

Können Rhythmische Massage oder HRV-Biofeedback  
zusätzlich zur Standardtherapie Menstruationsbeschwerden  
bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe stärker reduzieren  
als die Standardtherapie allein?  
eine randomisierte, kontrollierte Studie

Inaugural Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen

vorgelegt von

Karutz, Aurelia Berenike

2016

Dekan: Professor Dr. I. B. Autenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. D. Martin

2. Berichterstatter: Privatdozentin Dr. K. Rall

# Inhalt

1	Einleitung .....	1
1.1	Theoretischer Hintergrund.....	3
1.1.1	Primäre Dysmenorrhoe - Definition.....	3
1.1.2	Therapiemöglichkeiten.....	6
1.1.3	Rhythmische Massage nach Dr. Hauschka .....	9
1.1.4	Biofeedback bei Dysmenorrhoe.....	13
1.1.5	Herzratenvariabilitäts-Biofeedback .....	14
1.1.6	HRV-Parameter .....	16
1.2	Hypothesen .....	20
2	Material und Methoden.....	23
2.1	Ethik .....	23
2.2	Optimale Stichprobengröße .....	23
2.3	Rekrutierung.....	24
2.3.1	Einschlusskriterien.....	24
2.3.2	Ausschlusskriterien.....	24
2.3.3	Begründung für den Einschluss minderjähriger Teilnehmerinnen	25
2.3.4	Medizinisches Screening .....	25
2.4	Beschreibung der Stichprobe .....	26
2.5	Versuchsplan .....	29
2.6	Studienablauf .....	30
2.6.1	Randomisierung.....	32
2.6.2	Herzratenvariabilitäts-Biofeedback .....	32
2.6.3	Rhythmische Massage .....	34
2.6.4	Ablauf der Messungen.....	35
2.7	Unabhängige Variablen.....	40
2.8	Abhängige Variablen.....	41
2.9	Messinstrumente.....	41
2.9.1	Schmerztagebuch.....	41
2.9.2	Anamnesebogen.....	43
2.9.3	Deutscher Schmerzfragebogen (DSF).....	44
2.9.4	Herdecker Wärmefragebogen .....	46
2.9.5	Physiologische Parameter .....	46
2.10	Aufbereitung der Daten und statistische Analyse.....	50
2.10.1	Demographische Daten und Angaben zur Anamnese.....	51

2.10.2	Schmerztagebücher.....	51
2.10.3	Schmerzbedingte Beeinträchtigung und Lebensqualität.....	55
2.10.4	Physiologisch gemessene Herzratenvariabilität.....	56
2.10.5	Qiu-Messungen .....	57
2.10.6	Subjektive und objektive Wärmeverteilung .....	58
3	Ergebnisse .....	59
3.1	Demographische Daten und Angaben zur Anamnese .....	59
3.2	Studienabbrecher .....	63
3.3	Primärer Zielparameter: Schmerzintensität .....	64
3.4	Schmerzmittel-Einnahme .....	72
3.5	Schmerzbedingte Beeinträchtigung und Lebensqualität .....	75
3.6	Physiologisch gemessene Herzratenvariabilität .....	81
3.7	Qiu-Messungen.....	89
3.8	Subjektive und objektive Wärmeverteilung.....	90
3.9	Fallzahlplanung für eine Folge-Studie .....	95
4	Diskussion.....	95
4.1	Zusammenfassung und Interpretation der Befunde .....	95
4.1.1	Primärer Zielparameter: Schmerzintensität .....	97
4.1.2	Schmerzmittel-Einnahme.....	101
4.1.3	Schmerzbedingte Beeinträchtigung und Lebensqualität.....	102
4.1.4	Physiologisch gemessene Herzratenvariabilität.....	105
4.1.5	Qiu-Training .....	108
4.1.6	Subjektive und objektive Wärmeverteilung .....	111
4.2	Einschränkungen der Studie .....	112
4.3	Ausblick.....	117
5	Zusammenfassung.....	119
6	Literaturverzeichnis .....	121
7	Anhänge.....	129
8	Erklärung zum Eigenanteil .....	161
9	Danksagung.....	163

## Abkürzungsverzeichnis

<b>AM</b>	Anthroposophische Medizin
<b>ANOVA</b>	<i>Analysis of variance</i> , Varianzanalyse
<b>ANS</b>	Autonomes Nervensystem
<b>ARCIM</b>	<i>Academic Research in Complementary and Integrative Medicine</i>
<b>BFG</b>	Biofeedback-Gruppe
<b>DSF</b>	Deutscher Schmerzfragebogen
<b>EKG</b>	Elektrokardiogramm
<b>EMG</b>	Elektromyogramm
<b>HeWEF</b>	Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen
<b>HF</b>	<i>High Frequency</i>
<b>HRV</b>	Herzratenvariabilität
<b>HRV-BF</b>	HRV-Biofeedback
<b>KG</b>	Kontroll-Gruppe
<b>LF</b>	<i>Low Frequency</i>
<b>MG</b>	Massage-Gruppe
<b>mPDI</b>	modifizierter <i>Pain Disability Index</i> – Fragebogen zur schmerzbedingten Einschränkung
<b>NN</b>	<i>Normal to Normal Intervall</i> : Abstand zwischen zwei Herzschlägen
<b>NRS</b>	<i>Numeric Rating Scale</i>
<b>NSAR</b>	Nichtsteroidales Antirheumatikum
<b>PGIC</b>	<i>Patient's Global Impression of Change</i> – Fragebogen zur klinischen Wirksamkeit
<b>PNS</b>	Parasympathisches Nervensystem

<b>QLIP</b>	<i>Quality of Life Impairment by Pain Inventory</i> – Fragebogen zur Einschränkung der Lebensqualität
<b>Rel. RG</b>	Relativer Rhythmisierungsgrad
<b>RG</b>	Rhythmisierungsgrad
<b>RM</b>	Rhythmische Massage
<b>RMSSD</b>	Wurzel des Mittelwerts der quadrierten Abweichungen sukzessiver NN-Intervalle
<b>RSA</b>	Respiratorische Sinusarrhythmie
<b>SDNN</b>	Standardabweichung aller NN-Intervalle des Sinusrhythmus
<b>SF-12</b>	<i>Short Form 12 Health Survey</i>
<b>SNS</b>	Sympathisches Nervensystem
<b>UAW</b>	Unerwünschte Arzneimittel-Wirkung

# 1 Einleitung

Diese Dissertation soll einen Beitrag leisten zur Erforschung von Rhythmischer Massagetherapie (RM) und Herzratenvariabilitäts-Biofeedback (HRV-BF) bei primärer Dysmenorrhoe.

Unter Dysmenorrhoe versteht man krampfartige, starke Periodenschmerzen im Unterbauch, die häufig auch in den Rücken ausstrahlen. Zusätzliche Symptome sind Übelkeit bis hin zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Angst und Benommenheit. 20-90% aller Frauen leiden an Dysmenorrhoe im Sinne von Periodenschmerzen oder menstruellen Krämpfen(1-4). Die große Spannweite wird durch die Untersuchung unterschiedlicher Studien-Populationen, nicht einheitlicher Diagnosekriterien und Heterogenität in den Studiendesigns erklärt(5).

Dysmenorrhoe ist die häufigste Ursache für Fehlzeiten bei der Arbeit und in der Schule und führt somit sowohl zu einer Einschränkung der Lebensqualität und der allgemeinen Gesundheit von adolescenten Mädchen und jungen Frauen als auch zu relevanten sozio-ökonomischen Beeinträchtigungen(6-8).

Man unterscheidet zwischen primärer und sekundärer Dysmenorrhoe.

Bei der primären Dysmenorrhoe ist der schmerzauslösende Faktor die Menstruation selbst. Als wahrscheinliche Ursache gilt eine erhöhte Prostaglandin-F2alpha-Aktivität(9). Aber auch genetische und psychische Faktoren gelten als pathogenetisch bedeutsam(4).

Einer sekundären Dysmenorrhoe liegen organische Veränderungen zugrunde, welche Folge mechanischer Verhütungsmittel (Spirale) sein können, aber häufig auch in Verbindung mit gynäkologischen Erkrankungen wie der Endometriose, genitalen Fehlbildungen, Myomen oder Zysten und Polypen stehen(3).

Es gibt viele Möglichkeiten, primäre Dysmenorrhoe zu therapieren, wobei sich in den letzten Jahren insbesondere orale Kontrazeptiva und nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) zur Schmerzbehandlung etabliert haben.

Aber auch nicht-pharmakologische Therapien kommen in der Behandlung zunehmend in Frage. So konnte in den letzten Jahren gezeigt werden, dass Akupunktur, Akupressur, Bewegungsübungen, Verhaltenstherapie (inklusive Entspannungsübungen, Biofeedback und Schmerz-Bewältigungs-Strategien) und Massagetherapie einen positiven Effekt auf die Schmerzintensität bei primärer Dysmenorrhoe haben können(10-15).

Die Idee zu der vorliegenden Studie entstand aufgrund klinischer Erfahrung mit RM bei primärer Dysmenorrhoe. Hierbei wurde wiederholt beobachtet, wie unter mehrfach angewandter Massagebehandlung Menstruationsschmerzen deutlich und langfristig verringert werden konnten. Allerdings gibt es bisher keine klinischen Studien, in denen die Wirksamkeit von RM auf primäre Dysmenorrhoe systematisch untersucht wurde. Wir entschieden uns somit zur Durchführung einer prospektiven klinischen Studie in randomisiert kontrolliertem Design. Die Massagetherapie sollte hierbei im Vergleich zu einer Kontroll-Gruppe (KG) und einer weiteren Interventionsgruppe untersucht werden. Während in der KG die Routineversorgung als normale bzw. allgemein übliche Standardtherapie erfolgte (z. B. mit Gabe von Schmerzmitteln oder der Applikation von Wärme), wurde in der zweiten Interventionsgruppe eine Form des Biofeedbacks angewandt, das sich in vorherigen Studien bereits als wirksam erwiesen hat(12). Wir entschieden uns, Herzratenvariabilitäts-Biofeedback (HRV-BF) einzusetzen, da sich diese Methode bereits bei Stress und chronischen Schmerzen im ARCIM-Institute als wirksam erwiesen hatte und in der Methode bereits Erfahrung vor Ort vorhanden war.

Die vorliegende Studie wurde am ARCIM Institute - *Academic Research in Complementary and Integrative Medicine*, gemeinnützige GmbH in Filderstadt bei Stuttgart durchgeführt. Das Institut hat es sich zur Aufgabe gemacht, komplementäre und integrative Medizin, insbesondere die anthroposophische Medizin, nach wissenschaftlichen Standards zu untersuchen. Es ist an die Filderklinik, eine anthroposophische Klinik in Filderstadt, angegliedert.

