyperalgesie, eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit direkt am Ort der Verletzung oder Erkrankung, lässt bereits leichte Reize einen Schmerz auslösen. Beim länger anhaltenden Schmerzreiz schüttet der Körper außerdem Glutamat und Substanz P aus, die eine langanhaltende Veränderung im zentralen Nervensystem induzieren und zur Sensibilisierung im Rückenmark und Gehirn führen (Seeds 2009). Anhaltende, intensive und wiederkehrende Schmerzen führen zur dauerhaften Poten-

zierung der synaptischen Übertragung von Schmerzinformationen und zur Veränderung der zerebralen Nervenzellstrukturen. Aufgrund der synaptischen Langzeitpotenzierung im nozizeptiven System können bereits schwache Schmerzreize eine starke Erregung der nozizeptiven Hinterhornneuronen auslösen (Sandkühler 2000, Steeds 2009). In höheren Zentren wie den primären somatosensorischen und motorischen Kortex kommt es zur komplexen veränderten Verarbeitung von Schmerzreizen (Kleinböhl et al. 2005). Bleibt der Zustand bestehen, stabilisieren sich die synaptischen Veränderungen und reagieren adaptiv, weshalb selbst eine geringe, periphere, sensorische Stimulation zur Aktivierung von Neuronen im schmerzbezogenen kortikalen Bereich führt (Urien et Wang 2019). Die zentrale Sensibilisierung ist eine erhöhte Reaktionsfähigkeit von nozizeptiven Neuronen im zentralen Nervensystem auf einen normalen oder unterschwelligen, afferenten Impuls. Das Gehirn moduliert die Schmerzwahrnehmung zur sekundären Hyperalgesie, sodass der Schmerz entweder verstärkt wahrgenommen wird oder normalerweise nicht-schmerzhafte Reize zum Schmerz führen (Szikszay 2019). Nervenzellen können spontan aktiv werden, selbst wenn die primäre Schmerzursache beseitigt wurde. Ein Kreislauf aus Schmerzverstärkung und Schmerzintensivierung kann entstehen und im Verlauf der Schmerzchronifizierung entwickelt sich eine eigenständige, autonome Schmerzkrankheit, die sich von der Herkunft abgekoppelt hat (Zimmermann 2004).

2.1.2 Auswirkungen von chronischen Schmerzen

Abhängig von Intensität, Dauer und Qualität können Schmerzen zu vielfältigen Auswirkungen in verschiedenen Organsystemen und Funktionsbereichen führen. Laut einer multinationalen Studie der Weltgesundheitsorganisation zeigten 15 Zentren der Primärversorgung positive Korrelationen von chronischem Schmerz und psychischen Störungen (Wörz et al. 2022). Chronische Schmerzen führen gehäuft zu einer missmutigen und traurigen Verstimmung, zu einer Einengung der Erlebnisfähigkeit und von Interessen. Es besteht ein enger Zusammenhang zwischen chronischen Schmerzen und Depressionen. Schmerzpatienten sind vierfach häufiger von depressiven Störungen betroffen (Wörz et al. 2022). In einer gegenseitigen Wechselbeziehung begünstigen die Schmerzen depressive Symptome, wie auch Depressionen eine verstärkte Schmerzwahrnehmung begünsti-

gen. Die Neigung, Schmerzen stärker zu empfinden und sie belastender zu erleben, ist durch depressive Störungen gegeben. Chronische Schmerzen sind nicht nur ein häufiges Symptom der somatoformen Störungen, sondern bedingen sich ebenfalls durch einen negativen Kreislauf, indem die Schmerzen zu psychischem Leid führen und dieses wiederum die Schmerzwahrnehmung verstärken kann. Der Kreislauf führt zu einer Verschlechterung der Symptome und der Lebensqualität. Beide sind durch eine langfristige und persistente Natur gekennzeichnet. Chronische Schmerzen können anhaltende Dysregulationen aufrechterhalten und verschiedenste somatoforme Beschwerde verursachen (Krähenmann et Seifritz 2019). Die wohl häufigste psychische Komorbidität mit einer Prävalenz von 50% bis 70% bei Schmerzpatienten sind Schlafstörungen. Ebenso steigt das Risiko für starke emotionale Belastungen bei Patienten mit chronischen Schmerzen (Nilges et Nagel 2007). Häufig erleben die Patienten enorme Frustration, Verzweiflung und Hoffnungslosigkeit, besonders wenn die Ursache der Beschwerden unbekannt bleibt. Schmerz ist weitaus mehr als ein rein physiologisches Problem, welches sich allein durch biomedizinische Ansätze therapieren lässt. Besonders chronische Schmerzen können eine komplexe biopsychosoziale Herausforderung darstellen. Chronische Schmerzen können das Selbst- und Wertverständnis, die Lebenswünsche sowie die Lebensqualität und die gesamte Integration der Betroffenen bedrohen und einschränken. Auch wenn schmerzkranke Menschen meist nicht unmittelbar von dem Tod bedroht sind, leiden sie häufig dennoch an Einsamkeit, Autonomieverlust und Sinnlosigkeit (Kieselbach et al. 2023).

2.2 Psychosomatik

Die Psychosomatik erfreut sich in weiten Kreisen der Bevölkerung großer Beliebtheit (Pohl 2010). Psychosomatik beschreibt ein interdisziplinäres Fachgebiet, welches sich mit dem Einfluss der Psyche auf den Körper auseinandersetzt (Yoshihara et Kubo 2009). Das Fachgebiet bezieht sich auf den Zusammenhang zwischen psychischen Prozessen und körperlichen Symptomen. Der Begriff setzt sich aus den Wörtern „Psyche“ (Geist) und „Soma“ (Körper) zusammen und bezieht sich auf die Wechselwirkung zwischen psychischen und körperlichen Faktoren bei der Entstehung und dem Verlauf von Krankheiten. Somit stellt die Psychosomatik den kausalen Zusammenhang zwischen körperlichen Beschwerden, die meist mit

Schmerz verbunden sind, und psychischen Prozessen dar. Psychosomatische Erkrankungen sind Ausdrucksverhalten und gelten als Symbole. Es liegen verschiedene Erklärungsmodelle vor, die eine Wechselwirkung zwischen der Psyche und körperlichen Symptomen aufzeigen. Bereits der Begründer der Psychoanalyse, Sigmund Freud (1856-1939), stellte mit seinem ersten wissenschaftlich begründeten, psychosomatischen Modell „das Konversionsmodell nach Freud“ erste Entdeckungen zum Wechselspiel zwischen Seele und Körper dar. Die Vorstellung, dass körperliche Symptome als Ausdruck emotionaler Konflikte entstehen können, wurde verfolgt. Das Modell besagt, dass sich zunächst harmlos erscheinende Affekte bei Wiederholung summieren, sodass sie mit der Zeit die Schwelle der individuellen Anpassungsfähigkeit überschreiten und zu körperlichen Symptomen führen. Die Erregungssumme eines seelischen Konfliktes ist dem Patienten nicht bewusst, führt zur Überforderung und wird unterbewusst zu körperlichen Beschwerden umgesetzt (Kohns 2016). Forschungen von F.M. Alexander (1869 – 1955) zeigen, dass physiologische Funktionen durch psychologische Quellen beeinflusst werden. Die Homoöstase zwischen dem sympathischen und parasympathischen Nervensystem wird gestört. Energien und Auswirkungen von bewussten und unbewussten Denkvorgängen prägen den Körper und können ihn aus dem Gleichgewicht bringen (Negrusch 1995). Als Modell der Somatisierung wird der Begriff „Embodiment“ (dt. Verkörperung) von Wissenschaftlern in dem Fachgebiet Psychosomatik erforscht. Die Definition von Embodiment bezieht sich auf die Idee, dass etwas Immaterielles eine körperliche Realität annimmt und sich in einer physischen Form manifestiert (Tschacher 2022). Eine untrennbare Reziprozität zwischen Geist und Körper wird in der Embodiment-Perspektive in den Vordergrund gestellt. Der grundlegende Gedanke dieser Perspektive ist, dass die psychischen, kognitiven Variablen und das Verhalten neue körperliche Bedingungen formen. Die Wirkzusammenhänge sind bidirektional anzusehen, da sowohl die Psyche den Körper beeinflusst als auch das körperliche Verhalten die Psyche bedingt (Tschacher 2022). Die psychischen Prozesse sind in den Körper eingebettet (Tschacher et Storch 2012). Körperliche Erfahrungen, Eigenschaften und geistige Wahrnehmungen und Handlungen beeinflussen sich gegenseitig (Niedenthal et al. 2005). Der Prozess dieser Wechselwirkung ist im Anhang (9.5, Anhang 5) dargestellt. Traumatische Eindrücke, physikalische Kräfte oder starke Emotionen führen zu körperlichen Manifestationen im menschlichen Organismus. Sie sind in der Lage,

den Organismus in seinen Reaktions- und Adaptationsfähigkeiten einzuschränken (Voss 2020). Sie werden psychisch, hauptsächlich im Corpus amygdaloideum und im Hippocampus des limbischen Systems, aufgenommen und verarbeitet, wodurch Emotionszustände und Verhaltensweisen entstehen, welche sich verbal oder nonverbal im Körper ausdrücken (Gisler 2015). Aufgrund der Verbindung von den afferenten Schmerzsignalen zu dem limbischen System erfolgt meist eine emotionale Bewertung des Schmerzes. Es entstehen Dysfunktionsmuster im Körper, in denen man durch unverarbeitete Traumata gefangen ist. Die psychosomatischen Beschwerden und Restriktionen treten immer wieder in den Vordergrund (Voss 2020). Mittlerweile ist die Psychosomatik ein Oberbegriff für fünf verschiedene Themengebiete, u.a. der Somato-Psychologie. Unterteilt man die Psychosomatik inhaltlich in vier Themenfelder, so lässt sich folgende Tabelle (Tab. 1) erstellen (Bohus et Kapfhammer 2012).

Tabelle 1: inhaltliche Themenfelder der Psychosomatik

	Themenfelder	**Beispiele**
1	Somatische Folgen primär psychischer Erkrankungen	kardiologische Erkrankungen nach affektiven Störungen
2	Somatische Komorbidität bei psychischen Erkrankungen	Leberversagen durch Alkoholabusus
3	Psychische Folgen primär somatischer Erkrankungen	„chronic fatique“ bei Tumorpatienten
4	Primär körperliche Beschwerden als Manifestation psychosozialer Belastungen	somatoforme Störungen

2.3 Somatoforme Störungen

„Sie sind medizinisch gesund, Sie haben nichts. Es handelt sich nur um ein psychosomatisches Problem“ – so lautet es von den Ärzten, wenn nach gründlichen Untersuchungen kein körperlicher Befund erhoben werden kann. Die Diagnose „psychosomatisch“ ist mittlerweile so typisch, dass sie im offiziellen Diagnoseschlüssel ICD-10 zum diagnostischen Kriterium der somatoformen Erkrankungen ernannt wurde (Pohl 2010). Somatoforme Störung deckt das vierte Themenfeld der inhaltlichen Einteilung der Psychosomatik ab und benennt die psychosomati-

schen Erkrankungen ohne medizinischen Befund. Die somatoforme Störung beschreibt häufig wiederkehrende und anhaltende körperliche Beschwerden, für die organmedizinisch keine ausreichende Erklärung im Sinne einer Organpathologie gefunden werden kann (Dilling et Freyberger 2008). Ohne morphologischen Schaden kann die Funktion am Organ gestört sein, sodass funktionelle, körperliche Beschwerden entstehen (Tölle 1999). Das Charakteristikum der somatoformen Störungen sind wiederholte körperliche Beschwerden in unterschiedlichster Ausprägung und in Verbindung mit Forderungen nach medizinischen Untersuchungen, trotz mehrfachen negativen Untersuchungsergebnissen (Dilling et Freyberger 2008). Sie treten primär als Symptome, wie Schmerzen auf, deren Einordnung ohne Pathogenese bleibt (Roenneberg et al. 2020). Die Betroffenen weisen eher vermehrt multiple Körperbeschwerden statt nur einzelner Symptome auf (Kleinstäuber et al. 2018). Mit einer 1-Jahres-Prävalenz von 8% und einer Lebensprävalenz von 12,7% gehören somatoforme Schmerzstörungen in der deutschen Allgemeinbevölkerung zu den häufigsten psychischen Störungen (Nickel et al. 2009). Somit gelten die somatoformen Störungen, hinter den Angststörungen und den affektiven Störungen, als dritthäufigste psychische Erkrankung (Sauer et al. 2009). Somatoforme Störungen haben eine erhöhte psychische Komorbidität und eine starke Korrelation zu Depressionen (34%), Angststörungen (12%) und Traumata wie z.B. Vernachlässigung in der Kindheit (Graver 2017; Kroenke 2003). Psychische Faktoren stehen ursächlich meist im Vordergrund und werden als körperliche Symptome wahrgenommen (Dimsdale 2020). Die körperlichen Beschwerden und die mentale Gesundheit beeinflussen sich und stehen in einer bidirektionalen Beziehung zueinander (Bohlen et al. 2021). Anhand der Studie von Strack et al. (1988) wurde belegt, dass nicht nur der Körper „der Spiegel der Seele“ ist, sondern genauso auch die Psyche „der Spiegel des Körpers“ darstellt. Lebenskrisen, Traumata oder seelische Belastungen können körperliche Beschwerden auslösen oder verstärken. Ebenso können körperliche Beschwerden die Psyche stark belasten. Die Symptome somatoformer Störungen unterscheiden sich individuell, da sie eine Vielzahl von körperlichen Beschwerden umfassen. Betroffene Patienten werden in allen Fachgebieten der Medizin angetroffen, da alle Körperteile und Organsysteme betroffen sein können (Rief et Barsky 2005). Anhaltende oder wiederkehrende Schmerzen treten in verschiedenen Körperbereichen, in Form von Rücken-, Bauch- und Gliederschmerzen auf. Gastrointestinale Symptome wie Übelkeit und

Bauchschmerzen oder kardio-vaskuläre Symptome wie Brustschmerz oder Atemlosigkeit sind vielfach bei somatoformen Störungen zu beobachten. Ebenso sind Beschwerden aus dem urogenitalen – oder Hautsystemen bekannt, sowie Kälte- oder Hitzezustände. Die körperlichen Beschwerden neigen stark zur Chronifizierung und die chronischen Schmerzzustände werden meistens an verschiedenen Körperregionen in Form von Muskel- und Gelenkschmerz beschrieben. Die körperlichen Beschwerden werden subjektiv negativ bewertet, als real empfunden und als beeinträchtigend wahrgenommen (Blokker-Schulz 2015). Die Lebensqualität der Betroffenen ist enorm beeinflusst (Lahmann et al. 2010). Der Grad der psychischen Belastbarkeit ist individuell verschieden und abhängig von den jeweiligen persönlichen Ressourcen. Die persönliche Ressource ist die Fähigkeit und Stärke einer Person, die sie befähigen, Herausforderungen zu bewältigen und ihr Wohlbefinden zu fördern. Die Ressourcen können auf verschiedenen Ebenen, z.B. körperliche, emotionale oder soziale Ressourcen, vorhanden sein und entwickelt, sowie gestärkt werden (Thielmann et Bröckelmann 2021). Die genaue Ursache für somatoforme Störungen ist nicht bekannt und es wird davon ausgegangen, dass es sich um eine Kombination aus verschiedensten Faktoren handelt. Die Herkunft und Entwicklung einer somatoformen Störung ist das Ergebnis einer komplexen Wechselwirkung zwischen genetischen, biologischen, psychologischen und sozialen, sowie Umweltfaktoren. Somatoforme Störungen können sich auch als Folge von natürlichen Lebensstressoren entwickeln (Graver 2017). Häufig lässt sich eine Ursache in Stressoren vermuten, die bei Patienten zu psychischen Konflikten und auf der körperlichen Ebene zu Symptomen führen (Grabe et al. 2003). Pathogenetisch-konzeptuell wird Somatisierung als Abwehrmechanismus oder als Entwicklungsdefizit verstanden (Blokker-Schulz 2015). Das Krankheitsgeschehen von somatoformen Störungen wird durch das autonome Nervensystem und biopsychischen Substanzen beeinflusst (Diekmann et al. 2019). Derartige körperliche Veränderungen ohne primären Krankheitswert und Pathologie stellen nach heutigen Erklärungsmodellen den Ausgangspunkt eines oft langandauernden und chronifizierenden Störungsprozesses dar. Entscheidend sind die Fehlinterpretation und Fehlbewertung der Körperreaktionen im Sinne einer ernsthaften Krankheit und die Beschwerden als unerträglich einzustufen. Körperliche Empfindungen werden von betroffenen Personen schnell als intensiv, schädlich oder beeinträchti-

gend erlebt und sind als pathologisch anzusehen. Innerhalb dieses Störungsmodells tragen zwei Rückkopplungsschleifen dazu bei, dass die körperlichen Beschwerden weiter verstärkt und weiter aufrechterhalten werden. Eine Schleife besagt, dass der betroffene Patient seine Aufmerksamkeit gezielter auf die betreffende, schmerzhafte Körperstelle lenkt und somit eine zunehmende physiologische Erregung mit der Konsequenz weiterer körperlicher Veränderungen wahrscheinlich wird. Die zweite Schleife beinhaltet, dass vielfältige Krankheitsverhaltensweisen ausgelöst werden, die auf Dauer zu erheblichen emotionalen und kognitiven Komplikationen führen können (Körber et Hiller 2012). Zum einen ist zu erwähnen, dass dauerhafte Abklären von Körperfunktionen und zum anderen, die übermäßige thematische Beschäftigung mit Krankheit und Gesundheit. Betroffene Patienten fallen oft in eine soziale und berufliche Schonungshaltung aufgrund der Symptome (Hiller 2007). Im Fokus stehen bei den betroffenen Patienten allerdings zu jeder Zeit die Symptome und funktionellen, somatischen Beschwerden selbst (Fallon 2004). Gemäß des ICD-10 internationalen Klassifikationssystems sind die somatoformen Störungen unter F45 zu finden. Die folgende Tabelle (Tab. 2) zeigt, wie die somatoformen Störungen zur Diagnostik in folgende Störungen unterteilt werden (ICD-10):

Tabelle 2: Klassifikation der somatoformen Störungen gemäß ICD-10

ICD-10	**Somatoforme Störungen**	**Definition**
F45.0	Somatisierungsstörung	Multiple, wiederholt auftretende, häufig wechselnde, körperliche Symptome, die mind. zwei Jahre bestehen
F45.1	Undifferenzierte Somatisierungsstörung	Wie F.45.0, aber unvollständige Ausprägung z.B. kurzdauernde und weniger auffallende Symptomatik
F45.2	Hypochondrische Störung	Beharrliche Beschäftigung mit der Möglichkeit, an einer oder mehreren schweren körperlichen Krankheiten zu leiden.
F45.3	Somatoforme autonome Funktionsstörung	Symptomenkomplex, der einem vegetativen Organsystem zugeordnet werden kann
F45.4	Anhaltende somatoforme Schmerzstörung	Andauernder quälender Schmerz, der durch physiologischen oder körperlichen Prozess nicht vollständig erklärt werden kann.
F45.8	Sonstige somatoforme Störungen	Symptomkomplex, das nicht an das vegetative System verbunden ist
F45.9	Somatoforme Störung, nicht näher bezeichnet	Psychosomatische Störung

In der aktuellen Klassifikation ist der Ausschluss einer organischen Erkrankung, die die Symptomatik erklärt, erforderlich. Die geforderte Ausschlussdiagnostik kann zur Folge haben, dass Patienten in einen Kreislauf der Überdiagnostik geraten. Voraussichtlich ist, laut dem neuen ICD-11 Klassifikationssystem, der Ausschluss einer somatischen Erkrankung kein erforderliches Kriterium für somatoforme Störungen mehr. Anstatt der organischen Unerklärbarkeit der Beschwerden sind bei den neuen Diagnosen die Kriterien der Psychoverhaltensweisen, wie Fokussierung auf Beschwerden und häufiger Kontakt mit dem Gesundheitswesen von höherer Bedeutung. Durch diese Veränderung in der Diagnostik soll der Patient frühzeitig eine adäquate Behandlung erfahren können (Roenneberg 2020).

2.3.1 Behandlung der somatoformen Störung

Beschwerden, für welche es keine hinreichende Erklärung und keine benennbare körperliche Erkrankung gibt, sind eine diagnostische und therapeutische Herausforderung für die medizinische Welt (Rabhi et al. 2010). In den Hausarztpraxen werden sie als medizinisch „unerklärt“ bezeichnet. Patienten werden jahrelang symptomatisch, ohne einsetzende Besserung, fehlbehandelt, bis die Diagnose „psychosomatisch“ gestellt wird (Pohl 2010). Patienten leiden durchschnittlich sieben Jahre unter uncharakteristischen Beschwerden, die keiner bestimmten Einzeldiagnose zugeordnet werden können (Rossa et Breull 2004). Die enorme Diskrepanz zwischen dem Empfinden der Patienten und der medizinischen Befundung führt zu einer abgeneigten und misstrauischen Haltung. Die maximalen Beschwerden und die minimale Befundung stimmen nicht überein (Pohl 2010). Der negative ärztliche Befund steht häufig mit den Vorstellungen der Betroffenen im Widerspruch. Einerseits nehmen die Patienten aufgrund ihrer Unzufriedenheit vermehrte medizinische Interventionen in Anspruch und andererseits sind die Ärzte aufgrund der emotionalen und klagsamen Berichte über Beschwerden unter Druck und verschreiben eher eine medizinische Intervention (Kleinstäuber et al. 2018). In der ambulanten Versorgung gehören funktionelle, somatische Körperbeschwerden zu einem der häufigsten Beschwerdebildern (Rossa et Breull 2004). Bei durchschnittlich jedem fünften Arztbesuch in Hausarzt oder Internisten Praxen lassen sich für körperliche Beschwerden keine organischen Ursachen ausmachen (Rief et Barsky 2005). Laut einer Studie von Hessel et al. (2005) besuchen an somatoformen Störungen leidende Patienten im Verlauf von zwei Jahren durchschnittlich 18 Mal eine

Arztpraxis. Die dadurch ausgelösten, medizinischen Kosten überstiegen die durchschnittliche medizinische Pro-Kopf-Ausgabe um das Vierzehnfache (Smith 1994). Die Rate an Erwerbsunfähigkeitsrente bei somatoformen Patienten liegt bei 19,1%. Laut Henningsen und Rudolf (2017) sind es in der Allgemeinmedizin bis zu 25% der Patienten, die die Hausarztpraxen betreten und somatoforme Störungen aufzeigen. Die Hauptverantwortung, die somatoforme Störungen zu erkennen und um eine Chronifizierung zu verhindern, liegt bei den Ärzten der Primärversorgung (Rossa et Breull 2004). In der primärärztlichen Versorgung sind somatoforme Störungen überdurchschnittlich häufig anzutreffen, jedoch werden sie in der Differentialdiagnostik zu selten benannt (Grebe 2020). Das Handeln der Allgemeinpraxen basiert häufig auf medizinischen Standardtestungen und Routineuntersuchungen, da sie sich oftmals mit somatoformen Störungen nicht vertraut fühlen (Graver 2017). Ärzte spiegeln ihre Unsicherheit wider, weshalb der Umgang und die Behandlungsart bei den Patienten auf Unzufriedenheit stößt. Mit der Verlegenheitsdiagnose „psychosomatisch“ und einer Überweisung zum Psychotherapeuten verlassen die Patienten die Praxis. Der Goldstandard für die Behandlung von psychischen Erkrankungen ist die Kombination der Psychotherapie und Pharmakotherapie (Rein et al. 2018). Psychotherapie wurde entwickelt, um Symptome zu lindern, die gewünschte Persönlichkeitsveränderung, inklusive das Verhalten, zu unterstützen und die allgemeine Lebensqualität zu verbessern. Ergebnisse der Psychotherapie halten bei den Patienten länger an als die Psychopharmakologie (Lambert 2015). Wenn die Medikationstherapie oder Psychotherapie keine signifikante Besserung zeigen, ist die Verwendung von mehreren pharmakologischen Mitteln oder einem Wechsel der psychosozialen Intervention der Standard, wodurch meist erneut kein größerer Erfolg erreicht werden kann. Die psychischen Erkrankungen werden defizitär versorgt und die Remissionsrate nach den Standardbehandlungsmöglichkeiten, wie pharmakologische und psychologische Optionen, liegt bei ca. 50% (Wang et al. 2007; Dixon et al. 2010). Laut einer Studie von Sammet et al. (2007) folgen der Empfehlung zur Psychotherapie weniger als 40% der Patienten. Die Akzeptanz für alternative Therapiemöglichkeiten ist bei psychischen Erkrankungen noch sehr begrenzt (Pilu et al. 2007). In den letzten Jahren wurden Studien durchgeführt, um die Wirksamkeit alternativer Methoden bei der Behandlung somatoformer Störungen zu untersuchen. In der Alternativ- und Komplementärmedi-

zin gilt die Akupunktur als häufigste Variante für die Behandlung von somatoformen Störungen. Laut der Studie von Paterson et al. (2011) führte die Akupunkturbehandlung zu einer nachhaltigen Verbesserung der medizinisch unerklärbaren Symptome. Durch Akupunktur konnten die Patienten einen besseren Umgang mit der Erkrankung finden (Rugg et al. 2011). Top-down Therapien wie Hypnose und Meditation stellen eine wirksame Behandlungsoption dar, weil sie die Verschiebung der zerebralen Funktion wie eine Reorganisation neuraler Repräsentationen bewirken und die bidirektionale Kommunikation zwischen Großhirnrinde und limbischem System verbessern. Bottom-up Therapien wirken durch die Stimulation somatischer, viszeraler und chemosensorischer Rezeptoren, die die zentralen neuronalen und mentalen Prozesse über aufsteigende Signalwege von der Peripherie zur Großhirnrinde beeinflussen (LeDuke et al. 2023).

2.4 Berührung

Die Informationsweiterleitung durch Rückkopplungsschleifen können mittels Bottom-Up Ansätze wie Körperarbeit, Berührung oder Achtsamkeit beeinflusst werden (Kimpel 2022). Berührung beinhaltet den Körperkontakt zwischen Lebewesen zum Austausch von Information und wird von den Personen emotional bewertet, die die Berührungen austauschen (Wied et Warmbrunn 2007). Bei der Embryonalentwicklung entsteht das Nervensystem, die Haut und die Sinnesorgane aus demselben Keimblatt, dem Ektoderm, worauf die Grundlage der heilsamen Berührung basiert. Die erste Sprache der Menschheit ist die Berührung und bereits in der sechsten Schwangerschaftswoche entwickelt sich beim Embryo der Tastsinn als erster strukturell entwickelter Sinn, sodass der Embryo bereits im Uterus die ersten Erfahrungen über die Haut erlebt (Caderas 2005). Die enge Verbindung von Haut und Gehirn wird deutlich (Royeen et Lane 2002). Berührungen weisen eine direkte Verbindung zu Emotionen auf (Huber 2019). Körperkontakt ist fundamental und es gibt kaum einen Lebensbereich, auf den Berührung keinen Einfluss hat. In dem alltäglichen Umgang sind Berührungen nahezu dauerhaft integriert, ohne, dass dies zu jeder Zeit bewusst geschieht. Auch im therapeutischen Kontext entstehen Berührungen durch manuelle Therapien. Die Hand ist eines der wichtigsten Instrumente in der Osteopathie, wodurch Berührungen, Nähe und Verbundenheit sowohl auf der körperlichen als auch auf der seelischen Ebene geschaffen werden kann. Mit bewussten Berührungen können die körperliche und seelische Ebene positiv

beeinflusst werden (Weber 2009; Nathan 1999). Berührungen regen die körpereigenen Heilungskräfte an, welches als ein Prinzip der Osteopathie eine entscheidende Rolle spielt. Das Bindungshormon Oxytocin spielt hierbei eine entscheidende Rolle (Uvnäs-Moberg et al. 2016). Nachweislich wird durch Berührungen und Wärme vermehrt Oxytocin ausgeschüttet und wirkt als körpereigenes Schmerzmittel (Koops 2014; Uvnäs-Moberg 1998). Populär ist Oxytocin für die Rolle während und nach der Geburt, jedoch fördert Oxytocin auch bindungsrelevantes Verhalten und unterstützt den Aufbau zwischenmenschlicher Bindungen und Vertrauen (Koops 2014). Oxytocin induziert ein allgemeines Wohlbefinden, Ruhe und einen geringeren Angstzustand (IsHak et al. 2011; Patterson 2012). Ein weiteres Glückshormon Dopamin, wird ebenfalls durch Berührungen nachweislich ausgeschüttet und führt zu erhöhtem Wohlbefinden und einer positiven Atmosphäre. Eine Erhöhung des Dopaminspiegels und eine Abnahme des Cortisolspiegels um durchschnittlich 31% kann durch sanfte Massagetherapien erreicht werden (Field et al. 2009). Eine Mangelerscheinung von Berührungen kann dementsprechend zu depressiven Verstimmungen und Aggressionen führen (Gisler 2015). Interventionen über einen Zeitraum von fünf Monaten, die lediglich Berührungen beinhalten (Soft Touch), sorgen für eine signifikante Verringerung der Medikamentengabe und Krankenhausbesuche bei älteren Menschen (Snider et al. 2012). Laut der Pilotstudie von Snider et al. (2012) zeigen auch osteopathische manipulative Behandlungen über fünf Monate diese Ergebnisse. Ein großer Kernpunkt in der Osteopathie ist die nonverbale Kommunikation zwischen Therapeuten und Patienten. Die Berührung ist ein zentrales Element in der osteopathischen Diagnostik und Behandlung (Patterson 2012). Unabhängig ob im parietalen, viszeralen, cranialen oder fluidalen System vermittelt jede Berührung vom Therapeuten in der Osteopathie weitere Einsichten in den Organismus des Patienten (Liem 2000).

2.5 Osteopathie und Psyche

Eine Psychotherapie ohne Berücksichtigung des Körpers entspricht nicht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand und dennoch fehlt eine Körperpsychotherapie, die als Kommunikation zwischen Körper und Psyche funktioniert (Jahnke 2020). Es fehlt die psychophysische Kommunikation und eine Untersuchung des Kör-

pererlebens und der Körpersteuerung (Pohl 2010). Bereits vor vielen Jahren wurden chronische Schmerzen und funktionelle Organstörungen mit Massagen von außen behandelt (Müller 1926). Mit der rasanten Entwicklung von bildgebenden Verfahren und der Labormedizin gelang das Berühren in der Medizin in den Hintergrund und erst jetzt anhand jüngster Untersuchungen in der Neurobiologie und Psycho-Neuro-Endokrinologie sieht man den realen Körper und die Seele wieder zusammen (Pohl 2010). Das lässt den Raum für Alternativen wie der Osteopathie größer werden. Osteopathie erfreut sich in der Gesellschaft immer größerer Beliebtheit und Aufmerksamkeit und wird auch zur Behandlung akuter oder chronischer Schmerzen vermehrt in Anspruch genommen. Laut einer Umfrage des Meinungsforschungsinstituts (Verband der Osteopathen Deutschland 2018) war jeder fünfte Deutsche bereits bei einem Osteopathen. Vier von fünf Patienten sind mit ihrer Behandlung sehr zufrieden oder zufrieden (Dräger et Heller 2020). Osteopathen befinden sich mit deren systemübergreifenden Sichtweise im Vorteil, um den Patienten eine hilfreiche Versorgung zu ermöglichen, die Symptome zu lindern und die Lebensqualität zu verbessern. Es ist eine kooperative, integrative Arbeit nötig, um die Behandlung von somatoformen Störungen erfolgreich zu gestalten. Bislang existiert eine unzureichende und widersprüchliche Forschung bezüglich der Wirksamkeit von Osteopathie auf psychische Prozesse. Die osteopathische Forschung gibt keinen hohen Evidenzgrad an (Cerritelli et al. 2017). Jedoch zeigen erste Studien, dass osteopathische Interventionen die psychologischen Ergebnisse verbessern könnten (Williams 2007). Laut den Studiendaten von Stub et al. (2020) profitieren Probanden mit Traumata von der Behandlungskombination Psychotherapie und osteopathische Therapie. Diese Modalität ist besonders vorteilhaft für Patienten, die aufgrund körperlicher Beschwerden nicht von einer Psychotherapie profitieren (Stub et al. 2020). Die Studie von Urits et al. (2021) zeigt, dass Osteopathie eine alternative Zusatzbehandlungsmethode für Patienten mit körperlichen Beschwerden und chronischen Schmerzzuständen sein kann. Osteopathische manipulative Techniken wurden im Rahmen einer Studie mit Schmerzmedikationen verglichen und es wurde berichtet, dass es einen vergleichbaren Effekt auf die Intensität, Häufigkeit und Dauer der Schmerzen hat, wie das Medikament (Deodato et al. 2019). Es wurden erste osteopathische Ansätze zur Verbesserung der psychischen Gesundheit entwickelt (Liem et Neuhuber 2020). Ein bekannter

Osteopath namens Torsten Liem hat einen Behandlungsansatz in der psychosomatischen Osteopathie, bifokale Integration, entwickelt, welcher auf Regulationsmechanismen des vegetativen Nervensystems basiert. Auf Basis der Studienergebnisse von Henley et al. (2008) lässt sich der Zusammenhang zwischen osteopathischen Techniken und dem autonomen Nervensystem zeigen. Indikationen für psychosomatische osteopathische Technik sind Schmerzzustände, den Alltag einschränkende Auslöser und Schmerzen, Traumatisierungen und negative Emotionen (Liem et Neuhuber 2020). Aufgrund des Zusammenhangs von osteopathischen Techniken und dem autonomen Nervensystem, aufgrund der genannten Indikationen und der hohen Korrelation von Traumata und somatoformen Störungen liegt die Vermutung nahe, dass die BI-Technik für Patienten mit somatoformen Störungen hilfreich angewendet werden kann (Graver 2017; Henley et al. 2008).