## **1.1 Theoretischer Hintergrund**

Im Folgenden soll ein Überblick gegeben werden, was unter dem Krankheitsbild „primäre Dysmenorrhoe“ verstanden wird. Anschließend wird auf die herkömmlichen Therapiemöglichkeiten eingegangen. Danach wird die Therapie der Dysmenorrhoe durch Massagetherapie und Biofeedback dargestellt und im Anschluss der bisherige Forschungsstand der in dieser Studie angewendeten Therapieverfahren RM und HRV-BF in ihrer Anwendung bei chronischen Erkrankungen umrissen.

### **1.1.1 Primäre Dysmenorrhoe - Definition**

Primäre Dysmenorrhoe ist eine Erkrankung, die typischerweise sechs Monate bis drei Jahre nach der ersten Regel auftritt. Sie äußert sich als starker Schmerz während der ersten Tage der Menstruation(16) und kann von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Durchfall begleitet werden. Dysmenorrhoe stellt die am häufigsten geklagte gynäkologische Beschwerde dar(17).

Frauen, die an primärer Dysmenorrhoe leiden, berichten oft auch über andere Beschwerden, für die keine klare organische Ursache bekannt ist (Fibromyalgie, Colon irritabile, Migräne). Auch psychische Erkrankungen wie Depressionen, Ängste und Somatisierungsstörungen werden häufiger beobachtet(1, 3). Welcher Zusammenhang zwischen diesen Erkrankungen und der primären Dysmenorrhoe besteht, ist bisher ungeklärt. Insgesamt wird bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe über eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit berichtet, die sowohl primärer Natur als auch erst durch die Dysmenorrhoe ausgelöst sein könnte(18).

Die Ursache der primären Dysmenorrhoe wird in einem Ischämie-bedingten Schmerz gesehen. Während der Menstruation kommt es zu einer Kontraktion der Spiralarterien und der endometrialen Arteriolen sowie einer Kontraktion des Uterus, die bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe besonders stark ausgeprägt ist. Dadurch wird die Endometriumschleimhaut unterversorgt, was in Kombination mit dem Abstoßen von Blutkoageln Schmerzen hervorruft. Verantwortlich dafür ist eine pathologische Prostaglandinproduktion mit

vermehrter Bildung von PGF2 $\alpha$  in Myometrium und Endometrium. Koagel und Endometriumbestandteile führen dann zu noch mehr Kontraktionen und Schmerzen(1).

Zusätzlich ließen sich bei erwachsenen Frauen mit Dysmenorrhoe erhöhte Konzentrationen des Vasokonstriktors und Entzündungsmediators Leukotrien-E4 in Uterusgewebe, Menstrualblut und Urin nachweisen(17, 19). Auch Vasopressin könnte als auslösender Faktor durch seine Uterus-kontrahierende Wirkung eine Rolle spielen. Für Vasopressin zeigte sich in verschiedenen Studien, dass die Gabe eines Rezeptorantagonisten (z.B. Atosiban) die Symptomatik der Dysmenorrhoe verbesserte(20, 21). Außerdem führte die Injektion von Vasopressin bei Frauen mit bestehender primärer Dysmenorrhoe zu verstärkten Beschwerden(20). Trotzdem scheint die Studienlage nicht ausreichend, um eine eindeutige Korrelation zwischen dem Vasopressin-Plasma-Spiegel und primärer Dysmenorrhoe herzustellen: in einer Studie von Valentin et al. zeigten sich keine signifikanten Unterschiede des Spiegels bei Frauen mit und ohne Dysmenorrhoe(22). Zusammenfassend kann man sagen, dass der Entstehungsmechanismus der primären Dysmenorrhoe nicht vollständig verstanden ist und weiterer Forschung bedarf.

#### **1.1.1.1 Dysmenorrhoe aus anthroposophischer Sicht**

Die RM ist ein Therapieverfahren der anthroposophischen Medizin (AM). Daher soll an dieser Stelle eine kurze Einführung in die AM gegeben werden. Die AM wurde in den Jahren 1920 bis 1925 durch den Philosophen Rudolf Steiner in Zusammenarbeit mit der Ärztin Ita Wegmann begründet. Gemeinsam arbeiteten sie die theoretisch-methodischen Grundlagen in dem Buch *„Grundlegendes zu einer Erweiterung der Heilkunst nach geisteswissenschaftlichen Erkenntnissen“*(23) aus; Rudolf Steiner hielt zudem zahlreiche Vorträge über die Grundlagen der AM vor Ärzten und Studenten.

Heute gilt die AM als eine der drei besonderen Therapierichtungen (SGB V), die die klassische Schulmedizin durch geisteswissenschaftliche Erkenntnisse ergänzt(24).

Der AM wird ein differenziertes Menschenbild zugrunde gelegt. Dieses integriert den gesamten „menschlichen Körper“, der mit den naturwissenschaftlichen

Methoden beforscht werden kann und wird, als eines von insgesamt vier verschiedenen Wesensgliedern. Die drei weiteren Wesensglieder sind der Ätherleib (die Lebenskräfte), der Astralleib (das Seelische) und das Ich(25). Alle vier Wesensglieder spielen in der Entstehung von Krankheit und Gesundheit eine Rolle und werden bei der Anamnese und körperlichen Untersuchung durch einen anthroposophisch praktizierenden Arzt mit berücksichtigt. Greifen die vier Wesensglieder nicht mehr harmonisch ineinander, kann es zu psychischen und physischen Veränderungen kommen, die zu Krankheiten führen können.

Rudolf Steiner äußert sich selbst in seinen Schriften nicht explizit zum Thema Dysmenorrhoe, beschreibt jedoch in seinen Vorträgen vor jungen Ärzten und Medizinstudenten (*„Meditative Betrachtungen und Anleitung zur Vertiefung der Heilkunst“*(26)) den engen Zusammenhang zwischen Herz und Uterus, deren Wechselwirkung miteinander und die Tatsache, dass sich seelische Belastungen auf das Herz und den Uterus auswirken können.

Dr. Bartholomäus Maris, anthroposophischer Gynäkologe aus Krefeld, hat in seinem Buch *„Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Grundlagen und therapeutische Konzepte der Anthroposophischen Medizin“* (27) die Entstehung der Dysmenorrhoe aus anthroposophischer Sicht, basierend auf den Aussagen Rudolf Steiners, ausgearbeitet: Während des Zyklus der Frau kommt es aus anthroposophischer Sicht in Abhängigkeit der Zyklusphasen zu jeweils unterschiedlichen Wechselwirkungen zwischen den Wesensgliedern. Symptome der Dysmenorrhoe können ein Hinweis dafür sein, dass die Wechselwirkung gestört ist.

Bei einer von Dysmenorrhoe betroffenen Frau kommt es zu einer Dysbalance zwischen der seelischen Komponente des Menschen und der körperlichen Antwort darauf. Das Seelische greift zu stark in den Organismus ein und provoziert dadurch eine verstärkte körperliche Reaktion in Form von Krämpfen. Therapeutisch versucht man betroffene Frauen dabei zu unterstützen, „loslassen“ zu lernen. Auf der psychischen Ebene bedeutet dies, das „Stress-Erleben“ zu verringern und sich körperlich und seelisch im gesamten Verlauf des Zyklus stärker zu entspannen.

Neben der Möglichkeit, Dysmenorrhoe durch Massagetherapie zu behandeln, kann im Bereich der AM auch eine bestimmte Form der Bewegungstherapie (Eurythmie) helfen. Alternativ kann man pharmakologisch eingreifen. Aus dem Spektrum der AM können *Ovaria comp.*(Firma WALA) als Globuli eingesetzt werden, *Menodoron*-Tropfen (Firma WELEDA) verabreicht werden und/oder *Cardiodoron/Magnesium phosphoricum acidum D6 aa Dilution* (Firma WELEDA) gegeben werden, um den Rhythmus und das „Loslassen“ zu fördern. Zudem gibt es eine Vielzahl schmerzlindernder Medikamente aus dem Bereich der AM und der Homöopathie(27-30).

### **1.1.2 Therapiemöglichkeiten**

Innerhalb der Schulmedizin gibt es verschiedene Therapieoptionen der primären Dysmenorrhoe, wobei sich in den letzten Jahren insbesondere orale Kontrazeptiva und nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) zur Schmerzbehandlung etabliert haben.

Der Effekt von oralen Kontrazeptiva bei Dysmenorrhoe erklärt sich dadurch, dass sie das endometriale Wachstum hemmen. Dadurch wird auch die Prostaglandin- und Leukotrien-Produktion gebremst. Orale Kontrazeptiva als Therapie der Dysmenorrhoe wurden in einem Cochrane Review von zehn randomisiert kontrolliert durchgeführten klinischen Studien insgesamt als wirksam nachgewiesen(31). Drei Studien verzeichneten unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAWs) und verglichen die Häufigkeit von deren Auftreten zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe: Übelkeit trat etwas häufiger in der Kontrollgruppe auf (OR 0.91), Kopfschmerzen (OR 1.56) und Gewichtszunahme (OR 2.17) wurden in der Interventionsgruppe häufiger verzeichnet.

Auch NSAR wirken über eine Senkung des Prostaglandin-Spiegels. In einem Cochrane Review von Marjoribanks et al.(2) wurde die Wirkung von NSAR auf die Schmerzen bei primärer Dysmenorrhoe im Vergleich zu einer Placebo-Gruppe sowie einer mit Paracetamol behandelten Gruppe untersucht. NSAR wiesen einen signifikant stärkeren Effekt auf als Placebo und als Paracetamol. Allerdings traten bei der Therapie mit NSAR im Vergleich zu Placebo deutliche UAW (am häufigsten milde neurologische und gastrointestinale UAW, OR 1,37)

auf. Ein Review von Zahradnik und Kollegen(32), welches die Therapie der primären Dysmenorrhoe durch NSAR mit der Therapie durch hormonale Kontrazeptiva verglich, kam zu dem Schluss, dass kombinierte orale Kontrazeptiva sich für Frauen, die Verhütung wünschen, besser eignen, da hier keine zusätzlichen Risiken hinzukommen. Für Frauen, die keine Verhütung wünschen, wird die Therapie durch NSAR als Therapie der Wahl angesehen. Neben oralen Kontrazeptiva und NSAR als Therapeutika gibt es inzwischen auch verschiedene invasive, naturheilkundliche und verhaltenstherapeutische Therapieverfahren.

Uterine Nervenablation und präsakrale Neurektomie sind zwei Verfahren, die seit einigen Jahren zur Therapie der Dysmenorrhoe eingesetzt werden. Hierbei wird ein Großteil der zervikalen sensorischen Nervenfasern durchtrennt, um das Schmerzempfinden während der Menstruation zu verringern. Allerdings ist die Schlussfolgerung eines Cochrane Reviews zu diesem Thema, dass die Beweislage nicht ausreichend ist, um eine chirurgische Therapie der Dysmenorrhoe zu empfehlen(33).

Ein Cochrane Review zum Thema „Transkutane elektrische Nervenstimulation“ kommt zu dem Schluss, dass die hochfrequente Stimulation nachweisbar verbessernde Effekte auf die primäre Dysmenorrhoe hat(34).