2.6 Bifokale Integration

Die Top-down und Bottom-up Dynamiken nutzte Torsten Liem und entwickelte die psychosomatische Osteopathie. Bei der Informationsweiterleitung im Nervensystem werden Top-Down und Bottom-Up Prozesse unterschieden, deren funktionales Zusammenspiel es einer Person ermöglicht, angemessen auf die dynamische Umgebung zu reagieren (LeDuke et al. 2023). Die Fähigkeit des Gehirns, zu jedem Zeitpunkt vorhandenen Sinnesreize zu verarbeiten, ist begrenzt. Um neuronale Ressourcen entsprechend der Eventualitäten des Augenblicks zu fokussieren, verlässt das Gehirn sich stattdessen auf den kognitiven Prozess der Aufmerksamkeit (Katsuki et Constantinidis 2014). Top-Down bezieht sich auf die interne Lenkung der Aufmerksamkeit und Bottom-Up auf extern gesteuerte Reize. Top-Down Prozesse gehen vom zentralen ins periphere Nervensystem und beinhalten die Verarbeitung von Sinnesreizen, auf diese zu reagieren und in eine Handlung, wie z.B. in die Muskulatur umzusetzen. Top-Down Prozesse im autonomen Nervensystem beinhalten auch die Motilität von der Viszera. Bottom- Up Prozesse laufen im Gegensatz von der Peripherie zum zentralen Nervensystem. Externe Reize von den Sinnesorganen sowie auch Informationen aus den Organen werden zum Gehirn und ins Bewusstsein gemeldet (Kimpel 2022). Top- Down und Bottom- Up Dynamiken verdeutlichen, wie Glaubenssätze mittels Emotionen das limbische System aktivieren können. Das limbische System aktiviert das vegetative Nervensystem, welches das Immunsystem, den Stoffwechsel beeinflusst und zur Veränderung der

Atmung, der HRV und der Muskelspannung führen. Ängstliche Gedanken im Gehirn laufen als Top-Down Vorgang über efferente Nervenfasern zum Herz, das eine mögliche Gefahr wahrnimmt und die Herzleistung steigert. Afferente Nervenfasern aus dem Herz bringen die Information des beschleunigten Herzschlags über Bottom-Up Vorgänge zurück ans Gehirn und die Ängste verstärken sich oder weitere Sorgen treten auf (Kimpel 2022). Kontinuierlich arbeiten die Prozesse in einer Wechselwirkung, sodass sich dauerhafte Rückkopplungsschleifen ergeben. Die Rückkopplungsschleifen von Top-Down und Bottom-Up Prozessen fixieren Menschen an Beschwerden. Menschen mit Traumata sind häufig in hypersympathischen Erregungs- oder Immobilisationszuständen gefangen. Langfristig festigen sie sich als Stressoren und zeigen sich als autonome Reaktionen und Somatisierungen auf. Die Behandlung mittels psychosomatischer Osteopathie ist in vier Aspekte gegliedert: Aufbau der therapeutischen Beziehung, Stabilisierungsphase, Konfrontationsphase, Integration in den Alltag (Liem et Neuhuber 2020). Das entwickelte Modell der multimodalen Bifokalen Integration findet vor allem in der Konfrontationsphase seinen Platz und zentriert die Förderung einer körperlichen und geistigen Entspannung, inklusive einer aktiven Einbindung des Patienten in den Heilungsprozess. Die Absicht dieser Technik ist, die Verbindungen zwischen Funktionsstörungen, somatischer Dysfunktionen und internen und externen Faktoren zu verstehen. Soma-Erlebnismuster werden aufgelöst, sodass die Patienten nicht länger in dysfunktionalen Mustern und Selbstkontraktionen gefangen sind. Die traumatischen Erfahrungen werden mit einem entspannten Körperfeedback gekoppelt (Liem et Neuhuber 2020). In der psychosomatischen Osteopathie und damit auch bei der Bifokalen Integration ist es wesentlich, eine therapeutische Beziehung aufzubauen. Zwischen dem Therapeuten und dem Patienten kann eine intime und kraftvolle Verbindung entstehen, die eine therapeutische Heilung unterstützt (Elkiss et Jerome 2012). Es handelt sich um eine multimodale, therapeutische Vorgehensweise, bei der unterschiedliche Behandlungsansätze miteinander kombiniert werden. Aspekte der Bottom-Up Dynamik werden durch Verringerung der Muskelspannung oder Palpationsübungen und Aspekte der Top-Down Dynamik durch zentrale Wiederaufbereitung und Verringerung der Erregung des vegetativen Nervensystems integriert (Liem et Neuhuber 2020). Die BI-Technik kombiniert Elemente der Traumatherapie, der Körper-Geist Therapien und Augenbewegungen mit osteopathischen Techniken. Osteopathische Palpationen folgen den

Regionen mit dem größten rhythmischen Fluss und der größten Vitalität beim Patienten. Die Methode der Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) ist international anerkannt und eine effektive Methode zur Behandlung von Traumafolgestörungen, emotionalen Belastungen und chronischen Schmerzsyndromen (Tesarz et al. 2014). Diskutiert wird, dass EMDR die adaptive Informationsverarbeitung in zentralen Arealen aktiviert und belastende oder traumatische Erinnerungen neu verarbeiten lässt (Wicking et al. 2017). EMDR hat einen direkten Einfluss auf die Schmerzwahrnehmung von Patienten, unabhängig davon, ob von einem traumatischen Ereignis berichtet wird oder nicht. Selbst schwerste Schmerzsyndrome, die bereits seit Jahren persistieren, wurden durch EMDR-Sitzungen gelindert (Tesarz et al. 2014). Die Augenbewegung stimuliert das limbische System und hat eine inhibierende Wirkung auf angstauslösende Regionen im Gehirn. Der Blickwechsel mittels EMDR und die osteopathischen Techniken aktivieren leicht das Stresssystem, ohne für eine Überforderung zu sorgen. Im gleichen Zug wird der Patient in einen Entspannungszustand gebracht, was die Aktivität des Stresssystems sinken lässt. Der Patient wird bei der Behandlung direkt miteinbezogen, sodass es sich um eine aktive Zusammenarbeit handelt und der Glaube des Patienten an sich selbst gestärkt wird. Gleichzeitig aktiviert es die Top-Down Mechanismen wie Glaubensmuster. Da das autonome Nervensystem und biopsychische Substanzen einen Einfluss auf das Geschehen und Verlauf von somatoformen Störungen haben, gibt es Hinweise, dass die Faktoren mit osteopathischen Techniken reguliert werden können. Die Behandlung des vegetativen Nervensystems mittels der Bifokalen Integration und kombinierten Top- Down und Bottom-Up Dynamiken könnte den Teufelskreis von chronischen Schmerzen durchbrechen und die Schmerzen bei Patienten mit somatoformen Störungen lindern. Diekmann et al. (2009) schenkt der osteopathischen Behandlung von somatoformen Störungen großes Potenzial.

3 Fragestellung / Hypothesen

Die Wirkung der bifokalen Integration auf somatoforme Störungen wurde bisher noch nicht untersucht, weshalb diese Thematik zum Forschungsgegenstand gewählt wurde. Das Ziel dieser Studie ist zu untersuchen, ob und wie sich der oste-

opathische Behandlungsansatz, bifokale Integration, bei Patienten mit somatoformen Störungen auf den Grad der Somatisierung, auf die Lebensqualität und auf die Aktivität des Nervensystems auswirkt. Die Hypothesen können demnach folgendermaßen formuliert werden:

Die Nullhypothese der Hypothese 1(H_0): Die bifokale Integration nach T. Liem zeigt im Vergleich zu einer Placebo- Behandlung bei Personen mit somatoformen Störungen keine Reduktion der Schwere der Somatisierung mittels dem Patient Health Questionnaire Fragebogen.
Die Alternativhypothese der Hypothese 1(H_1): Die bifokale Integration nach T. Liem hat im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung bei Personen mit somatoformen Störungen eine Reduktion der Schwere der Somatisierung mittels dem Patient Health Questionnaire Fragebogen.

Die Nullhypothese der Hypothese 2(H_0): Die bifokale Integration nach T. Liem bewirkt im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung bei Personen mit somatoformen Störungen keine Steigerung der Lebensqualität mittels des SF-36 Fragebogen.
Die Alternativhypothese der Hypothese 2(H_1): Die bifokale Integration nach T. Liem bewirkt im Vergleich zu einer Placebo- Behandlung bei Personen mit somatoformen Störungen eine Steigerung der Lebensqualität mittels des SF-36 Fragebogen.

Die Nullhypothese der Hypothese 3 (H_0): Die bifokale Integration nach T. Liem hat im Vergleich zu einer Placebo- Behandlung bei Personen mit somatoformen Störungen keinen über die Herzratenvariabilität messbaren Einfluss auf die Aktivität des vegetativen Nervensystems in Bezug auf folgende Parameter: RMSSD, SDNN, LF, HF, LF/HF Ratio
Die Alternativhypothese der Hypothese 3(H_1): Die bifokale Integration nach T. Liem hat im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung bei Personen mit somatoformen Störungen einen über die Herzratenvariabilität messbaren Einfluss auf die Aktivität des vegetativen Nervensystems in Bezug auf folgende Parameter: RMSSD, SDNN, LF, HF, LF/HF Ratio

Die HRV wird als Indikator für die Aktivität des vegetativen Nervensystems gewählt. Die statistische Hypothese zur dritten Alternativhypothese, bezüglich der Herzratenvariabilitätsparameter, lässt sich wie folgt aufstellen:
Die BI-Technik bewirkt einen Anstieg der HRV bei Patienten mit somatoformer Störung im Vergleich zur Scheinbehandlung. Es wird im Prä- und Post- Vergleich eine höhere HRV im Zeitbereich (SDNN und RMSSD), eine verringerte Aktivität des Sympathikus (LF), eine Erhöhung des Parasympathikus (HF) und damit eine Reduktion in der sympathovagalen Balance (LF/HF- Ratio) im Frequenzbereich erwartet und gemessen.

4 Methodik

4.1 Studientyp

Bei der durchgeführten Studie handelt es sich um ein randomisiert kontrolliertes Studiendesign (RCT). Sie gelten in der klinischen Forschung als Goldstandard für den Beleg von Wirksamkeit und Sicherheit einer neuen Therapie (Kabisch et al. 2011). RCTs dienen der Untersuchung von patientenrelevanter Forschungsfragestellung und bilden eine Basis für die Zulassungsentscheidungen der Behörden. Die randomisiert kontrollierte Studie wird nach dem CONSORT-Statement aufgebaut (Schulz et al. 2010). Die Effekte einer Verumgruppe, die eine Intervention beinhaltet und einer Kontrollgruppe, die eine Placebogruppe beinhaltet, werden in einer randomisiert kontrollierten Studie miteinander verglichen. Die Studienteilnehmer werden randomisiert in eine der beiden Gruppen zugeteilt. Nach Kabisch et al. (2011) muss die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen gegeben sein, um einen möglichst reliablen Vergleich zwischen den Therapien zu gewährleisten. Zum einen wird durch die Randomisierung der Studienteilnehmer ein reliabler Vergleich geschaffen, denn die Zuteilung der Studienteilnehmer in die Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt durch eine computergenerierte Blockrandomisierung unter Verwendung der Random Allocation Software (Version 1.0.0) per Zufallsprinzip. Dadurch wird gewährleistet, dass Eigenschaften der Probanden, die einen Einfluss auf den Effekt der Therapie haben können, wie z.B. Alter, Geschlecht, Gewicht in den beiden Gruppen gleiche Verteilungen aufweisen. Die sogenannten potentiellen Störgrößen sind somit unterbunden. Die Teilnehmer wurden von den Therapeuten rekrutiert und in die Studie aufgenommen und die Randomisierung

wurde durch Tobias Schmidt durchgeführt. Des Weiteren wird die Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen durch eine Standardisierung der Therapie erreicht. Die Behandlungsdurchführung wird vereinheitlicht, sodass jeder Studienteilnehmer die identische osteopathische Behandlung oder Scheinbehandlung erhält, wie seine Gruppenmitglieder. Um systemische Fehler zu vermeiden, wird eine Verblindung der Studienteilnehmer gewählt, welche allerdings nur einfach verblindet durchgeführt wird. Aus ethischen Gründen sind die Studienteilnehmer durch die Studienaufklärung informiert, dass die Zuteilung in zwei Gruppen erfolgt und sie unwissend bleiben, welcher Gruppe sie zugeordnet sind und ob sie dementsprechend eine osteopathische Behandlung oder eine Scheinbehandlung erhalten. Im Gegensatz zu den Studienteilnehmern müssen die behandelnden Therapeuten zwangsläufig wissen, in welcher Behandlungsgruppe die Probanden sind, um die jeweilige korrekte Behandlung umsetzen zu können. Schlussfolgernd ist eine doppelte Verblindung bei dem therapeutischen Ansatz nicht möglich. Um die Homogenität der Probanden zu steigern, wird die Eignung der Probanden für die Studie anhand von Ein- und Ausschlusskriterien festgestellt. Da die Datengrundlage auf einem selbst erhobenen Datensatz basiert, wird von einer Primärforschung gesprochen. Die interne Validität wird durch die sogenannte vorhandene Prä- und Post- Messung gesteigert (Döring et Bortz 2016). Die Studie stellt eine quantitative und experimentelle Forschung in Form einer klassischen zweiarmigen, randomisiert-kontrollierten Primärstudie mit Messwiederholungen und einem einseitigen verblindeten Kontroll-Design dar.

4.2 Probanden

4.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	**Ausschlusskriterien**
Alter ab 18 Jahren	Fehlende Einverständniserklärung
Somatoforme Störungen laut dem Gesundheitsfragebogen PHQ-15, von milde über mittelgradige bis schwer ausgeprägte Somatisierung	psychische Erkrankungen, aufgrund dessen aktuell eine psychotherapeutische Behandlung stattfindet
körperliche Beschwerden, die seit mindestens 4 Wochen bestehen	laufendes Rentenverfahren oder bereits eingetretene Rente aufgrund somatoformer Störung

mindestens 75 Minuten in Rückenlage verweilen können	kardiovaskuläre Erkrankungen wie Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen, Vorhofflimmern)
Erreichbarkeit der Räume in der Osteopathie Schule Deutschland	akute schwerwiegende Krankheiten oder Verletzungen wie Frakturen
	dominierende, primär behandlungsbedürftig systemische Erkrankungen
	Bestehende Schwangerschaft
	weitere osteopathische Interventionen zwei Wochen vor und während des Studienzeitraums
	Kein Beherrschen der deutschen Sprache in Wort und Schrift

In der Tabelle (Tab. 3) sind die Kriterien aufgeführt, die so gewählt wurden, dass möglichst viele Probanden eingeschlossen werden können. Wie in der Tabelle angemerkt, wird anhand des Gesundheitsfragebogen PHQ-15 gezielt untersucht. Probanden werden eingeschlossen, wenn die Gesamtsumme des ausgefüllten Fragebogens mindestens 5 Punkte beträgt. Die Somatisierungsabstufungen entstehen durch die Entscheidungsgrenzen des PHQ-15, welche bei 5,10 und 15 liegen (Kroenke et al. 2002). Der Cut-Off Wert beträgt somit 5 und die maximal zu erreichende Punkteanzahl liegt bei 30. Ein Punktewert unter 5 entspricht einer minimalen und somit einer zu geringen Ausprägung bzw. dem Fehlen der Somatisierung (Löwe et al. 2002). Daher werden Probanden eingeschlossen, wenn sie an einer milden (5-9 Punkte), mittelgradigen (10-14 Punkte) oder schweren (15-30 Punkte) Somatisierung leiden. Die körperlichen Beschwerden müssen seit 4 Wochen bestehen. Die Absicht der Ausschlusskriterien ist es, die Probanden vor Behandlungsfolgen zu schützen und die Verzerrungen weitgehend zu reduzieren. Um Verzerrungen zu vermeiden, werden Patienten, die aufgrund der Somatoformen Störung in Rente bereits sind oder das Rentenverfahren noch aktuell ist, aus der Studie ausgeschlossen. Das Bedürfnis und die Dringlichkeit der betroffenen Menschen Gesundheit und langfristige Verbesserung zu erlangen, ist gering. In Rente lebende Menschen beschreiben ihre subjektive Lebensqualität und ihr Wohlbefinden als gut (BMFSFJ 2022). Um Verzerrungen der Behandlungswirkungen zu verhindern und die zeitlichen Abstände der Interventionen einhalten zu können, werden Probanden ausgeschlossen, die zwei Wochen vor und während des Studienzeitraums weitere osteopathische Interventionen in Anspruch genommen haben

oder nehmen werden. Da die Forschung auf Patienten mit somatoformen Störungen abzielt, werden weitere Kriterien aufgestellt. Patienten, die aktuell an einer dominierenden intensiv-therapierten psychischen oder systemischen Erkrankung leiden, werden nicht eingeschlossen. (Geitel 2016; Sammito et al. 2014). Die BI ist ein übergeordnetes Konzept, bei dem es sich um das allgemeine Wohlbefinden der Patienten handelt (Liem et Neuhuber 2020). Es ist ein symptombezogenes Konzept, weshalb die systemischen Erkrankungen nur als aktive und dominierende Zustände ausgeschlossen gelten. Chronische Schmerzen dieser Patienten sind Indikatoren für die BI-Technik (Liem et Neuhuber 2020). Die Herzfrequenz und die Aktivität von Sympathikus und Parasympathikus können durch innere, äußere und konstitutionelle Einflussgrößen beeinflusst und gesteuert werden, wovon einige mittels folgender demographischer Daten erhoben und dokumentiert werden: Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, Kaffeekonsum am Tag, Rauchen, Alkohol, Drogen, regelmäßige Durchführung von Meditation und dauerhafte Medikation (Wittling et Wittling 2012; Fenzl et Schlegel 2010). Außerdem werden klinische Daten wie die Einnahme von Schmerzmedikamenten, die Häufigkeit der Schmerzen im Monat und die durchschnittliche Schmerzstärke erhoben.

4.2.2 Probandenakquise

Für die Rekrutierung wurden Flyer mit Informationen zum Studienablauf in der Lehrpraxis der Osteopathie Schule Deutschland (OSD) ausgelegt. Um möglichst viele Teilnehmer zu gewinnen, wurden die praktizierenden Osteopathie Studenten über die Rekrutierung im Rahmen der Studie informiert und gebeten, deren Patienten anzusprechen, die die Einschlusskriterien erfüllen. Die Flyer wurden im Lehrpraxisalltag von Studenten sowie von dem Empfang der Lehrpraxis, der ebenfalls informiert war, auch proaktiv ausgehändigt. Zudem wurde im Bekanntenkreis und im Umfeld der Studienleitung direkt rekrutiert. Die Probanden haben die Möglichkeit, ihr Interesse an einer Teilnahme am Empfang der Lehrpraxis zu bekunden oder sich persönlich, telefonisch und per E-Mail bei der Studienleitung zu melden, um im direkten Austausch Studientermine zu vereinbaren.

4.2.3 Informierte Zustimmung und Datenerhebung

Im Rahmen der Akquise werden die Probanden über den Studienablauf mündlich sowie schriftlich aufgeklärt. Nach dem Lesen des Probandenaufklärungsschreibens haben die Probanden anschließend die Möglichkeit verbliebene Fragen, Bedenken und Anregungen zu äußern. Die Probanden entscheiden sich freiwillig an der Studie teilzunehmen, wurden auf Eignungsdaten überprüft und erhielten eine informierte Zustimmung, die qualifizierte Auskunft über Studienablauf und -hintergrund und Risiken erteilt (9.1, Anhang 1). Die Einwilligung der Probanden wird durch eine Patienteneinverständniserklärung schriftlich eingeholt (9.2, Anhang 2). Damit erklären die Probanden, dass sie die Informationen erhalten haben, die Möglichkeit hatten, Fragen zu stellen und einverstanden sind, dass die personenbezogenen Daten verarbeitet und vorübergehend nach den Richtlinien der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) gespeichert werden. Die Datenerhebung erfolgt randomisiert und anonymisiert und wird ausschließlich zum Studienzweck verwendet. Keine unbefugte Person hat Zugriff auf die Daten und die weitere Verwendung der Daten nach Abschluss der Studie ist ausgeschlossen. Gespeichert werden die Daten auf einem externen Rechner, zudem ausschließlich die Studienleitung Zugriff hat.

4.2.4 Probandenanzahl

Die Probandenzahl wird mithilfe des Programmes G*Power3.1.9.2 im Vorfeld berechnet. Die Berechnung erfolgt auf den Daten einer selbst durchgeführten Pilotstudie mit dem Titel „Osteopathic Treatment Approach to Chronic Tension–Type Headache by Means of Bifocal Integration: A Pilot and Feasibility Study“. Die Daten der Pilotstudie wurden nicht veröffentlicht. Für die Berechnung ist ein Alpha- Wert (Fehler 1. Art) von 0,05 sowie eine Power für den Fehler 2. Art von 80% festgelegt. Bei einer angenommenen Veränderung des SDNN-Wertes in der Interventionsgruppe von 21,4 ms, einer angenommenen Veränderung in der Placebogruppe von 7,1 ms und einer gepoolten Standardabweichung von 26,1 ergibt sich eine Gesamtprobandenanzahl von 84 Probanden. Da eine Gleichverteilung beider Studiengruppen gewünscht ist, teilt sich die berechnete Probandenanzahl auf zwei Gruppen mit jeweils 42 Probanden auf. Zur Sicherheit wird eine zusätzliche Dropout Quote von 10% angenommen, wodurch sich die schlussendliche Gesamtanzahl von 92 Probanden ergibt.

4.3 Messinstrumente

4.3.1 Patient Health Questionnaire

Der Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D) ist ein Screening Instrument und wurde entwickelt, um die Erkennung und die Diagnostik der häufigsten psychischen Störungen in der Primärmedizin zu erleichtern (Bauer 2010). Er kann als psychodiagnostisches Instrument in der klinischen Praxis und im Rahmen von Forschungsfragestellungen eingesetzt werden. Sowohl zur Erstdiagnostik als auch zur Verlaufsbeurteilung von psychischen Störungen ist der Fragebogen geeignet (Loewe et al. 2002). Im Sinne eines Modulsystems lässt sich der PHQ-D flexibel an die jeweilige inhaltliche Fragestellung anpassen. Im Rahmen dieser Studie wird die deutsche Version des Patient Health Questionnaire-PHQ-15 (PHQ-15) verwendet, der eine Subskala für somatische Symptome darstellt und aus dem vollständigen Gesundheitsfragebogen PHQ-D abgeleitet ist (Kocalevent et al. 2013). Der PHQ-15 ist ein Modul, welches den Schweregrad somatischer Symptome erfasst. Der Skalensummenwert „somatische Symptome“ umfasst 15 somatische Symptome, welche den wichtigsten DSM-IV-Kriterien für die Somatisierungsstörung sowie den 15 häufigsten körperlichen Beschwerden von ambulanten Patienten entsprechen (Löwe et al. 2002). Die 15 Symptomcluster entsprechen mehr als 90% der in der primärmedizinischen Versorgung gemeldeten körperlichen Beschwerden (Kroenke et al. 2002). Gebildet wird der Skalensummenwert aus den 13 Items des somatoformen Moduls und aus den zwei Items des Depressionsmoduls. Sie werden mit einbezogen, da sie nach den wichtigen somatischen Symptomen Schlafstörung und Müdigkeit fragen. Die Patienten beantworten 15 Fragen, wie stark die aufgezählten Beschwerden sie in den letzten vier Wochen beeinträchtigt haben. Die Bearbeitungszeit wird mit circa fünf Minuten angegeben. Als Antwortformat liegt eine dreistufige Likertskala vor: nicht beeinträchtigt (0), schwach beeinträchtigt (1) und stark beeinträchtigt (2). Bei der Bestimmung der PHQ-15 Gesamtsumme wird jedes einzelne Symptom als 0,1 oder 2 kodiert. Über die Antwortpunkte der Fragen ergibt sich der Skalensummenwert, der zwischen 0 und 30 liegt. Der PHQ-15-Summenwert wurde, anhand der Cut-Off Werte 5,10 und 15 Punkten, in mehrere Kategorien unterteilt, um den Zusammenhang zwischen abgestuften Anstiegen der Schwere somatischer Symptome und verschiedenen Gesundheitsergebnissen deutlicher zu veranschaulichen. Die Kategorien sind für die Schwere

der somatischen Symptome wie folgt unterteilt: normale bis minimale Somatisierung (Wert 0-4), milde Somatisierung (Wert 5-9), mittelgradige Somatisierung (Wert 10-14) und eine schwer ausgeprägte Somatisierung (Wert 15-30). Anhand dieser Unterteilung lässt sich der Summenwert ablesen und auswerten, in welcher Ausprägung eine Somatisierung vorliegt (Kroenke et al. 2002). Je höher der Summenwert, desto schwerer ausgeprägt, wird die Somatisierung vermutet. Die Reliabilität und Validität des PHQ-15 sind im klinischen und arbeitsmedizinischen Bereich hoch (De Vroege et al. 2012; Kroenke et al. 2002). Auch in der Allgemeinbevölkerung handelt es sich um ein zuverlässiges und valides Selbstberichtsmaß für Somatisierung (Kocalevent et al. 2013). Es wurde eine Sensitivität von 78% und Spezifität von 71% für somatoforme Störungen gemäß des Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DGM-IV) festgestellt (van Ravesteijn et al. 2009). Für Veränderungen erwies der PHQ_15 sich als sensitiv (Kroenke et al. 2010). Der PHQ-15 weist eine hohe interne Konsistenz von Cronbachs α= 0,80 und eine hohe 14-Tage-Test-Retest-Reliabilität von r_{icc} = 0,83 auf (Kroenke et al. 2002, van Ravesteijn et al. 2009). In Bezug der Validierung und zur Interpretation des PHQ-15 wurde ein enger indirekt proportionaler Zusammenhang mit der gesundheitsbezogenen Lebensqualität belegt, sodass auch dieser Zielparameter als Messinstrument in der Studie verwendet wurde (Kroenke et al. 2002).

4.3.2 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Der Short Form 36 (SF-36), Kurzform 36, ist international das häufigste eingesetzte generische Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Entwickelt wurde er 1960 im Rahmen der Medical Outcome Studie. Die ursprünglich 116 Fragen aus der Medical Outcome Studie wurden in mehrjähriger Forschungsarbeit über Testverfahren zu einem lediglich 36 Fragen enthaltenden Fragebogen kondensiert. Dieser sticht als Standardinstrument für Lebensqualitätsforschung heraus, besonders im Bereich der Kardiologie (Bullinger et al. 1995). Zu jeder Frage werden den Patienten zwei oder mehrere Antwortmöglichkeiten angeboten. Der Patient soll die Antwort ankreuzen, die dem aktuellen Gesundheitszustand am nächsten kommt. Die Bearbeitungszeit liegt bei circa 5-10 Minuten. Der SF-36 kann bei jungen, gesunden sowie bei älteren, multimorbiden Patienten durchgeführt werden (Huber 2021). Der SF-36 besteht somit aus 36 Items, die nach psychischen, physischen und sozialen Aspekten fragen. Die 36 Items werden

in unterschiedlicher Anzahl acht Subskalen zugeordnet: Körperliche Funktionsfähigkeit (KFF), körperliche Rollenfunktion (KRF), körperliche Schmerzen (KS), allgemeine Gesundheitswahrnehmung (AG), Vitalität (V), soziale Funktionsfähigkeit (SF), emotionale Rollenfunktion (ER), psychisches Wohlbefinden (PW). Aus diesen Gesundheitskonzepten, Subskalen, lassen sich zwei Summenskalen, sogenannte Hauptdimensionen, bestimmen: Die Zusammenfassung der physischen Komponente (Physical Component Summary, PCS) und der mentalen Komponente (Mental Component Summary, MCS). Die körperliche Summenskala wird gebildet aus der KFF, KRF, KS und AG. Die mentale Summenskala setzt sich aus der V, SF, ER und PW zusammen (Bullinger et Kirchberger 1998). Der Fragebogen enthält auch ein einziges Item, das nach der wahrgenommenen Veränderung des Gesundheitszustands fragt (Ware et Sherbourne 1992). Es wurde 1992-1996 ins Deutsche übersetzt (Bullinger 2000). Der SF-36 ist valide und reliabel und wurde zur Bewertung der Wirksamkeit osteopathischer Behandlungen zugelassen (Voigt et al. 2011). Es liegt eine sorgfältig durchgeführte und validierte deutsche Übersetzung vor (Bullinger 1995; Aaronson et al. 1992). Die Analyse wird in dieser Studie mit der 0-100 Bewertungsmethode durchgeführt. Zunächst werden die Items gemäß des angegebenen Bewertungsschlüssel neu codiert und in die Subskalen eingeteilt. Jeder Gegenstand wurde auf einer Skala von 0 bis 100 bewertet (Ware et Sherbourne 1992). Je höher die angegebene Punktzahl, desto besser ist die Lebensqualität der jeweiligen Subskala (Morfeld et Bullinger 2008). Dabei ist 0 die niedrigste und 100 die höchstmögliche Stufe des Wohlbefindens. Im zweiten Schritt wird der Durchschnitt aller Punktewerte derselben Skala gebildet, sodass das mittlere Ergebnis für jede Skala dargestellt wird (Ware et Sherbourne 1992). Um den Fragebogen auswerten zu können, müssen mindestens 50% der Fragen beantwortet sein.

4.3.3 Herzratenvariabilität

Die HRV ist ein nicht-invasives, schmerzfreies und von Leitlinien empfohlenes Messinstrument (Rauscher et Neuffer 2016). Die HRV bestimmt den vegetativen Regulationszustand und dient dazu, die Wirkung einer therapeutischen Intervention auf das vegetative Nervensystem zu überprüfen (Kleiger et al. 2005). Der Organismus kann optimal mit Variationen des Herzschlags auf wechselnde endogene und exogene Einflüsse reagieren (Sammito et Böckelmann 2015). Die HRV-

Analyse hat sich in der klinischen Forschung etabliert und ist ein ergänzendes Instrument zur klinischen Bewertung und Bewertung von Behandlungseffekten wie körperlichen Trainingsprogrammen und nicht-pharmakologischen therapeutischen Interventionen auf die vegetative Regulation (Catai et al. 2020). Es gibt gesicherte Ergebnisse, dass die Messung der HRV im Rahmen osteopathischer Studien eingesetzt werden kann, um einen Effekt auf das autonome Nervensystem nachzuweisen (Günther-Borstel el al. 2015). Es handelt sich um ein valides und reliables Messinstrument (Malik 1996). Die Analyse der HRV wird über verschiedene Verfahren durchgeführt, unterschieden wird zwischen der zeitbezogenen, frequenzbezogenen und der nicht-linearen Analysen. Die zeitbezogene Analyse misst die Schwankungen der Herzfrequenz von Schlag zu Schlag über einen gewissen Zeitraum, die frequenzbezogene Analyse beinhaltet eine Häufigkeitsdarstellung der Frequenzbänder und die nicht-lineare Analyse eine zwei-oder mehrdimensionale Punktwolkendarstellung. In dieser Studie werden die HRV - Daten kontinuierlich (Schlag-zu-Schlag) mit dem H10 Polar Brustgurt HR-Monitor (Polar Electro Oy, Kempele, Finnland; Abtastrate: 1000 Hz) aufgezeichnet. Der H10 Polar Brustgurt gilt als Goldstandard in den Messungen und kann alle drei Analyseverfahren ermöglichen. Der Polar H10 ist ein präziser Herzfrequenz-Sensor. Er wird zusammen mit dem Polar Pro Brustgurt angelegt, verbindet sich und übermittelt Daten über Bluetooth und ANT+. Grundvoraussetzung einer guten Interpretation der HRV- Werte ist eine hohe Qualität der Messung. Der HRV Brustgurt bietet Präzision und in Verbindung mit der Elite HRV App (Elite HRV, Inc, Asheville, USA, Software Version 5.5.1) lässt sich die Messung visuell kontrollieren. Die visuelle Begutachtung der Rohdaten führt zur Artefaktenvermeidung (Sammito et Böckelmann 2015). Die für die Studie relevanten, statistischen Maße für die HRV werden in der folgenden Tabelle 5 unter dem Punkt 4.3.4 Zielparameter dargestellt.

4.3.4 Zielparameter

Die primären Ziele, Outcomes, und deren Messinstrumente sind in der Tabelle (Tab. 4) aufgeführt. Sie wurden zu folgenden Zeitpunkten ausgehändigt und gemessen: vor der ersten Behandlung (t0), nach der ersten Behandlung (t1), nach der letzten Behandlung (t5) und zur Nachuntersuchung (t6) (Follow-Up).

Tabelle 4: Zielparameter und deren Messgerät in Bezug zur Hypothese

zur Hypothese	Ergebnis	Messgerät
1	Grad der Somatisierung	Gesundheitsfragebogen Patient Health Questionnaire
2	Lebensqualität	Short Form-36
3	Herzratenvariabilität	H10-Polar Brustgurt

Die Definitionen zu den einzelnen Messparametern beziehen sich auf diese durchgeführte Studie, weshalb ausschließlich die, für die Studie, relevanten Parameter erläutert werden. Die Somatisierung wird auf Grundlage des Gesundheitsfragebogens (PHQ-15) laut Löwe et al. (2002) ermittelt, indem der Somatisierungsgrad anhand von körperlichen Beschwerden erfragt wird. Die Auswertung erfolgt durch Bildung eines Summenwerts aller einzelnen Items. Der Grad der Somatisierung wird anhand des Gesamtsummenwertes auf einer Skala abgelesen. Dabei wird ermittelt, ob es sich um einen minimalen (0-5 Punkte), milden (5-9 Punkte), mittelgradigen (10-14 Punkte) oder schweren (15-30 Punkte) Somatisierungsgrad handelt. Die Lebensqualität wird über die Kurzform des Gesundheitsfragebogen erfasst (Bullinger et al. 1995). Um die Ergebnisse zu erhalten, wurden alle 36 Items in die bereits erwähnten acht Subskalen zugeordnet und neu kodiert. Die Neukodierung wurde gemäß der Anleitung von Ware et Sherbourne (1992) durchgeführt. Jedes Item wurde auf einer Skala von 0 bis 100 bewertet, dabei stellt 0 die niedrigste und 100 die höchstmögliche Stufe des Wohlbefindens dar. Im Anschluss wurde der Durchschnitt aller Punktewerte derselben Skala gebildet (Ware et Sherbourne 1992). Mittels des HRV Brustgurts werden die Parameter der Aktivität des vegetativen Nervensystems gemessen und berechnet. Der Standard der HRV-Analyse ist die Einteilung der Parameter in drei Bereiche, dem Zeit-, Frequenz- und Phasenbereich und aus diesen Parametern setzt sich die HRV zusammen (Geitel 2016). Die Zeitbereichsparameter und Frequenzparameter sind gemäß den Messstandards der Task Force der European Society of Cardiology und der North American Society of Pacing and Electrophysiology aufgeführt (Malik 1996). Die HRV wird in der Arbeitsmedizin zur Messung von physischen und psychischen Belastungen herangezogen, wobei sich für die Beurteilung besonders die folgenden Zielparameter (Tab. 5) eignen und sich die Wahl der Parameter für die Studie dementsprechend begründen lässt (Sammito et al. 2014).