Viele klinische Studien existieren zur Wirkung von Akupunktur und Akupressur auf primäre Dysmenorrhoe. Diese wurden in einem Cochrane Review(10) teilweise als wirksam eingestuft. Signifikante Nebenwirkungen konnten nicht festgestellt werden. Auch die Wirkung von Vitaminen, essentiellen Mineralien, Proteinen, Fettsäuren und Kräutern auf primäre Dysmenorrhoe wird seit einigen Jahren zunehmend untersucht. Für Magnesium konnte in drei Studien ein deutlicher Effekt im Vergleich zu Placebo nachgewiesen werden(35). Die Schmerzen verbesserten sich bei den Patienten unter der Therapie und die Begleitmedikation nahm ab. Auch für Vitamin B6, B1, E und Fischöl wurden gute Wirksamkeiten nachgewiesen. Für Vitamin E beispielsweise zeigte sich in einer kleinen Studie (N=50) im Vergleich zu Ibuprofen kein signifikanter Unterschied. Eine japanische Kräuterkombination erwies sich in einer Placebo-kontrollierten Studie ebenfalls als wirksam(35). Die Anwendung von

chinesischer Kräutermedizin zeigte sich einem Cochrane Review zufolge der konventionellen Behandlung mit NSAR und oralen Kontrazeptiva überlegen in Bezug auf die Verbesserung der Schmerzen, der Allgemeinsymptomatik und der Reduzierung der Verwendung von zusätzlicher Medikation. Außerdem führte die Verwendung von chinesischen Kräutern zu einer stärkeren Linderung der Schmerzen als die Akupunktur(36).

Auch die als Hausmittel gängige Applikation von Wärme bei akuten Menstruationsschmerzen wurde in Studien untersucht. Man geht davon aus, dass 50-75% der Frauen Wärme anwenden, wenn sie unter starken Bauchkrämpfen leiden. Studien zu diesem Thema konnten einen positiven Effekt von Wärme auf akute Schmerzen feststellen(6, 16).

Zur Anwendung von Bewegungsübungen als Therapie der Dysmenorrhoe erfasst ein Cochrane Review nur eine randomisierte kontrollierte Studie. Auch hier wird ein positiver Effekt von Bewegung auf Dysmenorrhoe beschrieben(11). Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass wie oben beschrieben ein Zusammenhang zwischen Dysmenorrhoe und psychischen Erkrankungen besteht, wurde in den letzten Jahren auch die Auswirkung von Verhaltenstherapie auf primäre Dysmenorrhoe untersucht. Ein Cochrane Review von fünf Studien zu diesem Thema kommt zu dem Ergebnis, dass Entspannungsübungen, Biofeedback und Schmerz-Bewältigungs-Strategien bei allgemeinen Periodenschmerzen helfen können(12).

#### **1.1.2.1 Massagetherapie bei Dysmenorrhoe**

Abgesehen von der sogenannten konventionellen Therapie mit oralen Kontrazeptiva und NSAR, deren Wirkung auf primäre Dysmenorrhoe sehr gut dokumentiert ist und zu deren Wirkung es zahlreiche Publikationen gibt, ist die Studienlage zu allen übrigen Therapieverfahren – für die Studien und Meta-Analysen teilweise eine bessere Wirksamkeit verzeichnen als für die konventionelle Therapie – noch eher unzureichend, sodass es hier weiterer klinischer Forschung bedarf. Dies gilt auch für die Massagetherapie. Hierzu gibt es bezüglich der als Massage angewandten Aromatherapie eine Studie(13) aus der hervorgeht, dass durch Massage die Periodenbeschwerden gelindert werden können. Auch Studien von Kim et al.(14) und Valiani et al.(15)

bestätigen dieses Ergebnis. 2011 wurden in einer kontrollierten klinischen Studie Frauen mit Massagetherapie behandelt und als Outcome-Parameter die visuelle Analogskala (VAS) sowie hämodynamische Parameter der uterinen Arterien und Serum-Prostaglandine untersucht. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass durch Massage-Therapie im Vergleich zur Kontrollgruppe die Schmerzen signifikant gesenkt und auch die hämodynamischen Parameter und Prostaglandin-Serumwerte positiv beeinflusst werden konnten. Als Erklärung für die Abnahme der Schmerzintensität durch die Massage könnte man also eine verbesserte Uterusdurchblutung und eine Normalisierung des Prostaglandin-Spiegels annehmen(37).

Die Mehrzahl der zur Massagetherapie bei Dysmenorrhoe durchgeführten Studien stammt aus Asien und untersucht den Effekt der Aromatherapie(13, 38-40). Zur Wirkungsweise von RM auf Dysmenorrhoe sind bisher noch keine Studien veröffentlicht worden.

### **1.1.3 Rhythmische Massage nach Dr. Hauschka**

RM nach Dr. Hauschka und Dr. Wegman wird seit den 20er Jahren des letzten Jahrhunderts angewendet und ist eine nach den Prinzipien der AM erweiterte Form der Massagetherapie, die sich aus der schwedischen Massage entwickelte. Durch rhythmische, weiche, fließende und saugende Handbewegungen sollen je nach angewendetem Massageprotokoll verschiedene Organsysteme spezifisch beeinflusst werden. Gleichzeitig soll das Kreislauf-System angeregt werden, sich die Atmung vertiefen und ein gesunder Wach-Schlaf-Rhythmus hergestellt werden, sodass sich angespannte Muskel- und Fasziengruppen lösen können. Ziel der RM ist es, die Eigenregulation und die Selbstheilungskräfte des Organismus zu unterstützen. Der Behandelnde versucht hierbei individuell auf seinen Patienten einzugehen und den für diesen Patienten spezifischen Bedürfnissen nachzugehen.

In der Regel besteht eine Behandlung mit RM aus 6-12 Einheiten, wobei jede Behandlung ungefähr 30 Minuten andauert. Im Anschluss findet eine Nachruhe statt, während der der Patient warm zugedeckt für 15-20 Minuten liegen bleibt und die Massage nachwirken lässt.

Während die erste Massagestunde primär diagnostisch ist, um sowohl im Gespräch als auch durch die Berührung des Patienten einen Eindruck des Patienten und dessen Krankheitsbildes zu erlangen, wird in den darauffolgenden Stunden therapeutisch gearbeitet. Als Massageöl werden verschiedene pflanzliche Öle angewendet, die der Therapeut je nach Krankheitsbild und Patient individuell auswählt. Zusätzlich können Salben eingesetzt werden (z. B. mit potenziertem Kupfer oder potenziertem Eisen), um mit bestimmten Bewegungen einzelne Organe einzureiben und deren Funktion zu beruhigen, anzuregen und zu normalisieren.

Für eine Massagebehandlung nach Dr. Hauschka und Dr. Wegman gibt es verschiedenste Indikationen, die über Erkrankungen der Atemwege und des Herz-Kreislauf-Systems bis hin zu Schlafstörungen, Kopfschmerzen und psychischen Erkrankungen reichen(41, 42).

Die Wirkung von anthroposophischen Therapien, darunter auch die RM, wurde in den letzten Jahren in Deutschland in groß angelegten Studien erforscht. So konnten Hamre et al. zeigen, dass sich in der Behandlung von 898 ambulant behandelten chronisch erkrankten Patienten in 141 Arztpraxen durch Kunsttherapie, Heileurythmie und RM eine langfristige Verbesserung chronischer Krankheitsbeschwerden und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität einstellte und die Behandlungskosten gesenkt werden konnten(43).

In einer prospektiven Kohortenstudie, in der die Wirksamkeit von RM bei 85 Patienten mit chronischen Erkrankungen untersucht wurde, konnte gezeigt werden, dass diese Therapie zu einer langfristigen Reduktion der chronischen Schmerzsymptome sowie zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt(41).

In dieser Studie waren die häufigsten Erkrankungen muskuloskelettale Beschwerden (45%) sowie psychische Erkrankungen (18%).

Eine weitere Studie zur Wirksamkeit von RM auf psychische, onkologische und muskuloskelettale Erkrankungen wurde 2014 publiziert. Der Therapieerfolg wurde mittels unterschiedlicher Fragebögen (Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36); selbst-berichteter Symptom-Score; durch den Behandelnden ausgefüllter Krankheits-Score; GAS (Goal

Attainment-Scaling)) erhoben. In den Ergebnissen zeigte sich in allen angewendeten Fragebögen eine signifikante Verbesserung durch die Therapie(44).

Die primäre Dysmenorrhoe ist bisher keine typische Indikation für RM. Trotzdem berichten Therapeuten von guten Erfolgen bei diesem Krankheitsbild. Auch Dr. Bartholomäus Maris, anthroposophischer Gynäkologe aus Krefeld, empfiehlt RM bei Dysmenorrhoe in seinem Buch „Frauenheilkunde und Geburtshilfe – Grundlagen und therapeutische Konzepte in der Anthroposophischen Medizin“(27).

Für RM gibt es Ausbildungsstätten in Australien, Deutschland, Italien, Südafrika, der Schweiz Taiwan, China, Großbritannien, und den USA. 2006 gab es ca. 700 praktizierende Therapeuten in 24 Ländern. RM wird durch Physiotherapeuten, die eine Zusatzausbildung für 1,5 bis 3 Jahre durchlaufen haben, praktiziert.

Um an dieser Stelle einen Einblick in die Denk- und Arbeitsweise der Massage-Therapeuten zu geben, kommt hier eine Mitarbeiterin der Studie selbst zu Wort. Die folgende Beschreibung gibt wieder, nach welchen Gesichtspunkten ein Massagetherapeut der RM seinen Patienten betrachtet und wie er in seiner Behandlung vorgeht. Hier wird deutlich, wie die Vorstellungen über Körper, Seele und Geist nach Rudolf Steiner in die praktische Tätigkeit einfließen.