Tabelle 5: Parameter der HRV-Messung

Zeitbereich		
Parameter	**Einheit**	**Bezeichnung**
RMSSD	ms	Dieser Wert stellt einen Indikator der Kurzzeitvariabilität dar und gibt Auskunft über die Aktivität des Parasympathikus. Er wird aus der Wurzel aus dem Mittelwert der quadrierten Differenzen der RR Intervalle aufeinanderfolgender Herzschläge berechnet.
SDNN	ms	Dieser Wert stellt die Standardabweichung der RR Intervalle über einen festgelegten Zeitraum dar (zeitlicher Abstand zwischen zwei R Zacken, also Herzkontraktionen, im QRS Komplex). Es handelt sich um einen frequenzunabhängigen Indikator für die Höhe der Gesamtvariabilität.
Frequenzbereich		
Parameter	**Einheit**	**Bezeichnung**
LF	ms^2	Frequenzbereich > 0,04 - 0,15 Hertz
HF	ms^2	Frequenzbereich > 0,15 - 0,4 Hertz
LF/HF Quotient	ms^2	Verhältnis von LF zu HF

Die RMSSD und die Standardabweichung (SD) der Normal-zu-Normal (NN) Intervalle (SDNN) sind die am häufigsten verwendeten Parameter im Zeitbereich. Der RMSSD-Wert drückt aus, wie stark sich die Herzfrequenz von einem Herzschlag zum nächsten ändert. Der Vagotonus kann dadurch abgeleitet werden (Laborde et al. 2017). Höhere Werte sprechen für eine vermehrte Aktivität des Parasympathikus (Fenzl et Schlegel 2010). Der SDNN-Wert gibt Auskunft über die Gesamtvariabilität des Regulierungssystems. Es wird sowohl eine sympathische als auch eine parasympathische Aktivität diskutiert (Sammito et Böckelmann 2015). Ein hoher SDNN-Wert zeigt somit eine hohe HRV, also eine hohe Energie des Regulationssystems. Ein niedriger SDNN-Wert weist auf eine niedrige HRV hin. Für den Frequenzbereich wurden in der Studie die Parameter Hochfrequenz (HF), Niederfrequenz (LF) und das Verhältnis von LF/HF festgelegt. Die HF- Leistung beschreibt die kurzzeitigen, hochfrequenten Veränderungen aufeinanderfolgender RR-Intervalle innerhalb des Frequenzbereiches zwischen 0,04 und 0,15 Hz. Schwingungen dieses Frequenzbandes sind hauptsächlich durch die parasympathische Aktivität

verursacht. Die HRV im HF-Band gilt als Indikator für Adaptivität und Regulationsfähigkeit und daher als Prädiktor für psychische und somatische Gesundheit (Grossmann et Taylor 2007). Die LF- Leistung beschreibt die langsamen Veränderungen aufeinanderfolgender RR-Intervalle, im Frequenzbereich 0,04 – 0,15 Hz. Unter der Niederfrequenz versteht man die Modulation vom Sympathikus und Parasympathikus, daher kann eine klare Trennung dieses Frequenzband nicht vorgenommen werden, da beide Anteile des vegetativen Nervensystems langsame Schwingungen veranlassen können. Je höher die Werte der LF-Leistung, desto höher ist die Sympathikus-Aktivität. Geringere Werte weisen auf eine bereits verminderte Aktivität des Parasympathikus hin. Der Quotient der LF- und HF- Leistung spiegelt das globale Gleichgewicht von Sympathikus und Parasympathikus wider, wird als sympathovagale Balance bezeichnet und erlaubt eine Aussage über den relativen Ausprägungsgrad der sympathischen gegenüber der parasympathischen Aktivierung (Ernst 2017). Der LF/HF Quotient hat eine hohe Empfindlichkeit für den Einfluss des Atems. Höhere Atemfrequenzen tragen zum HF Band bei, niedrige Atemfrequenzen erhöhen die LF-Leistung. Die HF-Leistung beschreibt die parasympathische Aktivität und korreliert stark mit dem RMMSD. Entsprechend gilt die HF-Leistung ebenso als Indikator für die Erholungsfähigkeit, Fitness und Gesundheit (Grossmann et Taylor 2007).

4.4 Verblindung

Unabhängig der aufgestellten Hypothesen wurde die verblindende Verschleierung beurteilt. Nach dem dritten Studientermin, zum Messzeitpunkt t5, wurden die Teilnehmer mittels eines Fragebogens gebeten, ihre Gruppenzuordnung einzuschätzen. Mit der schriftlichen Antwort in Form eines Kreuzes auf die Fragestellung: „In welcher Gruppe waren sie im Rahmen der klinischen, randomisierten Studie zugeordnet?“ gaben die Teilnehmer ihre Einschätzung ab, ob sie die osteopathische Behandlungstechnik oder die Scheinbehandlung erhalten haben.

4.5 Messpersonal

Die praktische Umsetzung der Studie wurde von vier Therapeuten durchgeführt, die je nach zeitlicher Kapazität mit einer unterschiedlichen Anzahl an Probanden unterstützten. Therapeut 1 weist Qualifikationen der EMDR, Hypnosetherapie sowie Osteopathie und Heilpraktik auf und unterstützte mit 10 Probanden. Therapeut

2 und 3 sind jeweils Osteopathen und Heilpraktiker und führten Interventionen von vier und drei Probanden durch. Maxie Bech intervenierte unter Supervision von Tutoren an der OSD und führte 22 Probanden durch. Die Durchführung des Studienablaufs inklusive Akquise, Intervention und Messungen fand jeweils von den Therapeuten in den osteopathischen Praxen statt, die in Deutschland verteilt lokalisiert sind. Die Messdaten wurden von allen Therapeuten an Maxie Bech übergeben, sodass die Analyse und Auswertung aller Daten von einer Person durchgeführt wurde.

4.6 Intervention

4.6.1 Rahmen der Intervention

Jeder Proband nimmt an den Interventionsterminen teil. Die Interventionsgruppe erhält die tatsächliche Behandlung und die Teilnehmenden der Placebogruppe erhalten die Scheinbehandlung. Es werden drei Behandlungen mit einer Dauer von 45 Minuten durchgeführt. Einmal wöchentlich finden die Behandlungssitzungen statt. Die Interventionen fanden in zwei verschiedenen Räumen der OSD statt, wobei jeder Proband immer in den gleichen Raum gebeten wurde, um mögliche Einflüsse bzgl. des Wohlfühlfaktors zu minimieren. Es wurde darauf geachtet, dass vor jeder Intervention genügend Frischluftzufuhr bestand und bei jeder Intervention dieselbe Raumtemperatur von circa 22 - 23 Grad und die gleichen Lichtverhältnisse herrschten. Die Intervention fand bei allen Probanden in Rückenlage statt, sodass sie zur Decke blickten. Außerdem wurde darauf geachtet, dass dieselbe Raumausstattung wie eine Decke, Kopfkissen und Knierolle jederzeit zur Verfügung stand. Beide Interventionen werden im Folgenden näher vorgestellt.

4.6.2 Behandlungsansatz

Der Behandlungsansatz der multimodalen Bifokalen Integration verfolgt die Absicht, dass belastende, negative Erlebnismuster aufgelöst werden und die Patienten traumatische Erfahrungen mit einem entspannten Körpergefühl verbinden können (Liem et Neuhuber 2020). Alle vier mitwirkenden Therapeuten haben die BI-Technik direkt bei Torsten Liem erlernt und geübt, wodurch dieselbe Grundlage des Vorgehens geschaffen ist. Um diese zu verstärken und eine größere Homogenität der Therapeuten in der Behandlung zu schaffen, wurde sich vorab über ein

Online-Meeting getroffen und im Detail die Vorgehensweise und Behandlungsansatz besprochen, an den sich alle Therapeuten im Rahmen der Studie halten und orientieren. Grundlage ist der bestehende Leitfaden zur multimodalen bifokalen Integration von Torsten Liem (2020). Für eine wirkungsvolle Entfaltung der Bifokalen Integration ist eine vertrauensvolle, angemessene therapeutische Beziehung essenziell. Um diese stabile therapeutische Beziehung zu entwickeln, wird transparent das Vorgehen und die Absicht erklärt, sowie kurz über die zu behandelnden körperlichen Beschwerden und Schmerzen gesprochen. Vor dem Behandlungsstart wird ein Stoppsignal etabliert, sodass die Kontrolle des Behandlungsverlaufs bei dem Probanden liegt und die Intervention jederzeit und ohne Begründung unterbrochen bzw. abgebrochen werden kann. Das Stoppsignal bietet ein Gefühl von Sicherheit, welches ebenso wie das Vertrauensverhältnis, wichtige und erste Schritte sind. Die Intervention verläuft nach einem 13-teiligen Behandlungsansatz mittels bifokaler Integration, welcher im Folgenden schrittweise dargestellt ist (Liem et Neuhuber 2020).

1. Verankerung der Ressourcen: Gestartet wird mit einem Entspannungs- und Stressabbaukonzept. Der Patient beschäftigt sich mit der Erkennung und Verankerung von Ressourcen im eigenen Körper, indem ein sicherer Ort im Körper eingerichtet wird, der Geborgenheit und Kraft vermittelt. Dieser Schritt dient dem Aufbau einer therapeutischen Beziehung.
2. Identifizierung der stärksten belastenden Situation: Da es sich bei den Probanden um körperliche Beschwerden und somit um Schmerz handelte, wurde sich an eine Situation erinnert, in der der Patient zuletzt starke Schmerzen oder die stärksten Schmerzen seines Lebens hatte. Der Patient identifiziert die letzte Situation, in der die jeweilige, individuelle körperliche Symptomatik am schmerzhaftesten war und skaliert diese von 0 bis 10. Mit diesem Schritt beginnt die Konfrontationsphase. Für eine höhere Homogenität wurde bei jeder der drei Interventionen dieselbe körperliche Beschwerde fokussiert.
3. Lokalisierung der zugehörigen Körperregion: Der Patient konzentriert sich auf die belastende Beschwerde und nimmt die Körperregion wahr, die am stärksten auf die Fokussierung reagiert. Die Stresssysteme im Körper werden mit diesem Schritt aktiviert und es kann dazu führen, dass der Patient die Beschwerden deutlicher und verstärkt wahrnimmt.

4. Lokalisierung der zugehörigen Belastungsblickrichtung: Die Blickrichtung, die das Erregungsniveau bzw. das unangenehme Empfinden in der Belastungsregion erhöht, wird mittels der Rückmeldung des Patienten erfragt. Ohne Kopfbewegung wird mithilfe eines Laserpointers die Augenposition an der Decke eingestellt und markiert. Die Parameter für die Einstellung sind die horizontale und vertikale Blickrichtung.
5. Lokalisierung der zugehörigen, angenehmen Körperregion/Ressource: Im Anschluss identifiziert der Patient die Region des Körpers, die sich am angenehmsten anfühlt und das Erregungsniveau sinkt.
6. Lokalisierung der zugehörigen Ressourcenblickrichtung: Die Blickrichtung, die das Wohlbefinden in der genannten Körperregion verstärkt, wird erneut mit der Rückmeldung des Patienten und mithilfe des Laserpointers erfragt und an der Decke markiert.
7. Weitere Ressourcen: An dieser Stelle wird über Kopfhörer sanfte Musik mittels bilateraler Klänge und Induktion von Alphawellen, The Grounding Waves von Torsten Liem, als Ressource verwendet. Die Lautstärke wird individuell eingestellt, sodass der Patient die Stimme des Therapeuten noch ausreichend hören kann.
8. Wahrnehmung von Erregung: Der Therapeut identifiziert in jedem Moment des Prozesses den Zustand der Erregung und fungiert als Co-Regulator. Der Patient wird gebeten sich erneut auf die Belastung einzulassen und im Anschluss die Gedanken schweifen zu lassen.
9. Bifokale Fokusverschiebung: Der Teilnehmer wechselt dynamisch und in seiner selbst bestimmten Geschwindigkeit während der Behandlung zwischen den beiden identifizierten Blickrichtungen an der Decke. Das EMDR Gerät wird rechts und links seitlich des Patienten positioniert. Die abwechselnde, bilaterale Vibration induziert den Blickwechsel und der Fokus wird verschoben.
10. Palpation: Der Therapeut palpiert die identifizierte Belastungs- oder Ressourcenregion und die damit verbundenen Spannungs- und Ressourcenmuster. Die Palpationsregion wird in Abhängigkeit von den beim Patienten auftretenden Reaktionen gewählt. Der Teilnehmer sollte zu keinem Zeitpunkt überaktiv sein, sodass bei einer hohen sympathischen Aktivität oder Freezing die Palpation durch Parameter eingestellt wird und die Erregung sinkt. Die palpatorische Aufmerksamkeit folgt genauen Parametern der Tonalität, Schichtenpalpation und der dreidimensionalen Annäherung.

11. Koregulation: Der Patient befindet sich ständig in einem Zustand der Wahrnehmung von Körperempfindungen und Assoziationen, Emotionen, Gedanken und Bildern. Der Therapeut greift lediglich nur mit einem geringen Maß in die Intervention ein. Der Patient wird angeleitet, offen zu sein, für das, was geschieht und welche Gedanken, Erinnerungen und Emotionen präsent werden. Der Prozess läuft in seiner eigenen Geschwindigkeit und Dynamik ab, wobei der Therapeut als Koregulator fungiert und den Prozess zu jedem Zeitpunkt in einem dynamischen Balance- und Flowzustand hält. Hierfür wird jederzeit der Grad der Erregung anhand von Markern wie Atmung, Mimik und Körperhaltung wahrgenommen.
12. Steigerung der Erregung: Der Teilnehmer wird am Ende der Behandlung angeleitet, die mit der Schmerzsituation verbundene Erregung zu steigern, indem die gedankliche Aufmerksamkeit zum Ausgangspunkt geleitet wird und die schlimmsten Schmerzen ins Bewusstsein gerufen werden. Die jetzige Belastung wird erneut mittels der Skala erfragt.
13. Verankerung der Ressourcen: Der Therapeut leitet an, dass die Aufmerksamkeit des Teilnehmers durch den Körper gelenkt wird, um das Erleben angenehmer Körperempfindungen zu fördern. Es werden beim Patienten Ressourcen identifiziert, die es ihm ermöglichen, dass bereits Integrierte in den Alltag zu integrieren. Um Bewusstseins- und Gefühlsveränderungen, Einsichten oder das Auflösen der Belastung zu verankern, führt der Patient freiwillig eine Schmetterlingsumarmung durch und wird anschließend gebeten, aus diesem Erleben heraus zu treten und das Umfeld wieder wahrzunehmen.

4.6.3 Scheinbehandlung

Nach Kabisch et al. (2011) stellt der Vergleich einer Behandlung mit einer Scheinbehandlung im Rahmen einer RCT ein ideales Instrument für die Beantwortung der Frage nach einer kausalen Beziehung zwischen Therapie und Wirksamkeit dar. Die Placebogruppe wird nach demselben Prinzip wie die Interventionsgruppe einberufen und erhält anstatt der Bifokalen Integration eine Scheinbehandlung. Die Behandlung imitiert die osteopathische Herangehensweise und beinhaltet leichte Berührungen ohne jeglicher Behandlungsabsicht auf den oberen und unteren Extremitäten, dem Thorax, der Wirbelsäule sowie dem Abdomen und dem Becken. Jeder Kontakt wird zwischen 6 und 8 Minuten gehalten, sodass die gesamte Dauer

zwischen 40 - 45 Minuten beträgt. Die Messungen verlaufen analog der Interventionsgruppe.

4.7 Ablaufplan der Studie

Nach dem positiven Schreiben des Ethikvotums vom 27.04.2023 startete die Akquise und in dem Zeitraum vom 02.05.2023 bis zum 07.07.2023 wurde die klinische Studie durchgeführt. Insgesamt wurden drei Termine pro Probanden individuell vereinbart, die einmal wöchentlich stattfanden. So umfasste die gesamte Studiendauer für jeden Probanden 3 Wochen, mit jeweils einem Termin pro Woche. Die Möglichkeit, die Termine flexibel seitens des Therapeuten und weitestgehend der Räume zu vereinbaren, bietet einer breiten Gruppe an Testpersonen die Teilnahme an der Studie und gewährleistet eine vereinfachte Rekrutierung von Probanden. Die Durchführung fand in den jeweiligen osteopathischen Praxen der Therapeuten statt. Der Studienanteil von Maxie Bech spielte sich in den Räumlichkeiten im 3. Stock der OSD in Hamburg ab. Damit es zu keiner Doppelbelegung der Studienräume kommt, wurden die Termine an die OSD weitergeleitet. Für alle Teilnehmer wurden dieselben Voraussetzungen in Bezug auf Raumtemperatur und Raumausstattung geschaffen, sodass eine Beeinflussung von Kälte- und Hitzegefühle, seitens des Probanden, auf die Parameter des vegetativen Nervensystems minimiert wird. Die Probanden kamen zu den vereinbarten Terminen, wurden persönlich empfangen und in den vorbereiteten Raum begleitet. Die Daten der Probanden werden anonymisiert verwendet und ausgewertet. Den Probanden werden daher Nummern zugeteilt, welche später bei der Ausführung hinsichtlich Behandlung oder Scheinbehandlung berücksichtigt werden. Vor Beginn der Intervention wird zunächst die Einverständniserklärung unterschrieben und ein weiterer Fragebogen zur Lebensqualität ausgefüllt. Der Fragebogen zur Somatisierung wurde im Rahmen der Rekrutierung bereits ausgefüllt, weshalb es in diesem Schritt nicht wiederholt wurde. Die Probanden bekommen in sitzender Position den Brustgurt angelegt und werden im Anschluss gebeten, sich in Rückenlage auf die Behandlungsbank zu legen. 15 Minuten lang wird die HRV in Rückenlage gemessen, was noch als Kurzzeit- HRV- Messung gilt und sich als bewährte und klinisch erprobte Methode zur Beurteilung der HRV in Ruhe darstellt (Laborde et al. 2017). Damit sich ein vegetativer Ruhezustand einstellen kann, werden in der Analyse

nur die letzten 10 Minuten berücksichtigt, sodass die ersten 5 Minuten als Entspannungsphase dienen. Der HRV-Einflussfaktor der Kommunikation wurde berücksichtigt, indem die Patienten gebeten wurden, in den letzten 10 Minuten der Messung jegliches Sprechen einzustellen. Außerdem wurde hingewiesen, sich während der Messung kaum bis gar nicht zu bewegen. Die Messung wurde durch die Elite HRV App visuell von den Therapeuten überwacht. Im Anschluss erfolgte die tatsächliche Behandlung bzw. die Scheinbehandlung, die jeweils 40-45 Minuten in Anspruch nahm. Um den unmittelbaren Einfluss der Intervention messen zu können, wurde nach der ersten Behandlung direkt die zweite HRV-Messung für 15 Minuten gestartet. Sobald diese ebenfalls abgeschlossen war, wurde der Brustgurt abgelegt und die Probanden haben die Fragebogen, PHQ-15 und SF-36, erneut ausgefüllt, wonach der erste Termin nach gesamt circa 95- 96 Minuten beendet war. Der zweite Interventionstermin beinhaltete nur die Behandlung bzw. Scheinbehandlung ohne jegliche Messung und dauerte daher insgesamt 40-45 Minuten. Beim dritten Interventionstermin erfolgte die Intervention und im Anschluss in Rückenlage die dritte HRV- Messung. Nach der Messung wurden die zwei Fragebogen zum dritten Mal ausgefüllt. Im Rahmen des dritten und letzten Termins, der insgesamt 70-75 Minuten in Anspruch nahm, kam noch ein weiterer Fragebogen hinzu. Dieser bat den Patienten nach der Einschätzung, welcher Gruppe der Patient glaubt, zugeordnet zu sein. Zum Abschluss der Studie haben die Patienten ein kleines Geschenk seitens des Therapeuten bekommen und die Studie galt für beendet. Das Follow-Up wird durchgeführt, allerdings liegt es mit drei Monaten nach Interventionsende außerhalb des zur Verfügung stehenden Zeitraumes, weshalb die Follow-Up Messung in diesem Rahmen nicht berücksichtigt wird. In der folgenden Tabelle (Tab. 6) ist die Studienumsetzung in Bezug auf Zeitpunkt, Dauer und Maßnahme dargestellt.

Tabelle 6: zeitlicher Ablauf der Intervention und Studie

Zeitpunkt	**Dauer**	**Maßnahme**
Vorab	5 Minuten	Akquise inkl. Ausfüllen des PHQ-15 –> dient als Einschlusskriterium und Messinstrument zum Zeitpunkt t0
	1 Minute	Ausfüllen der Einverständniserklärung
	10 Minuten	Ausfüllen des SF 36

Beginn mit dem Termin 1		
	15 Minuten	HRV-Messung
	40 – 45 Minuten	Intervention
	15 Minuten	Ausfüllen des PHQ-15 und SF 36
	15 Minuten	HRV-Messung
	Gesamt = 95-96 Minuten	
eine Woche später Termin 2	**Gesamt =** 45 Minuten	Intervention ohne jegliche Messungen
eine Woche später Termin 3	40 – 45 Minuten	Intervention
	15 Minuten	HRV-Messung
	15 Minuten	Ausfüllen des PHQ-15 und SF 36
	1 Minute	Ausfüllen des Fragebogens zur Gruppenzuordnung
	Gesamt = 70-75Minuten	

4.8 statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Fragebogen erfolgte nach den festgelegten Vorgaben. Die HRV-Daten wurden kontinuierlich (Schlag-zu-Schlag) mit dem H10 Polar Brustgurt HR-Monitor (Polar Electro Oy, Kempele, Finnland; Abtastrate: 1000 Hz), gemeinsam mit der Elite HRV App (Elite HRV, Inc, Asheville, USA, Software Version 5.5.1) aufgezeichnet. Die Daten wurden in Textdateien heruntergeladen und in die Kubios HRV Premium Software Version 3.5.0 (Biosignal Analysis and Medical Imaging Group, Department of Physics, University of Kuopio, Kuopio, Finnland) importiert. Die Ausrichtung der Korrekturschläge (engl. Beat correction) wurde einheitlich in der Auswertung auf „medium“ eingestellt und es wurde ab der fünften Minute für eine Länge von zehn Minuten ausgewertet. Datensätze mit Artefakten von mehr als 7% werden ausgeschlossen. Alle gesammelten Daten wurden in Excel® von Microsoft® in der Version 2003 importiert und tabellarisch geordnet. Die Auswertung der Daten erfolgte mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Excel® von Microsoft® und dem Statistikprogamm IBM®SPSS 22 in der Version

16,0. Zunächst wird die statistische Auswertung einen Überblick über die Zusammensetzung der Studienteilnehmer geben. Vor der Präsentation der Studienergebnisse wird eine kurze Analyse der gesammelten demografischen und klinischen Daten gegeben. Anschließend wurde als erster Schritt zur Analyse der Studienergebnisse die Ausgangsergebnisse aller Parameter, welche den Messzeitpunkt t0 entsprechen, der Interventions- und der Placebogruppe verglichen, was Aufschluss über die Homogenität der Varianzen geben soll. Zur Prüfung der Varianzhomogenität wurde ein Levene-Test durchgeführt und zur Prüfung statistischer Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ein Signifikanztest für unabhängige Variablen (Bühner et Ziegler 2009). Darüber hinaus wurde die Veränderung aller Parameter innerhalb verschiedener Zeitspannen ermittelt und auf signifikante Unterschiede getestet. Die HRV-Parameter, der Gesamtwert der PHQ-15 und die Summen aller SF-36 Subskalen wurden wie folgt verglichen: Ausgangswert (t0) bis nach der ersten Behandlung (t1), nach der ersten Behandlung (t1) bis nach der dritten Behandlung (t5) und Ausgangswert (t0) bis nach der dritten Behandlung (t5). Für jeden Parameter wurde der Mittelwert und die Standardabweichung (SD) berechnet. Mögliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Messzeitpunkten werden mittels einer Varianzanalyse, ANOVA (engl. Analysis of Variance), mit Messwiederholung auf ihre Signifikanz hin untersucht. Als Zwischensubjektfaktor wird die Gruppenzugehörigkeit definiert. Die Normalverteilung wird mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov Test überprüft (Brosius 2006). Liegt eine Normalverteilung für den jeweiligen Parameter vor, werden die Unterschiede von vor zu nach der Untersuchung (prä- und post-Vergleich) mit dem Student-t-Test auf seine Signifikanz hin untersucht. Kann keine Normalverteilung nachgewiesen werden, werden die möglichen Unterschiede des jeweiligen Parameters mit dem Wilcoxen-Test auf seine Signifikanz hin untersucht (Signifikanzniveau: signifikant = $p < 0,05$ und $> 0,01$; hoch signifikant = $p < 0,01$). Des Weiteren wird die Effektstärke „Cohen's d" berechnet, um zu ermitteln, wie effektiv die Behandlung gegenüber der Scheinbehandlung ist. Die Effektgröße wurde von Cohen´s d. Cohens d klassifiziert, ob die Wirkung der Behandlung gering ist (ab 0,2), mittel (0,5 <d</= 0,8) oder groß (ab d >0,8). Die Effektstärke errechnet sich aus dem Mittelwert dividiert durch die Wurzel der gepoolten Varianzen der jeweiligen Parameter (Cohen 2013). Alle in dieser Arbeit vorgestellten p-Werte wurden durch einen zweiseitigen Signifikanztest ermittelt. Das Signifikanzniveau wird für alle Tests auf 5% (p=0,05) festgelegt. Die

HRV- Werte werden auf die zweite Dezimalstelle gerundet, ansonsten werden alle Ergebniswerte auf die erste Dezimalstelle gerundet. Sollte die dritte Dezimalstelle zur Angabe der Signifikanz benötigt werden, wird eine Ausnahme gemacht. Zum Beispiel: p=0,048.

4.9 ethische Aspekte

Das Studienvorhaben wurde von der Ethikkomission des osteopathischen Forschungsinstituts in Hamburg, welches an der OSD gegründet wurde, geprüft. Es wurde als ethisch unbedenklich genehmigt und registriert (Ethiknummer: 023-05). Außerdem wurde sie in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki („World Medical Association Declaration of Helsinki“ 2013) durchgeführt.

Die ausführenden Therapeuten erhielten gemeinsam eine klare Einführung und Schulung, um die Behandlungstechnik durchzuführen. Zwischen den Therapeuten gab es eine ausführliche und regelmäßige Kommunikation und Abstimmung bezüglich des Vorgehens. Das Abbrechen der Studie ist für die Probanden ohne Begründung jederzeit möglich. Sollten während der Studie bei den Probanden starke vegetative Reaktionen oder psychische Entgleisungen auftreten, wird die Teilnahme seitens der Studienleitung abgebrochen.

Die Studie wurde unter www.drks.de mit der Kennung DRKS00031377 registriert. (Registrierungsdatum: 02.05.2023)

5 Ergebnisse

Zunächst wird die Rekrutierung der Probanden im Flussdiagramm dargestellt. Im Anschluss erfolgt die Auswertung der Verblindung und im Folgenden wird die statistische Auswertung dargestellt.

5.1 Rekrutierung der Probanden

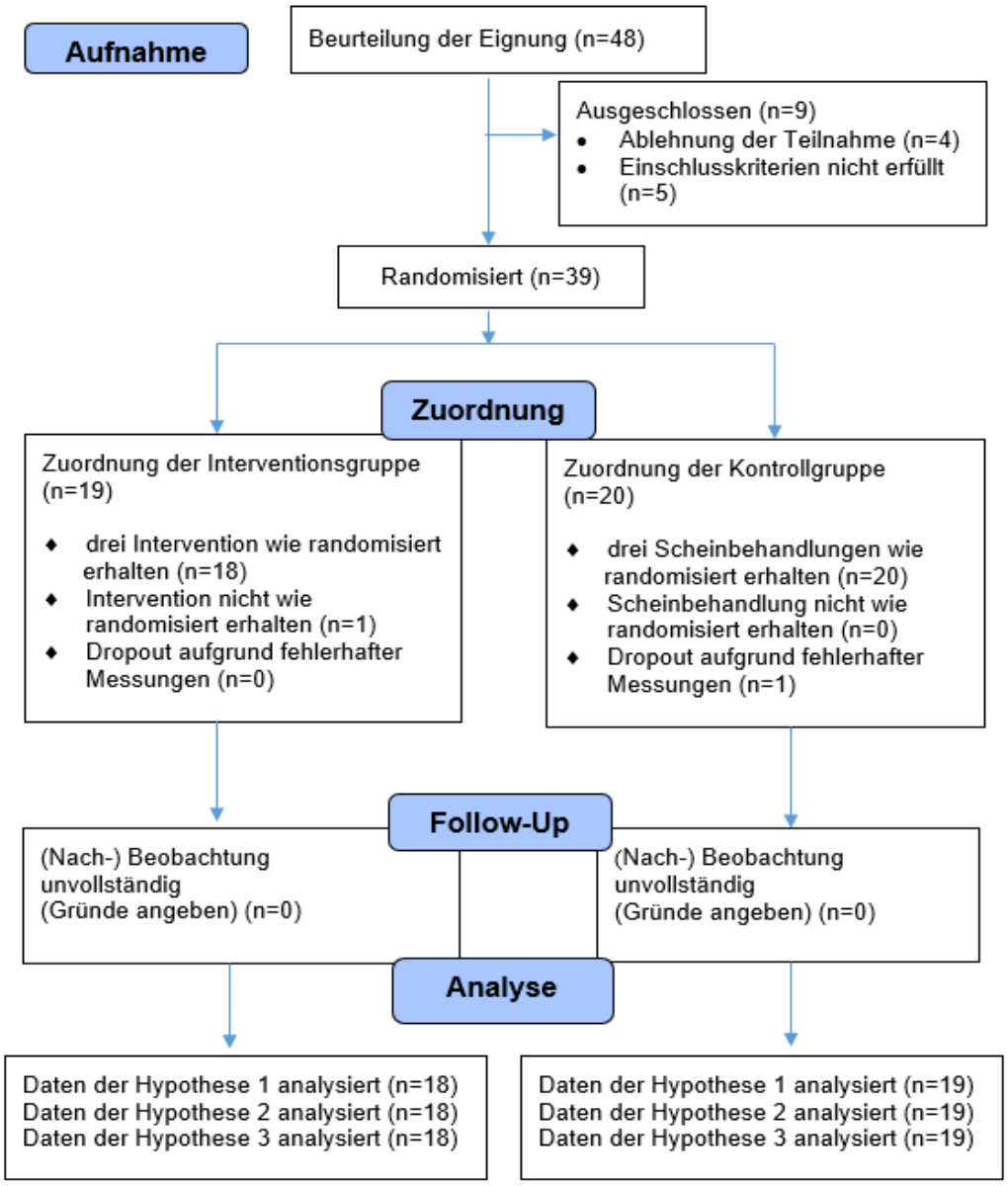


Abbildung 1: Flowchart der Probandenrekrutierung (eigene Darstellung nach The Consort Statement 2010)

In der Abbildung (Abb. 1) ist der Ablauf der Studie, besonders in Bezug auf die Probandenrekrutierung, dargestellt (Schulz et al. 2010). Aus dem Flussdiagramm kann entnommen werden, dass sich zunächst insgesamt 48 Teilnehmer (n=48) für die Studie bereit erklärt haben. Vier Teilnehmer wurden ausgeschlossen, aufgrund einer Ablehnung der Teilnahme seitens der Patienten. 44 Teilnehmer (n=44) wurden auf ihre Eignung geprüft, wobei fünf Teilnehmer (n=5) ausgeschlossen wur-

den, da die Einschlusskriterien nicht übereinstimmten und die Eignung nicht abgeschlossen werden konnte. Entsprechend ergab sich eine Probandenanzahl von 39 (n=39), die randomisiert in eine Interventions- und Placebogruppe zugeordnet wurden. Per Zufallsprinzip wurden 19 Teilnehmer der Interventionsgruppe (n=19) und 20 Teilnehmer der Placebogruppe (n=20) zugeordnet. Bis auf einen Studienabbruch einer teilnehmenden Person der Interventionsgruppe (n=1) aufgrund privater, persönlicher Gründe konnte während der Studie kein weiterer Abbruch dokumentiert werden. Die HRV- Daten einer teilnehmenden Person der Kontrollgruppe konnten aufgrund hoher Artefakte nicht verwendet werden, was ursächlich vermutlich an einer Verbindungsstörung lag. An dieser Stelle wird ein Drop-out vermerkt (n=1). Da in dem, für diese Daten, relevanten Zeitrahmen kein Follow-Up durchgeführt wurde, gab es keinen weiteren Abbruch. Daher konnten für alle drei Ziele eine Gesamtzahl von 37 Teilnehmer (n=37) analysiert und bewertet werden.

5.2 Grunddaten der Patienten

Im Folgenden wird ein Überblick über die Zusammensetzung der Studienteilnehmer gegeben. Zu Beginn dieser Studie wurde den Teilnehmern mehrere Fragen zu demographischen und klinischen Daten gestellt, denn diese könnten sich auf die Studienergebnisse auswirken. Alle gesammelten Daten sind tabellarisch (Tab. 7) zusammengefasst und die angegebenen Werte stellen die bejahten Ergebnisse dar.

Tabelle 7: Demographische und klinische Daten aller Teilnehmer

Teilnehmer Charakteristika; Mittelwert oder %	**Intervention (n=18)**	**Placebo (n=19)**
Demographische Daten		
Frau (%), Mann (%)	15 (83%), 3 (17%)	15 (79%), 4 (21%)
Alter in Jahre	54,7	52,7
Größe in cm	169,1	170,1
Gewicht in kg	71,8	75,2
Rauchen ja/nein (%)	2 (11%)	3 (15,8%)
Tassen Kaffee am Tag	1,6	1,4
regelmäßige Meditation ja/nein (%)	1 (5,6%)	0%
Drogen ja/nein (%)	0 (0%)	0 (0%)
Alkohol ja/nein (%)	12 (66,7%)	11 (57,9%)

Klinische Daten	Intervention (n=18)	Placebo (n=19)
Medikation während der Studienzeit ja/ nein (%)	2 (11,1%)	5 (26,3%)
Schmerztage pro Monat	16,67	12,79
Schmerzstärke von 0-10	5,2	5,4

Die während der Studienzeit eingenommene Medikation und die bestehenden Krankheiten wurden aufgenommen und sind im Anhang (9.6, Anhang 6) aufgelistet. Die folgende Tabelle (Tab. 8) zeigt für jeden Parameter den Mittelwert und die entsprechende Standardabweichung. Außerdem ist der p-Wert aufgeführt, der sich aus dem durchgeführten Levene-Test ergibt. Die Nullhypothese (H_0 = Die Gruppen haben eine gleiche Varianz) kann nicht übereinstimmend angenommen werden, sodass eine Homogenitätsannahme der Varianz aller Parameter zwischen beiden Gruppen nicht nachgewiesen werden kann. Da die p-Werte des einen SF-36 Parameters (SF-36:KS) und der drei HRV-Parameter (RMSSD, HF, LF) das Signifikanzniveau (p=0,05) unterschreiten, kann die Nullhypothese nicht akzeptiert werden. Wird im Zusammenhang die deskriptive Statistik betrachtet, ist bei den genannten Parametern eine Abweichung der SD zu beobachten, die mit dem Levene-Test bestätigt wurde.

Tabelle 8: Baseline-Daten von allen Parametern

Parameter	Mittelwert (SD)		Levene-Test (p)
	Intervention (n=18)	Placebo (n=19)	
SF-36: KFF	71,4 (± 21,2)	77,9 (± 19,3)	0,5
SF-36: KRF	40,3 (± 28,6)	65,8 (± 30,3)	0,98
SF-36: KS	49,6 (± 14,4)	57,4 (± 24,2)	0,02*
SF-36: AG	50,6 (± 21,5)	58,2 (± 14,9)	0,19
SF-36: V	40,6 (± 19,3)	54,5 (± 16,9)	0,69
SF-36: SF	66,7 (± 23,5)	76,7 (± 24,3)	0,77
SF-36: ER	57,4 (± 40,9)	73,7 (± 30,6)	0,08
SF-36: PW	54,7 (± 14,5)	69,7 (± 14,8)	0,69
SF-36: Change	48,6 (± 20,1)	51,3 (± 24,3)	0,67
SF-36:PCS	53,1 (± 15,8)	64,8 (± 18,5)	0,25
SF-36:MCS	54,8 (± 19,9)	68,6 (± 16,3)	0,18
PHQ: Total	12,2 (± 4,1)	10,8 (± 4)	0,68
RMSSD ms	33,4 (± 20,38)	54,46 (± 36,8)	0,04*

SDNN ms	32,93 (± 15,64)	45,02 (± 27,92)	0,06
HF ms²	425,36 (± 567,49)	1154,02 (± 1510,76)	0,02*
LF ms ²	610,15 (± 498,78)	1190,68 (± 1356,28)	0,00*
LF/HF ms²	2,34 (± 2,11)	1,42 (± 1,01)	0,05

*=signifkant

Die Nullhypothese (H_0= Die Mittelwerte der Stichproben sind gleich) des durchgeführten T-Test der Mittelwertgleichheit kann ebenfalls übereinstimmend aller Parameter nicht erfüllt werden. Für alle Fälle gilt p>0,05, daher zeigt der Signifikanztest bei sechs Parametern, SF-36:KRF, SF-36:V, SF:36:PW, SF-36:MCS, SF-36:PCS und RMSSD, signifikante Unterschiede zwischen beider Gruppen. Wird im Zusammenhang die deskriptive Statistik betrachtet, wird eine Differenz bei den Mittelwerten im Gruppenvergleich sichtbar, die mit dem durchgeführten T-Test bewiesen wurde. Im Anhang (9.7, Anhang 7) können die genauen Ergebnisse des Signifikanztest eingesehen werden.

5.2 Verblindungsrate

In der Interventionsgruppe schätzten 3 von 18 Probanden (16,67%) und in der Placebogruppe 4 von 19 (21,05 %) falsch, welche Intervention (BI oder Scheinbehandlung) sie erhielten. Die Auswertung der Verschleierung der Teilnehmer ergab eine Verheimlichungsrate von 16,67% für die Interventionsgruppe und von 21,05% für die Placebogruppe.

5.3 Patient Health Questionnaire

Der PHQ-15 ermöglicht die Erfassung eines Skalensummenwertes, anhand dessen die Schwere der Somatisierung der Patienten abgelesen wird. In der Auswertung wird sich auf die Kategorien des Schweregrads der Somatisierung bezogen. Der Fokus liegt im Weiteren auf der deskriptiven Statistik, auf den Verlauf über die Studiendauer des Mittelwertes mit der Standardabweichung, die im Anschluss mittels der induktiven Statistik unterstützt wird. Im Anschluss werden die Ergebnisse der Varianzanalyse mit Messwiederholungen dargestellt.

Tabellarisch (Tab. 9) ist im Folgenden dargestellt, wie sich der Schweregrad der Somatisierung in der Interventions- und Placebogruppe über die Messzeitpunkte verhält. Das Startfeld zum Ausgangspunkt (t0) der beiden Gruppen verhält sich

ähnlich. 27,8% der Interventionsgruppe (5 Probanden) und 26,3% (5 Probanden) der Placebogruppe geben zum Zeitpunkt t0 eine milde Somatisierung an und 72,2% der Interventionsteilnehmer (13 Probanden) und 73,7% der Placeboteilnehmer (14 Probanden) geben eine höhere Gesamtsumme an, sodass eine mittelgradige oder schwere Somatisierung besteht. Beide Gruppen zeigen im zeitlichen Verlauf eine Verlagerung des Schwerpunktes bezüglich der Probandenanzahl von der schwer ausgeprägten Somatisierung (Wert 15-30) zur mittelgradigen (Wert 10-14) oder milden Somatisierung (Wert 5-9). Die minimale Somatisierung (0-4) ist zum Studienende (t5) pro Gruppe mit 2 Probanden (11,1% Intervention, 10,5% Placebo) vertreten. Hervorzuheben ist die Interventionsgruppe, da zum Ausgangspunkt (t0) 38,9% der Teilnehmer, 7 Probanden, eine schwer ausgeprägte Somatisierung aufweisen und zum Studienende (t5) reduziert auf 5,6% der Teilnehmer, einen Probanden. In der Interventionsgruppe erreichen 55,6% der Teilnehmer, 10 Probanden, zum Studienende (t5) eine milde Somatisierung (Wert 5-9), wo hingegen in der Placebogruppe 52,6% der Teilnehmer, 10 Probanden, eine mittelgradige Somatisierung (Wert 10-14) aufweisen. 66,7% der Interventionsteilnehmer (12 Probanden) weisen zum Zeitpunkt t5 eine minimale oder milde Somatisierung auf, in der Placebogruppe 44,4% der Teilnehmer (8 Probanden).

Tabelle 9: Verlauf des Schweregrads der Somatisierung über die Messzeitpunkte

Placebo					**Intervention**				
Somatisierung	minimal	mild	mittelgradig	schwer	Somatisierung	minimal	mild	mittelgradig	schwer
Wert	**0-4**	**5-9**	**10-14**	**15-30**	**Wert**	**0-4**	**5-9**	**10-14**	**15-30**
t0	0	5	11	3	**t0**	0	5	6	7
t1	1	7	9	2	**t1**	2	6	8	2
t5	2	6	10	1	**t5**	2	10	5	1

Die folgende Abbildung (Abb. 2) veranschaulicht die tabellarischen Daten graphisch. Für jede Somatisierungsstufe mit den jeweiligen Entscheidungsgrenzen ist die Probandenanzahl zu den drei Messzeitpunkten angegeben. Primär in der Interventionsgruppe ist der entgegengesetzte Verlauf der Probandenanzahl zum Zeitpunkt t0 und t5 erwähnenswert. Zum Zeitpunkt t0 ist die Verteilung der Probandenanzahl von der milden Somatisierung mit 5 Probanden, über die mittelgradige Somatisierung mit 6 Probanden bis zur schwer

ausgeprägten Somatisierung mit 7 Probanden aufsteigend, während zum Zeitpunkt t5 die Verteilung der Probandenanzahl beginnend von der milden Somatisierung mit 10 Probanden über die mittelgradige (5 Probanden) zur schweren Somatisierung mit einem Probanden sich absteigend darstellt.

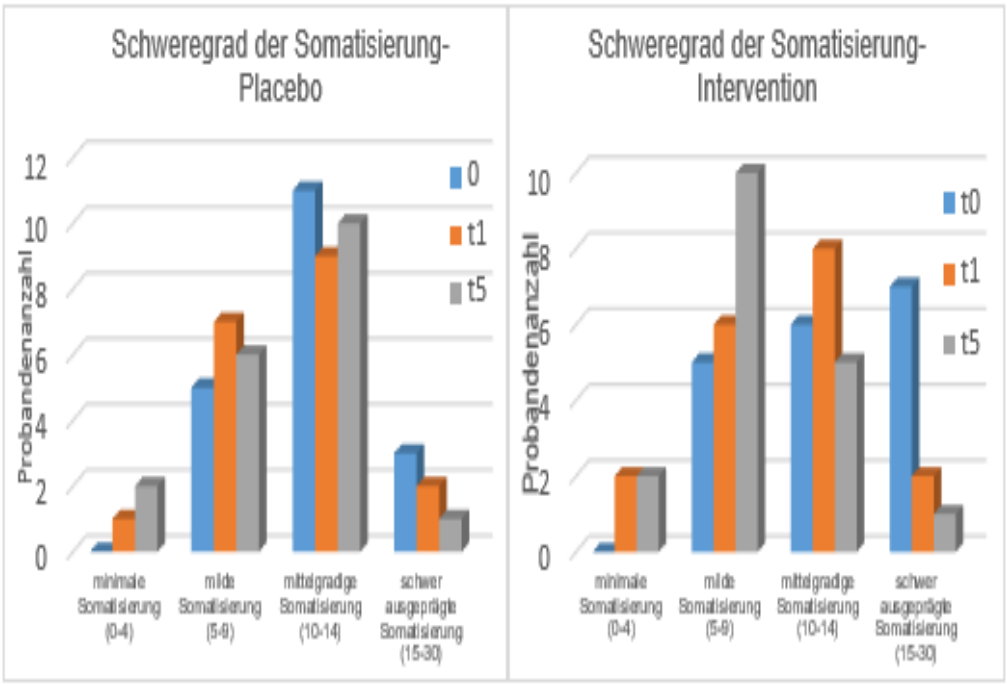


Abbildung 2: Schweregrad der Somatisierung in der Placebo- und Interventionsgruppe

In der folgenden Tabelle (Tab. 10) ist die deskriptive und induktive Statistik des PHQ-15: Summenwertes von beiden Gruppen, Interventions- und Kontrollgruppe, zusammengefasst dargestellt. Die PHQ-15: Gesamtsumme beider Gruppen zeigt einen signifikanten Rückgang von einem Mittelwert (SD) von 11,5 Punkten (±4) auf 9,9 Punkte (±4) im Vergleich von t0 zu t1 (p=0,04). Auch im Vergleich von t0 auf t5 wird ein signifikanter Rückgang von einem Mittelwert (SD) von 11,5 Punkten (±4) auf 8,7 Punkte (±3,5) aufgezeigt (p=0,00). Die Prä-Post-Analyse zeigt von t1 zu t5 ebenfalls eine Reduzierung des Mittelwertes von 9,9 Punkten (±4) auf 8,7 Punkte (±3,5), jedoch handelt es sich um keine signifikante Veränderung (p=0,09).

Tabelle 10: deskriptive und induktive Statistik des PHQ-15 beider Gruppen

PHQ-15	**Gesamtwerte beider Gruppen (n=37)**		
Deskriptive Statistik	t0	t1	t5
Mittelwert	11,5	9,9	8,7
Standardabweichung	4	4	3,5
induktive Statistik	t0 zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	-1,6	-1,2	-2,8
p	0,044*	0,09	0,00*
t	1,7	1,4	3,2

*=signifikant

Tabellarisch (Tab. 11) ist die deskriptive und induktive Statistik des PHQ-15: Summenwertes der einzelnen Gruppen, Interventions- und Kontrollgruppe, dargestellt.

Tabelle 11: deskriptive und induktive Statistik des PHQ-15 der Interventions- und Kontrollgruppe

PHQ-15	**Intervention (n=18)**			**Placebo (n=19)**		
Deskriptive Statistik	**t0**	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	12,2	9,8	7,9	10,8	9,9	9,4
Standardabweichung	4,1	4,3	3,5	4	3,9	3,4
induktive Statistik	**t0 zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**	**t0 zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	-2,4	-1,9	-4,3	-0,9	-0,5	-1,4
p	0,048*	0,08	0,00*	0,24	0,31	0,11
t	1,7	1,4	3,3	0,7	0,5	1,2

*=signifikant

Die PHQ-15: Gesamtsumme der Interventionsgruppe zeigt einen signifikanten Rückgang von einem Mittelwert (SD) von 12,2 Punkten (±4,1) auf 9,8 Punkte (±4,3) im Vergleich von t0 zu t1(p=0,048). Die Prä-Post-Analyse von t1 und t5 weist für die Interventionsgruppe keinen signifikanten Unterschied auf (p=0,08). Über die gesamte Studiendauer im Vergleich von t0 zu t5 zeigt die PHQ-15: Gesamtsumme der Interventionsgruppe einen hochsignifikanten Rückgang von einem Mittelwert (SD) von 12,2 Punkten (±4,1) auf 7,9 Punkte (±3,5). Die Signifikanz (p) liegt bei p=0,00 und stellt deutlich ein hochsignifikantes Ergebnis (p=<0,05) dar. Für die Placebogruppe sind in der Prä-Post-Analyse aller Vergleiche keine signifikanten

Veränderungen hinsichtlich der PHQ-15: Gesamtsumme zu vermerken. Der Mittelwert (SD) zeigt im Vergleich von t0 zu t1 eine sinkende Tendenz von 10,8 Punkten (±4) auf 9,9 (±3,9) Punkte (p=0,24). Im weiteren Verlauf minimiert sich der Mittelwert von t1 zu t5 von 9,9 Punkten (±3,9) auf 9,4 Punkten (±3,4) (p=0,31), sodass im Prä-Post-Vergleich der gesamten Studiendauer von t0 zu t5 eine Reduzierung des Mittelwertes um 1,4 Punkten zu verzeichnen ist, jedoch ohne Signifikanz (p=0,11). Das folgende Liniendiagramm (Abb. 3) zeigt den Verlauf des Schweregrads der Somatisierung (7-14), erhoben mittels des PHQ-15, über den Studienzeitraum (Messzeitpunkte 0,1,5) in der jeweiligen Gruppe und den Gesamtwert von beiden Gruppen zusammen. Die beschriebene sinkende Veränderung der Mittelwerte des Somatisierungsgrads über den Studienverlauf aller drei Komponenten wird graphisch unterstützt.

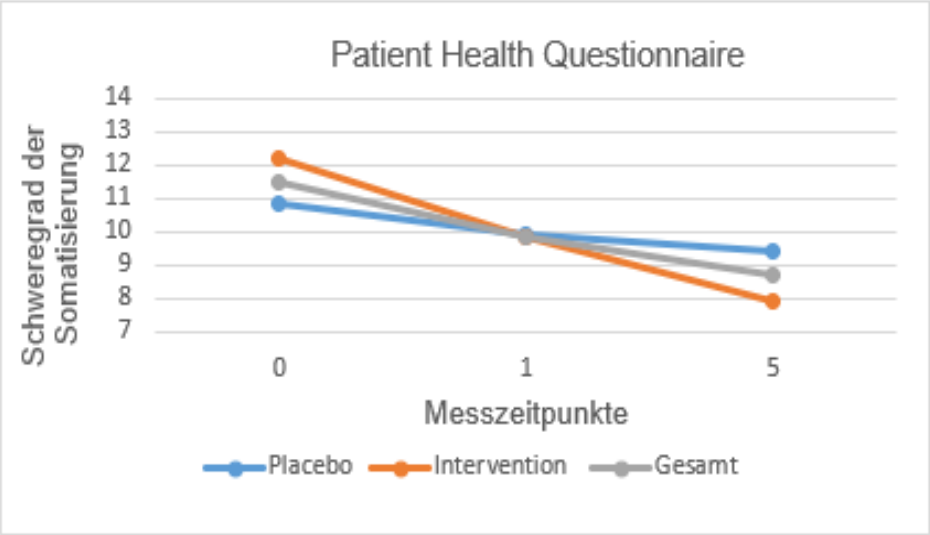


Abbildung 3: Verlauf der Mittelwerte des Somatisierungsgrads zu den Messzeitpunkten

In Zusammenhang der Varianzanalyse mit Messwiederholung kann die Sphärizität für den PHQ-15 Parameter angenommen werden (p=0,07), sodass die Varianzen der Differenzen zwischen den Messzeitpunkten als gleich gelten. Die Auswertung der ANOVA mit Messwiederholung zeigt anhand der Analyse aller gesammelten Daten einen hochsignifikanten Haupteffekt über die drei Messzeitpunkte auf (p=0,00). Die Effektgröße Cohens d gilt als gering (d=0,37). Über die Studienzeit ist ein statistisch hochsignifikanter Haupteffekt der Gruppenzuordnung aufgetre-

ten, was für einen hochsignifikanten Unterschied der Interventionsgruppe in Relation zur Kontrollgruppe darstellt (p=0,01). Die Effektgröße Cohens d gilt als sehr gering (d=0,12). Graphisch stellt die Abbildung 2 eine deutliche, signifikante Reduzierung der Mittelwerte der Interventionsgruppe gegenüber der Placebogruppe dar.

5.4 Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Der SF-36 erfragt anhand des aktuellen Gesundheitszustandes die Lebensqualität von Patienten. Er erfasst acht Dimensionen (Subskalen) der subjektiven Gesundheit. Der folgende Absatz gibt einen Überblick über die Entwicklung der zwei Hauptdimensionen, PCS und MCS, die aus jeweils vier Dimensionen entstehen. Alle acht Subskalen und die Erfragung zur Veränderung des Gesundheitszustandes wurden auf signifikante Unterschiede in der Prä-Post-Analyse getestet. Die gesamte deskriptive und induktive Statistik zu den einzelnen Subskalen ist im Anhang (9.8, Anhang 8; 9.9, Anhang 9) zu finden. Der Verlauf beider Gruppen sowie der einzelnen Interventions- und Kontrollgruppe werden dargestellt, bei denen sich auf das Zeitintervall von t0 zu t5 konzentriert wird. Außerdem liegt der Fokus auf der Varianzanalyse mit Messwiederholung, die für die Hauptdimensionen drei signifikante Ergebnisse und für die Subskalen sieben signifikante Ergebnisse zeigt. In der folgenden Tabelle (Tab. 12) ist der Mittelwertverlauf der Hauptdimensionen, physische und mentale Komponente, beider Gruppen zusammen zu den Messzeitpunkten aufgeführt. Für die physische Komponente ist zu jedem gemessenen Zeitintervall ein Anstieg der Mittelwerte zu sehen. Die mentale Komponente beginnt im t0-t1 Zeitintervall mit einer Senkung um 0,5 Punkte, zeigt jedoch im weiteren Verlauf im Zeitintervall t0 zu t5 einen stärkeren Anstieg von 4,6 Punkten als die körperliche Komponente. Die physische Komponente steigt in der Prä-Post-Analyse von t0 zu t5 von 59,1 Punkten (±18,0) auf 63,4 Punkte (±18,5) (p=0,16). Die mentale Komponente zeigt ebenfalls vom Ausgangspunkt t0 zum Ende t5 eine Steigung von 61,9 Punkten (±19,2) auf 66,5 Punkte (±17,3) (p=0,14). Für beide Hauptdimensionen gilt, dass keine signifikanten Ergebnisse in der Prä-Post-Analyse notiert werden können.

Tabelle 12: deskriptive und induktive Statistik der zwei Hauptdimensionen des SF-36

SF-36			
deskriptive Statistik			
	beide Gruppen (n=37)		
physische Komponente	t0	t1	t5
Mittelwert	59,1	60,5	63,4
Standardabweichung	18,0	19,1	18,5
	beide Gruppen (n=37)		
mentale Komponente	t0	t1	t5
Mittelwert	61,9	61,4	66,5
Standardabweichung	19,2	18,4	17,3
Induktive Statistik			
	beide Gruppen (n=37)		
physische Komponente	t0 zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	1,4	2,9	4,3
p	0,37	0,26	0,16
t	-0,32	-0,66	-1,01
	beide Gruppen (n=37)		
mentale Komponente	t0 zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	-0,5	5,1	4,6
p	0,45	0,11	0,14
t	0,12	-1,22	-1,07

Außerdem wurde die Interventions- und Kontrollgruppe in Bezug auf die physische und mentale Komponente differenziert betrachtet (Tab. 13). Insgesamt sind in den gemessenen Zeitintervallen drei signifikante Ergebnisse in der Interventionsgruppe und kein signifikantes Ergebnis in der Placebogruppe zu erkennen. Von t0 zu t5 steigt der SF-36:PCS Wert in der Interventionsgruppe von einem Mittelwert (SD) von 53,1 Punkten (±15,8) auf 63,4 Punkte (±18,2). Diese Änderung zeigt eine statistische Signifikanz (p=0,04). Die Placebogruppe zeigte hingegen einen Rückgang von 64,8 Punkten (±18,5) auf 63,3 Punkte (±19,3), welcher keinen signifikanten Unterschied zeigt (p=0,41). Ähnlich verhält sich die mentale Komponente, denn auch für den SF:36:MCS Wert lässt sich ein Anstieg der Interventions- und einen Abstieg der Placebogruppe verzeichnen. Während der gesamten Studie (t0-t5) zeigt der SF-36:MCS Wert in der Interventionsgruppe einen signifikanten Anstieg von 54,8 Punkten (±19,9) auf 68,5 Punkte (±16,7) (p=0,02). Der Rückgang in der Placebogruppe verhält sich für das Zeitintervall von t0 zu t5 von 68,6 Punkten (±16,3) auf 64,5 Punkte (±18,1) und erreicht keine signifikante Veränderung

(p=0,23). In der Interventionsgruppe zeigt der SF-36:MCS für das Zeitintervall t1 zu t5 einen zweiten signifikanten Unterschied (p=0,04).

Tabelle 13: deskriptive und induktive Statistik der Interventions- und Kontrollgruppe

SF-36						
deskriptive Statistik						
	physische Komponente					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	53,1	55,8	63,4	64,8	64,9	63,3
Standardab-weichung	15,8	18,3	18,2	18,5	19,2	19,3
	mentale Komponente					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	54,8	57,5	68,5	68,6	65,1	64,5
Standardab-weichung	19,9	18,5	16,7	16,3	17,9	18,1
Induktive Statistik						
	physische Komponente					
	Intervention (n=18).			Placebo (n=19)		
	t0 zu t1	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**	**t0 zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	2,7	7,6	10,3	0,1	-1,6	-1,5
p	0,32	0,11	0,04*	0,49	0,40	0,41
t	-0,48	-1,25	-1,82	-0,02	0,28	0,24
	mentale Komponente					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0 zu t1	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**	**t0 zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	2,7	11	13,7	-3,5	-0,6	-4,1
p	0,34	0,04*	0,02*	0,26	0,46	0,23
t	-0,42	-1,87	-2,23	0,64	0,10	0,73

*=signifikant

Die beschriebene Entwicklung der beiden Summenskalen, PCS und MCS, in der Interventions-, Placebogruppe und für den Gesamtwert werden graphisch im Folgenden (Abb. 4) dargestellt. Für beide Summenskalen gilt, dass der Verlauf der Interventionsgruppe deutlich steigt, während die der Placebogruppe über die Zeit sinkt.

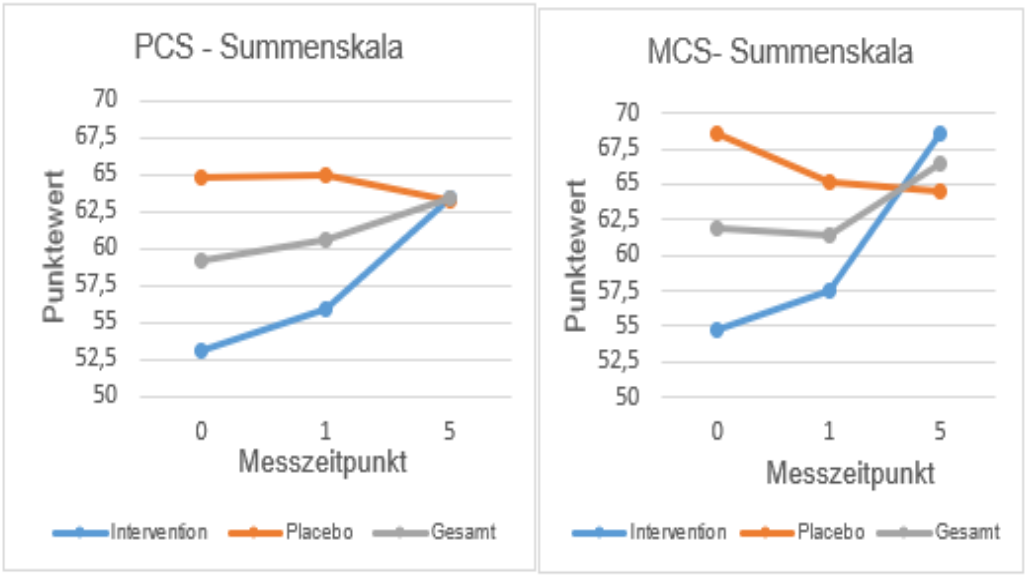


Abbildung 4: Entwicklung der Summenskalen über die Messzeitpunkte

Die Summenskalen, PCS und MCS, bilden sich jeweils aus vier der acht Subskalen, die im Folgenden in den Liniendiagrammen graphisch dargestellt sind (Abb. 5). Gezeigt werden die Subskalen der körperlichen und der mentalen Summenskala jeweils für die Interventions- und Kontrollgruppe zu jedem Messzeitpunkt der Studie.

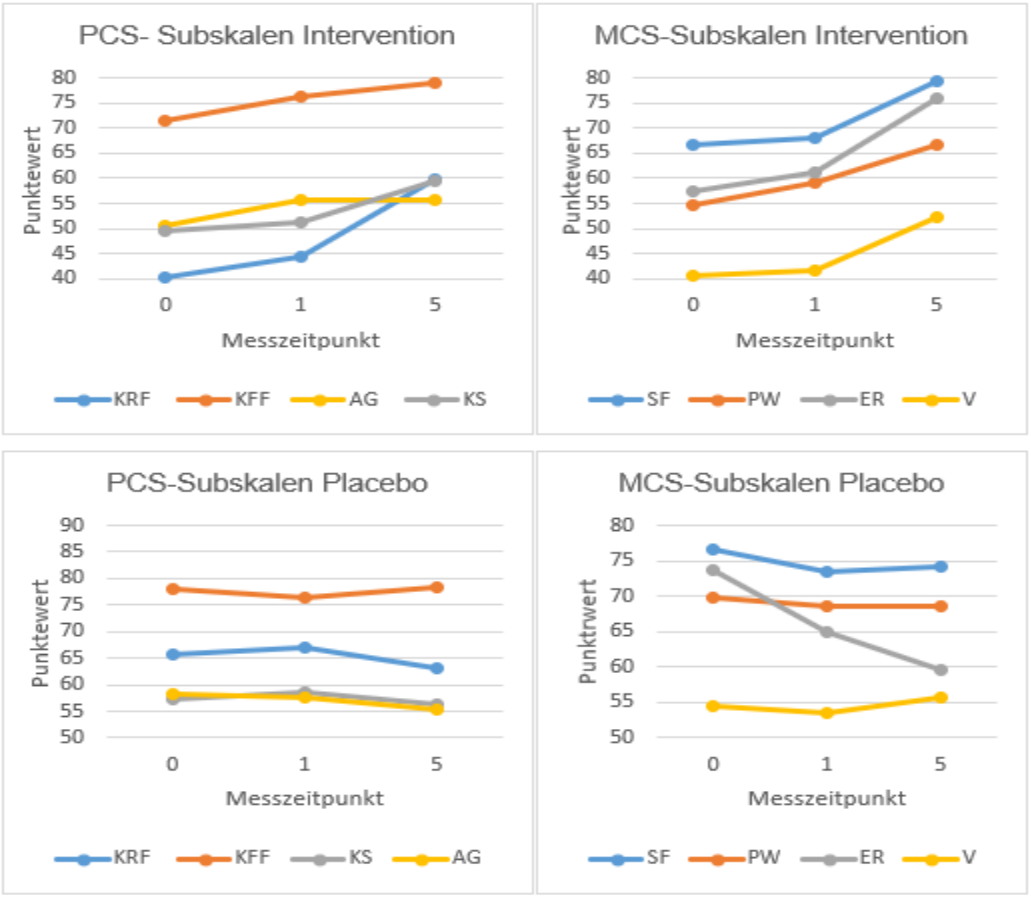


Abbildung 5: Entwicklung der Subskalen in deren Hauptdimensionen über die Messzeitpunkte

Im Anhang (Anhang 8; Anhang 9) ist die vollständige Deskriptivstatistik und Induktivstatistik zu jeder einzelnen Subskala des SF-36 der Interventions- und Placebogruppe zu finden. Entscheidend hervorzuheben ist, dass laut der Prä-Post-Analyse der SF-36 Parameter in der Interventionsgruppe acht signifikante Ergebnisse und in der Placebogruppe keine signifikanten Ergebnisse zu verzeichnen sind. Davon sind zwei Ergebnisse der körperlichen und drei Ergebnis der mentalen Hauptdimension zugehörig. Der SF-36:KRF und SF-36:KS Paramater der körperlichen Hauptdimension zeigen im Zeitintervall von t0 zu t5 signifikante Veränderungen (p=0,049; p=0,01). Der SF-36:V Parameter der mentalen Hauptdimensionen zeigt für zwei Zeitintervalle, von t0 zu t1 und von t1 zu t5, dasselbe signifikante Ergebnis (p=0,02). SF-36:PW, zugehörig der mentalen Komponente, zeigt einen signifikanten Unterschied vom Ausgangspunkt (t0) zum Studienende (t5) (p=0,01). Die Abbildungen (Abb. 4 und Abb. 5) zeigen graphisch die Entwicklung der beiden Summenskalen, PCS und MCS, und veranschaulichen die signifikanten Ergebnisse der

ANOVA. Für beide Summenskalen gilt, dass der Mittelwertverlauf der Interventionsgruppe deutlich steigt, während der der Placebogruppe über die Zeit sinkt. Die SF-36:PCS und SF-36:MCS Parameter zeigen über die Studienzeit (t0-t5) beide eine Signifikanz (p=0,04; p=0,02) und der SF-36:MCS Parameter stellt noch im Zeitintervall von t1 zu t5 eine weitere signifikante Veränderung dar (p=0,04). Die ANOVA wurde für die zwei Summenskalen und für jede Subskala des SF-36 durchgeführt. Im Folgenden liegt der Fokus auf den statistischen Signifikanzen, die gemessen wurden. Die körperliche Summenskala zeigt ein signifikantes Ergebnis zwischen der Interventions- und der Placebogruppe (p=0,11). Die Effektgröße gilt als sehr gering (d=0,147). Für beide Bedingungen, über die Zeit und in der Gruppenzuordnung, kann die mentale Summenskala signifikante Haupteffekte aufzeigen. Über die Messzeitpunkte zeigt der MCS-Parameter eine Signifikanz von p=0,03 (d=0,114) und zwischen den Gruppen ein hochsignifikantes Ergebnis von p=0,001 (d=0,238). In Bezug auf die Skalen, welche der körperlichen Komponente zugehörig sind, ist eine Signifikanz zu nennen. Der Parameter SF-36:KFF zeigt bei angenommener Sphärizität (p=0,62) ein signifikantes Ergebnis über die drei Messzeitpunkte unabhängig der Gruppenzuordnung (p=0,04). Die Effektgröße Cohens d gilt als sehr gering bzw. kein vorhandener Effekt (d=0,01). Die Skalen der mentalen Komponente zeigen sechs signifikante Ergebnisse. Vorweg ist zu erwähnen, dass für alle vier Parameter der mentalen Komponente und somit für alle weiteren Signifikanzen die Voraussetzung für die Varianzanalyse mit Messwiederholung verletzt wurde. Da die Sphärizitätsannahme verletzt wurde, wurde für diese Fälle auf die Greenhouse-Geisser-Korrektur zurückgegriffen. Die Heteroskedastizität liegt für die vier Subskalen V,SF,ER,PW vor, welches in der Ergebnisbetrachtung berücksichtigt werden muss (p=0,00 für SF-36:V, SF-36-ER, SF-36-SF und p=0,01 für SF-36:PW). Der SF-36:V Parameter zeigt unabhängig der Gruppenzuordnung einen signifikanten Haupteffekt über die Messzeitpunkte (p=0,01). Die Effektgröße gilt als sehr gering (d=0,15). Die SF-36:SF Subskala zeigt signifikante Haupteffekte über die Zeit (p=0,04) und zwischen den Gruppen (p=0,01). Für beide signifikanten Unterschiede gilt, dass die Effektgröße als sehr gering gilt (d=0,1; d=0,14). Auch für den PW-Wert gilt, dass dieser einen signifikanten Haupteffekt über die Zeit (p=0,01) und zwischen den Gruppen (p=0,002) zeigt. Für diese Signifikanzen wird die Wirkung der Behandlung nach Cohens d ebenfalls auf sehr gering eingestuft

(d= 0,138; d=0,179). Der hochsignifikante Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe des SF-36:ER Parameters liegt bei p=0,003. Die Effektgröße Cohens d für beide Parameter gelten ebenfalls als sehr gering (d=0,185).

5.5 Herzratenvariabilität

Die HRV- Messmethode ermöglicht die Objektivierung der Aktivität des autonomen Nervensystems. Die HRV kennzeichnet die Variation der Herzfrequenz über einen definierten Messzeitraum bei einer Analyse aufeinanderfolgender Herzperioden (Hottenrott 2007). Die Prä-Post Analyse der HRV-Parameter zu drei verschiedenen Messzeitpunkten (t0, t1, t5), sowie die Varianzanalyse mit Messwiederholungen zeigen keine signifikanten Ergebnisse. Der folgende Absatz konzentriert sich auf die Entwicklung der HRV-Parameter während der gesamten Studie (t0 zu t5) in Bezug auf die Gesamtsumme beider Gruppen und innerhalb der einzelnen Gruppen. Die dazugehörige deskriptive Statistik ist in den kommenden Tabellen (Tab. 14; Tab. 15) zu finden. Die Mittelwertdifferenzen der Prä-Post-Analyse ist mit dem entsprechenden t-Wert und p-Wert im Anhang (9.10, Anhang 10) aufgeführt, um die Ergebnisse der induktiven Statistik darzustellen.

Tabelle 14: deskriptive Statistik der HRV-Paramater beider Gruppen

HRV	**Gesamt beider Gruppen (n=37)**		
	t0	**t1**	**t5**
RMMSD			
Mittelwert	44,22	43,77	45,78
Standardabweichung	31,42	27,08	27,45
SDNN			
Mittelwert	39,14	43,35	41,14
Standardabweichung	23,30	20,52	19,60
HF			
Mittelwert	799,48	851,92	839,31
Standardabweichung	1195,67	1107,61	916,50
LF			
Mittelwert	908,26	1147,41	822,45
Standardabweichung	1060,07	1183,89	688,43
LF/HF			
Mittelwert	1,86	1,88	1,69
Standardabweichung	1,68	1,18	1,59

Der Fokus der folgenden Darstellung liegt auf dem Prä-Post Vergleich über den gesamten Studienverlauf von t0 zu t5. Der Verlauf des Mittelwertes vom RMSSD - Parameter der gesamten Stichprobe (n=37) über den Zeitraum von t0 zu t5 zeigt einen Anstieg um 1,56 ms und keinen signifikanten Unterschied (p=0,41). Der Prä-Post-Vergleich der SDNN Mittelwerte zeigt einen Anstieg von 2 ms (p=0,35). Der Mittelwert (SD) des HF-Parameter steigt im Zeitintervall vom Ausgangspunkt (t0) zum Studienende (t5) von 799,48 ms^2 (±1195,67) auf 839,31 ms^2 (±916,50), was einen Anstieg von 39,83 ms^2 bedeutet. Ein signifikanter Unterschied ist nicht gegeben (p=0,44). Für die Parameter LF und LF/HF gilt ein Rückgang der Mittelwerte über den Studienzeitraum (t0-t5). Ein Rückgang von 85,81 ms^2 ist für die LF zu verzeichnen (p=0,34) und das LF/HF Verhältnis sinkt um 0,17 ms^2 (p=0,32). In der folgenden Abbildung (Abb. 6) ist die Entwicklung aller HRV-Parameter beider Gruppen zusammen grafisch dargestellt.