#### **1.1.3.1 Tätigkeitsbeschreibung einer Massage-Therapeutin der Studie**

*„Der weibliche Zyklus ist ein sich ständig veränderndes Geschehen im Körper und der Seele einer Frau. Dementsprechend ist der körperlich/seelische Zustand, in dem eine Frau in den gebärfähigen Jahren zur RM kommt, immer wieder unterschiedlich wahrnehmbar. Besonders die Phänomene der Wärmeverteilung, der Gewebespannung (Tonus) und der Elastizität der Flüssigkeiten im Gewebe variieren stark.*

*Das Zyklusgeschehen betrifft organisch gesehen den unteren Bauchraum (einen Teil des Stoffwechsel-Gliedmaßen-Systems), zugleich spielen aber die Regulation des Nervensystems und das Herz-Kreislauf-Geschehen (Rhythmisches System) eine wichtige Rolle. (...)Es stellt sich die Frage, an welcher Stelle die zu behandelnde Frau Unterstützung braucht, damit diese drei*

*Bereiche so ineinander wirken können, dass kein übermäßiger Schmerz entsteht, die seelischen Aktivitäten nicht völlig aus dem Gleichgewicht geraten und die Kreislauf-/Atmungssituation so tragfähig ist, dass es hier nicht zu Störungen kommt.*

*Ein Behandlungszyklus von 12 Massagen beginnt mit einer Art 'Bestandsaufnahme' (anamnestische Erstbehandlung), die aber nur den Charakter eines Ersteindruckes haben kann und mit Sicherheit an einem anderen Tag zu anderer Stunde auch entsprechend unterschiedlich ausgefallen wäre. Die Masseurin behandelt zunächst am Rumpf (Rücken, Hüften, Gesäßbereich, Brustkorb und Bauch) und ertastet dabei verschiedene Eigenheiten:*

- Wie fest oder locker ist das Gewebe aufgebaut?*
- Wie ist der der aktuelle Tonus des Gewebes?*
- Wo ist der Rumpf warm, wo kühl oder richtig kalt?*
- Wo schwingt das Gewebe nach, wenn es einen Bewegungsimpuls bekommt? Wo ist diese 'Antwort' auf einen Impuls eher schwach oder gar nicht wahrnehmbar?*
- Lässt sich die Wärme 'locken', lässt sich eine stärkere Bewegung der Körperflüssigkeiten anregen?*
- Entsteht ein fließender Rhythmus zwischen den Bewegungsimpulsen der Therapeutin und den Gewebe-Reaktionen der Patientin?*
- Lässt sich Gewebe 'ansaugen'? 'mit Luft und Leichtigkeit befüllen'?*

*Auch die dem Rumpf nahe gelegenen Glieder wie Oberschenkel und Oberarme werden in den Anamnesebereich einbezogen, und so entsteht zum einen ein Bild der Tagessituation, aber darüber hinaus auch eines der vermutlich grundsätzlicheren Unausgewogenheiten und der Konstitution. Die Masseurin erarbeitet sich einen Eindruck davon, welches der beobachteten Phänomene bei der Behandlungssequenz im Fokus sein könnte. Im weiteren Verlauf der Massagesequenz kann es sinnvoll sein, den jeweils aktuellen Stand des Menstruationszyklus zu berücksichtigen. Während die Zeit vom Ende der Menstruationsblutung bis zum Eisprung eine Aufbauphase ist (Schleimhaut wird aufgebaut, körperlich wird eine mögliche Schwangerschaft vorbereitet), schließt*

*sich in der 2. Zyklusphase eine Tendenz des Abbaus an (die Schleimhaut wird bei nicht eingetretener Schwangerschaft nicht benötigt, die Abstoßung derselben wird vorbereitet und findet während der Blutung statt). Es kann hilfreich sein, z. B. aufbauende Griffqualitäten während der Proliferationsphase und Ausscheidung-unterstützende Griffe in der Luteal-Phase anzuwenden, manchmal jedoch wirkt eine polare Herangehensweise besser.*

*Ziel ist aber immer, eine ausgewogene Wärmesituation besonders am unteren Rücken und Bauch zu erreichen, eine ausgeglichene Spannung des Zwerchfells zu ermöglichen, alle Bereiche am Körper in lebendigen, flüssigen Austausch miteinander zu bringen und über den Rhythmus so etwas wie einen gelassenen 'großen Atem' zu implementieren.*

*Die grundlegende Intention dabei ist, den Körper so in Schwingung zu versetzen, dass Krämpfe, Schmerzen und auch Schwächezustände durch neu belebte Eigenregulation überwunden werden können.“*

#### **1.1.4 Biofeedback bei Dysmenorrhoe**

Unter Biofeedback (BF) versteht man die auditive, visuelle oder taktile Rückmeldung unbewusster körpereigener physiologischer Prozesse wie z.B. der Herzfrequenz oder der Körpertemperatur. Über diese Rückmeldung gelingt deren bewusste Wahrnehmung und gezielte positive Beeinflussung(45).

Die Studienlage zu BF bei Dysmenorrhoe ist umfangreich, eine gute Wirksamkeit der Therapie wurde in verschiedenen Studien für EMG-BF und Temperatur-BF nachgewiesen(12, 46, 47). Bei beiden Verfahren soll durch das BF-Training erreicht werden, dass die Frauen durch die Kontrolle unbewusster körperlicher Prozesse (in dem Fall Muskelspannung und Temperaturregulation) insgesamt ein besseres Gespür für ihren Körper entwickeln und gleichzeitig ein höheres Entspannungsniveau erreichen. Somit sollen durch das Training über mehrere Monate die Schmerzen während der Menstruation zurückgehen und gleichzeitig die Schmerzbewältigungsstrategien während der Menstruation verbessert werden. Für HRV-BF gibt es bisher keine Studien bei primärer Dysmenorrhoe, allerdings ist das Verfahren in seiner Wirksamkeit auf die Dysmenorrhoe mit den o.g. BF-Methoden vergleichbar, denn auch hierbei geht es darum, durch die Kontrolle physiologischer Parameter (in diesem Fall der

Herzratenvariabilität) das allgemeine Wohlbefinden und die Schmerzbewältigungsstrategien zu verbessern. Verschiedene Formen des BF in der Behandlung von primärer Dysmenorrhoe setzen also nicht an der eventuell zugrunde liegenden organischen Pathologie an, sondern verbessern die Symptomatik über die allgemeine Beeinflussung des autonomen Nervensystems.

### **1.1.5 Herzratenvariabilitäts-Biofeedback**

Unter dem Begriff HRV-BF versteht man eine Form des BF, bei der dem Anwender seine eigene Herzratenvariabilität (HRV) visuell rückgemeldet wird.

Der Begriff HRV beschreibt hierbei das Ausmaß der Schwankungen des Sinusrhythmus um den Mittelwert(48). Eine hohe HRV steht in Zusammenhang mit einem guten allgemeinen Gesundheitszustand, gesteigerter körperlicher Fitness, einer guten Selbstkontrolle sowie einer hohen kognitiven Leistungsfähigkeit und einem verringerten Risiko für körperliche und seelische Erkrankungen(49-51). An der Veränderung und regelmäßigen Anpassung der Herzfrequenz auf unterschiedliche äußere Reize und Bedürfnisse des Organismus sind verschiedenste Mechanismen beteiligt. Diese Mechanismen führen wiederum dazu, dass die Abstände zwischen zwei Herzschlägen auch in Ruhe nie genau gleich groß sind, sondern immer ein wenig variieren. Als Einflussfaktoren auf die Herzratenvariabilität wurden bisher insbesondere die Aktivität des autonomen Nervensystems (ANS) mit seinen beiden Gegenspielern Sympathikus und Parasympathikus sowie die Atmung und die Aktivität von Barorezeptoren identifiziert. Daneben spielen auch Alter, das Geschlecht, das Gewicht, sportliche Aktivität und verschiedene körperliche und psychische Erkrankungen eine Rolle für das Ausmaß der HRV. Zwischen den erstgenannten Faktoren bestehen Interaktionen und Wechselwirkungen, deren Verständnis Gegenstand der aktuellen Forschung im Bereich HRV-BF ist(52). Über die beiden Äste des ANS und über die Barorezeptoren passt ein gesunder Organismus die Herzrate beständig den Erfordernissen an. Sympathikus und Parasympathikus können über ihre Äste den Sinusknoten des Herzens beeinflussen. Hierbei führt die Aktivität des Sympathikus zu einer Steigerung der Herzfrequenz und der Schlagkraft des Herzens, während eine Aktivierung

des Parasympathikus eine Abnahme der Herzrate und eine Verlangsamung der Erregungsüberleitung bewirkt. Bei gesunden Menschen besteht eine Balance zwischen den beiden Ästen des autonomen Nervensystems. Eine Dysregulation des ANS drückt sich unter anderem in einer Erniedrigung der HRV aus(48). Auch die Aktivität der Barorezeptoren, welche in der Aorta und den Arteriae carotis lokalisiert sind und bei Blutdruckschwankungen eine reflektorische Veränderung der Herzrate verursachen, spielt für die HRV eine Rolle. Bei Blutdruckerniedrigung führen sie zu einer reflektorischen Erhöhung der Herzrate, bei Blutdruckerhöhung können sie eine Erniedrigung der Herzrate verursachen(52). Auch die Atmung beeinflusst die HRV. Diese Verbindung wird durch die Synchronisation von Atmung und Herzschlag in der Medulla oblongata erreicht. Bei der Einatmung nimmt der Herzschlag zu, bei der Ausatmung ab. Man bezeichnet diese atemabhängigen Schwankungen der Herzfrequenz als Respiratorische Sinusarrhythmie (RSA). Diese wird hauptsächlich durch den Parasympathikus vermittelt. Bei einer Atemfrequenz von 6 Atemzügen pro Minute (= 0.1 Hz) wird die RSA maximal. Die RSA spielt eine wichtige Rolle bei der Optimierung des Gasaustausches in der Lunge. Dadurch, dass die Durchblutung der Lunge bei der Einatmung durch die höhere Herzfrequenz stärker ist, kommt es hier zu einem effektiven Gasaustausch, während bei der Ausatmung die Durchblutung reduziert wird und unnötige Herzschläge unterdrückt werden(53).

Beim HRV-BF werden sich oben genannte Mechanismen zunutze gemacht. HRV-BF wird als komplementärmedizinische Methode schon länger in der verhaltenstherapeutisch orientierten Psychotherapie genutzt. Nach Studien in den USA sind dadurch Depressionen, Herzerkrankungen, Asthma, Angststörungen und Schlaflosigkeit günstig beeinflussbar. Die Verbesserung der Kohärenz von Atmung und Herz kann auch beim Abbau von Anspannungen sowie bei der Bewältigung von Stress und Angst helfen und dazu beitragen, im Alltag gelassener zu reagieren. Während des HRV-BF wird der zu Behandelnde angeleitet, in seiner resonanten Frequenz (also einer Frequenz von etwa 0.1 Hz, bei der die RSA maximal wird) zu atmen. Dies ist für Kranke und Gesunde trainierbar(54-57). Das Training bewirkt sowohl positive Effekte auf die HRV

selbst als auch auf das allgemeine körperliche Wohlbefinden. Eine Möglichkeit, HRV-BF durchzuführen, erfolgt mit Hilfe eines Qiu's (Firma Biosign, Ottenhofen). Ein Qiu ist eine Kugel mit integriertem Pulssensor, die dem Patienten farblich anzeigt, wie hoch seine HRV ist.



**Abbildung 1:** Foto des Biofeedback-Geräts „Qiu“. Quelle: Bio-Sign GmbH Ottenhofen

### 1.1.6 HRV-Parameter

Es gibt eine Vielzahl verschiedener Parameter, um die HRV zu beschreiben und den Einfluss von Sympathikus und Parasympathikus auf den Organismus zu untersuchen. Man unterscheidet zwischen zeitbasierten und frequenzbasierten HRV-Parametern.

Die Bestimmung der zeitbasierten Parameter beruht auf der Berechnung des mittleren R-R-Intervalls, also des Abstandes zwischen zwei R-Zacken im Elektrokardiogramm und Variationen der Standardabweichung dieser Intervalle über die Zeit. Häufig benutzt werden in diesem Zusammenhang die SDNN (*standard deviation of normal to normal beats*) und die RMSSD (*root mean square of successive differences*). Generell gilt: Je kleiner die Standardabweichung der R-R-Intervalle, desto geringer die HRV. Die zeitbasierten Parameter werden in der Regel in Millisekunden angegeben.