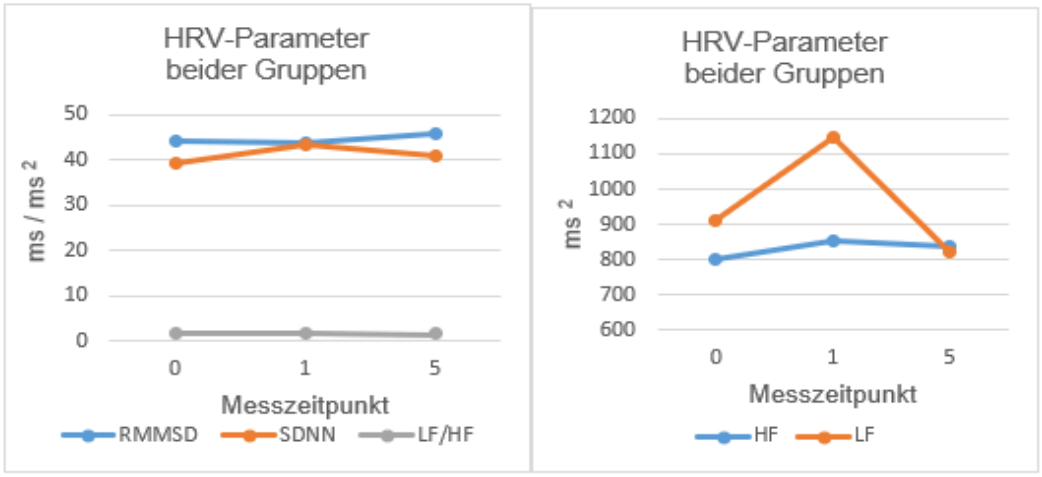


Abbildung 6: Grafische Darstellung zur Entwicklung aller HRV-Parameter beider Gruppen

Anhand des Liniendiagramms (Abb. 6) wird deutlich, dass lediglich das LF/HF-Verhältnis eine gradlinige Veränderung, in Form eines Rückgangs, im Studienzeitraum zwischen den einzelnen Zeitintervallen zeigt. Die weiteren Parameter beinhalten Schwankungen zwischen Steigerung und Senkung in der zeitlichen Entwicklung. Die Parameter SDNN, HF und LF steigen in dem Intervall von t0 zu t1 und zeigen einen Rückgang von t1 zu t5. RMSSD verhält sich hingehen zuerst von t0 zu t1 mit einer Senkung und im Anschluss von t1 zu t5 mit einem Anstieg der Werte.

In der folgenden Tabelle (Tab. 15) ist die deskriptive Statistik aller HRV-Parameter innerhalb der Gruppen einzeln abgebildet.

Tabelle 15: deskriptive Statistik der HRV-Parameter der Interventions- und Kontrollgruppe

HRV	**RMSSD**					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	33,40	36,53	39,88	54,46	50,63	51,36
Standard-abweichung	20,38	19,12	25,10	36,80	31,92	29,05
	SDNN					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	32,93	38,06	35,77	45,02	48,36	46,23
Standard-abweichung	15,64	17,24	17,55	27,92	25,53	20,52
	HF					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	425,24	551,58	696,88	1154,02	1136,46	974,24
Standard-abweichung	567,49	653,29	877,29	1510,76	1369,26	955,81
	LF					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	610,15	907,20	573,00	1190,68	1374,96	1058,77
Standard-abweichung	498,78	798,48	446,80	1356,28	1445,23	798,84
	LF/HF					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	t0	**t1**	**t5**	**t0**	**t1**	**t5**
Mittelwert	2,34	2,30	1,60	1,42	1,48	1,77
Standard-abweichung	2,11	1,43	1,27	1,01	0,71	1,88

Alle gemessenen HRV-Parameter zeigen für jeden Zeitintervall in beiden Gruppen keine Signifikanz. Der Prä-Post-Vergleich der gesamten Studiendauer (t0-t5) zeigt einen Anstieg des RMSSD Mittelwertes um 6,48 ms (p=0,20). Die Placebogruppe hingegen zeigt im Vergleich von t0 zu t5 einen Rückgang um 3,1 ms (p=0,39). Die Entwicklung des SDNN Mittelwertes (SD) zeigt im Vergleich von t0 zu t5 in der

Interventionsgruppe einen nicht signifikanten Anstieg von 32,93 ms (±15,64) auf 35,77 ms (±17,24) (p=0,31). In der Placebogruppe fällt die Steigerung des SDNN Mittelwertes mit 1,21 ms geringer aus (p=0,44). Bezüglich des SDNN-Parameters ist zu erwähnen, dass in dem Zeitintervall t1 zu t5 für beide Gruppen eine Reduzierung des Mittelwertes zu verzeichnen ist. In der Interventionsgruppe sinkt der Mittelwert um 2,29 ms (p=0,35) und in der Placebogruppe um 2,13 ms (p=0,39). Die Vorher-Nachher-Analyse des HF Mittelwertes (SD) der Interventionsgruppe steigt über den Studienverlauf von 425,24 ms^2 (±567,49) auf 696,88 ms^2 (±877,29), wo hingehen die Placebogruppe für denselben Zeitintervall einen Rückgang von 1154,02 ms^2 (±1510,76) auf 974,24 ms^2 (±955,81) darstellt. Für beide Gruppen zeigt sich in dem Vergleich von t0 zu t5 ein Signifikanzwert von p=0,14, womit weder die Mittelwertsteigerung der Interventionsgruppe noch die Mittelwertsenkung der Placebogruppe ein signifikantes Ergebnis zeigt. Für den LF-Parameter von beiden Gruppen gilt ein nicht signifikanter Rückgang. Der LF-Mittelwert (SD) sinkt in der Interventionsgruppe über den gesamten Studienverlauf von 610,15 ms^2 (±498,78) auf 573,00 ms^2 (±446,80) (p=0,24) und in der Placebogruppe von 1190,68 ms^2 (±1356,28) auf 1058,77 ms^2 (±798,84) (p=0,36). Auch das LF/HF Verhältnis zeigt vom Ausgangspunkt (t0) zum Studienende (t5) keine signifikanten Ergebnisse. In der Interventionsgruppe zeigt der LF/HF-Parameter einen Rückgang des Mittelwertes um 0,74 ms^2 (p=0,11) und in der Placebogruppe einen Anstieg des Mittelwertes um 0,35 ms^2 (p=0,24). Im Folgenden wird die Entwicklung aller HRV-Parameter anhand der zu t0, t1 und t5 gemessenen Ergebnisse innerhalb der Gruppen veranschaulicht (Abb. 7).

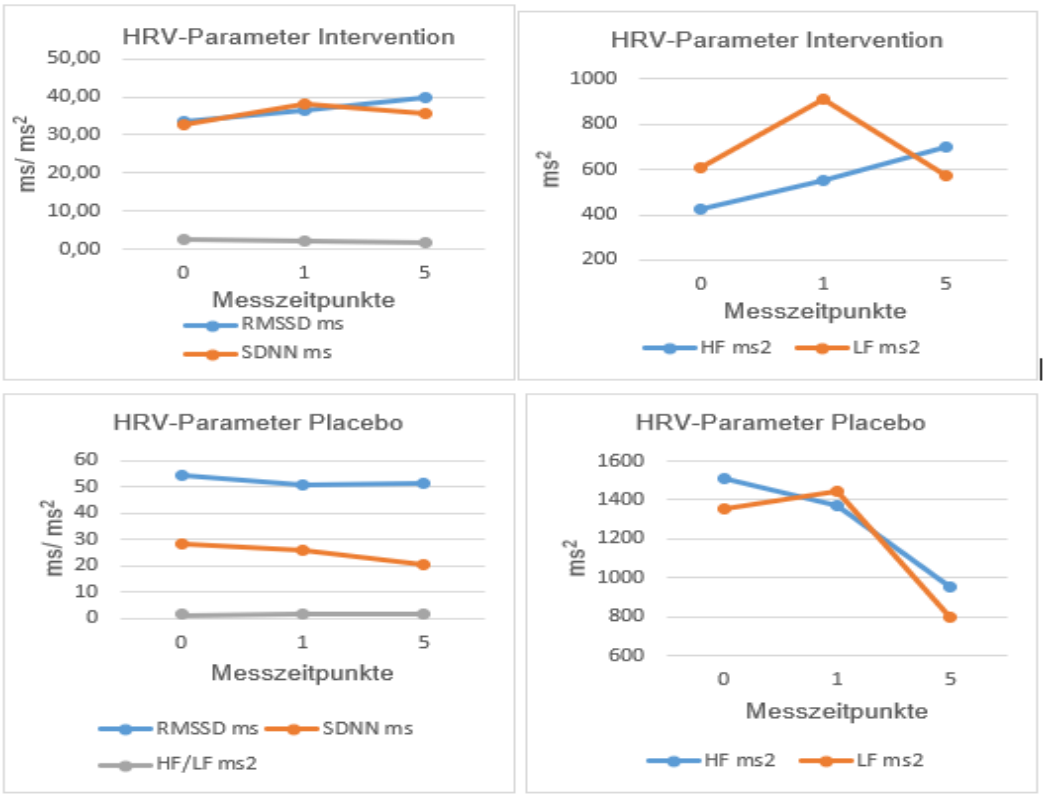


Abbildung 7: Grafische Darstellung zur Entwicklung aller HRV-Parameter innerhalb der Gruppen

Die einfaktorielle Varianzanalye mit Messwiederholung zeigt für keinen der gemessenen HRV-Parameter über den Studienzeitraum unabhängig der Gruppe statistisch signifikante Ergebnisse. Auch in Relation der Interventionsgruppe zur Kontrollgruppe wird über die Messzeitpunkte kein signifikanter Unterschied in Bezug auf alle HRV-Parameter sichtbar. Bei den Parametern RMSSD und HF liegt eine Heteroskedastizität vor, da der Test auf Sphärizität eine Signifikanz von p=0,004 für RMSSD und p=0,001 für HF zeigt. Die Varianzen der beiden Gruppen sind bezüglich der weiteren drei Parameter (SDNN, LF, LF/HF-Quotient) identisch, womit die Homoskedastizität angenommen werden kann. Da bei der RMSSD und HF eine Verletzung der Spharizität vorlag, wurde eine Greenhouse-Geisser Korrektur der Freiheitsgrade vorgenommen. Die Varianzanalyse mit Messwiederholung ergibt keine signifikanten Haupteffekte für die HRV-Parameter über die Zeit und ebenso keine signifikanten Ergebnisse in der Wechselwirkung zwischen HRV-Parameter und Gruppenzuordnung. In der folgenden Tabelle (Tab. 16) sind die Signifikanzwerte (p) und die Effektgröße (d) zu jedem HRV-Parameter aufgeführt.

Tabelle 16: einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung der HRV-Parameter

HRV	Signifikanzwert (p)	Effektgröße (d)
RMSSD	0,79	0,01
RMSSD * Kontrolle und Behandlung	0,42	0,02
HF	0,82	0,00
HF * Kontrolle und Behandlung	0,15	0,06
SDNN	0,22	0,04
SDNN * Kontrolle und Behandlung	0,92	0,00
LF	0,05	0,08
LF * Kontrolle und Behandlung	0,91	0,00
LF/HF Ratio	0,74	0,01
LF/HF * Kontrolle und Behandlung	0,14	0,05

Die aufgeführten Signifikanzwerte tangieren das Signifikanzniveau ($p<0,05$) nicht. Der LF-Parameter ist zu erwähnen, da der p-Wert ($p=0,05$) aus den Werten heraussticht, jedoch bleibt es bei einem nicht signifikanten Ergebnis.

6 Diskussion

6.1 Diskussion der Methodik

Das *Studiendesign* ist die randomisiert kontrollierte Studie mit einfacher Verblindung. RCT´s gelten als Goldstandard, um den Effekt von Interventionen nachzuweisen. In der Hierarchie der Evidenz stehen RCT´s an oberster Stufe aller Primärstudien, weshalb eine RCT das geeignete Format darstellt (Mad et al. 2008).
Die *Ein- und Ausschlusskriterien* führten zu einer guten Auswahl an Patienten als Probanden, dennoch lassen sich einige Kriterien bezüglich einer möglichen Überarbeitung diskutieren. Die Einnahme psychoaktiver Substanzen, wie Drogen, Nikotin, Alkohol und Koffein hat Auswirkungen auf das vegetative Nervensystem und somit auf die HRV (Hottenrott 2002). Diese Daten wurden vor Interventionsbeginn mittels der demographischen Daten aufgenommen, jedoch werden diese Daten innerhalb der Kriterien nicht berücksichtigt, da es zu einer deutlich erhöhten Ausschlussquote führen wurde. Zu diskutieren ist das Ausschlusskriterien, dass Patienten, die sich aktuell in einer laufenden Psychotherapie befinden, ausgeschlossen werden. Auf der einen Seite bekommen sie ohnehin bereits professionelle Hilfe, auf der anderen Seite können mögliche Psychotherapie Termine während

des Studienzeitraums zu Veränderungen der Messungen führen, wodurch der Effekt und die mögliche Wirksamkeit der osteopathischen Intervention nicht mehr eindeutig zuzuordnen ist und es zu Vermischungen von Behandlungsformen kommt. Wenn der psychischen Erkrankung aktuell eine hohe Priorisierung zugeschrieben wird, festzuhalten an einer aktuell laufenden Psychotherapie, wurden die Patienten ausgeschlossen, um die Gefahr zu senken, dass es zu Retraumatisierungen oder emotionalen Entgleisungen kommt. Menschen mit psychischen Erkrankungen leiden häufig unter einer instabilen psychischen Verfassung, sodass ungewollte Reaktionen wie Panikattacken, Angstzustände oder starke vegetative Nebenwirkungen durch bspw. gedankliche Trigger wahrscheinlicher werden (Schock et al. 2010). In dem Zusammenhang ist ebenfalls zu erwähnen, dass Patienten mit z.B. posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS) oder Borderline- Persönlichkeitsstörung Berührungen und zugewandte Gesten eher weniger beruhigend, sogar bedrohend empfinden können. Kleinste körperliche Berührungen können zu starkem Erschrecken oder vegetativen Nebenwirkungen führen (Maercker 2003). Ein anhaltendes physiologisches Hyperarousal, welches mit einer Erregungssenkung des autonomen Nervensystems einhergeht, ist ein Hauptkriterium der posttraumatischen Belastungsstörungen. Des Weiteren gehen PTBS mit chronischen Schmerzen und körperlichen Folgen einher (Defrin et al. 2015). Aufgrund dieser Fakten sollten die betroffenen Patienten nicht aus der Studie ausgeschlossen werden, da genau diese Übererregung eine Indikation der BI-Technik darstellt. (Maercker 2003). Um dieses ethisch zu optimieren, kann bei Möglichkeit eine Differenzierung der psychischen Störungen von schwerwiegenden Diagnosen wie Depressionen mit Suizdalität sinnvoll sein. Somatoforme Störungen sind für sich alleine eine festgelegte psychische Erkrankung und weist enorme Korrelationen zu anderen psychischen Erkrankungen wie Depressionen, Angststörungen und PTBS auf, weshalb ein radikaler Ausschluss dieser Patienten nicht vorgesehen ist (Henningsen et al. 2003). Eine weitere Einschränkung ist die Definition von somatoformen Störungen. Der PHQ-D ermöglicht die Diagnostik der häufigsten psychischen Störungen und leistet somit einen Beitrag zur Verbesserung der Diagnostik und Therapie psychischer Störungen. Eingeschlossen wurde anhand eines Summenwertes über den PHQ-15 Fragebogen, wodurch die Somatisierung entnommen wurde. Der Summenwert „somatische Symptome“ stellt die körperlichen Beschwerden der ausgewählten Stichprobe dar und basiert auf den diagnostischen

Kriterien des DSM-IV (Bauer 2010). Die Anwendung ist sinnvoll, da das Charakteristikum von somatoformen Störungen eine wiederholte Darbietung körperlicher Symptome ist. Um die körperlichen Beschwerden allerdings zu begrenzen, sollte das Ausschlusskriterium einer diagnostizierten orthopädischen Erkrankung detaillierter hinzugefügt werden. Da muskuloskelettale Krankheitsbilder wie Osteoporose und Arthrose die häufigste Ursache für chronischen Schmerz und Einschränkung der Lebensqualität ist, sollten körperliche Beschwerden der Patienten davon abgegrenzt werden (Schmidt et al. 2020). Eine mögliche Verzerrung aufgrund der Teilnehmer mit körperlichen Beschwerden mit und ohne orthopädischen Erkrankungen ist nicht ausgeschlossen. Ebenso lässt sich diskutieren, ob das bestehende Ausschlusskriterium der systemischen Erkrankung weiter einzugrenzen ist, um die somatoformen Schmerzen weiter zu fokussieren. Die Beschwerden sind oft mit einem vermehrten Tonus der Muskulatur verbunden, der häufig auf innerpsychische Ambivalenzkonflikte zurückzuführen ist. Besonders z.B. bei Rheuma, dem fließenden Schmerz, sind die Ausprägungen der innerpsychischen, chronischen Spannungszustände enorm (Klußmann et Ackenheil 2002). So lässt sich eine Verbindung zwischen somatoformen Beschwerden und systemischen Beschwerden über die psychische Komponente herstellen, sodass eine Verbesserung der körperlichen Beschwerden durch die BI-Technik zu erwarten ist. Da es sich bei der BI-Technik um ein symptombezogenes Konzept handelt, welches auf das Wohlbefinden abzielt, gibt es bei den betroffenen Patienten Indikationen, diese in die Studie einzuschließen (Liem et Neuhuber 2020). Um Verzerrungen zu reduzieren, sollten neurologische Erkrankungen als Ausschlusskriterium hinzugefügt werden, da diese einen Einfluss auf die HRV- Messung darlegen können (Sammito et al. 2014). Um Verzerrungen zu reduzieren, ist das Kriterium der Schwangerschaft relevant, da eine Veränderung der Körperstatik während der Schwangerschaft auftritt, die mit der Allgemeinbevölkerung nicht mehr vergleichbar ist. Wenn die HRV als Messinstrument gewählt wird, sollten weiterhin Herzkreislauferkrankungen bei den Patienten ausgeschlossen werden, da diese einen hohen Einfluss auf die Messungen haben. Hypertonie ist die häufigste Erkrankung der Herzkreislauferkrankungen und ist somit als Kriterium mit inbegriffen (Catai et al. 2020).

Im Falle der erreichten *Kohorte* können die Ergebnisse tatsächlich einen Eindruck über die Wirkung der BI-Technik geben. Aufgrund der nicht erreichten Stichpro-

bengröße und der Geschlechterverteilung ist dies allerdings nur in eingeschränktem Maß repräsentativ. Aufgrund von zeitlichen Gegebenheiten war eine größere Stichprobe nicht durchführbar, ist dennoch für eine Weiterführung vorzunehmen, wenn auch die Dauer in Bezug auf die Durchführbarkeit ein Kritikpunkt darstellt. Faktoren wie die persönliche Ansprache der Patienten und die flexible Termingestaltung können für die weitere Umsetzung der Studie ein Vorteil der Rekrutierung bleiben. Insgesamt gab es zwei Drop-outs, jedoch nur einen, der mit einem Abbruch der Teilnahme einhergeht, sodass eine hohe Compliance resümiert werden kann. In der Kohorte dieser Studie ist der männliche Anteil mit 17,95% sehr gering. Mit einer Aufteilung von vier Männern in der Interventions- und drei Männern in der Kontrollgruppe, verteilen sie sich zwar gleichmäßig auf die beiden Gruppen, werden jedoch von der Mehrheit an Frauen (82,05%) überlagert. Dies müsste in der Rekrutierung für weitere Untersuchungen beachtet werden. Allerdings überwiegt der weibliche Patientenanteil in der Zielgruppe der somatoformen Störungen (Grebe 2020). Außerdem besteht die Mehrheit der Patienten in osteopathischen Praxen aus Frauen (Johnson et Degenhardt 2019). Frauen sind grundsätzlich offener und interessierter an alternativmedizinischen Methoden als Männer und nutzen diese entsprechend häufiger (Doel et Segrott 2003). Diese Ergebnisse dienen als eine Erklärung für die Geschlechterverteilung und lassen die Vermutung zu, dass auch bei weiteren umfassenden RCT wahrscheinlich mehr Frauen als Männer teilnehmen werden.

Die *Verblindung* ist eine zu erwähnende methodische Limitation. 16,67% der Interventionsteilnehmer und 21,05% der Placeboteilnehmer haben ihren zugeteilten Standpunkt falsch eingeschätzt (Verschleierungsraten: 16,67% bzw. 21,05%). Es lässt sich schließen, dass beiden Gruppen zu einem ähnlichen Anteil bewusst war, welche Behandlung sie bekommen. Die Bewertung des Verblindungserfolgs ergab, dass bei der Interventions-, sowie bei der Placebogruppe ein Verstoß gegen die Verblindung zu vermuten ist, da die richtigen Schätzungen über 50% liegen (>50% richtige Schätzungen). Die Studie bietet Erkenntnisse, dass eine genauere Scheinbehandlung der BI-Technik entwickelt und die Blendungsverdeckung verbessert werden müsste. Die Komplexität der Bifokalen Integration war vermutlich ausschlaggebend, dass Probanden der Interventionsgruppe mehr korrekte Vermutungen zeigten. Der gewählte Weg der Rekrutierung führte primär über die osteopathische Lehrpraxis bzw. osteopathische Praxen, wodurch die Patienten meist

Erfahrungen von osteopathischen Interventionen mitbringen. Für Teilnehmer, die zuvor schon mal eine osteopathische Intervention erhalten haben, kann die Verblindung gegenüber der Scheinbehandlung schwer garantiert werden. Das Feld der Akquise sollte daher vermehrt außerhalb von osteopathischen Therapiepraxen liegen. Vor dem Beginn einer Scheinbehandlung wurde das Equipment der BI-Technik aus dem Sichtfeld der Probanden entfernt, um die Verblindung aufrechtzuerhalten. Die Verblindung wird durch die Informationen der Patientenaufklärung über den Ansatz der Bifokalen Integration, welche aus ethischen Gründen getätigt wurde, beeinträchtigt. Bei den Teilnehmern kann daher die Vermutung aufkommen, dass die BI-Technik nicht nur aus sanfter Berührung besteht. Aus forschungspraktischen Gründen ist eine Verblindung nur von Seiten der Studienteilnehmenden erfolgt. Eine Verblindung des Therapeuten ist bei der vorliegenden Studie nicht möglich, da die Therapeuten über die anstehende Intervention informiert werden mussten. Dies könnte einen Einfluss auf die Intention während des Durchführens der tatsächlichen Intervention als auch bei der Scheinbehandlung gehabt und somit die Wirkung beeinflusst haben (McFarlane et al. 2006).

Bei der Beurteilung der *Messinstrumente* liegt in der wissenschaftlichen Arbeit der Schwerpunkt auf den Gütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität (Himme 2007). Für die Beantwortung der PHQ-15 und SF-36 Fragebogen wird garantiert, dass die Probanden genügend Zeit haben, diese zu lesen und zu beantworten. Die Auswertung der Fragebogen lässt keine individuelle Interpretation zu, denn die erfolgt nach festgelegten Vorgaben. Unabhängig von den messenden Personen erfolgt das Ergebnis der Messinstrumente, sodass das Gütekriterium Objektivität erfüllt ist. Die Reliabilität bezieht sich auf die Zuverlässigkeit der Studie. Aufeinanderfolgende Versuche sollten dieselben Ergebnisse erzielen (Himme 2007). Da die Homogenität aller Parameter nicht gegeben ist, kann von einer konsistenten Messung nicht ausgegangen werden und die Reliabilität ist eingeschränkt erreicht. Die Reliabilität und Validität der Fragebogen ist jedoch bereits mehrfach belegt wurden (Voigt et al. 2011; Kocalevent et al. 2013). Da somatische Symptome mit einer verminderten Lebensqualität einhergehen, ist es sinnvoll, die gesundheitsbezogene Lebensqualität weiterhin als Messinstrument zu dokumentieren. Der SF-36 erhebt auch Effekte, exklusive der körperlichen Beschwerden, weshalb an der Verwendung des SF-36 als validierter Fragebogen zur Lebensqualität festgehalten wird. Dennoch handelt es sich um einen Fragebogen und damit um eine subjektive

Angabe. Subjektive Beurteilungen geben Raum für Interpretationen, sodass Probanden, die bspw. mit Vorfreude auf den bevorstehenden Urlaub teilnehmen die Lebensqualität in dem Moment anders bewerten als Probanden, deren Alltag aktuell aus zahlreichen Herausforderungen besteht. Auch während der Studienzeit können private Erlebnisse geschehen, die unabhängig von den körperlichen Beschwerden und der Somatisierung, die Lebensqualität beeinflussen. Der SF-36 wurde als aufwändig und langwierig empfunden. Da insbesondere deutlich die Ausgangswerte (t0) der Subskalen SF-36:KRF, SF-36:KS und SF-36:ER des SF-36 im Vergleich zu der deutschen Normstichprobe verringert waren, liegt die Vermutung nahe, dass diese Komponenten der Lebensqualität wichtige Faktoren bei somatoformen Störungen sind (Bullinger et Kirchberger 1998). Anhand dieser Beobachtung lässt sich die Verbindung zwischen körperlichen und mentalen Aspekten ziehen, da beide Hauptdimensionen (PCS und MCS) vertreten sind und sich somit das Zusammenspiel von körperlichen Beschwerden (KS) und der Psyche (ER) widerspiegelt. Daher war die Verwendung des SF-36 geeignet. Eine kürzere Variante des Fragebogens ist der SF-12, der trotzdem noch die gleichen Unterskalen aufweist (Ware et al. 1996). Die Bearbeitungsdauer würde sich von ca. 10 Minuten auf ca. 2-3 Minuten reduzieren, wodurch eine schnellere und womöglich angenehmere Alternative gestellt werden kann (Cella et al. 2010). Weitere Anmerkungen zu den Fragebogen wurden nicht getätigt und es sind keine Komplikationen aufgefallen. Der PHQ-15 war schnell und bequem durchzuführen und alle Beschwerden waren klar verständlich. Insgesamt weist der PHQ-15 eine multidimensionale Struktur auf (Witthöft et al. 2013, Lee et al. 2011). Inwieweit diese multidimensionale Struktur durch einen einfachen Summenwert der 15 Einzelantworten angemessen getragen werden kann, ist unklar, denn laut Eliasen et al. (2016) werden durch das einfache „Auszählen“ der Körperbeschwerden wichtige Informationen und Wechselwirkungen zwischen Körperbeschwerden unterschlagen. Dennoch ist der PHQ-15 pragmatisch und empfehlenswert, da für den wissenschaftlichen und klinischen Einsatz keine Nutzungskosten in Form von Lizenzgebühren anfallen. Der Fragebogen wird weit verbreitet genutzt und erscheint für eine Erfassung häufiger Körperbeschwerden bei weit gefassten Populationen vorteilhaft (Zijlema et al. 2013).

In Bezug zur HRV ist die Objektivität ebenfalls gegeben, da verschiedene Tester, in der vorliegenden Studie vier, zu denselben Messergebnissen kommen. Gewährleistet wird dies dadurch, dass die Funktionsweise des HRV Brustgurts bekannt ist und die Vorgangsweise bei der Anwendung schrittweise erklärt ist. Die festgelegten Algorithmen ermöglichen eine Standardisierung des Instruments (Himme 2007). Die Reliabilität der HRV Messungen wird kontrovers diskutiert und wird durch Bewegung während der Datenermittlung erschwert. Kleinste Bewegungen des Körpers sowie Drehungen des Kopfes führen zu Artefakten in der Aufzeichnung, sodass es zum Ausschluss dieses Datensatzes kommen kann. Da auf die Einflussfaktoren Bewegung und Kommunikation hingewiesen und auf eine ruhige Umgebung geachtet wurde, wurde die Reliabilität erhöht und Verzerrung minimiert (Sandercock et al. 2005). Der Einfluss der Atmung wurde nicht berücksichtigt, obwohl die Atemfrequenz und Atemtiefe einen starken Einfluss auf die neurovegetative kardiale Regulation haben. Jedoch ist besonders bei der Kurzzeit-HRV Messung das Ziel, die Einstellung des Parasympathikus auf die vermeintlichen Ruhebedingungen, zu beobachten, weshalb keine Vorgaben zur Atmung getätigt wurden (Biosign 2020). Die HRV Einflussfaktoren waren zu jedem Zeitpunkt der Studie bekannt, jedoch fehlte die Information und die Bitte an die Probanden, zwei Stunden vor den Messungen kein exzessives Training zu absolvieren, keinen Alkohol, keine koffeinhaltigen Getränke und keine Zigaretten sowie kein schweres Essen zu konsumieren (Sinnreich et al.1998). Vereinzelte Verzerrungen sind dadurch nicht auszuschließen. Die HRV stellt ein valides Instrument dar (Malik 1996). Das Ziel der HRV ist den Zustand des vegetativen Nervensystems zu erfassen. Diese Absicht wird erreicht, da alle Zielparameter, die Funktion des vegetativen Nervensystems widerspiegeln. Die Auswahl der HRV Parameter gilt als geeignet, da sie gute Marker für die HRV darstellt (Günther-Borstel et al. 2015). Aufgrund deren verwendeter Häufigkeit kann an den Parametern SDNN, RMSSD, HF und LF festgehalten werden (Fenzl et Schlegel 2010). Anzumerken ist, dass die Spezifität der LF-Komponente der HRV als Indikator sympathischer Aktivität fraglich und nicht eindeutig zuzuordnen ist (Pagani et al. 1986). Hinzugefügt wurde der Quotient LF/HF, um ein Verhältnis der beiden Nervensystemanteile zu erhalten. Aus der HRV lassen sich Rückschlüsse auf den Zustand des Gehirns ziehen, da sie eng mit der Emotionsregulation im menschlichen Körper verbunden ist (Mather et

Thayer 2018). Diese Erkenntnis macht es interessant, begleitend zur HRV-Messung die subjektive Wahrnehmung der Lebensqualität über einen Fragebogen zu ermitteln. Da es sich bei den Materialien nur um einen Brustgurt inkl. Sensor handelte, war die Anwendung sehr bequem und aufgrund der Größenverschiebbarkeit des Gurtes für jeden Teilnehmer anwendbar.

Die *Interventionen* waren gut und realistisch umsetzbar. Die BI-Tränen sorgte für großes Interesse bei den Teilnehmenden und Nachfragen bezüglich einer Fortsetzung folgten. Bis auf vereinzelte Tränen im Rahmen der BI wurden keine Nebenwirkungen beobachtet oder im Nachhinein berichtet. Die Wahl einer Placebogruppe, wo die Scheinbehandlung lediglich Berührung beinhaltet, war geeignet. Jedoch können alleinige Berührung bereits einige Reaktionen bei Patienten auslösen, sodass eine Verzerrung der Ergebnisse nicht auszuschließen ist. Laut Henley et al. (2008) wurden jedoch durch Berührung und Hautkontakt keine signifikanten Veränderungen der HRV festgestellt. Die Berührung ist somit nicht allein für die Reaktion des autonomen Nervensystems verantwortlich. Laut Giles et al. (2011) kann der Effekt der „heilsamen Berührung“ ausgeschlossen werden, da sich die HRV nicht signifikant veränderte. Alle drei Termine nahmen viel Zeit in Anspruch. Für die Reproduzierbarkeit ist die genaue Beschreibung der BI-Technik relevant. Für eine größere Homogenität und geringere Verwirrung der Patienten gilt es, die zeitliche Dauer für weitere Untersuchungen zu standardisieren und einheitlich zu gestalten. Für Teilnehmer und Therapeut gilt der zeitliche Aufwand als Belastung und Herausforderung, jedoch ist es therapeutisch für die BI notwendig und fördert die Bindung und das Vertrauensverhältnis von Teilnehmer und Therapeut. Behandlungsansätze mit psychischen Komponenten benötigen ein entspanntes und vertrautes Setting (Henningsen et al. 2003).

In der vorliegenden Studie war das *Personal* der Bifokalen Integration, der Scheinbehandlung, der Messungen und der Auswertung dasselbe. Die Qualität der Studie kann erhöht werden, indem die Auswertung durch unabhängige Personen durchgeführt wird. Mögliche Verzerrungen der Auswertung durch das Studienpersonal können so vermindert werden. Bezüglich der Durchführbarkeit ist positiv zu erwähnen, dass alle vier Therapeuten die Bifokale Integrationstechnik direkt von dem Erfinder der BI gelernt und gezeigt bekommen haben. Jeder hat die Technik zu einem unterschiedlichen Zeitpunkt gelernt, jedoch alle von dem gleichen Tutor. Somit kann sichergestellt werden, dass alle auf dem gleichen Wissensstand sind,

sodass die Technik mit allen wichtigen Punkten und Hilfsmitteln vorgenommen wurde. Im gleichen Zuge ging es nach dem theoretischen Lernen der Technik in die praktische Umsetzung, sodass alle integrierten Therapeuten mehrfache Übung in dieser Technik vorweisen können. Der Polar H10 Brustgurt wurde von Tobias Schmidt an alle Therapeuten versendet, sodass es sich auch hier um exakt das gleiche Messinstrument handelt. Das durchgeführte Online-Meeting stellte zur Vorbereitung sicher, dass die Therapeuten sich untereinander bekannt machen und das Vorgehen anhand des Leitfadens zur Durchführung der Studie detailliert besprochen wurde und somit der Standardisierung diente. Zu erwähnen ist, dass nur drei von vier Therapeuten an diesem Treffen teilgenommen haben, da die vierte Therapeutin zu einem späteren Zeitpunkt einstieg und ihre Akquise begann. Mehrfache ausführliche Telefonate und das Bereitstellen des Leitfadens stellten dieselbe Ausführung sicher. Aufgrund der vier Therapeuten wurde die Durchführung an unterschiedlichen Lokalisationen durchgeführt, jedoch wurde jeweils auf eine Einheit des Behandlungsraumes geachtet.

Die *Zuverlässigkeit* wurde durch die Einheitlichkeit des Behandlungsortes in der OSD erhöht. Positiv zu erwähnen, sind die ruhig gelegenen Räume im OSD Gebäude, sodass eine Privatsphäre für die Teilnehmer geschaffen werden konnte. Ein gesicherter, ruhiger Raum ohne externe Störungen ist auch für die Umsetzung der Bifokalen Integration entscheidend, sodass die Teilnehmer sich wohl und geborgen fühlen und die Intervention eher zulassen können (Liem et Neuhuber 2020). Das Wohlbefinden und die Emotionen haben einen enormen Einfluss auf die HRV. Daher waren die Räumlichkeiten und die Atmosphäre für die Umsetzung wichtig, weshalb stets bei jedem Teilnehmer auf deren Bedürfnisse eingegangen und geachtet wurde (Fischer 2008). Nachweislich haben ebenso Faktoren wie Raumtemperatur (Bruce-Low et al. 2006), Lichtverhältnisse (Schäfer et al. 2006) und Umgebungsgeräusche (von Amelsvoort et al. 2000) Einfluss auf die HRV. Die Faktoren wurden beachtet und standardisiert eingestellt, jedoch kann nicht gewährleistet werden, dass zu jedem Termin dieselbe Lautstärke im Umfeld herrschte. Außerdem wurden die Termine nicht immer zur selben Tageszeit durchgeführt, weshalb auch die Lichtverhältnisse variieren konnten.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Die Ergebnisse der drei aufgestellten Zielparameter werden im Folgenden interpretiert und diskutiert. Dabei sollen mögliche Einschränkungen und Stärken der Datenerhebung und Datenanalyse berücksichtigt werden. Anhand von Vergleichen mit Erkenntnissen anderer Studien sollen die Ergebnisse eingeordnet werden. Da die Basisergebnisse (t0) nicht für alle Parameter der Messinstrumente gegensätzlich waren, konnte keine grundsätzliche Varianzhomogenität und keine Gleichheit der Ergebnisse in beiden Gruppen nachgewiesen werden. Für den PHQ-15 konnte eine Varianzhomogenität, aufgrund der gegensätzlichen Basisergebnisse, nachgewiesen werden und die signifikanten Ergebnisse des PHQ-15 sind ohne diese Einschränkung zu sehen. Für die SF-36 Parameter ist mit Ausnahme des KS-Parameters (p=0,015) die Varianzhomogenität zu unterstellen. Die Basisergebnisse der HRV-Parameter zeigen für die HF-, LF-, und RMSSD-Parameter keine Varianzhomogenität. Die Ergebnisse der Prüfung auf Varianzhomogenität und der Prüfung auf statistische Unterschiede zwischen den Gruppen implizieren keine optimale Voraussetzung für den Vergleich der beiden Gruppen. Beobachtet wird eine hohe Differenz der Standardabweichungen bei den genannten Parametern, welches der Grund für die Ungleichheit der Varianzen sein kann.

Im folgenden Abschnitt liegt der Fokus auf der Interpretation der *Ergebnisse des PHQ-15*. Das Ziel ist es, die somatischen Symptome zu senken. Dieses geht einher mit einer Reduzierung des Schweregrads der Somatisierung, welche anhand des PHQ-15 erhoben und abgelesen wird. Aus der gesamten Stichprobe (n=37) sind 27,02% der Teilnehmer zum Zeitpunkt t0 der schwer ausgeprägten Somatisierung zuzuordnen. Zum Zeitpunkt t5 geben 5,4% der Stichprobe an, an einer schwer ausgeprägten Somatisierung zu leiden, wodurch die Reduzierung der somatischen Symptome sichtbar wird. Wird isoliert die Interventionsgruppe betrachtet, ist die Reduzierung der schweren Somatisierung von 38,9% (t0) zu 5,6% (t5) deutlich. Zum Studienende (t5) liegt die gesamte Stichprobe, wie auch isoliert die Interventionsgruppe, mit 5,4% und 5,6% unter dem Wert der 1-Jahres-Prävalenz von 8% in der deutschen Allgemeinbevölkerung (Nickel et al. 2009). Die Interventionsgruppe zeigt eine durchschnittliche somatische Symptomschwere zum Zeitpunkt t0 von 12,2 (SD=4,1), was einer mittelgradigen Somatisierung entspricht. Zum Zeitpunkt t5 ist die durchschnittliche somatische Symptomschwere auf 7,9 (SD=3,5) gesunken und entspricht lediglich nur noch einer milden Somatisierung.

Auf Basis der Studie nach Gräfe et al. (2004) liegt die durchschnittliche somatische Symptomschwere bei der psychosomatischen Patientengruppe bei 9,7 (SD=5,5). Somit liegt die Stichprobe dieser Studie zum Zeitpunkt t5 unter den Studienwerten zur Validierung des PHQ-15. Die Reduzierung der schweren und mittelgradigen Somatisierung geht einher mit einem Anstieg der milden und minimalen Somatisierung. Durch den Anstieg der milden Somatisierung von 27,8% (t0) zu 55,6% (t5) der Interventionsteilnehmer lässt sich schließen, dass die somatischen Symptome sowie der Schweregrad der Somatisierung reduziert wurden. Mittels der deskriptiven und induktiven Statistik kann die Reduzierung der somatischen Symptome statistisch bestätigt werden. Die Studie zeigt für die Interventionsgruppe in den Zeitintervallen t0-t1 und t0-t5 signifikante Ergebnisse, wohingegen die Placebogruppe in keinem der gemessenen Zeitintervalle signifikante Ergebnisse zeigt. Die BI zeigt unabhängig der Gruppen einen hochsignifikanten Einfluss (p=0,00) auf die körperlichen Beschwerden mit einer Effektgröße d=0,37, sowie in Relation von Interventionsgruppe zu Kontrollgruppe (p=0,01) mit einer Effektgröße von d= 0,12. Beide Effektgrößen werden als gering (d=0,37) oder sehr gering (d=0,12) interpretiert. Durch die Berechnung der Effektgröße wird die Wirksamkeit der Intervention quantifiziert. Die praktische Relevanz der gemessenen Signifikanzen kann für den globalen Einfluss der BI-Technik über den Studienverlauf im Vergleich höher als auf die differenzierten Gruppen interpretiert werden. Die BI-Technik hat einen signifikanten Einfluss auf somatoforme Symptome, sodass das Potenzial, welches Diekmann et al. (2019) in osteopathischen Techniken für somatoforme Störungen sieht, unterstützt werden kann. Somatoforme Störungen sind medizinisch unerklärt und gehen mit einem gehäuften Vorliegen von Ängsten, Traumata und psychischen Belastungen einher, die sich körperlich manifestieren und Beschwerden hervorrufen oder verstärken (Nimnuan et al. 2001). Das signifikante Ergebnis der Interventionsgruppe im Vergleich zur Placebogruppe verstärkt die These von Liem und Neuhuber (2020), die Traumata mit einem positiven und angenehmen Gefühl zu verbinden und ein größeres Wohlbefinden zu schaffen, da sich die Schwere der körperlichen Beschwerden durch die BI-Technik verringert hat. Der folgende Abschnitt konzentriert sich auf die Interpretation der *Ergebnisse des SF-36*. Der Gesundheitsfragebogen bildet die subjektive Gesundheit methodisch hinreichend ab. Bei der Interpretation ist es wichtig zu beachten, dass alle Subskalen durch die Umwandlung der Werte zwischen 0-100 gleich gewichtet sind

und eine bessere Vergleichbarkeit der Subskalen gegeben ist. Für alle Subskalen gilt, je höher der angegebene Wert, desto besser ist die Lebensqualität zu interpretieren. Nachdem die Werte der Subskalen ermittelt wurden, erfolgte die Bestimmung der Werte für die Summenskalen, PCS und MCS, sodass die Bewertung hinsichtlich der einzelnen Subskalen, sowie in seiner Gesamtheit bewertet wird. Um die erzielten Ergebnisse einzuordnen, werden die evaluierten Daten mit den Ergebnissen der Studie zur Gesundheit der erwachsenden Bevölkerung in Deutschland (DEGS1) verglichen (Ellert et Kurth 2013). Alle Subskalen des SF-36 weisen einen unterdurchschnittlichen Wert gegenüber der deutschen Bevölkerung auf. Daraus lässt sich die generelle Einschränkung der Lebensqualität für Patienten mit somatoformen Störungen ableiten. Sie leiden an einer körperlichen sowie psychischen Belastung, die hier aufgrund der geringen Werte dieser Stichprobe bestätigt wird (Rossa et Breull 2004). Der Zusammenhang und die enge Beziehung der körperlichen und mentalen Komponente bei Patienten mit somatoformen Störungen lässt sich anhand der evaluierten Ergebnisse weiter ausbreiten. Die Subskalen KS und KRF, zugehörig der PCS, und V und PW, zugehörig der MCS, zeigen für die Interventionsgruppe im Zeitraum von t0 zu t5 (hoch-)signifikante Veränderungen, während die Placebogruppe für keine Subskala signifikante Ergebnisse zeigt. Die Interpretation lässt zu, dass beide Hauptdimensionen eine entscheidende Rolle spielen, damit sich der Patient als Einheit in dem Empfinden besser fühlt. Die BI kann einen Zugriff auf körperliche sowie mentale Aspekte der Patienten schaffen, sodass das Wohlbefinden und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten mit somatoformen Störungen verbessert wird. Von Bedeutung ist allerdings, dass für alle vier genannten Parameter die Varianzen der Unterschiede zwischen den Gruppen nicht gleich sind, sodass eine Verletzung der Spharizität vorliegt. Die Signifikanzen müssen daher relativiert betrachtet werden. In der Studie konnte für die Interventionsgruppe ein signifikanter Anstieg des Mittelwertes für die SF-36:KS Subskala festgestellt werden. Die zweistufige Skala misst die Schmerzstärke und Beeinträchtigung (Kean et al 2016). Die Patienten, die einen Wert von 0 erreichen, leiden laut Ware (2000) an sehr starken und äußerst limitierenden Schmerzen. Die Patienten, die den höchsten Wert von 100 erreichen, haben keine Schmerzen oder schmerzbedingte Einschränkungen (Ware 2000). Der von der Interventionsgruppe vorgelegte Ausgangswert (t0) von 49,6 Punkten war im Vergleich zur Gesamtstichprobe der Studie zur Gesundheit von

deutschen Erwachsenen von 74,8 Punkten deutlich unterdurchschnittlich. Die Kontrollgruppe zeigte auch einen unterdurchschnittlichen Wert von 57,4 Punkten zur deutschen Bevölkerung, jedoch nicht so ausgeprägt wie die Interventionsgruppe. Dies weist auf ein stark ausgeprägtes Schmerzleiden bei Patienten mit somatoformen Störungen hin. Zum Messzeitpunkt t5 zeigen beide Gruppen jeweils weiterhin einen unterdurchschnittlichen Wert, jedoch zeigt die Interventionsgruppe eine Steigerung auf einen Wert von 59,6 Punkten und ein signifikantes Ergebnis (p=0,01). Die Placebogruppe gibt hingehen einen Rückgang auf 56,4 Punkten an. Die Studienergebnisse von Schwerla et al. (2018) konnten ähnliche niedrige Werte für Patienten mit unspezifischen Nackenschmerzen und ein signifikantes Ergebnis für die Interventionsgruppe zeigen. Die Interventionsgruppe erhielt ebenfalls eine osteopathische manipulative Technik (p=0,019). SF-36:KRF ist die zweite, körperlich assoziierte Subskala, die einen signifikanten Anstieg der Interventionsgruppe von t0 zu t5 zeigt. Die vierstufige Skala dient zur Bewertung der körperlichen Rollenfunktion und ein Wert mit 0 Punkten ist definiert als: „Probleme bei der Arbeit oder anderen täglichen Aktivität aufgrund körperlicher Gesundheit.“ Gibt der Patient ein Wert von 100 Punkten an, sind keine Probleme mit der Arbeit oder anderen täglichen Aktivitäten aufgrund körperlicher Gesundheit vorhanden (Ware 2000). Der DEGS-Ergebniswert liegt mit 82,1 mehr als doppelt so hoch wie der Basiswert der Interventionsgruppe mit 40,3 Punkten. Die Placebogruppe weist einen höheren Ausgangswert von 65,8 Punkten auf. Die Stichprobe zeigt anhand der Ausgangswerte enorme Probleme bei täglichen Aktivitäten. Menschen mit somatoformen Störungen leiden an drohender oder bereits eingetretener Arbeitslosigkeit und Vermeidungsverhalten im Alltag (Rossa et Breull 2004). Im Zuge der Nachuntersuchung steigt der Mittelwert der Interventionsgruppe auf 59,7 Punkten an, während der Wert der Placebogruppe mit 65,2 Punkten nahezu stagniert. Nach einem Anstieg von 19,4 Punkten blieb die Interventionsgruppe laut Ellert et Kurth (2013) noch immer unter dem Durchschnitt, allerdings wird eine Veränderung von fünf Punkten als minimaler wichtiger Unterschied (MID) für alle Subskalen angesehen, sodass dieser Anstieg der Subskala SF-36:KRF als statistisch und klinisch signifikant angesehen werden kann (Bjorner et al 2007). In dieser Studie konnte für die Interventionsgruppe ein signifikanter Anstieg der Mittelwerte für die Subskala SF-36:V zwischen t0 und t5 festgestellt werden. Die Subskala dient zur Bewertung des Energieniveaus und der Müdigkeit (Bjorner et al. 2007). Der Wert von 0 Punkten

ist bezüglich dieser Subskala definiert als: „Fühlt sich die ganze Zeit müde und erschöpft“. Die Angabe mit 100 Punkten wird wie folgt definiert: „Fühlt sich ständig voller Elan und Energie“ (Ware 2000). Der vorgelegte Ausgangswert in der Interventionsgruppe von 40,6 Punkten ist geringer als das Ergebnis der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland von 61,6 Punkten. Auch laut der deutschen Normstichprobe von Bullinger et al. (1998) mit 63,3 Punkten fällt das Studienergebnis unterdurchschnittlich aus. Die Placebogruppe zeigt mit einem Mittelwert von 54,5 Punkten ebenfalls ein Ergebnis unter dem Durchschnitt. Die wahrgenommene Vitalität der Patienten mit somatoformen Störungen deutet einen Rückgang an. Die Stichprobe spiegelt somit Störungen des Aktivitätsniveaus wider, welches mit Müdigkeit einhergeht und bei über 70% der Betroffenen ein Symptom der somatoformen Störung darstellt (Dimsdale 2020; Rossa et Breull 2004). Bei der Nachuntersuchung (t5) erreichte die Interventionsgruppe mit einem Mittelwert von 52,5 Punkten und die Placebogruppe einen Wert von 55,8 Punkte weiterhin ein unterdurchschnittliches Ergebnis. Eine Veränderung von fünf Punkten wird als MID für Gruppen mit unterdurchschnittlichen SF-36:V Werten angesehen (Bjorner et al 2007). Bei einer signifikanten Veränderung (p=0,02) von 11,9 Punkten muss die Interventionsgruppe daher eine gewisse positive Verbesserung erfahren. Die Lebensqualität konnte im Bereich des Energieniveaus durch die BI-Technik signifikant gesteigert werden. Die SF-36:PW Subskala zeigt sowohl den signifikanten Anstieg des Wertes in der Interventionsgruppe von t0 zu t5 sowie in Relation der Interventionsgruppe zur Placebogruppe. Die Patienten, die einen Wert von 0 erreichen, leiden laut Ware (2000) an einem dauerhaften nervösen und depressiven Gefühl. Die Patienten, die den höchsten Wert von 100 erreichen, fühlen zu jeder Zeit friedlich, glücklich und ruhig (Ware 2000). Die Interventionsgruppe zeigt als Basiswert einen stark unterdurchschnittlichen Mittelwert von 54,7 Punkten im Vergleich zur DEGS mit 71,9 Punkten und zur deutschen Normstichprobe von 73,9 Punkten. Patienten mit somatoformen Störungen leiden häufig komorbid unter Depressionen, die den Verlauf und die Veränderbarkeit der somatoformen Störung beeinflussen können. Studien zeigen Lebenszeitprävalenzen von Depressionen bei Patienten mit somatoformen Störungen zwischen 47% und 94% (Heider et Zaby 2011). Der sehr niedrige Wert der somatoformen Stichprobe zeigt deren niedergeschlagene, depressive Haltung und den psychosomatischen Zusammenhang zwischen depressiven und somatoformen Symptomen. Im Verlauf der Studie

konnte der Mittelwert der Interventionsgruppe auf 66,7 Punkten signifikant gesteigert werden, erreicht dennoch nicht den Durchschnitt eines deutschen Erwachsenen (p=0,01). Die SF-36:PW zeigt gleichzeitig ein signifikantes Ergebnis in Relation der Gruppenzuordnung (p=0,002). Die Wirksamkeit der BI auf das psychische Wohlbefinden und auf eine friedlichere Grundstimmung der Patienten mit somatoformen Störungen wird im Gegensatz zur Scheinbehandlung deutlich. Signifikante Ergebnisse zwischen der Gruppenzuordnung über die Studienzeit wurden in den Subskalen SF, PW und ER gemessen, welche alle drei zu der mentalen Summenskala zugehörig sind. Die Lebensqualität wurde durch die BI, im Gegensatz zur Scheinbehandlung, in den Teilbereichen SF, PW und ER signifikant gesteigert. Die Summenskala MCS zeigt für beide Bedingungen, über die Zeit und zwischen den Gruppen, eine signifikante Veränderung. Sie stellen das bedeutendste Ergebnis dar, weil die Wirksamkeit von BI auf die mentale Komponente bei somatoformen Störungen verfestigt und bestätigt wird. Die Summenskala PCS zeigt eine signifikante Veränderung zwischen den Gruppen (p=0,011). Erneut müssen allerdings die signifikanten Ergebnisse relativiert werden, da für die Subskalen SF, ER und PW und für beide Summenskalen, MCS und PCS, eine Heteroskedastizität vorliegt, da der Signifikanztest auf Gruppengleichheit Varianzdifferenzen zwischen den Gruppen ergeben hat. Genauso fällt die Prüfung auf statistische Unterschiede zwischen den Gruppen für die signifikanten Parameter (KF, V, PW, PCS, MCS) auffällig aus, indem sie im t-Test auf Mittelwertgleichheit signifikante Ergebnisse zeigen. Somit können die Ergebnisse nur eingeschränkt eine statistische und klinische Relevanz erhalten. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass jeder Gesamtscore zum Zeitpunkt t0 der Subskalen des SF-36 unter dem Durchschnitt der deutschen Bevölkerung liegt. Dies weist auf Limitationen in der körperlichen und mentalen Gesundheit bei Patienten mit somatoformen Störungen hin. Keine der Subskalen, im Hinblick auf die Gesamtwerte beider sowie der einzelnen Gruppen, kann nach der Studiendurchführung zum Messzeitpunkt t5 an den Durchschnittswert der deutschen Bevölkerung herankommen oder diesen überschreiten. Im gesamten Studienverlauf ist die ansteigende Tendenz der Interventionsgruppe, teilweise durch signifikante Ergebnisse bestätigt, und die sinkende Tendenz der Placebogruppe sichtbar. Da die Subskalen V und KFF auch in der Placebogruppe eine Verbesserung der Lebensqualität verzeichnen, scheint die Scheinbehandlung

in den Teilbereichen auch positive Auswirkungen zu haben. Die positive Veränderung nach der Scheinbehandlung lässt sich darauf zurückführen, dass allein die Berührung und das In- Kontakt- Treten mit Patienten positive Effekte, wenn auch geringer als bei der BI, erzielt (Elkiss et Jerome 2021). Der grundsätzliche Effekt auf die körperliche und insbesondere mentale Gesundheit ist anhand der Mittelwerte über die Studienzeit zu beobachten und wurde durch mehrfache signifikante Veränderungen bestätigt. Für weitere Untersuchungen wäre empfehlenswert, die Ergebnisse in Bezug zur Altersgruppe und Geschlecht zu analysieren und zu interpretieren. Laut Ellert und Kurth (2013) zeigen Männer in allen Subskalen, mit Ausnahme der SF-36:AG Subskala, signifikant höhere Werte als Frauen. Im folgenden Abschnitt werden die *Ergebnisse der HRV* diskutiert. Die Verwendung der HRV als Methode zur Messung autonomer Veränderung ist gegeben (Henley et al. 2008). Die statistische Analyse der HRV-Parameter konnte zu keinem Zeitpunkt ein signifikantes Ergebnis melden. Es konnten keine signifikanten Veränderungen der HRV mittels der Bifokalen Integration bewirkt werden. Dieses Ergebnis gilt es zu diskutieren, da mittels der bifokalen Integration das autonome Nervensystem beruhigend beeinflusst werden soll und sich dieses erwartungsgemäß im Indikator der HRV widerspiegeln sollte (Liem et Neuhuber 2020). Die Ergebnisse aller HRV-Parameter stützen diese These jedoch nicht, da sie keine signifikanten Entwicklungen darstellen. Im Prä- und Post-Vergleich wurde eine Steigerung des Parasympathikus und eine Verminderung der sympathischen Aktivität erwartet. Für keines der analysierten Zeitintervalle der aufgeführten HRV-Parameter konnten signifikante Ergebnisse gezeigt werden, jedoch sind bei der Beobachtung einige Veränderungen erkennbar. Eine Klassifizierung der HRV-Parameter wäre für die Interpretation der beobachteten Veränderung sinnvoll, jedoch ist eine klare Trennung der sympathischen und parasympathischen Parameter nicht möglich. Rückschlüsse über die parasympathische Aktivität lassen sich aus den HRV-Parametern RMSSD und HF ziehen (Laborde et al. 2017). Auch wenn beide Parameter keine Signifikanzen zeigen, ist deutlich für beide geltend, dass die Werte der Interventionsgruppe von t0 zu t5 steigen, während die der Placebogruppe sinken. Die Interventionsgruppe verzeichnet einen nicht signifkanten Anstieg um 6,48 ms des RMSSD und die Placebogruppe einen Rückgang von 3,1 ms im Zeitintervall von t0 zu t5. Da die Veränderungen keine signifikanten Unterschiede zeigen, stimmen sie nur teilweise mit weiteren Studienergebnissen überein. Eine osteopathische

Tiefenberührungsdruck-Technik konnte einen signifikanten Einfluss auf den RMSSD zeigen (Edwards et al. 2018). Ein Anstieg der Parameter kann als Steigerung der Entspannungsfähigkeit der Teilnehmer interpretiert werden (Lamotte et al. 2005). Die BI scheint, im Gegensatz zur Scheinbehandlung, die parasympathische Aktivität zu erhöhen. Der LF-Parameter ist, trotz nicht abschließender nachgewiesener Reliabilität, häufig als Indikator für die Sympathikusaktivität verwendet (Billmann 2013). Es gibt keinen adäquaten HRV-Index, der die sympathische Aktivität korrekt anzeigt. SDNN und LF stellen jedoch einen beträchtlichen sympathischen Beitrag dar (Ernst 2017, Medeiros et al. 2018). Beide sympathischen Parameter weisen für beide Gruppen einen ähnlichen Verlauf auf. In dem Zeitintervall von t0 zu t1 steigen die LF und SDNN Werte, während sie von t1 zu t5 sinken. Über die Studienzeit (t0-t5) gibt es einen nicht signifikanten Rückgang des LF-Parameters in der Interventions- sowie Placebogruppe und einen nicht signifikanten Anstieg des SDNN Parameter, der in der Interventionsgruppe leicht größer ausfällt als in der Placebogruppe. Für beide Gruppen lässt sich daher ein leichter Rückgang der sympathischen Aktivität interpretieren, jedoch kein größerer Effekt. Für weitere Untersuchungen wird vorgeschlagen LF in normalisierten Einheiten (LFnu) auszudrücken, um detaillierte Einblicke in den sympathischen Beitrag zu erreichen (Pagani et al. 1986). Das LF/HF-Verhältnis lässt das Zusammenspiel von Sympathikus und Parasympathikus interpretieren. Je kleiner der Quotient ausfällt, desto geringer ist der Einfluss des Sympathikus (Hottenrott 2002). Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass die Aussagekraft der LF/HF-Ratio noch nicht hinreichend erforscht ist, als dass sie mit endgültiger Sicherheit interpretiert werden könnte (Shaffer et al. 2017). Laut Billmann (2013) wurde widerlegt, dass die LF/HF-Ratio das Sympathovagale-Gleichgewicht im Gesundheits- noch im Krankheitszustand genau quantifizieren kann. Außerdem wird die LF/HF-Ratio eingeschränkt betrachtet, da seine Empfindlichkeit für Einflüsse des Atems nicht berücksichtigt wurde. Die Interventionsgruppe zeigt einen nicht signifikanten Rückgang des LF/HF-Quotienten, während die Placebogruppe einen nichtsignifikanten Anstieg des LF/HF-Verhältnis aufzeigt. Die Prä-Post-Analyse zeigt für das Zeitintervall t0 zu t5 einen LF/HF Rückgang von 0,74 $ms^{2.}$ Die Beobachtung lässt die Interpretation zu, dass durch die BI-Technik die parasympathische Aktivität zunahm und Stress verringert werden konnte. Unterstützt wird die Interpretation auf Basis der Studienergebnisse

von Sloan et al. (1994), dass ein Anstieg des LF/HF-Verhältnisses auf eine vermehrte Aktivität des sympathischen Nervensystems und des Stressempfinden bewirkt. Osteopathische Techniken beeinflussen die Herzfrequenz positiv, indem sie die parasympathische Aktivität (erhöhter HF-Parameter) und das sympathovagale Gleichgewicht hin zu einer relativ vagalen Prävalenz verschieben (reduziertes LF/HF-Verhältnis) (Fornari et al. 2017). Die Interventionsgruppe zeigt einen stärkeren Anstieg für den RMSSD, HF und SDNN und stärkeren Rückgang für das LF/HF-Verhältnis als die Werte der Placeboteilnehmer. Lediglich für den LF-Parameter zeigt die Placebogruppe einen stärkeren Rückgang mit 131.91 ms^2 als die Interventionsgruppe mit 37,15 ms^2. Eine mögliche Option ist der Faktor der Scheinbehandlung, die angenehme und sanfte Berührungen für 40-45 Minuten beinhalteten. Laut Weber (2009) beeinflussen Berührungen das vegetative Nervensystem und die Schmerzmodulation. Angenehme Berührungen steigern die HRV, weshalb eine daraus resultierende Auswirkung auf die HRV nicht ausgeschlossen werden kann (Triscoli et al. 2017). Die sympathische Aktivität kann sich durch die entspannende Berührung für einen gewissen Zeitraum bei den Teilnehmern der Placebogruppe erhöht haben, was in Form des LF-Parameters sichtbar wurde. Diskutiert werden kann der Faktor, dass die Entspannung der Placebogruppe leichter fiel, da sie keine Aufgaben während der Behandlung bekamen und die Augen schließen konnten. Die Technik der BI beinhaltet hingegen aktive Mitarbeit in Form von Augenbewegung und Kommunikation, was auch einen Einfluss auf die HRV darstellen kann. Hinsichtlich der genannten Parameter besteht kein messbarer Einfluss auf die Aktivität des vegetativen Nervensystems. Trotz keiner signifikanten Ergebnisse sind Einflüsse der Interventionsgruppe im Vergleich zur Placebogruppe sichtbar. Diese Beobachtungen können als Anreiz zu weiterer Forschung und Weiterführung dieser Studie genommen werden. Außerdem kann für eine weitere Durchführung der Studie eine Zusatzanalyse in Form von Korrelationen hinzugefügt werden. Auch wenn die subjektiv erfassten Signifikanzen nicht von der objektiven HRV-Messmethode bestätigt werden konnte, können Korrelationen zwischen den HRV-Parametern und den SF-36 Parametern ermittelt werden, sodass die Steigerung der parasympathischen Aktivität mit der Steigerung der Lebensqualität in Verbindung gebracht werden kann. RMSSD korreliert mit verschiedenen Formen von chronischen Schmerzen (Koenig et al. 2016). Aus diesem Grund wäre ein Zusammenhang zu den vier Subskalen, die zur körperlichen Hauptdimension

gehören, interessant. Ebenso die Korrelation von RMSSD zu somatischen Symptomen des PHQ-15, die mit Schmerzen einhergehen. Da somatische Symptome mit einer verminderten Lebensqualität einhergehen, können auch die subjektiven Fragebogen PHQ-15 und SF-36 in Korrelation untersucht werden. Beide subjektiven Messmethoden zeigen signifikante Ergebnisse, sodass ein Zusammenhang getestet werden könnte. Die schädlichen Auswirkungen der Somatisierung auf mehrere Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind erheblich (Gräfe et al. 2004). Die subjektiven signifikanten Ergebnisse konnten nicht von dem objektiven Messinstrument, der HRV-Messung, bestätigt werden. Die Signifikanzen der mentalen Summenskala und die damit interpretierte erreichte Entspannung und Verbesserung der mentalen Komponente der Patienten, kann in der Entspannung und Regulierung des autonomen Nervensystems, wie der vagalen Funktion, nicht widergespiegelt werden. Der Raum für Interpretation ist gegeben, ob die signifikanten Unterschiede der subjektiven Messinstrumente mit der Verblindungsrate in Zusammenhang stehen. 83,3% der Interventionsteilnehmer haben die Gruppenzuordnung richtig eingeschätzt, sodass man davon ausgehen kann, sie wussten, dass sie eine Behandlung bekamen. Das Wissen eine wirkliche Behandlung zu erhalten, in Kombination mit der Aussicht auf Besserung der Beschwerden, lässt die Schmerzen eventuell in den Hintergrund rücken und kann eine Bedeutung auf die signifikanten Ergebnisse haben.

7 Schlussbetrachtung

Das Krankheitsbild der somatoformen Störungen verbreitet sich in der heutigen Gesellschaft und stellt ein erhebliches körperliches sowie mentales Leid für die Betroffenen dar. Der Bedarf nach einer effektiven Behandlungsmethode ist gegeben und die von Torsten Liem entwickelte Behandlungsform, Bifokale Integration, basierend auf der Regulation des autonomen Nervensystems, zielt auf eine Reduzierung der körperlichen Schmerzen als auch des psychischen Leids ab und stellt somit eine Behandlungsmöglichkeit dar. Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine randomisiert-kontrollierte Studie mit Messwiederholungen und einem einseitig verblindeten Interventions- und Kontrolldesign. Ziel der Forschungsarbeit ist es, die Wirkung der BI auf körperliche Beschwerden, auf die Lebensqualität und

auf das autonome Nervensystem bei Patienten mit somatoformer Störung zu untersuchen. Die aufgestellten drei Hypothesen können anhand der gemessenen Ergebnisse beantwortet werden. Die BI zeigt im Vergleich zur Placebobehandlung eine hochsignifikante Reduktion der Schwere der Somatisierung, gemessen anhand des PHQ-15, sodass die Nullhypothese der ersten Hypothese verworfen und die dazugehörige Alternativhypothese angenommen werden kann. Die Nullhypothese der zweiten Hypothese kann hinsichtlich der Subskalenparameter SF, PW, ER und der Summenskalen MCS und PCS verworfen und die Alternativhypothese angenommen werden. Die BI-Technik zeigt im Vergleich zur Placebobehandlung eine signifikante Steigerung der Lebensqualität. Der Wirkungsfokus bezüglich der BI-Technik ist statistisch auf das mentale Wohlbefinden gerichtet. Bezüglich der weiteren Subskalen des SF-36, KFF, KRF, KS, AG und V wird weiterhin die Nullhypothese angenommen und die Alternativhypothese verworfen. Die Nullhypothese der dritten Hypothese muss vollständig angenommen werden, da die BI im Vergleich zur Scheinbehandlung keinen signifikanten Einfluss, gemessen anhand der HRV, auf die Aktivität des vegetativen Nervensystems zeigen konnte. Im Prä-Post-Vergleich zeigt sich eine höhere HRV im Zeitbereich (RMSSD, SDNN) und eine verringerte Aktivität des Sympathikus (LF), eine Erhöhung des Parasympathikus (HF) und eine Reduktion in der sympathovagalen Balance (LF/HF-Ratio) im Frequenzbereich, jedoch ohne Signifikanz. Die gemessenen Veränderungen der HRV-Parameter können nicht für die Grundgesamtheit angenommen werden. Die dazugehörige Alternativhypothese wird abgelehnt. Insgesamt wurde für alle signifikanten Ergebnisse eine (sehr) niedrige Effektstärke gemessen. Aufgrund der schwachen Effektstärke und der mangelnden Literatur zu den Wirkmechanismen der BI zu verschiedenen Beschwerdebildern, sind weitere Forschungen erforderlich, um eine eindeutige Aussage zu der Wirkung der BI zu erhalten. Aufgrund der erzielten statistischen, signifikanten Ergebnisse und positiven Tendenzen scheint die BI Potenzial für die Behandlung von Patienten mit somatoformen Störungen zu haben. Beschwerden auf der körperlichen sowie mentalen Ebene können durch BI verbessert werden. Die durchgeführte Studie gibt eine Basis und unterstützt die Durchführung weiterer Anwendungen der BI Technik bei Patienten mit somatoformen Störungen.

8 Literatur

Aaronson, N.K., Acquadro, C., Alonso, J., Apolone, G., Bucquet, D., Bullinger, M., Bungay, K., Fukuhara, S., Gandek, B., Keller, S. (1992). International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. Qual Life Res. 1 (5), 349-51.

Bauer, T.B. (2010). Vergleich des neuen Selbstbeurteilungsinstruments ICD-10-Symptom-rating (ISR) mit dem Patient-Health-Questionnaire (PHQ). Regensburg: medizinische Fakultät der Universität Regensburg (Dissertation).

Billmann, G. (2013). The LF/HF Ratio does not accurately measure cardiac sympatho-vagal. Frontiers in Physiology 4 (26).

BioSign GmbH. (2009). Anleitung zum HRV-Scanner V.1.5. URL: https://herzkohaerenz.de/assets/anleitung_hrv_scanner.pdf (Zugriff am: 19.07.2023).

BioSign GmbH. (2020). Dokumentation zum HRV-Scanner. URL: https://www.biosign.de/download_HRVScanner/HRV-Scanner%20Dokumentation%20Teil%201.pdf (Zugriff am: 15.05.20).

Bjorner, J.B., Wallenstein, G. v., Martin, M.C., Lin, P., Blaisdell-Gross, B., Tak Piech, C., Mody, S.H. (2007). Interpreting score differences in the SF-36 Vitality scale: using clinical conditions and functional outcomes to define the minimally important difference. Current Medical Research and Opinion 23 (4), 731– 739.

Blokker-Schulz, A-K. (2015). Auswirkungen von Traumata auf Entstehung und Verlauf von somatoformen Beschwerden sowie die Wirksamkeit von psychodynamischer Psychotherapie bei dieser Patientengruppe. Köln: Humanwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln (Inaugural-Dissertation).