Die Bestimmung der frequenzbasierten HRV-Parameter erfolgt mittels Spektralanalyse. Als Spektralanalyse bezeichnet man die Zerlegung einer Zeitreihe mit zyklischen Komponenten in verschiedene Frequenzen. Im vorliegenden Fall werden harmonische, regulär wiederkehrende Komponenten innerhalb der unregelmäßigen Herzaktionen detektiert und quantifiziert. Durch diese Methode kann man den Einfluss des parasympathischen und des sympathischen Nervensystems besser unterscheiden. Es werden mehrere Frequenzbereiche betrachtet, unter anderem hohe Frequenzen (*high frequency*, HF, bei 0.15-0.4 Hz), niedrige Frequenzen (*low frequency*, LF, bei

0.04-0.15 Hz) und sehr niedrige Frequenzen (*very low frequency*, VLF, bei < 0.04 Hz).

Die hochfrequenten Herzratenoszillationen spiegeln vor allem parasympathische Aktivität wider. Im LF-Band zeigen sich sowohl Einflüsse des Sympathischen Nervensystems (SNS) als auch des Parasympathischen Nervensystems (PNS). Schwingungen der Herzfrequenz werden im LF-Bereich hauptsächlich mit Blutdruckveränderungen aufgrund von Baroreflex-Aktivitäten assoziiert(58). Ein aus diesen beiden Komponenten gebildeter Quotient, der LF/HF-Quotient, gilt als Index der sympatho-vagalen Balance. Die Bedeutung der sehr niederfrequenten Komponente (VLF) ist umstritten(59). Vermutlich steht sie mit der Thermoregulation des Körpers in Zusammenhang(60). In der vorliegenden Arbeit wird nicht weiter auf sie eingegangen.

Bei 24h-Ableitungen der HRV wurde eine hohe Korrelation zwischen zeit- und frequenzbasierten Maßen gefunden. Diese Korrelation besteht sowohl aufgrund von mathematischen als auch physiologischen Beziehungen(59). Die Varianz (SDNN) entspricht mathematisch der gesamten „Power“ der Spektralanalyse, während die RMSSD hoch mit der HF-Komponente korreliert.

Während für die Auswertung von Kurzzeit-HRV-Messungen insbesondere die frequenzbasierten Parameter empfohlen werden, da diese bezüglich ihrer Aussage über die Aktivität des ANS leichter interpretierbar sind, werden für 24h-HRV-Messungen vor allem die zeitbasierten Parameter hinzugezogen. Dies erklärt sich dadurch, dass durch die geringere Stabilität der Herzfrequenz-Modulation die frequenzbasierten Parameter schwieriger interpretierbar sind.(59)

Für diese Studie spielen die Parameter der HRV zum Verständnis der Funktionsweise des HRV-BF eine Rolle; gleichzeitig dienen sie als eines der Zielkriterien, anhand derer die Wirksamkeit von HRV-BF im Vergleich zu RM und der KG untersucht werden sollen.

### **1.1.6.1 Zusammenhänge der HRV mit physischen und psychischen Erkrankungen**

Ein negativer Zusammenhang zwischen der HRV und körperlichen sowie psychischen Erkrankungen wurde in verschiedenen Studien untersucht und belegt(61-63) .

Besonders gut erforscht wurden die Rolle und der Zusammenhang der HRV bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen. So konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit Hypertonie und KHK die HRV signifikant erniedrigt ist und auch als prädiktiver Wert für die Mortalität nach einem Herzinfarkt verwendet werden kann(63). Patienten mit einer erniedrigten HRV hatten ein höheres Risiko, infolge eines Herzinfarktes zu sterben, als diejenigen mit einer normalen HRV.

Auch der Zusammenhang zwischen der HRV und dem metabolischen Syndrom wurde untersucht, wobei die Faktoren Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie und Dyslipidämie in Kombination sowie einzeln bezüglich ihrer Auswirkung auf die HRV analysiert wurden. Hierbei zeigte sich, dass die Kombination der drei Erkrankungen mit der stärksten Reduktion der HRV einhergeht und bei der Analyse der Einzelerkrankungen der Diabetes mellitus Typ 2 die stärksten negativen Auswirkungen auf die HRV hat(64).

Auch zur Fibromyalgie, einer Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis, bei der die Patienten an bestimmten Druckpunkten, den sog. „tender points“, starke Schmerzen empfinden, existieren Studien, die zeigen, dass eine erniedrigte HRV mit einer stärker empfundenen Schmerzintensität korreliert. Hierzu passt die Hypothese, dass für die Entstehung der Fibromyalgie unter anderem ein gesteigerter Sympathikotonus verantwortlich ist(65).

Eine veränderte HRV zeigt sich auch bei Patienten mit psychischen Erkrankungen. Birkhofer et al. beschrieben 2005, dass bei Patienten mit einer Depression, mit Alzheimer-Demenz und mit Panikstörungen eine verringerte HRV gefunden wurde. Auch bei Patienten, die an Schizophrenie erkrankt waren, konnte im 24h-EKG eine Verminderung der HRV festgestellt werden. Im Kurzzeit-EKG hingegen fanden sich keine signifikanten Veränderungen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe(48, 66).

Bei Patienten mit einer posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) konnte gezeigt werden, dass diese eine autonome Dysregulation, eine Hyperaktivität

des Sympathikus und eine erniedrigte parasympathische Aktivität aufweisen und auch ihre HRV verringert ist(51, 67).

Die HRV kann also in bestimmten Fällen eingesetzt werden, um eine autonome Dysfunktion bei Patienten mit psychischen Erkrankungen festzustellen und kann bei Patienten mit chronischen körperlichen Erkrankungen Hinweise auf Schweregrad und Prognose geben.

#### **1.1.6.2 Dysmenorrhoe und die Auswirkungen auf das autonome Nervensystem**

Es gibt bereits einige Studien, die den Zusammenhang von Menstruationszyklus und der Aktivität des ANS untersuchen. In diesen wird berichtet, dass in der Lutealphase des weiblichen Zyklus eine größere sympathische Aktivität des ANS besteht, während in der folliculären Phase eher die parasympathische Aktivität des autonomen Nervensystems dominiert(68-70).

Für die primäre Dysmenorrhoe konnten Hinweise gefunden werden, dass hier eine Dysregulation des ANS besteht. So konnte in einer Studie von Singh et al. gezeigt werden, dass Frauen mit primärer Dysmenorrhoe im Vergleich zu Frauen ohne Dysmenorrhoe während des Menstruationszyklus eine signifikant erniedrigte HRV hatten. Während die vagale Aktivität sich erniedrigt zeigte, bestand eine erhöhte sympathische Aktivität: Es bestand eine erniedrigte totale Power, eine erniedrigte HF, SDNN und RMSSD sowie eine erhöhte Herzrate. Die Autoren der Studie ziehen das Fazit, dass bei der primären Dysmenorrhoe eine Verschiebung der Aktivität des autonomen Nervensystems über den gesamten Zyklus hinweg hin zu einer sympathischen Dominanz besteht(68).

Park und Watanuki konnten bei der Untersuchung physiologischer Prozesse während der Menstruation bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe ähnliche Ergebnisse zeigen. Sie maßen u.a. den Blutdruck und dessen Variabilität während der Menstruation und in der folliculären Phase. Auch hier zeigte sich im Vergleich zu Frauen ohne Dysmenorrhoe sowohl während der Menstruation als auch in der folliculären Phase eine erhöhte sympathische Aktivität mit erhöhtem Blutdruck und erhöhter LF-Komponente der Variabilität des systolischen Blutdrucks. Etwas widersprüchlich hierzu ist gleichzeitig das

Ergebnis der Studie, dass sich in der HRV die HF-Komponente während der schmerzhaften Menstruation in der Dysmenorrhoe-Gruppe erhöht. Dies lässt auf einen erhöhten Parasympathikotonus schließen. Die Autoren diskutieren als wahrscheinlichste Erklärung hierfür einen Gegenregulationsmechanismus des Körpers auf die Schmerzen, da ein erhöhter Parasympathikotonus schmerzlindernd wirken kann(71). Man könnte alternativ auch diskutieren, ob eine schmerzbedingte Intensivierung der Atmung zu einer Zunahme der HF führt.

Aufgrund dieser Ergebnisse gibt es bereits eine Studie zu Akupunktur bei primärer Dysmenorrhoe, die als Behandlungsziel die positive Beeinflussung des autonomen Nervensystems im Sinne einer Erhöhung der HRV hatte. Hier konnte gezeigt werden, dass Akupunktur während der späten Luteal-Phase des Zyklus zu einer unmittelbaren Erhöhung (15 Minuten nach Anwendung der Akupunktur) der HF-Power sowie einer Erniedrigung des LF/HF-Quotienten führte(72).

Auch in der vorliegenden Studie ist die Verbesserung der sympatho-vagalen Balance mit Erhöhung der HRV ein Studienziel. Im Sinne der ganzheitlichen Medizin kann angenommen werden, dass sich die Verbesserung der Schmerzen während der Menstruation auch in einer verbesserten autonomen Regulation widerspiegelt. Umgekehrt könnte man im Sinne von Park und Watanuki(71) annehmen, dass die Erhöhung des Parasympathikotonus zu einer verminderten Schmerzempfindung führt.

## **1.2 Hypothesen**

Die vorliegende Dissertation untersucht, ob die Behandlung mit RM oder HRV-BF einen zusätzlichen Nutzen im Vergleich zur konventionellen Schmerztherapie bei primärer Dysmenorrhoe hat. Die bisherigen empirischen Ergebnisse zeigen sowohl für die Massage-Therapie als auch für das Biofeedback-Training einen positiven Effekt auf die Schmerzreduktion während der Menstruation. In der vorliegenden Studie sollte nun der Effekt von RM bzw. HRV-BF mit einer Kontrollgruppe, in der lediglich die Standardversorgung durch Schmerzmittel, Bewegung und Wärmeapplikation erfolgt, verglichen werden.

Primärer Zielparameter war die subjektive Schmerzangabe anhand der Numeric rating scale (NRS) unter RM bzw. HRV-BF im Vergleich zur KG (erfasst durch das Schmerztagebuch). Sekundäre Zielparameter waren die Einnahme von Schmerzmitteln (erfasst durch das Schmerztagbuch), sowie die Parameter mPDI, QLIP und SF-12 des DSF, welche Aussagen über die schmerzbedingte Einschränkung im Alltag und die Lebensqualität zulassen. Ebenfalls als sekundäre Zielparameter wurden die Parameter einer 24h-HRV-Messung definiert, die vor und nach Interventionszeitraum bzw. Kontrollphase durchgeführt wurden. Des Weiteren wurden bei insgesamt 13 Frauen, die RM erhielten, vor und nach der ersten sowie vor und nach der letzten Behandlung Aufnahmen mit einer Infrarot-Kamera gemacht. Hiermit sollte untersucht werden, ob sich kurz- oder langfristig Änderungen in der Körperwärme und deren Verteilung zeigen. Neben der thermographischen Messung sollten die Frauen vor und nach der Behandlung einen Fragebogen zur Wärmeregulation (Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen, s. Anhang) beantworten. Die Antworten der Fragebögen wurden mit den thermographischen Messungen abgeglichen und daraus Schlussfolgerungen über die Wirkung von RM auf den Wärmehaushalt gezogen. Auch wurde im Rahmen der Studie eine qualitative Beobachtung des Therapieerfolgs durch Interviews und das farbige Einzeichnen des Schmerzes in ein Körperschema durchgeführt. Diese qualitative Auswertung wurde durch eine andere Doktorandin vorgenommen und wird nicht Inhalt dieser Arbeit sein.