Bohlen, L., Shaw, R., Cerritelli, F.E., Esteves, J. (2021). Osteopathy and Mental Health: An Embodiedm Oredictive, and Interoceptive Framework. Frontiers in Psychology, Sektion Gesundheitspsychologie 12 (767005).

Bohus, M., Kapfhammer, H.P. (2012). Psychosomatik. Der Nervenarzt 83, 1399-1402.

Brosius, F. (2006). SPSS 14. Das mitp-Standardwerk. 1. Aufl. Heidelberg: REDLINE GMBH, S. 399 - 865.

Bruce-Low, S.S., Cotterrell, D., Jones, G.E. (2006) Heart rate variability during high ambient heat exposure. Aviation, Space, and Environmental Medicine 77 (9), 915–920.

Bruce-Low, S.S., Cotterrell, D., Jones, G.E. (2006). Heart rate variability during high ambient heat exposure. Aviation, Space, and Environmental Medicine 77 (9), 915– 920.

Bühring, P. (2018). Prävention psychischer Erkrankungen: Fokus auf die Risikogruppen. Deutsches Ärzteblatt 115 (43), 1942-1944.

Bullinger, M. (1995). German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: Preliminary results from the IQOLA project. Social Science & Medicine 41, 1359–1366.

Bullinger, M. (2000). Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 43, 190–197.

Bullinger, M., Kirchberger, I. (1998). SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen: Hogrefe Verlag.

Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. (2022). Studie "Hohes Alter in Deutschland" - Menschen ab 80 Jahren sind mit ihrer Lebensqualität weitgehend zufrieden. URL: https://www.bmfsfj.de/bmfsfj/aktuelles/alle-meldungen/menschen-ab-80-jahren-sind-mit-ihrer-lebensqualitaet-weitgehend-zufrieden-202280 (Zugriff am: 13.06.2023).

Caderas, A. (2005). Berührung bewegt- Bewegung berührt. SBK Bildungszentrum Zürich: Ladir.

Catai, A.M., Pastre, C.M., Godoy, M.F., Silva, E.D., Takahashi, A.C.M., Vanderlei, L.C.M. (2020). Heart rate variability: are you using it properly? Standardisation checklist of procedures. Braz J Phys Ther 24 (2), 91-102.

Cella, D., Riley, W., Stone, A., Rothrock, N., Reeve, B., Yount, S., Amtmann, D., Bode, R., Buysse, D., Choi, S., Cook, K., DeVellis, R., DeWalt, D., Fries, J.F., Gershon, R., Hahn, E.A., Lai, J.-S., Pilkonis, P., Revicki, D., Rose, M., Weinfurt, K., Hays, R., 2010. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self- reported health outcome item banks: 2005–2008. Journal of Clinical Epidemiology 63 (11), 1179–1194.

Cerritelli, F., Lacorte, E., Ruffini, N., Vanacore, N. (2017). Osteopathy for primary headache patients: a systematic review. Journal of Pain Research Volume 10, 601–611.

Cohen, J. (2013). Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. Lawrence Erlbaum Associates Publishers. 2. Aufl. New York.

De Vroege, L., Hoedeman, R., Nuyen, J., Sijtsma, K., van der Feltz-Cornelis, C.M. (2012). Validation of the PHQ-15 for somatoform disorder in the occupational health care setting. J Occup Rehabil. 22 (1), 51–58.

Defrin, R., Schreiber, S., Ginzburg, K. (2015). Paradoxical pain perception in post-traumatic stress disorder: the unique role of anxiety and dissociation. The Journal of Pain, 16 (10), 961-970.

Deodato, M., Guolo, F., Monticco, A., Fornari, M., Manganotti, P., Granato, A. (2019). Osteopathic Manipulative Therapy in Patients With Chronic Tension-Type Headache: A Pilot Study. Journal of Osteopathic Medicine 119, 682– 687.

Diekmann, E.A., Porthun, J., Dietz, F. (2019). Osteopathie bei somatoformen Störungen – Systematisches Review. DO-Deutsche Zeitschrift für Osteopathie 18(04), 33-37.

Dilling, H., Freyberger, H. J. (2008). Taschenführer zur ICD-10 Klassifikation psychischer Störungen, 4. Aufl. Göttingen: Hogrefe Verlag.

Dimsdale, J. E., Creed, F., Escobar, J., Sharpe, M., Wulsin, L., Barsky, A. J., Rief, W. (2013). Somatic Symptom Disorder: An important change in DSM. Journal of Psychosomatic Research 75 (3), 223–228.

Dimsdale, J. E., Levenson, J. (2013). Diagnosis of somatic symptom disorder requires clinical judgment. Journal of Psychosomatic Research 75 (6), 588.

Dimsdale, J.E. (2020). Somatische Belastungsstörung (SSD). URL: https://www.msdmanuals.com/de-de/heim/psychische-gesundheitsstörungen/somatische-belastungsstörung-somatic-symptom-disorder-ssd-und-verwandte-störungen/somatische-belastungsstörung-ssd (Zugriff am: 05.06.2023).

Dixon, L., Fotinos, K., Sherifi, E., Lokuge, S., Fine, A., Furtado, M., Anand, L., Liber- atore, K., Katzman, M. A. (2010). Effect of Osteopathic Manipulative Therapy on Generalized Anxiety Disorder. The Journal of the American Osteopathic Association 120 (3), 133-143.

Doel, M.A., Segrott, J. (2003). Self, Health, and Gender: Complementary and alternative medicine in the British mass media. Gender, Place & Culture A Journal of Feminist Geography 10 (2), 131– 144.

Döring, N., Bortz, J. (2016). Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. Unter Mitarbeit von Sandra Pöschl-Günther. 5. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.

Dräger, K., Heller, R. (2020). Osteopathy under scrutiny. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 63 (5), 553–560.

Edwards, D.J., Young, H., Curtis, A., Johnston, R. (2018). The Immediate Effect of Therapeutic Touch and Deep Touch Pressure on Range of Motion, Interoceptive Accuracy and Heart Rate Variability: A Randomized Controlled Trial With Moderation Analysis. Frontiers in Integrative Neuroscience 12 (41).

Eliasen, M., Kreiner, S., Ebstrup, J. F., Poulsen, C. H., Lau, C. J., Skovbjerg, S., Jørgensen, T. (2016). Somatic Symptoms: Prevalence, Co- Occurrence and Associations with Self-Perceived Health and Limitations Due To Physical Health – A Danish Population-Based Study. PLOS ONE 11(3), e0150664.

Elkiss, M.L., Jerome, J.A. (2012). Touch – more than a basic science. J Am Osteopath Assoc 112 (8), 514–517.

Ellert, U., Kurth, B.M. (2013). Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 56, 643–649.

Ernst, G. (2017). Heart-Rate Variability—More than Heart Beats? Frontiers in Public Health 5 (240), 1-12.

Falkai, P. (2017). Bedeutung psychischer Erkrankungen für das Gesundheitssystem in Deutschland. Drug Research 67 (S01), 3-4.

Fallon, B.A. (2004). Pharmacotherapy of somatoform disorders. Journal of Psychosomatic Research 56 (4), 455-460.

Fenzl, M., Schlegel, C. (2010). Herzratenvariabilität – Diagnosemittel für die Gesundheit: altersbezogene Effektgrössen, Schweizerische Zeitschrift für Sportmedizin und Sporttraumatalogie 58 (4), 134–140.

Fischer, M. (2008). Kommunikation, Mobilisation, Dissoziation: Psychotherapeutisches Arbeiten mit dem Autonomen Nervensystem und seinen drei grundlegenden Modi zur Stressregulation. In: Wo beginnt Heilung? Kritische Ansätzr in der Therapie somatoformer Störungen. Jenny, R., Traber, Y. (Hrsg), Berlin: Weißensee, 49-90.

Fornari, M., Carnevali, L., Sgoifo, A. (2017). Single Osteopathic Manipulative Therapy Session Dampens Acute Autonomic and Neuroendocrine Responses to Mental Stress in Healthy Male Participants. Journal of Osteopathic Medicine 117 (9), 559-567.

Fulford, R.C. (2005). Puls des Lebens. 1 Aufl. Pähl: Jolandos Verlag.

Geitel, J. (2016). Der Zusammenhang zwischen der Herzratenvariabilität und Stress. Tübingen: Medizinische Fakultät der Eberhard Karls Universität (Inaugural-Dissertation).

Giles, P.D., Hensel, K.L., Pacchia, C.F., Smith, M.L. (2013). Suboccipital decompression enhances HRV indices of cardiac control in healthy subjects. J Altern Complement Med. 19 (2), 92-96.

Gisler, M. (2015). Die Berührung und ihre Bedeutung in der craniosacralen Osteopathie. Zürich: Schule für Craniosacrale Osteopathie (Dissertation).

Grabe, H.J., Meyer, C., Hapke, U., Rumpf, H.J., Freyberger, H.J., Dilling, H., John, U. (2003). Somatoform pain disorder in the general population. Psychother Psychosom. 71(2), 88-94.

Gräfe, K., Zipfel, S., Herzog, W., Löwe, B. (2004). Screening psychischer Störungen mit dem „Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)". Diagnostica 50 (4), 171-181.

Graver, C. J. (2017). Functional Somatic Syndrome: Assessment and Management. The Journal of the American Osteopathic Association 117 (8), 511-519.

Grebe, I.G. (2020). Innere Medizin zwischen Soma und Psyche. Internist 61, 44–50.

Grossmann, P., Taylor, E. W. (2007). Toward understanding respiratory sinus arrhythmia: Relations to cardiac vagal tone, evolution and biobehavioral functions. Biological Psychology 74 (2), 266-285.

Günther-Borstel, J., Schmidt, T., Liem, T. (2015). Herzratenvariabilität und ihre Anwendungsmöglichkeiten in der Osteopathie. Osteopathische Medizin 16 (3), 4-8.

Häuser, W. (2020). S3 Leitlinie „Langzeitanwendungen von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen. 2. Aulf. LONTS. Der Schmerz 34.

Heider, J., Zaby, A. (2011). Einfluss von Angststörungen und Depression auf den Therapieerfolg bei Patienten mit somatoformen Störungen. Verhaltenstherapie 21, 7-13.

Henley, C. E., Ivins, D., Mills, M., Wen, F. K., Benjamin, B. A. (2008). Osteopathic manipulative treatment and its relationship to autonomic nervous system activity as demonstrated by heart rate variability: a repeated measures study. Osteopathic Medicine and Primary Care 2 (7), 1-8.

Henningsen, P., Rudolf, G. (2017). Somatoforme/funktionelle Störungen: Klassifikation, psychodynamische Erklärungsmodelle, Diagnostik und Therapie. In: Psychotherapeutische Medizin und Psychosomatik. Henningsen, P. Rudolf, G. (Hrsg.), 8 Aufl. Stuttgart: Thieme Georg Verlag, 202-221.

Henningsen, P., Zimmermann, T., Sattel, H. (2003). Medically unexplained physical symptoms, anxiety and depression: a meta-analytic review. Psychosom Med. 65 (4), 528-533.

Hessel, A., Geyer, M., Hinz, A., Brahler, E. (2005). Utilization of the health care system due to somatoform complaints -- results of a representative survey. Z Psychosom Med Psychother. 51 (1), 38-56.

Hiller, W. (2007). Somatoforme Störungen. In: Medizinische Therapie 2007/2008. Schölmerisch, J. (Hrsg.), 3. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 1535-1539.

Himme, A. (2007). Gütekriterien der Messung: Reliabilität, Validität und Generalisierbarkeit. In: Methodik der empirischen Forschung. Albers, S., Klapper, D., Konradt, U., Walter, A., Wolf, J. (Hrsg.), 2. Aufl. Wiesbaden: Gabler Vertrag, 375-390.

Hottenrott K. (2002). Grundlagen zur Herzfrequenzvariabiltität und Anwendungsmöglichkeiten im Sport. In: Herzfrequenzvariabilität im Sport-Prävention, Rehabilitation und Training. Hottenrott, K. (Hrsg.), 1. Aufl. Hamburg: Czwalina Verlag.

Huber, A.K.T.E. (2021). Gesundheitsbezogene Lebensqualität und assoziierte klinische und soziodemographische Einflussfaktoren bei Patienten mit Transposition der großen Gefäße nach arterieller Switch- Operation. München: Fakultät für Medizin, Technische Universität München (Dissertation).

Huber, M. (2019). Berührung-Sensibilisierung für das Thema. Physiopraxis 17 (10), 61.

ICD-10, Internationale Klassifikantion psychischer Störungen. (1993). Kapitel V (F), herausgegeben von der Weltgesundheitsorganisation. Dt. Dilling et al. (Hrsg.), 2. Aufl. Bern: Huber.

IsHak, W.W., Kahloon, M., Fakhry, H. (2011). Oxytocin role in enhancing well-being: A literature review. Journal of Affectice Disorders 130 (1-2), 1-9.

Jahnke, L. (2020). Das Zusammenspiel von Körper und Psyche unter besonderer Berücksichtigung von Verspannungen. 1 Aufl. Norderstedt: Books on Demand.

Ji, R. R., Nackley, A., Huh, Y., Terrando, N., Maixner, W. (2018). Neuroinflammation and Central Sensitization in Chronic and Widespread Pain. Anesthesiology 129 (2), 343–366.

Johnson, J.C., Degenhardt, B.F. (2019). Who Uses Osteopathic Manipulative Treatment? A Prospective, Observational Study Conducted by DO-Touch.NET. Journal of Osteopathic Medicine 119 (12), 802–812.

Kabisch, M., Ruckes, C., Seibert-Grafe, M., Blettner, M. (2011). Randomized controlled trials: Part 17 of a series on evaluation of scientific publications. Deutsches Ärzteblatt International 108 (39), 663-668.

Katsuki, F., Constantinidis, C. (2014). Bottom-up and top-down attention: different processes and overlapping neural systems. Neuroscientist 20 (5), 509-521.

Kean, J., Monahan, P.O., Kroenke, K., Wu, J., Yu, Z., Stump, T.E., Krebs, E.E. (2016). Comparative Responsiveness of the PROMIS Pain Interference Short Forms, Brief Pain Inventory, PEG, and SF-36 Bodily Pain Subscale. Medical Care 54 (4), 414–421.

Keßler, J., Bardenheuer, H. (2018). Was ist eigentlich, Schmerz?.In: Schmerz, lass´ nach!.WissenKompakt Medizin. Kirsch, J. (Hrsg.), Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 1-3.

Kieselbach, K., Koesling, D., Wabel, T., Frede, U., Bozzaro, C. (2023). Der Schmerz 37, 116-122.

Kimpel, B. (2022). Nesc-Neuro Embodied Soul Centering. Ausbildungshandbuch. URL: https://www.nesc-coaching.com (Zugriff am: 25.07.2023).

Kizilhan, J. (2009). Interkulturelle Aspekte bei der Behandlung somatoformer Störungen. Psychotherapeut 54, 281–288.

Kleiger, R., Stein P., Bigger J. (2005). Heart rate variability: measurement and clinical utility. A noninvasive elelctrocardiol 10 (1), 88-101.

Klein, F. (2021). Was die neue ICD-11-Klassifikation verspricht. Schmerzmed 37 (7).

Kleinböhl, D., Baus, D., Hornberger, U., Hölzl, R. (2005). Schmerzgedächtnis und Sensibilisierung. Psychoneuro 31(2), 84-91.

Kleinstäuber, M., Thomas, P., Witthöft, M., Hiller, W. (2018). Kognitive Verhaltenstherapie bei medizinisch unerklärten Körperbeschwerden und somatoformen Störungen. 2. Aufl. Berlin: Springer-Verlag.

Klußmann, R., Ackenheil, M. (2002). Bewegungsapparat. In: Psychosomatische Medizin. Ackenheil, M. (Hrsg.), 5. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 237-262.

Kocalevent, R.D., Hinz, A., Brähler, E. (2013). Standardization of a screening instrument (PHQ-15) for somatization syndromes in the general population. BMC psychiatry 13 (91), 1-8.

Koenig, J., Loerbroks, A., Jarczok, M.N., Fischer, J.E., Thayer, J.F. (2016). Chronic Pain and Heart Rate Variability in a Cross-Sectional Occupational Sample. The Clinical Journal of Pain 32 (3), 218–225.

Kohns, U. (2016). Psychosomatische Krankheitsmodelle. In: Psychosomatische Grundversorgung in der Pädiatrie. Bode, H., Büsching, U., Kohns, U. (Hrsg.), 1 Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 39-40.

Koops, E.M. (2012). Der Einfluss des Neuropeptids Oxytocin auf die Bindungsbereitschaft. München: Universität (Dissertation).

Körber, S., Hiller, W. (2012). Medizinisch unerklärte Symptome und somatoforme Störungen in der Primärmedizin. Journal für Neurologie, Neurochirugie und Psychiatrie 13 (1), 21-28.

Krähenmann, R., Seifritz, E. (2019). Krank durch chronischen Stress. DNP-Die Neurologie und Psychiatrie 4.

Kroenke, K. (2003). Patients presenting with somatic complaints: epidemiology, psychiatric comorbidity and management. Int J Methods Psychiatr Res 12 (1), 34-43.

Kroenke, K. (2014). A practical and evidence-based approach to common symptoms: a narrative review. Ann Intern Med 161 (8), 579-86.

Kroenke, K., Spitzer, R. L., Williams, J. B. (2002). The PHQ-15: Validity of a New Measure for Evaluating the Severity of Somatic Symptoms. Psychosomatic Medicine 64 (2), 258–266.

Kroenke, K., Spitzer, R. L., Williams, J. B. W. (2002). The PHQ-15: Validity of a new measure for evaluating the severity of somatic symptoms. Psychosomatic Medicine 64 (2), 258–266.

Kroenke, K., Spitzer, R. L., Williams, J. B. W., Löwe, B. (2010). The Patient Health Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: A systematic review. General Hospital Psychiatry 32 (4), 345– 359.

Kroenke, K., Spitzer, R.L., Williams, J.B. (2002). The PHQ-15: Validity of a New Measure for Evaluating the Severity of Somatic Symptoms. Psychosom Med 64, 258-66.

Kroenke, K., Spitzer, R.L., Williams, J.B.W., Löwe, B. (2010). The Patient Health Questionnaire somatic, anxiety, and depressive symptom scales: a systematic review. Gen Hosp Psychiatry 32 (4), 345–59.

Kroenke, K., Zhong, X., Theobald, D., Wu, J., Tu, W., Carpenter, J. S. (2010). Somatic Symptoms in Patients with Cancer Experiencing Pain or Depression: Prevalence, Disability, and Health Care Use. Archives of Internal Medicine 170 (18), 1686–1694.

Kröner-Herwig, B. (2000). Chronischer Schmerz. In: Lehrbuch der Verhaltenstherapie. Margraf, J. (Hrsg.), 2. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 209-222.

Laborde, S., Mosley, E., Thayer, J. F. (2017). Heart rate variability and cardiac vagal tone in psychophysiological research-recommendations for experiment planning data analysis and data reporting. Frontiers in psychology 8 (213).

Laborde, S., Mosley, E., Thayer, J.F. (2017) Heart Rate Variability and Cardiac Vagal Tone in Psychophysiological Research - Recommendations for Experiment Planning, Data Analysis, and Data Reporting. Frontiers in Psychology 8 (213), 1-18.

Lahmann, C., Henningsen, P., Noll-Hussong, M., Dinkel, A. (2010). Somatoforme Störungen. Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie 60 (6), 227-236.

Lambert, M.J. (2015). Effectiveness of Psychotherapeutic Treatment. Resonanzen Journal 3 (2), 87-100.

Lamotte, M., Niset, G., van de Borne, P. (2005). The effect of different intensity modalities of resistance training on beat-to-beat blood pressure in cardiac patients. European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation 12 (1), 12–17.

LeDuke, D.O., Borio, M., Miranda, R., Tye, K.M. (2023). Anxiety and depression: a top-down, bottom-up model of circuit function. Annals of the New York academy of sciences 1525 (1), 70-87.

Lee, S., Ma, Y. L., Tsang, A. (2011). Psychometric properties of the Chinese 15-item Patient Health Questionnaire in the general population of Hong Kong. Journal of Psychosomatic Research, 71 (2), 69–73.

Lee, S., Ma, Y. L., Tsang, A. (2011). Psychometric properties of the Chinese 15-item Patient Health Questionnaire in the general population of Hong Kong. Journal of Psychosomatic Research 71(2), 69–73.

Liem T., Dobler T.K. (2002). Leitfaden Osteopathie. 1. Aufl. München: Urban und Fischer.

Liem, T. (2000). Praxis der Kraniosakralen Osteopathie. 1. Aufl. Stuttgart: Hippokrates Verlag.

Liem, T., Dobler, T. K. (2002). Leitfaden Osteopathie. Parietale Techniken. 1. Aufl. München: Urban und Fischer.

Liem, T., Neuhuber, W., 2020. Osteopathic Treatment Approach to Psychoemotional Trauma by Means of Bifocal Integration. Journal of Osteopathic Medicine 120, 180–189.

Löwe, B., Spitzer, R. L., Zipfel, S., Herzog, W. (2002). Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D). Manual und Testunterlagen. 2. Aufl. Karlsruhe: Pfizer.

Mad, P., Felder- Puig, R., Gartlehner, G. (2008). Randomisiert kontrollierte Studien. Wiener Medizinische Wochenschrift 158 (3), 234-239.

Maercker, A. (2013). Posttraumatische Belastungsstörungen. 4.Aufl. Heidelberg: Springer Verlag.

Magoun, H. (2007). Strukturierte Heilung - Aus Sicht eines Osteopathen. 1 Aufl. Pähl: Jolandos Verlag.

Malik, M. (1996), Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. Circulation 93 (5), 1043-1065.

Mather, M., Thayer, J. (2018). How heart rate variability affects emotion regulation brain networks. Current Opinion in Behavioral Sciences 19, 98–104.

McFarlane, S., Standen, C., Roy, D. (2006). Patient perception of practitioner intention in osteopathy in the cranial field – A preliminary investigation. International Journal of Osteopathic Medicine 9 (1), 46.

McFarlane, S., Standen, C., Roy, D. (2006). Patient perception of practitioner intention in osteopathy in the cranial field – A preliminary investigation. International Journal of Osteopathic Medicine 9 (1), 46.

Medeiros, A.R., Michael, S., Boullosa, D.A. (2018). Make it easier! Evaluation of the ‘vagal-sympathetic effect’ in different conditions with R–R intervals monitoring. European Journal of Applied Physiology 118 (6), 1287–1288.

Mills, S.E.E., Nicolson, K.P., Smith, B.H. (2019). Chronic pain: a review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. Br J Anaesth 123 (2), 273-283.

Morfeld, M., Bullinger, M. (2008). Der SF-36 Health Survey zur Erhebung und Dokumentation gesundheitsbezogener Lebensqualität. Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin 18 (5), 250-255.

Müller, A. (1926). Lehrbuch der Massage. 2. Aufl. Bonn: A. Marcus und E. Weber´s Verlag.

Nathan, B. (1999). Touch and Emotion in Manual Therapy. 1. Auflage. London: Churchill Livingstone.

Negrusch, A. (1995). Alexander-Technik. Die Gesetzmäßigkeit von Körperfunktionalität in Ruhe und in Bewegung. In: Arbeitsmedizin im Gesundheitsdienst. Hofmann, F., Reschauer, G., Stößel, U. Freiburg: edition ffas.

Nickel, R., Hardt, J., Kappos, B., Schwab, R., Egle, U.T. (2009). Somatoforme Störungen mit Leitsymptom Schmerz. Der Schmerz 23 (4), 392-398.

Niedenthal, P.M., Barsalou, L., Winkielman, P., Krauth-Gruber, S. (2005). Embodiment in Attitudes, Social Perception, and Emotion**.** Personality and Social Psychology Review 9 (3), 184-21.

Niedenthal, P.M., Barsalou, L.W., Winkielman, P., Krauth-Gruber, S., Ric, F. (2005). Embodiment in attitudes, social perception, and emotion. Pers Soc Psychol Rev. 9 (3), 184-211.

Nilges, P., Nagel, B. (2007). What is chronic pain?. DMW-deutsche medizinische Wochenschrift 132 (4), 2133-2138.

Nimnuan, C., Hotopf, M., Wessely, S. (2001). Medically unexplained symptoms: an epidemiological study in seven specialities. Journal of Psychosomatic Research 51 (1), 361–367.

Pagani, M., Lombardi, F., Guzzetti, S., Rimoldi, O., Furlan, R., Pizzinelli, P., Sandrone, G., Malfatto, G., Dell'Orto, S., Piccaluga, E. (1986). Power spectral analysis of heart rate and arterial pressure variabilities as a marker of sympathovagal interaction in man and conscious dog. Circulation Research 59 (2), 178–193.

Paterson, C., Taylor, R.S., Griffiths, P., Britten, N., Rugg, S., Bridges, J., McCallum, B., Kite, G., Cactus study team. (2011). Acupuncture for 'frequent attenders' with medically unexplained symptoms: a randomised controlled trial (CACTUS study). The British journal of general practice: the journal of the Royal College of General Practitioners 61 (587), e295-305.

Patterson, M.M. (2012). Touch: Vital to Patient-Physician Relationships. Journal of the American Osteopathic Association 112 (8), 485.

Pilu, A., Sorba, M., Hardoy, M.C., Floris, A.L., Mannu, F., Seruis, M.L., Velluti, C., Carpiniello, B., Salvi, M., Carta, M.G. (2007). Efficacy of physical activity in the adjunc- tive treatment of major depressive disorders: preliminary results. Clinical Practice and Epidemiology in Mental Health 3, 1-4.

Pohl, H. (2010). Unerklärliche Beschwerden? Chronische Schmerzen und andere Leiden körpertherapeutisch verstehen und behandeln. 14. Aufl. München:Knaur MensSana Verlag.

Rabhi, M., Ennibi, K., Toloune, C.F. (2010). La Revue de Médecine Interne 31 (1), 17-22.

Raja, S.N., Carr, D.B., Cohen, M., Finnerup, N.B., Flor, H., Gibson, S., Keefe, F.J., Mogil, J.S., Ringkamp, M., Sluka, K.A., Song, X.J., Stevens, B., Sullivan, M.D., Tutelman, P.R., Ushida, T., Vader, K. (2020). The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. Pain 161 (9), 1976-1982.

Rauscher, C., Neuffer, M. (2016). Starrer Rhythmus als Risikomarker. Der Allgemeinarzt 38 (819), 60-64.

Rehm, J., Shield, K. D. (2019). Global Burden of Disease and the Impact of Mental and Addictive Disorders. Current Psychiatry Reports 21 (2), 10.

Rein, M.L., Höhn, D., Keck, M.E. (2018). Klinische Wirksamkeit der Schematherapie bei Depressionen. Neurotransmitter 29 (12), 52-58.

Rief, W., Barsky, A.J. (2005). Psychobiological perspectives on somatoform disorders. Psychoneuroendocrinology 30(10), 996-1002.

Roenneberg, C., Hausteiner-Wiehle, C., Henningsen, P. (2020). FunktionelleKörperbeschwerden: Klinisch relevante Leitlinien-Empfehlungen. PSYCH up2date 14, 35-53.

Roenneberg, C., Sattel, H., Schaefert, R., Henningsen, P., Hausteiner-Wiehle, C., (2019). Funktionelle Körperbeschwerden. Deutsche Ärzteblatt. 116 (33-34), 553-560.

Rossa, B., Breull, A. (2004). Somatoforme Störungen in der Allgemeinmedizin. Zeitung für Allgemeinmedizin 80 (7), 282-288.

Royeen, C.B., Lane, S.J. (2002). Verarbeitung taktiler Sinneseindrücke und sensorische Defensivität. In: Sensorische Integrationstherapie. Rehabilitation und Prävention. Fisher, A.G., Murray, E.A., Bundy, A.C. (Hrsg.), 1. Aul. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 175-222.

Rugg, S., Paterson, C., Britten, N., Bridges, J., Griffiths, P. (2011). Traditional acupuncture for people with medically unexplained symptoms: a longitudinal qualitative study of patients' experiences. The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners 61 (587), e306-15.

Sammet, I., Leichsenring, F., Schauenburg, H., Andreas, S. (2007). Self-ratings of pathogenic beliefs: A study based on the psychodynamic control-mastery theory. Psychotherapy Research 17 (4), 494-503.

Sammito, S., Böckelmann, I. (2015). Analyse der Herzratenvariabilität. Herz 40 (S1) 76-84.

Sammito, S., Thielmann, B., Seibt R., Klussmann A., Weippert M., Böckelmann L. (2014). S2k-Leitlinie: Nutzung der Herzschlagfrequenz und der Herzfrequenzvariabilität in der Arbeitsmedizin und Arbeitswissenschaft. URL: https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/002-042.html (Zugriff am 30.05.2023)

Sandercock, G. R. H., Bromley, P. D., Brodie, D. A. (2005). The reliability of short-term measurements of heart rate variability. International Journal of Cardiology 103 (3), 238– 247.

Sandercock, G.R.H., Bromley, P.D., Brodie, D.A. (2005). Effects of exercise on heart rate variability: inferences from meta-analysis. Med Sci Sports Exerc. 37 (3), 433-439.

Sandkühler, J. (2000). Learning and memory in pain pathways. Pain 88 (2), 113-118.

Sauer, N., Wolfgang, E. (2009). Somatoforme Störungen und Funktionsstörungen. Deutsche Ärzteblatt 1.

Schäfer, A., Kratky, K.W. (2006. The effect of colored illumination on heart rate variability. Forschende Komplementarmedizin 13 (3), 167–173.

Schäfer, A., Kratky, K.W. (2006). The effect of colored illumination on heart rate variability. Forsch Komplementmed 13 (3), 167–173.

Schlipfenbacher, C., Jacobi, F. (2013). Psychische Gesundheit: Definition und Relevanz. Public Health Forum 22 (82), 2-5.

Schmidt, C.O., Günther, K.P., Goronzy, J. et al. (2020). Häufigkeiten muskuloskelettaler Symptome und Erkrankungen in der bevölkerungsbezogenen NAKO Gesundheitsstudie. Bundesgesundheitsblatt 63, 415–425.

Schmidt, C.O., Günther, K.P., Goronzy, J., Albrecht, K., Chenot, J.F., Callhoff, J., Richter, A., Kasch, R., Ahrens, W., Becher, H., Berger, K., Brenner, H., Fischer, B., Franzke, C.W., Hoffmann, W., Holleczek, B., Jaeschke, L., Jenning, C., Jöckel, K.H., Kaaks, R., Keil, T., Klutting, A., Krause, G., Kuß, O., Leitzmann, M., Lieb, W., Linseisen, J., Löffler, M., Meinke-Franze, C., Meisinger, C., Michels K.B., Mikolaiczyk, R., Obi, N., Peters, A., Pischon, T., Schikowski, T., Schipf, S., Specker, C., Völzke, H., Wirkner, K., Zink, A., Sander, O. (2020). Häufigkeit muskuloskelettaler Symptome und Erkrankungen in der bevölkerungsbezogenen NAKO Gesundheitsstudie. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 63, 415-425.

Schmidt, W. (2011). Wird die Seele missachtet, leidet der Körper. In: Dicker Hals und kalte Füße, was Redensarten über Körper und Seele verraten. 2 Ausl. Gütersloh: Gütersloher Verlagshaus.

Schock, K., Rosner, R., Wenk-Ansohn, M., Knaevelsrud, C. (2010). Retraumatisierung-Annäherung an eine Begriffsbestimmung. Psychother psychosom Med Psychol 60 (7), 243-249.

Schock, K., Rosner, R., Wenk-Ansohn, M., Knaevelsrud, C. (2010). Retraumatisierung-Annäherung an eine Begriffsbestimmung (Retraumatization--a conceptional approach). Psychother Psychosom Med Psychol. 60 (7), 243-249.

Schulz, K.F., Altmann, D.G., Moher, D. (2011). CONSORT 2010: Aktualisierte Leitlinie für Berichte randomisierter Studien im Parallelgruppen-Design. Dtssch Med Wochenschr 136, 20-23.

Schumacher, J., Brähler, E. (1999). Prävalenz von Schmerzen in der deutschen Bevölkerung. Der Schmerz 6 (13), 375-384.

Schwerla, F., Bischoff, A., Nürnberger, A., Genter, P., Guillaume, J.-P., Resch, K.-L. (2008). Osteopathic Treatment of Patients with Chronic Non-Spe- cific Neck Pain: A Randomised Controlled Trial of Efficacy. Forschende Komplementärmedizin / Research in Complementary Medicine 15 (3), 138–145.

Shaffer, F., Ginsberg, J.P. (2017). An Overview of Heart Rate Variability Metrics and Norms. Frontiers in Public Health 5 (258).

Sinnreich, R., Kark, J.D., Friedlander, Y., Sapoznikov, D., Luria, M.H. (1998). Five minute recordings of heart rate variability for population studies: repeatability and age-sex characteristics. Heart 80 (2), 156-162.

Sloan, R.P., Shapiro, P.A., Bagiella, E., Boni, S.M., Paik, M., Bigger, J.T., Steinman, R.C., Gorman, J.M. (1994). Effect of mental stress throughout the day on cardiac autonomic control. Biological Psychology 37 (2), 89–99.

Smith, G.R. (1994). The course of somatization and its effects on utilization of health care resources. Psychosomatics 35 (3), 263-267.

Steeds, C.E. (2009). The anatomy and physiology of pain. Surgery (Oxford) 27 (12), 507–511.

Still, A.T., Hartmann, C., MacGovern, J., Jesse, S., Clement, B., Hamilton, A., Saal, L. (2013). Das große Still-Kompendium. 2 Aufl. Pähl: Jolandos Verlag

Stub, T., Kiil, M.A., Lie, B., Kristoffersen, A. E., Weiss, T., Brook Hervik, J., Musial, F. (2020). Combining psychotherapy with craniosacral therapy for severe traumatized patients: A qualitative study from an outpatient clinic in Norway. Complementary Therapies in Medicine 49, 102320.

Swieboda, P., Filip, R., Prystupa, A., Drozd, M. (2013). Assessment of pain: types, mechanism and treatment. Ann Agric Environ Med. AAEM 1, 2–7.

Szikszay, T. (2019). Identifikation. Zentraler Sensibilisierungsmechanismen. In: Der Schmerzpatient. Harste, U., Kysely, H., Luomajoki, H., Piekartz, H., Schesser,

R., Steinhagen, J., Szikszay, T., Weiß, T. (Hrsg.), 1. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 18-22.

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

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. Circulation 93 (5), 1043-65.
Tesarz, J., Leisner, S., Gerhardt, A., Janke, S., Seidler, G.H., Eich, W., Hartmann, M. (2014). Effects of eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) treatment in chronic pain patients: a systematic review. Pain Med 15 (2), 247-63.