### **Hypothesen zur Schmerzintensität (primäre Zielparameter)**

- 1) Niedrigere durchschnittliche Werte auf der NRS bei der Postmessung I (nach Interventions- bzw. Kontroll-Zeitraum) im Vergleich zur Prämessung (vor Therapiebeginn) für BF und RM.
- 2) Die durchschnittliche Veränderung der Schmerzintensität von der Prämessung zur Postmessung I ist bei RM und HRV-BF stärker ausgeprägt als in der KG.

### **Hypothesen zur Schmerzmittel-Einnahme**

- 3) Verringerte Einnahme von Schmerzmitteln bei der Postmessung I im Vergleich zur Prämessung für die Interventionsgruppen HRV-BF und RM.
- 4) Die durchschnittliche Verringerung der Schmerzmitteldosis von der Prämessung zur Postmessung I ist für RM und HRV-BF größer als für die KG.

### **Hypothesen zur Einschränkung im Alltag und zur Lebensqualität**

- 5) Verringerte Einschränkung im Alltag und Verbesserung der Lebensqualität bei der Postmessung I im Vergleich zur Prämessung für HRV-BF und RM (ermittelt durch die Module mPDI, QLIP und SF-12 des DSF).
- 6) Die durchschnittliche Einschränkung im Alltag und in der Lebensqualität (ermittelt durch die Module mPDI, QLIP und SF-12 des DSF) nimmt unter RM und HRV-BF stärker ab als in der KG.

### **Hypothese zum Unterschied zwischen den Interventionsgruppen**

- 7) Es besteht ein Unterschied zwischen beiden Interventionsgruppen hinsichtlich der Veränderung der Schmerzen, der Schmerzmitteldosis und der Einschränkung im Alltag (ermittelt durch die Module mPDI, QLIP und SF-12 des DSF) durch die Intervention.

### **Hypothesen zu den Parametern der Langzeit-HRV-Messung**

- 8) Bei der Postmessung I ist die HRV (SDNN, RMSSD) beziehungsweise der vagal-kardiale Tonus (HF-Power, RSA<sub>norm</sub>) in den beiden Interventions-Gruppen höher als bei der Prämessung; der LF/HF-Quotient ist niedriger.
- 9) In der BFG und der MG ist die Veränderung in den HRV-Parametern (SDNN, RMSSD, HF-Power, RSA<sub>norm</sub>, LF/HF-Quotient) von der Prämessung zur Postmessung I größer als in der KG.

### **Hypothese zu den Parametern der Qiu-Messungen**

- 10) In der BFG erhöhen sich über die Trainingssitzungen hinweg die LF-Power und der erreichte relative Rhythmisierungsgrad in den Qiu-Messungen.

## **Hypothese zur Wärmeverteilung unter Massage-Therapie**

11) RM hat einen Einfluss auf die Körperwärme, welche mit thermographischen Messungen und Fragebögen erfasst wird. Es zeigt sich ein Unterschied im Wärmeempfinden der Frauen und in den Wärmebildaufnahmen vor und nach einer Behandlung. Außerdem nimmt die Differenz der Wärmeempfindung und Wärmedarstellung vor und nach einer Behandlung über den Behandlungszeitraum von drei Monaten ab.

## **2 Material und Methoden**

Die Studie, die dieser Dissertation zugrunde liegt, wurde in den Jahren 2012 bis 2014 vom ARCIM-Institut der Filderklinik in Filderstadt in Zusammenarbeit mit der Universität Tübingen durchgeführt.

### **2.1 Ethik**

Die Durchführung der Studie wurde von der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen bewilligt (Projekt-Nr. 109/2012BO1).

### **2.2 Optimale Stichprobengröße**

Da es bislang keine Studien zur Erforschung von RM oder HRV-BF bei primärer Dysmenorrhoe gibt, erfolgte die Fallzahlschätzung basierend auf einer Studie zur Wirksamkeit von Akupunktur bei primärer Dysmenorrhoe(73). Die Berechnung erfolgte in Absprache mit Frau Naumann (Institut für Statistik Tübingen). Nimmt man diese Studie als Vorlage und rechnet mit einer klinisch relevanten Effektstärke (Cohens  $d = 1,15$ ), so ergibt sich eine Fallzahl pro Gruppe von ca. 15. Addiert man eine Drop-Out-Rate von ca. 20%, so kommt man auf einen Wert von 18 pro Gruppe, d. h. insgesamt kommt man auf eine Fallzahl von ca. 54. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass bei der als Vorlage dienenden Studie eine andere Intervention erfolgt war und somit keine ganz exakte Berechnung erfolgen konnte, entschieden wir uns für eine „convenient sample size“ von 20 Frauen pro Gruppe.

Auf diese Pilotstudie könnte eine Studie mit Fallzahlen, die aufgrund der Pilotstudie ermittelt wurden, folgen.

## **2.3 Rekrutierung**

Die Studie wurde an der Filderklinik in Filderstadt sowie im Therapeutikum in Tübingen durchgeführt. Zunächst wurden Frauen im Raum Filderstadt rekrutiert. Über Aushänge in der Filderklinik, in Schulen und Apotheken in Filderstadt, über eine Annonce im Amtsblatt in Filderstadt sowie im Kliniksexpress (der Informationszeitschrift der Filderklinik) wurden Frauen auf die Studie aufmerksam gemacht. Außerdem wurden mehrere Frauenärzte im Raum Filderstadt telefonisch und persönlich angesprochen und wurden gebeten, Frauen mit einem entsprechenden Beschwerdebild auf die Studie zu verweisen. Nachdem die Studie bereits in Filderstadt gestartet war, wurde festgestellt, dass über die vorher genannten Informationswege noch nicht genug Teilnehmerinnen rekrutiert werden konnten. So erfolgte die Ausweitung der Studie auf die Stadt Tübingen. Tübinger Studenten und Universitätsmitarbeiter wurden über den Universitäts-Mailverteiler auf die Studie hingewiesen. Da die Filderklinik von Tübingen aus mit öffentlichen Verkehrsmitteln sehr schlecht erreichbar ist, bedeutete die Rekrutierung der Einwohner Tübingens, dass auch die Untersuchungen und Therapien in weiten Teilen nach Tübingen verlagert werden mussten.

### **2.3.1 Einschlusskriterien**

- Alter zwischen 16 und 46 Jahren (bei Erstkontakt)
- primäre Dysmenorrhoe seit mindestens einem Jahr (durch einen Gynäkologen bestätigt, s. Anhang)
- NRS  $\geq 5$  am Tag der maximalen Schmerzen innerhalb der Menstruation
- unterschriebene Einverständniserklärung (inklusive der Eltern bei Minderjährigen)
- Menstruation seit mindestens einem Jahr

### **2.3.2 Ausschlusskriterien**

- sekundäre Dysmenorrhoe

- Teilnahme an einer anderen Studie
- mentale Retardierung
- Suchterkrankung

### **2.3.3 Begründung für den Einschluss minderjähriger Teilnehmerinnen**

Einschlusskriterium der Studie war die Diagnose „primäre Dysmenorrhoe“ seit mindestens einem Jahr. Die Menarche tritt im Schnitt im Alter von 12,8 Jahren(74) auf. Auch die Erstpräsentation der primären Dysmenorrhoe liegt typischerweise in der Adoleszenz(75). Die Erkrankung zeigt in dieser Zeit eine hohe Prävalenz, die Angaben zur Häufigkeit bei Adoleszenten variieren zwischen 20 und 90%(1). Die Prävalenz der primären Dysmenorrhoe nimmt mit zunehmendem Alter ab und erreicht den Häufigkeitsgipfel zwischen dem 20. und dem 24. Lebensjahr(76). Da im Rahmen der Studie das Patientenkollektiv erfasst werden sollte, welches am meisten betroffen ist, erschien es sinnvoll, Mädchen ab dem Alter von 16 Jahren in die Studie einzubeziehen. Außerdem erschien es sinnvoll, die Erkrankung möglichst frühzeitig zu therapieren, um eine lange Leidenszeit zu vermeiden. Die Orientierung für die Festlegung der Altersspanne der Studie erfolgte nicht an rechtlichen, sondern an biologischen Kriterien. Sowohl die Teilnehmerinnen als auch ihre Eltern wurden genau über den Studienablauf informiert und konnten die Tragweite der Studienteilnahme voll einschätzen.

### **2.3.4 Medizinisches Screening**

Bei allen Studienteilnehmerinnen wurde durch den behandelnden Gynäkologen die Diagnose „primäre Dysmenorrhoe“ gestellt. Für die Studie baten wir um ein durch den Gynäkologen ausgefülltes Formular, auf dem dieser die Diagnose „primäre Dysmenorrhoe“ bestätigte. Von den 60 Frauen, die schließlich in die „Intention-to-treat“-Analyse aufgenommen wurden, lag zum Zeitpunkt der Datenauswertung bei fünf Frauen keine schriftliche gynäkologische Bestätigung vor. Die Auswertung der Daten der betroffenen Frauen erfolgte dennoch in dem Wissen, dass primäre Dysmenorrhoe eine Ausschluss-Diagnose darstellt. Somit besteht auch bei den Frauen, deren Gynäkologe die Diagnose bestätigt hat,

keine endgültige Sicherheit für die korrekte Diagnose „primäre Dysmenorrhoe“, es sei denn bei den betroffenen Frauen wurde eine Laparoskopie durchgeführt, in deren Rahmen mögliche Ursachen für eine sekundäre Dysmenorrhoe ausgeschlossen werden konnten. Da dies bei kaum einer Frau in der Studie der Fall war, kann auch bei kaum einer Frau eine sekundäre Dysmenorrhoe endgültig ausgeschlossen werden. Dies wird in der Diskussion kritisch diskutiert.

Neben den Angaben des Gynäkologen wurde zu Beginn der Studie durch die Versuchsleiterin eine genaue medizinische Anamnese erhoben, in der körperliche und psychische Symptome der Menstruation erfasst wurden.

## **2.4 Beschreibung der Stichprobe**

Im Laufe der Studie wurde mit insgesamt ca. 100 Patientinnen telefonisch und schriftlich Kontakt aufgenommen. Zu einem ersten Informationstermin erschienen insgesamt 78 Frauen. Von diesen wurden am Ende 60 Frauen randomisiert und in die „Intention-to-treat“-Analyse aufgenommen. 48 Patientinnen beendeten die Studie, zwölf brachen im Verlauf der Therapie ab. Eine genaue Analyse der Studienabbrecher unter Berücksichtigung der Gruppenzugehörigkeit erfolgt im Auswertungsteil der Arbeit (Siehe 3.2. Studienabbrecher).