Thielmann, B., Böckelmann, I. (2021). Die Rolle von persönlichen Ressourcen bei der Stressbewältigung. Psychother Msychosom Med Psychol 71 (03/04), 107-115.

Tölle, R. (1999). Funktionelle Beschwerden – Somatisierungsstörungen. Dtsch Arztebl 96 (3), A-128-130.

Treede, R.-D (2013). Entstehung der Schmerzchronifizierung. In: Praktische Schmerzmedizin. Baron, R., Koppert, W., Strumpf, M., Willweber-Strumpf, A. (Hrsg.), 4. Aufl. Heidelberg: Springer Verlag, 3-13.

Triscoli, C., Croy, I., Steudte-Schmiedgen, S., Olausson, H., Sailer, U. (2017). Heart rate variability is enhanced by long-lasting pleasant touch at CT-optimized velocity. Biological Psychology 128, 71–81.

Tschacher, W. (2022). Embodiment und Enaktion: Ein neuer Ansatz in den empirischen Humanwissenschaften. inTRAlinea Special Issue: Embodied Translating – Mit dem Körper übersetzen. URL: https://www.intralinea.org/specials/article/2606

Tschacher, W., Storch, M. (2012). Die Bedeutung von Embodiment für Psychologie und Psychotherapie. In: Psychotherapie. München: Psychosozial-Verlag 259-267.

Urien, L., Wang, J. (2019). Top-Down Cortical Control of Acute and Chronic Pain. Psychosomatic Medicine 81 (9), 851–858.

Urits, I., Schwartz, R.H., Orhurhu, V., Maganty, N.V., Reilly, B.T., Patel, P.M., Wie, C., Kaye, A.D., Mancuso, K.F., Kaye, A.J., Viswanath, O. (2021). A Comprehensive Review of Alternative Therapies for the Management of Chronic Pain Patients: Acupuncture, Tai Chi, Osteopathic Manipulative Medicine, and Chiropractic Care. Adv Ther 38 (1), 76-89.

Uvnäs-Moberg, K. (1998). Oxytocin may mediate the benefits of positive social interaction and emotions. Psychoneuroendocrinology 23 (8), 749-1014.

Uvnäs-Moberg, K., Streit, U., Jansen, F., Wiese, M. (2016). Oxytocin, das Hormon der Nähe: Gesundheit – Wohlbefinden – Beziehung. 1 Aufl. Heidelberg: Springer-Verlag.

van Amelsvoort, L.G., Schouten, E.G., Maan, A.C., Swenne, C.A., Kok, F.J. (2000). Occupational determinants of heart rate variability. International Archives of Occupational and Environmental Health 73 (4), 255–262.

van Ravesteijn, H., Wittkampf, K., Lucassen, P., van de Lisdonk, E., van den Hoogen, H., van Weert, H., Huijser, J., Schene, A., van Weel, C., Speckens, A. (2009). Detecting somatoform disorders in primary care with the PHQ-15. Ann Fam Med 7 (3), 232-238.

Verband der Osteopathen Deutschland, 2018. Forsa-Umfrage zur Osteopathie: Fast jeder Fünfte war bereits beim Osteopathen / Hohe Zufriedenheit – Verunsicherung hinsichtlich Ausbildung [WWW Document]. URL: https://www.mynewsdesk.com/de/verband-der-osteopathen-deutschland/pressreleases/forsa-umfrage-zur-osteopathie-fast-jeder-fuenfte-war-bereits-beim-osteopathen-strich-hohe-zufriedenheit-verunsicherung-hin- sichtlich-ausbildung-2572039 (Zugriff am 12.7.2023).

Voigt, K., Liebnitzky, J., Burmeister, U., Sihvonen-Riemenschneider, H., Beck, M., Voigt, R., Bergmann, A. (2011). Efficacy of Osteopathic Manipulative Treat- ment

of Female Patients with Migraine: Results of a Randomized Controlled Trial. The Journal of Alternative and Complementary Medicine 17 (3), 225–230.

Von Georgi, R. (2004) Theorie und Messung körperlicher Beschwerden. Gießen: Universität (Dissertation).

Voss, B. (2020). Körperspuren: Ursachen körperlicher und psychischer Symptome verstehen und heilen. 2 Aufl. München: Kösel-Verlag.

Wang, P.S., Aguilar-Gaxiola, S., Alonso, J., Angermeyer, M.C., Borges, G., Bromet, E.J., Bruffaerts, R., de Girolamo, G., de Graaf, R., Gureje, O., Haro, J.M., Karam, E.G., Kessler, R.C., Kovess, V., Lane, M.C., Lee, S., Levin- son, D., Ono Petukhova, M., Posada-Villa, J., Seedat, S., Wells, J.E. (2007). Use of mental health services for anxiety, mood, and substance disorders in 17 countries in the WHO world mental health surveys. The Lancet 370 (9590), 841–850.

Ware, J.E. (2000). SF-36 Health Survey Update. Spine 25 (24), 3130–3139.

Ware, J.E., Kosinski, M., Keller, S.D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Medical Care 34 (3), 220–233.

Ware, J.E., Sherbourne, C.D. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Medical care 30 (6), 473–483.

Weber, K.G. (2009). Palpation zwischen Struktur und Energie. Deutsche Zeitschrift für Osteopathie 7 (2), 20-24.

Wicking, M., Maier, C., Tesarz, J., Bernardy, K. (2017). EMDR as a psychotherapeutic approach in the treatment of chronic pain : Is Eye Movement Desensitization and Reprocessing an effective therapy for patients with chronic pain who do not suffer from posttraumatic stress disorder?. Schmerz 31 (5), 456-462.

Wied, S., Warmbrunn, A. (2007). Pschyrembel Pflege. 2. Aufl. Berlin: Walter de Gruyter GmbH & Co. KG.

Wileman, L., May, C., Chew-Graham, C.A. (2002). Medically unexplained symptoms and the problem of power in the primary care consultation: a qualitative study. Fam Pract. 19 (2), 178-82.

Williams, N.H. (2007). Optimizing the psychological benefits of osteopathy. International Journal of Osteopathic Medicine 10 (2), 36–41.

Witthöft, M., Hiller, W., Loch, N., & Jasper, F. (2013). The latent structure of medically unexplained symptoms and its relation to functional somatic syndromes. International Journal of Behavioral Medicine, 20 (2), 172– 183.

Witthöft, M., Hiller, W., Loch, N., Jasper, F. (2013). The latent structure of medically unexplained symptoms and its relation to functional somatic syndromes. International Journal of Behavioral Medicine 20 (2), 172– 183.

Wittling, W., Wittling, R. A. (2012). Herzschlagvariabilität: Frühwarnsystem, Stress- und Fitnessindikator. 1. Aufl. Heiligenstadt: Eichsfeld Verlag.

Wolff, R., Clar, C., Lerch, C., Kleijnen, J. (2011). Epidemiology of chronic non-malignant pain in Germany. Schmerz 25 (1), 26–44.

Wörz, R., Horlemann, J., Müller-Schwefe, G. H. H. (2022). Auswirkungen, Chronifizierung, Epidemiologie, zeitgemäße Diagnostik. Schmerzmedizin 38 (4), 46-50.

Yoshihara, K., Kubo, C. (2009). Psychosomatic disorder and functional somatic syndrome. Nihon Rinsho 67 (9), 1652-1658.

Zijlema, W. L., Stolk, R. P., Löwe, B., Rief, W., White, P. D., Rosmalen, J. G. M. (2013). How to assess common somatic symptoms in large-scale studies: A systematic review of questionnaires. Journal of Psychosomatic Research 74 (6), 459–468.

Zimmermann, M. (2004). Basic Physiology of Pain Perception. In: Pathophysiology of Pain Perception. Fillingim, R. B., Lautenbacher, S. (Hrsg.), 1. Aufl. Boston: Springer US, 1–24.

9 Anhang

9.1 Anhang 1 Patientenaufklärung zur Studie

Lehrpraxis der
Osteopathie Schule Deutschland
Mexikoring 19
22297 Hamburg

OsteopathieSchule Deutschland

Patientenaufklärung zur Studie

„Osteopathischer Behandlungsansatz bei somatoformen Störungen durch bifokale Integration -eine randomisiert kontrollierte Studie“

Sehr geehrte/er Patient/in,

Sie haben sich erfreulicherweise bereiterklärt, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die unten aufgeführten Punkten sollen Ihnen helfen zu verstehen, warum und wie diese Studie durchgeführt wird.

1. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Zahl der psychischen Erkrankungen in der Allgemeinbevölkerung wächst stetig. Auch die Tendenz der somatoformen Störung ist steigend und beeinflusst die Lebensqualität der Betroffenen enorm. Der Handlungsbedarf ist gegeben und neben den Therapieformen wie Verhaltenstherapie, Akupunktur und Mediation bietet die Osteopathie einen vielversprechenden Ansatz. Die Behandlungsform auf Basis der bifokalen Integration wurde von Torsten Liem, ein bekannter deutscher Osteopath, entwickelt. Der Behandlungsansatz verfolgt die Absicht, dass belastende, negative Erlebnismuster aufgelöst werden und die Patienten*innen traumatische Erfahrungen mit einem entspannten Körpergefühl verbinden können.

2. Ziel der Studie:

Das Ziel der Forschung ist es herauszufinden, ob sich die Bifokale Integration auf die körperlichen Beschwerden, die Lebensqualität und die Herzratenvariabilität von Patienten mit somatoformen Störungen auswirkt.

3. Studiendurchführung

Sie werden als Studienteilnehmer*in zufällig in eine der zwei Gruppen, Interventions- oder Kontrollgruppe, zugeordnet und erhalten dementsprechend entweder eine tatsächliche Behandlung oder eine Scheinbehandlung.

Folgende Durchführung wird unabhängig, ob Interventions- oder Kontrollgruppe, stattfinden:

Nachdem sie die Einverständniserklärung unterschrieben haben, vereinbaren wir mit ihnen 3 Termine in einem wöchentlichen Abstand. Sie kommen zum ersten Termin und bevor die Behandlung startet, findet die erste Messung statt.
Sie werden gebeten, zwei Fragebögen auszufüllen und folgend wird die Herzratenvariabilität (HRV) gemessen.
Die Fragebögen erfassen ihre Lebensqualität und ihre körperlichen Beschwerden.
Die HRV ist das physiologische Phänomen der Variation des Zeitabstands zwischen aufeinanderfolgenden Herzschlägen in Millisekunden. Ein gesundes Herz schlägt nicht

gleichmäßig, denn wenn wir auf die Zeit in Millisekunden zwischen den Herzschlägen schauen, gibt es dort eine ständige Variation. Die HRV ist eine anerkannte, nicht-invasive und es dient als indirekten Messparameter zur Anpassungsfähigkeit des Autonomen Nervensystems. Über daraus gewonnene Daten können die Abweichungen der Amplitude und Frequenz gemessen werden, um diese danach zu vergleichen.

Die erste Behandlung startet und im Anschluss werden die Messungen der bekannten Instrumente wiederholt.
Die zweite und dritte Behandlung erfolgt und nach Abschluss der dritten Intervention erfolgen dieselben Messungen.
Zum Abschluss der Interventionen wird mittels eines Fragebogens nach ihrer Einschätzung gefragt, in welcher Gruppe sie wohl zugeordnet waren.
In Rahmen des Follow-Ups werden die gleichen Messungen drei Monate nach der letzten Behandlung wiederholt.

3.1 Ablauf der Intervention

Der von Torsten Liem entwickelte Behandlungsansatz, Bifokale Integration, wird im Rahmen der Intervention durchgeführt (Liem et Neuhuber, 2020).
Diese ist in 13 Schritten gegliedert. Sie werden von Therapeuten durch diese Intervention geleitet. Die Behandlung umfasst eine Dauer von 45 Minuten und inklusive der Messungen umfassen die Termine folgenden Zeitaufwand:

1. Termin dauert 1 1/2 Stunden.
2. Termin dauert 45 Minuten.
3. Termin dauert 1 Sunde.

Die Behandlung wird mit einer Entspannungsübung gestartet. Der Proband identifiziert einen Ort im Körper, der ein positives Gefühl vermittelt und diese Region wird als sicherer Ort gefestigt. Anschließend identifiziert der Patient die letzte Situation, in der die körperliche Beschwerde am stärksten aufgetreten ist und es wird sich auf die Wahrnehmung des Schmerzes konzentriert, sodass die Empfindung gegebenenfalls kurzzeitig gesteigert wird.
Mittels unterschiedlicher Regulationsmechanismen und Ressourcen wird die Empfindung des Schmerzes abgeschwächt. Der Therapeut unterstützt den Prozess mit individuellen, osteopathischen Techniken. In gesamten Verlauf wird sich nach dem Befinden des Patienten erkundigt und durch ein Stoppsignal kann die Intervention jederzeit abgebrochen werden.
Die Behandlung verfolgt das Ziel, eine Verschiebung des Fokus, von der Schmerzempfindung weg und zum entspannten Körpergefühl hin, zu schaffen.

4. Risiken und Nebenwirkungen

Da die Behandlungsmethode einen neuen Ansatz untersucht, sind Risiken und Nebenwirkungen bislang nicht erforscht. Laut Torsten Liem sind nach aktuellen Erfahrungen keine Risiken bekannt. Die Behandlung sowie die Messungen sind nicht-invasiv. Zu erwähnen ist, dass es zu Dissoziationen des Patienten kommen kann. Generell gilt, dass eine osteopathische Behandlung folgende Reaktionen zeigen kann:

- Kurzzeitige Symptomverstärkung
- kurzzeitiges Akut-Werden einer chronischen Entzündung, als normale Reaktion auf manuelle Behandlung
- Behandlungsreaktionen wie vorübergehende Beschwerden wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelkater, Gliederschmerzen

5. Notfallnummer bei unerwünschten Ereignissen

Sollte es widererwartend im Rahmen der gesamten Studie zu Problemen kommen, können Sie sich unverzüglich und zu jeder Zeit unter folgende Nummer melden, um Ihnen schnellstmöglich zu helfen: **0172-4478870**

6. Bestätigung der Vertraulichkeit

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten insbesondere Befunde unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträger aufgezeichnet und gespeichert. Die Nutzung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form. Dies bedeutet in verschlüsselter Form, die ermittelten Daten werden nicht unter Ihrem Namen gespeichert, sondern unter einem Zahlencode. In einer separat geführten Liste werden Ihr Name und der entsprechende Zahlencode dokumentiert. Zugriff auf diese Codierungsliste haben ausschließlich das Studienteam[1].
Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks erfolgt nur in pseudonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.
Sie haben das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen, und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie gegebenenfalls informiert oder nicht informiert zu werden. Gegebenenfalls wird der Leiter der Studie Ihre Entscheidung darüber einholen.

Die Aufzeichnung bzw. Speicherung erfolgt für die Dauer von 10 Jahren. Gespeichert werden die Daten auf einem externen Rechner, zu dem lediglich die Studienleitung Zugriff hat.

Im Falle des Widerrufs der Einverständnisse werden die bereits erhobenen Daten entweder gelöscht oder anonymisiert (dies bedeutet soweit unkenntlich gemacht, dass die Kenntlichmachung im Nachhinein gar nicht bzw. sehr schwer durchführbar ist) und in dieser Form weiter genutzt.

---

[1] Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

9.2 Anhang 2 Patienteneinverständniserklärung

Lehrpraxis der
Osteopathie Schule Deutschland
Mexikoring 19
22297 Hamburg

OsteopathieSchule Deutschland

Patienteneinverständniserklärung zur Studie

„Osteopathischer Behandlungsansatz bei somatoformen Störungen durch bifokale Integration -eine randomisiert kontrollierte Studie“

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Telefonnummer:

Ich, _____, wurde von meinem Therapeuten über Wesen, Bedeutung und Tragweite der oben genannten Studie aufgeklärt. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, und habe die Antworten verstanden und akzeptiere sie. Mein Therapeut hat mich über die mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken und den möglichen Nutzen informiert.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf die spätere Behandlung durch meinen Therapeuten auswirken wird.

Mir ist bekannt, dass meine persönlichen Daten in pseudonymisierter Form gespeichert werden.

Mit meinem Einverständnis zur Teilnahme erkläre ich gleichzeitig, dass ich mit der im Rahmen dieser Studie erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten einverstanden bin.

Ich habe eine Kopie der Patienteninformationen und dieser Einwilligungserklärung erhalten. Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an dieser Studie.

_____ _____
Ort und Datum Unterschrift des Patienten

_____ _____
Ort und Datum Unterschrift des aufklärenden Therapeuten

9.3 Anhang 3 Fragebogen zum Gesundheitszustand SF-36

SF-36, Seite 1

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36)

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben ?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Ausgezeichnet..... 1

Sehr gut..... 2

Gut..... 3

Weniger gut..... 4

Schlecht..... 5

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben ?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Derzeit viel besser als vor einem Jahr..... 1

Derzeit etwas besser als vor einem Jahr..... 2

Etwa so wie vor einem Jahr..... 3

Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr..... 4

Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr..... 5

3. Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt ? Wenn ja, wie stark ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

TÄTIGKEITEN	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein , überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
d. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
e. einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
f. sich beugen, knien, bücken	1	2	3
g. mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
j. sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich mußte mich besonders anstrengen)	1	2

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten) ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

SCHWIERIGKEITEN	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Überhaupt nicht..... 1

Etwas..... 2

Mäßig..... 3

Ziemlich..... 4

Sehr..... 5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen ?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Ich hatte keine Schmerzen..... 1

Sehr leicht 2

Leicht..... 3

Mäßig..... 4

Stark..... 5

Sehr stark..... 6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert ?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Überhaupt nicht..... 1

Ein bißchen..... 2

Mäßig..... 3

Ziemlich..... 4

Sehr..... 5

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

BEFINDEN	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manch-Mal	Selten	Nie
a. ...voller Schwung	1	2	3	4	5	6
b. ...sehr nervös	1	2	3	4	5	6
c. ...so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitern konnte ?	1	2	3	4	5	6
d. ...ruhig und gelassen	1	2	3	4	5	6
e. ...voller Energie?	1	2	3	4	5	6
f. ...entmutigt und traurig	1	2	3	4	5	6
g. ...erschöpft	1	2	3	4	5	6
h. ... glücklich	1	2	3	4	5	6
i. ...müde	1	2	3	4	5	6

9. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Immer..... 1

Meistens..... 2

Manchmal..... 3

Selten..... 4

Nie..... 5

10. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

AUSSAGEN	Trifft ganz zu	Trifft weit-gehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
c. Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

9.4 Anhang 4 Patient Health Questionnaire - PHQ-15

Fortbildungen für Orthopädische Medizin und Manuelle Therapie

Gesundheitsfragebogen (Patient Health Questionnaire - PHQ-15)

Name: _____ Geburtsdatum: _____ Datum: _____

Dieser Fragebogen ist ein wichtiges Hilfsmittel, um Ihnen die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen. Ihre Antworten können Ihrem Arzt/Therapeuten helfen, Ihre Beschwerden besser zu verstehen. Bitte beantworten Sie jede Frage, so gut Sie können. Überspringen Sie Fragen bitte nur, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Wie stark fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 4 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie die für Sie passende Antwort an.)

	Nicht beeinträchtigt	Wenig beeinträchtigt	Stark beeinträchtigt
a) Bauchschmerzen	0☐	1☐	2☐
b) Rückenschmerzen	0☐	1☐	2☐
c) Schmerzen in Armen, Beinen oder Gelenken (Knie, Hüften usw.)	0☐	1☐	2☐
d) Menstruationsschmerzen oder andere Probleme mit der Menstruation (nur Frauen)	0☐	1☐	2☐
e) Schmerzen oder Probleme beim Geschlechtsverkehr	0☐	1☐	2☐
f) Kopfschmerzen	0☐	1☐	2☐
g) Schmerzen im Brustbereich	0☐	1☐	2☐
h) Schwindel	0☐	1☐	2☐
i) Ohnmachtsanfälle	0☐	1☐	2☐
j) Herzklopfen oder Herzrasen	0☐	1☐	2☐
k) Kurzatmigkeit	0☐	1☐	2☐
l) Verstopfung, nervöser Darm oder Durchfall	0☐	1☐	2☐
m) Übelkeit, Blähungen oder Verdauungsbeschwerden	0☐	1☐	2☐
n) Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0☐	1☐	2☐
o) Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0☐	1☐	2☐

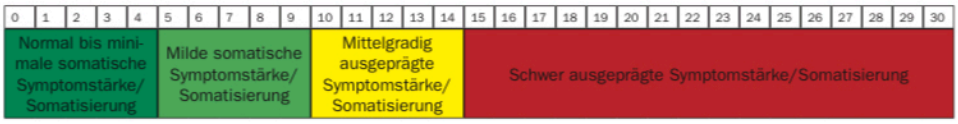
Quellen:

Gemäß validierter deutscher Übersetzung: Asendorf A, Eberhard L, Universitätsklinikum Heidelberg & Schierz O, Universitätsmedizin Leipzig. Version 12/2018.

Originalversion: Spitzer, Kroenke & Williams. Deutsche Übersetzung: Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S, et al. (2002). Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D). Manual und Testunterlagen (2. Auflage). Karlsruhe: Pfizer.

Auswertung:

Somatisierung:
Summenbildung über Antwortpunkte der Fragen (PHQ-15):



Für den PHQ-15 wurde eine Sensitivität von 78 % und eine Spezifität von 71 % für somatoforme Störungen gemäß DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) festgestellt (1). Die interne Reliabilität beträgt Cronbach α=0.80 (2).

In der deutschen Validierungsstudie von Gräfe et al. (3) wurden Summenwerte des PHQ-15 an allgemeinmedizinischen/internistischen und psychosomatischen PatientInnen genauer untersucht. Diejenigen mit einer psychischen Störung wiesen eine durchschnittliche somatische Symptomschwere von 9.8 (SD=5.4) auf, die PatientInnen ohne psychische Störung hatten einen Durchschnittswert von 6.4 (SD = 3.9). Die Gruppen unterschieden sich hinsichtlich Symptomschwere: Bei den psychosomatischen PatientInnen lag sie durchschnittlich bei 9.7 (SD = 5.5), bei den medizinischen PatientInnen bei 7.1 (SD =4.4).

Quellen:

1. van Ravesteijn H, Wittkampf K, Lucassen P, et al. (2009). Detecting somatoform disorders in primary care with the PHQ-15. Ann Fam Med. 7(3): 232-8.

2. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. (2002). The PHQ-15: Validity of a New Measure for Evaluating the Severity of Somatic Symptoms. Psychosom Med. 64: 258-66.

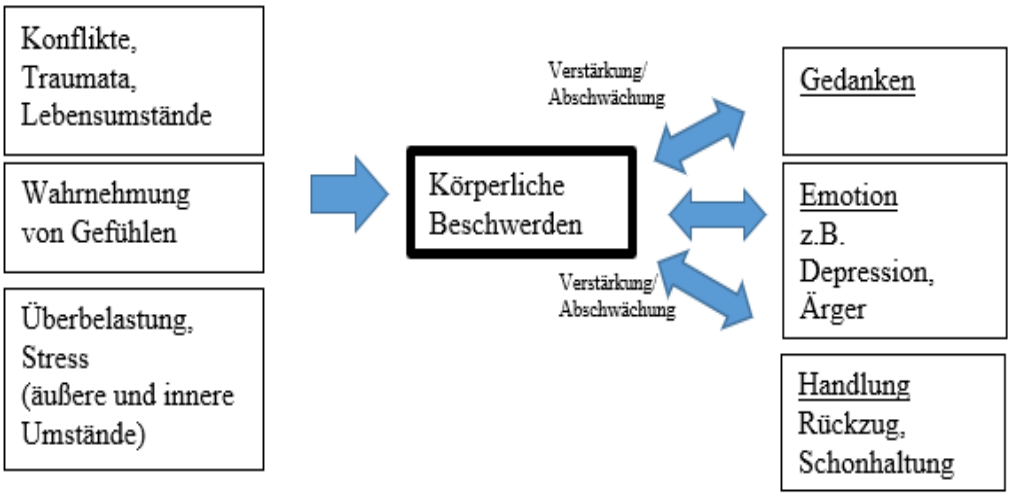
3. Gräfe K, Zipfel S, Herzog W, et al. (2004). Screening psychischer Störungen mit dem „Gesundheitsfragebogen für Patienten

Fortbildungen für Orthopädische Medizin und Manuelle Therapie
DIGOTOR GbR

Austraße 30 · D-74336 Brackenheim

info@digotor.info
www.digotor.info

9.5 Anhang 5 Prozess der Wechselwirkung - Psychosomatik



9.6 Anhang 6 Medikamente und weitere Krankheiten der Probanden

Probanden	Gruppe	eingenommene Medikation während der Studie	bestehende Krankheiten
P1	1	nein	nein
P2	1	nein	nein
P3	1	Vitamin D, L-Thyroxin 75 mg, MTX Rheuma 7,5 mg	Schilddrüsenunterfunktion, Rheuma
P4	1	nein	nein
P5	1	nein	nein
P6	1	nein	nein
P7	1	nein	nein
P8	1	nein	nein
P9	1	nein	nein
P10	1	nein	nein
P11	1	Simfastatin (Cholesterinsenker)	nein
P12	1	nein	nein
P13	0	Prostata	Migräne
P14	0	1x tgl.Ibuprofen 400mg	nein
P15	0	Pille	nein
P16	0	L Thyroxin , Vesikur, Betablocker, Traumadol 150mg	Schilddrüsenunterfunktion
P17	0	Ladivella Hormone, ASS Blutverdünner	nein
P18	0	Östrogen Hormon	nein
P19	0	nein	nein
P20	0	nein	nein
P21	0	Pille	nein
P22	0	Cholesterinsenker	nein
P23	0	1x tgl.Ibuprofen 400mg	nein
p24	0	nein	nein
P25	0	nein	nein
P26	1	nein	nein
P27	0	nein	nein
P28	0	nein	nein
P29	1	nein	nein
P30	1	nein	nein
P32	0	nein	nein
P33	1	nein	nein
P34	0	nein	nein
P35	1	nein	nein

P36	0	nein	nein
P37	0	nein	nein
P38	1	nein	nein

9.7 Anhang 7 Vergleichsbasisergebnisse

Parameter	Mittelwert (SD)		Signifikanztest (p)
	Intervention (n=18)	Placebo (n=19)	
SF-36: KFF	71,4 (± 21,2)	77,9 (±19,3)	0,34
SF-36: KRF	40,3 (± 28,6)	65,8 (± 30,3)	0,01*
SF-36: KS	49,6 (± 14,4)	57,4 (± 24,2)	0,25
SF-36: AG	50,6 (± 21,5)	58,2 (± 14,9)	0,22
SF-36: V	40,6 (± 19,3)	54,5 (± 16,9)	0,03*
SF-36: SF	66,7 (± 23,5)	76,7 (± 24,3)	0,21
SF-36: ER	57,4 (± 40,9)	73,7 (± 30,6)	0,18
SF-36: PW	54,7 (± 14,5)	69,7 (± 14,8)	0,004*
SF-36: Change	48,6 (± 20,1)	51,3 (± 24,3)	0,72
SF-36:PCS	53,1 (± 15,8)	64,8 (± 18,5)	0,45*
SF-36:MCS	54,8 (± 19,9)	68,6 (± 16,3)	0,03*
PHQ: Total	12,2 (±4,1)	10,8 (±4)	0,32
RMSSD ms	33,4 (±20,38)	54,46 (±36,8)	0,04*
SDNN ms	32,93 (±15,64)	45,02 (±27,92)	0,12
HF ms^2	425,36 (±567,49)	1154,02 (±1510,76)	0,06
LF ms^2	610,15 (±498,78)	1190,68 (±1356,28)	0,1
LF/HF ms^2	2,34 (±2,11)	1,42 (±1,01)	0,1

*=signifikant

9.8 Anhang 8 deskriptive Statistik der SF-36 Subskalen und Summenskalen

deskriptive Statistik

SF-36	**SF-36: KFF**					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	71,4	76,1	78,9	77,9	76,3	78,4
Standardabweichung	21,2	18,1	22	19,3	20,1	19,4
	SF-36: KRF					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	40,3	44,4	59,7	65,8	67,1	63,2
Standardabweichung	28,6	32,7	39,4	30,3	31,2	32,7
	SF-36: KS					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	49,6	51,4	59,6	57,4	58,7	56,4
Standardabweichung	14,4	18,6	9,1	24,2	22,6	25,2
	SF-36: AG					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	50,6	55,6	55,6	58,2	57,6	55,3
Standardabweichung	21,5	22,5	19,2	14,9	15,4	15,8
	SF-36:V					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	40,6	41,8	52,2	54,5	53,4	55,8
Standardabweichung	19,3	15,1	12,7	16,9	16,7	14,2
	SF-36:SF					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	66,7	68,1	79,2	76,7	73,4	74,1

Standardabweichung	23,5	23,2	21,0	24,2	24,1	24,3
	SF-36:ER					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	57,4	61,1	75,9	73,7	64,9	59,6
Standardabweichung	40,9	40,0	37,6	30,6	36,0	40,9
	SF-36:PW					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	54,7	59,1	66,7	69,7	68,6	68,6
Standardabweichung	14,5	14,2	13,7	14,7	14,4	12,5
	SF-36:Change					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	48,6	55,6	56,9	51,3	55,3	53,9
Standardabweichung	20,1	25,1	20,7	24,3	24,4	22,5
	SF-36:PCS					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	53,1	55,8	63,4	64,8	64,9	63,3
Standardabweichung	15,8	18,3	18,2	18,5	19,2	19,3
	SF-36:MCS					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	t0	t1	t5	t0	t1	t5
Mittelwert	54,8	57,5	68,5	68,6	65,1	68,5
Standardabweichung	19,9	18,5	16,7	16,3	17,9	18,1

9.9 Anhang 9 Induktive Statistik der SF-36 Subskalen und Summenskalen

induktive Statistik

	SF-36:KFF					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	4,7	2,8	7,5	-1,6	2,1	0,5
p	0,24	0,34	0,15	0,40	0,37	0,47
t	-0,71	-0,41	-1,04	0,25	-0,33	-0,08
	SF-36: KRF					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	4,1	15,3	19,4	1,3	-3,9	-2,6
p	0,34	0,11	0,049*	0,45	0,35	0,40
t	-0,41	-1,27	-1,69	-0,13	0,38	0,26
	SF-36: KS					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	1,8	8,2	10	1,3	-2,3	1,0
p	0,37	0,05	0,01*	0,43	0,39	0,45
t	-0,33	-1,68	-2,50	-0,17	0,29	0,12
	SF-36: AG					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	5,0	0,0	5,0	-0,6	-2,3	-2,9
p	0,25	0,5	0,23	0,46	0,32	0,28
t	-0,68	0	-0,74	0,11	0,47	0,58
	SF-36:V					
	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	1,2	10,4	11,6	-1,1	2,4	1,3
p	0,42	0,02*	0,02*	0,42	0,32	0,40
t	-0,22	-2,23	-2,14	0,19	-0,47	-0,26

SF-36:SF

	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	1,4	11,1	2,5	-3,30	0,7	-2,6
p	0,43	0,07	0,05	0,34	0,47	0,37
t	-0,18	-1,51	-1,68	0,42	-0,08	0,33

SF-36:ER

	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	3,7	14,8	18,5	-8,8	-5,3	-14,1
p	0,39	0,13	0,08	0,21	0,34	0,12
t	-0,27	-1,15	-1,41	0,81	0,42	1,20

SF-36:PW

	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	4,4	7,6	12,0	-1,1	0,0	-1,1
p	0,18	0,06	0,01*	0,41	0,5	0,41
t	-0,93	-1,62	-2,55	0,22	0	0,24

SF-36:Change

	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	7,0	1,1	8,1	4,0	-1,4	2,6
p	0,18	0,43	0,11	0,31	0,43	0,37
t	-0,92	-0,18	-1,23	-0,5	0,17	-0,35

SF-36:PCS

	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	2,7	7,6	10,3	0,1	-1,6	-1,5
p	0,32	0,11	0,04*	0,49	0,40	0,41
t	-0,48	-1,25	-1,82	-0,02	0,26	0,24

SF-36:MCS

	Intervention n=18			**Placebo n=19**		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	2,7	11	13,7	-3,5	3,4	-0,1
p	0,34	0,04*	0,02*	0,26	0,46	0,23
t	-0,42	-1,87	-2,23	0,64	0,10	0,73

9.10 Anhang 10 induktive Statistik der HRV-Parameter

Induktive Statistik der HRV Parameter der Interventions- und Placebogruppe

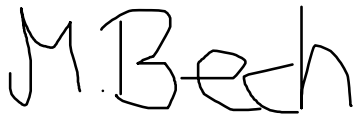
HRV	**RMSSD**					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	3,13	3,35	6,48	-3,83	-0,73	-3,1
p	0,32	0,33	0,20	0,37	0,47	0,39
t	-0,47	-0,45	-0,45	0,34	-0,07	0,29
	SDNN					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	5,13	-2,29	2,84	3,34	-2,13	1,21
p	0,18	0,35	0,31	0,35	0,39	0,44
t	-0,94	0,40	-0,51	-0,38	0,28	-0,15
	HF					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	126,34	145,3	271,64	-17,56	-162,22	-179,78
p	0,27	0,29	0,14	0,27	0,29	0,14
t	-0,62	-0,56	-1,10	-0,62	-0,56	-1,10
	LF					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	297,05	-334,2	-37,15	184,28	-316,19	-131,91
p	0,09	0,07	0,24	0,34	0,20	0,36
t	-1,34	1,55	0,41	-0,41	0,83	0,37
	LF/HF Ratio					
	Intervention (n=18)			Placebo (n=19)		
	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5	to zu t1	t1 zu t5	t0 zu t5
MW	-0,04	-0,7	-0,74	0,06	0,29	0,35
p	0,48	0,06	0,11	0,41	0,27	0,24
t	0,06	1,56	1,27	-0,23	-0,62	-0,72

Induktive Statistik der HRV Parameter beider Gruppen

HRV	**beide Gruppen zusammen (n=37)**		
RMSSD	**to zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	-0,45	2,01	1,56
p	0,47	0,38	0,41
t	0,07	-0,32	-0,23
SDNN	**to zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	4,21	-2,21	2
p	0,21	0,33	0,35
t	-0,80	0,45	-0,40
HF	**to zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	52,44	-12,61	39,83
p	0,42	0,48	0,44
t	-0,20	0,05	-0,16
LF	**to zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	239,15	-324,96	-85,81
p	0,18	0,08	0,34
t	-0,92	1,44	0,41
LF/HF	**to zu t1**	**t1 zu t5**	**t0 zu t5**
MW	-0,02	-0,19	-0,17
p	0,48	0,27	0,32
t	-0,05	0,60	0,47

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.
Die Arbeit wurde bisher keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch noch nicht veröffentlicht.



21.08.2023, Hamburg
Datum, Ort und Unterschrift