Von den 60 in die Studie aufgenommenen Patientinnen betrug das Durchschnittsalter  $M = 29,68$  Jahre ( $SD \pm 7.96$ ; *Range* 16-47), die Durchschnittsgröße betrug  $M = 1,67\text{m}$  ( $SD \pm 0.67$ ; *Range* 1.53 - 1.81) das durchschnittliche Gewicht  $M = 62.67\text{kg}$  ( $SD \pm 16.08$ ; *Range* 41 - 148) und der durchschnittliche BMI  $M = 22.49 \text{ kg/m}^2$  ( $SD \pm 5.05$ ; *Range* 15.43 - 47.24).

Die maximale Schmerzintensität gaben die Patientinnen zu Beginn der Studie auf einer Skala von 1-10 an, wobei 1 kein Schmerz bedeutet und 10 der schlimmste vorstellbare Schmerz. Als Einschlusskriterium galt eine maximale Schmerzintensität von  $\geq 5$ . Der durchschnittliche Wert betrug  $M = 7.79$  ( $SD = 1.28$ ). Da im Verlauf der Studie das Problem entstand, dass Schmerzintensitäten teilweise auf einer Skala von 1-10 angegeben wurden und teilweise von 0-10 (siehe 2.9.1), sollen der Übersichtlichkeit halber auch an

dieser Stelle die auf die Skala von 0-10 umcodierten Werte angegeben werden:  $M = 7.37$  ( $SD = 1.41$ ). Die Umcodierungstabelle folgt im Auswertungsteil der Schmerztagebücher. Für die Auswertung werden nachher lediglich die Werte von 0-10 verwendet.

**Tabelle 1: demographische Daten**

NRS = Numeric Rating Scale,  $M$  = Mittelwert,  $SD$  = Standardabweichung

<b><math>N = 60</math></b>	<b><i>Minimum</i></b>	<b><i>Maximum</i></b>	<b><i>M</i></b>	<b><i>SD</i></b>
Alter ( <i>Jahre</i> )	16	47	29.68	7.96
Größe ( <i>m</i> )	1.53	1.81	1.67	0.07
Gewicht ( <i>kg</i> )	41	148	62.67	16.08
BMI ( <i>kg/m<sup>2</sup></i> )	15.43	47.24	22.49	5.05
NRS	5	10	7.79	1.28
NRS_umkodiert	4.5	10	7.37	1.41
Zykluslänge ( <i>Tage</i> )	23	35	28.18	2.11
Menstruationsdauer ( <i>Tage</i> )	3	10	5.26	1.41
Blutungsintensität ( <i>Skala von 1-6</i> )	3	6	4.12	0.74
Alter bei 1. Periode ( <i>Jahre</i> )	11	16	12.80	1.49

Die durchschnittliche Zykluslänge betrug  $M = 28.18$  Tage ( $SD = 2.11$ ; *Range* 23-35 Tage), die Menstruationsdauer war im Mittel  $M = 5.26$  Tage lang ( $SD = 1.41$ ; *Range* 3-10). Die Blutungsintensität wurde durch die Anzahl und Größe der verwendeten Tampons und Binden auf einer Skala von 1-6 angegeben (Mansfield-Jorgensen-Voda Bleeding Scale, s. Anhang Nr. 12). Der Score betrug im Mittel  $M = 4.12$  ( $SD = 0.74$ ; *Range* 3-6). Das durchschnittliche Alter der Menarche betrug  $M = 12.8$  ( $SD = 1.49$ ; *Range* 11-16).

6 der 60 eingeschlossenen Patientinnen nahmen während der Studie die Pille. Die Einnahme der Pille sowie das Alter der Frauen wurden bei der Randomisierung berücksichtigt.

Abgesehen von Angaben zu Zyklus- und Menstruationsdauer wurden die Studienteilnehmerinnen in Bezug auf ihren Zyklus nach weiteren Merkmalen befragt: Hierbei stellte sich heraus, dass mehr als ein Drittel angaben, zusätzlich zu den Schmerzen während der Menstruation einen Schmerz bei der Ovulation zu spüren. Weit über die Hälfte der Frauen (73.3 %) berichtete von psychischen Symptomen wie Gereiztheit und Stimmungsschwankungen. Welcher Tag als Tag der stärksten Schmerzen von den Frauen angegeben wurde, kann der folgenden Tabelle entnommen werden:

**Tabelle 2: Tag des Schmerzmaximums innerhalb der Menstruation**

	<i>abs. Anzahl der Frauen</i>	<i>in Prozent</i>
Tag vor Blutungsbeginn	4	6.7
1. Tag der Blutung	28	46.7
1. - 2. Tag der Blutung	14	23.3
2. Tag der Blutung	10	16.7
2. - 3. Tag der Blutung	1	1.7
3. Tag der Blutung	2	3.3
4. Tag der Blutung	1	1.7
Gesamtsumme	60	100

48 Frauen (80%) waren noch nie schwanger, sieben Frauen hatten eine Schwangerschaft, zwei Frauen hatten zwei Schwangerschaften und drei Frauen hatten drei Schwangerschaften hinter sich. Drei Frauen hatten bereits eine Fehlgeburt erlebt.

## 2.5 Versuchsplan



S  
c  
h  
m  
e  
r  
z  
t  
a  
g  
e  
b  
u  
c  
h

3

S  
c  
h  
m  
e  
r  
z  
t  
a  
g  
e  
b  
u  
c  
h

4

**Abbildung 2:** Dargestellt ist der Versuchsplan. Insgesamt erfolgte für alle drei Gruppen ein Anamnesegegespräch. Ebenfalls in allen drei Gruppen fanden ein Prämessungs-Termin und ein Postmessungs-Termin statt. Die Kontroll-Gruppe nahm nach der Massage-Phase an einer weiteren Postmessung teil. Alle Frauen füllten über die Interventions- bzw. Kontroll-Zeiträume ein Schmerztagebuch aus. D.h. die Massage- und Biofeedback-Gruppe führten jeweils über drei Monate ein Tagebuch, die Kontroll-Gruppe über sechs Monate.

## 2.6 Studienablauf

Die Frauen wurden zu Beginn der Studie einer von zwei Interventionsgruppen (HRV-BF oder RM) oder einer KG, in der zunächst keine Intervention erfolgte, zugelost (eine genauere Beschreibung der Randomisierung erfolgt unter 2.6.1). Alle drei Gruppen durften in dieser Phase wie gewohnt Schmerzmittel einnehmen oder auch Wärme applizieren. Die Schmerzmittel-Einnahme wurde im Tagebuch dokumentiert. Die Frauen, die zunächst einer der beiden Therapiegruppen zugeteilt wurden, wurden nach Ablauf der Behandlungszeit von drei Monaten für die darauf folgenden drei Monate lediglich mit ihrer Standardversorgung behandelt, das heißt, sie durften weiterhin alles unternehmen, um die Schmerzen zu lindern (Schmerzmittel, Wärme, Bewegung etc.). Nach diesen drei Monaten erfolgte ein telefonisches oder schriftliches Follow-Up. Die Frauen, die anfänglich der KG zugeteilt wurden, erhielten nach drei Monaten, in denen sie lediglich die Routineversorgung erhielten, über drei anschließende Monate RM. Nach dieser Massage-Phase folgte für die KG ebenfalls eine dreimonatige Phase, in der lediglich die Standardversorgung erfolgte, anschließend wurden auch sie telefonisch oder schriftlich kontaktiert und nach ihren Schmerzen befragt.

Die Massage-Therapie erfolgte einmal wöchentlich in Filderstadt oder Tübingen. Das BF-Training wurde nach anfänglicher Einführung in die Technik selbstständig von den Frauen zu Hause einmal täglich für 15 Minuten mit Hilfe des Qius angewendet.

Alle Frauen füllten im gesamten Verlauf der Behandlung während ihrer Periode das Schmerztagebuch aus und dokumentierten die Einnahme von Schmerzmitteln zur Linderung von Menstruationsbeschwerden. Vor Therapiebeginn fand für alle Frauen ein erstes Informations- und Anamnesegespräch statt. Im Anschluss erfolgte eine einminütige RSA-Messung (eine HRV-Messung mit einer Atemvorgabe von sechs Atemzügen pro Minute, bei der die RSA maximal wird), die jedoch nicht in die Auswertung mit einfluss. Alle weiteren Befragungen und Messungen erfolgten an den Zyklus der Frauen adaptiert. Das heißt, dass alle Frauen nach ihrem ersten Termin erneut in die Filderklinik kamen, sobald sie ihre Periode hatten. Es erfolgte eine

24h-HRV-Messung sowie eine Beantwortung des DSF. Außerdem wurden die Frauen angewiesen, an dem Tag dieser ersten Periode, an dem sie die stärksten Schmerzen empfanden, eine Morgen-Urin-Probe und drei über den Tag verteilte Speichelproben abzugeben, um den Cortisolspiegel zu messen. Die Ergebnisse dieser Proben sind allerdings nicht Gegenstand der vorliegenden Dissertation.

Nach diesem zweiten Termin erfolgte für die Frauen der BFG die Einführung in die Biofeedback-Technik, für die Frauen der MG die Terminvereinbarung für die ersten Sitzungen. Nach Ablauf der dreimonatigen Behandlung beantworteten alle Patientinnen in der Woche ihrer Periode erneut an dem Tag, an dem sie erfahrungsgemäß ihre stärksten Schmerzen innerhalb der Periode hatten, den DSF, zudem wurde eine 24h-HRV-Messung durchgeführt. Außerdem wurde am Tag der stärksten Schmerzen innerhalb der Periode erneut der Cortisolspiegel in Urin und Speichel bestimmt. Für die KG erfolgte nach der dreimonatigen Kontroll-Phase ebenfalls die o. g. Messung, im Anschluss startete die Massage-Phase. Grund für die Durchführung der Massage-Therapie auch für die KG war der ethische Gesichtspunkt, dass jede Studienteilnehmerin durch die Teilnahme an der Studie profitieren sollte. Hätte eine Frau lediglich an der Kontroll-Phase teilgenommen, wäre die Studie für sie mit erheblichem zeitlichem Aufwand verbunden gewesen, ohne dass sie eine Linderung der Schmerzen hätte erwarten können. Für die Studie hätte dies möglicherweise den Nachteil gehabt, dass die betroffenen Frauen eine geringere Compliance beim Ausfüllen des Schmerztagebuchs und der Teilnahme an den Messungen gezeigt hätten.

Bei insgesamt 13 Frauen aus der KG und MG wurde die Wärmeverteilung beim ersten und letzten Massagetermin jeweils vor und nach der Massage thermographisch und durch einen Fragebogen erfasst. Es wurde drei Monate nach Behandlungsende bei allen Frauen ein telefonisches oder schriftliches Follow-Up durchgeführt, bei dem die Schmerzen der ersten drei Tage innerhalb der Menstruation auf einer Skala von 0-10 abgefragt wurden. Somit wurde auch die KG drei Monate nach der Massage-Phase und nicht nach Ablauf der Kontroll-Phase befragt, was rückblickend den Nachteil mit sich bringt, dass kein Follow-Up der Kontroll-Phase existiert (s. Diskussion).

Die Dauer von drei Monaten als Interventionszeitraum wurde entsprechend der Erfahrung unserer Masseurin gewählt, die nach diesem Zeitraum einen Effekt auf die Intensität der Menstruationsbeschwerden erwarteten.

Probandinnen galten als in die „Intention-to-treat“-Analyse einbezogen, wenn sie zum zweiten Termin erschienen waren und eine Randomisierung erfolgt war.

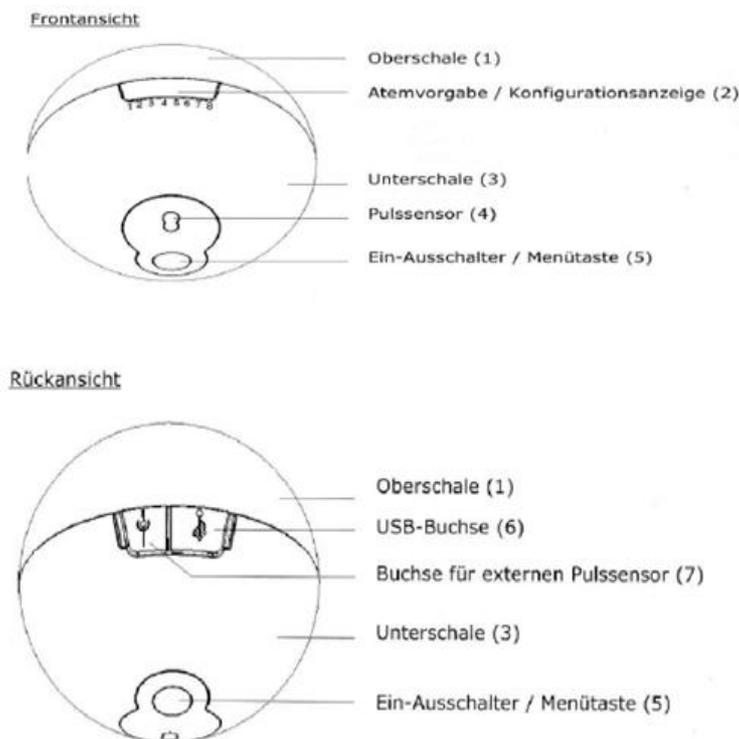
### **2.6.1 Randomisierung**

Bei der Randomisierung wurden der Faktor Alter und der Faktor Pille als mögliche Einflussfaktoren auf die Menstruationsschmerzen und deren Entwicklung unter Therapie berücksichtigt. Um hier eine möglichst gleiche Verteilung zwischen den Gruppen zu erreichen, zogen die Frauen einen blickdichten Briefumschlag mit ihrer Gruppenzugehörigkeit aus jeweils der Box „über 35 ohne Pille“, „über 35 mit Pille“, „unter 35 ohne Pille“, „unter 35 mit Pille“. Diese Form der Randomisierung führte allerdings zu einer ungleichen Gruppengröße, sodass letztendlich in die „Intention-to-treat“-Analyse 23 Frauen der MG, 20 Frauen der BFG und 17 Frauen der KG einbezogen wurden. Die Randomisierung fand während des zweiten Termins statt und wurde durch die Mitarbeiter der Pforte der Filderklinik durchgeführt.

Da die Patientinnen aktiv an der Intervention teilnehmen mussten, war eine Verblindung für die beschriebenen Interventionen nicht umsetzbar.

### **2.6.2 Herzratenvariabilitäts-Biofeedback**

Das HRV-BF-Training wurde mit dem Gerät Qiu (BioSign GmbH, Ottenhofen) durchgeführt (s. Abbildung 3). Der Qiu funktioniert batteriebetrieben und wird zur Messung der Herzfrequenz in die Hand gelegt oder vor sich platziert. Der Qiu hat die Möglichkeit, den Puls mit Hilfe eines Pulssensors an der Handinnenfläche, den Fingern oder mittels eines Ohrclips zu detektieren. Nachdem der Qiu den Puls erfasst und analysiert hat, zeigt er in der oberen Kugelhälfte das Feedback (den Rhythmisierungsgrad, RG) durch rotes oder grünes Licht an. Individuell einstellbare, blaue LED-Signale geben die Atemfrequenz vor.



**Abbildung 3:**  
Schematische Darstellung des „Qius“ (Gerät zur Durchführung von HRV-Biofeedback) mit den einzelnen Funktionen von zwei Seiten. Quelle Bio-Sign GmbH Ottenhofen.

Die Frequenz wurde auf Werte zwischen 5 und 7 pro Minute eingestellt, da bei dieser Frequenz (ca. 0.1 Hz) die Sensitivität der Barorezeptoren bei den meisten Menschen am höchsten ist und somit eine möglichst hohe RSA erreicht werden kann. In die Berechnung des RG fließt sowohl die Quantität als auch die Qualität der RSA ein. Unter Quantität versteht man dabei die Amplitude der RSA. Die Qualität ist umso besser, je weniger Regelprozesse neben der RSA in der Herzfrequenz sichtbar sind. Im Laufe des Trainings sollte der erreichte RG erhöht werden, das heißt, die RSA sollte größer werden, wobei der Einfluss anderer Regelprozesse auf die Herzfrequenz möglichst niedrig sein soll (BioSign GmbH, 2009). Über ein farbkodiertes Feedback erfolgt die Rückmeldung an den Anwender, wie gut sein RG ist. Dies geschieht durch Änderung der Farbe eines in den Qiu integrierten Lämpchens. Dieses leuchtet grün bei hohem RG und ändert seine Farbe über gelb nach rot bei Abnahme des RGs. Kann der Pulssensor kein Pulssignal finden, blinkt die Kugel blau. Der Qiu speichert die Messungen aller durchgeführten BF-Übungen. Diese werden dann per USB-Schnittstelle eingelesen und analysiert. Somit können Rückschlüsse über die Qualität der Messung und die HRV getroffen werden.

Außerdem wird dadurch die Compliance erfasst. Zusätzlich wurden die Probandinnen gebeten, am Ende jeder Trainingssitzung einen kurzen Protokollbogen auszufüllen (s.Anhang), um hierdurch eine weitere Möglichkeit zu haben, die Compliance der Patientinnen zu erfassen, falls die Aufzeichnung der Qiu-Messungen aus technischen Gründen nicht erfolgt war.

### **2.6.3 Rhythmische Massage**

Die RM fand in dem dreimonatigen Interventionszeitraum in der Regel einmal wöchentlich statt (insgesamt zwölf Therapieeinheiten).

Die Frauen, die der MG zugeteilt wurden, setzten sich im Anschluss an die Prämessung selbstständig mit einer Masseurin in Verbindung. Die Versuchsleiterin bestimmte, welche Masseurin die Therapie übernehmen sollte, wobei sie sich danach richtete, welche der Masseurinnen gerade die größten Kapazitäten hatte. Die Massage fand entweder in den Therapieräumen der Filderklinik, im Therapeutikum Bürgerhaus Filderstadt oder im Therapeutikum Tübingen statt.

Alle Masseurinnen verwendeten Massageöle und Salben mit verschiedenen Inhaltsstoffen und von unterschiedlichen Herstellern. Sie konnten frei entscheiden, womit sie arbeiten wollten, denn Ziel der Studie war es in dieser Hinsicht nicht, die Massage unter vollstandardisierten Bedingungen zu überprüfen, sondern zu erfassen, wie diese in normalem therapeutischen Setting wirkt. Zudem stellt die Auswahl der Öle und Salben Teil der Kunst der Massage-Therapeuten dar. Verwendete Substanzen waren beispielsweise für den Bauch *Argentum-Ingwer Massage-Öl* (Firma Lichterde), *Melissenöl ölige Einreibung* (Firma WALA) oder *Argentum met praep 0,4% Salbe* (Firma WALA), für den ganzen Körper *Solum Öl* (Firma WALA) oder *Prunus spinoza e floribus W 5% Oleum* (Firma WALA) und für Leber-/ Nieren- und Fußeinreibungen z. B. *Kupfersalbe rot* (Firma WALA).

Bei einigen Frauen fanden während der Interventionsphase Pausen in der Behandlung statt, beispielsweise Urlaubs- oder krankheitsbedingt. Dies wurde teilweise durch im Anschluss zweimal wöchentlich stattfindende Massage-Sitzungen ausgeglichen. Die Planung der Sitzungen wurde ganz den Masseurinnen und Studienteilnehmerinnen überlassen.

## **2.6.4 Ablauf der Messungen**

Insgesamt bestanden die Messungen aus einem ersten Termin, der zur Aufklärung über die Studie und als Anamnesegespräch diente. Die weiteren Termine waren für alle drei Gruppen an die Menstruation adaptiert und bestanden in der o.g. Prämessung vor Studienbeginn, der Postmessung I nach Interventionsende und der Postmessung II für die KG nach Ende der Massage-Phase. Die BFG erhielt während der Interventions-Phase Booster-Sitzungen, bei denen kontrolliert wurde, ob die Frauen die Biofeedback-Technik beherrschten. Ein Termin mit der Studienleiterin erfolgte in der MG nur in dem Fall, dass die Frau zu den sieben Personen gehörte, bei denen die Erhebung von thermographischen Daten und Wärmefragebögen erfolgte. Gleiches galt für die sechs Frauen der KG, bei denen innerhalb der Massage-Phase thermographische Messungen gemacht wurden.

### **2.6.4.1 Anamnesegespräch und Studienaufklärung**

Nachdem ein erster Kontakt mit den Frauen per E-Mail oder Telefon erfolgt war, wurden sie zu einem Informations- und Aufklärungsgespräch in die Filderklinik bzw. ins Therapeutikum nach Tübingen eingeladen. Dieser Termin dauerte ca. 30 Minuten. Die Frauen wurden über Ziel und Ablauf der Studie informiert und füllten eine Einverständniserklärung zur Studienteilnahme, eine Schweigepflichterklärung gegenüber anderen Studienteilnehmerinnen sowie ein Formular zur Kenntnisnahme der Tatsache, dass durch die Studie keine Versicherung besteht, aus.

Außerdem erfolgte die Erhebung der gynäkologischen Anamnese sowie demographischer Daten mithilfe des Anamnesebogens (s. Anhang Nr. 12). Die Frauen erhielten im Rahmen dieses Termins eine Erklärung zur Abnahme der Speichel- und Urinproben für die nächste Messung und es erfolgte die Übergabe des Probeentnahme-Sets. Zudem erfolgte die Übergabe von drei Schmerztagebüchern für den gesamten Studienverlauf und eine mündliche und schriftliche Erklärung, wie das Schmerztagebuch ausgefüllt werden sollte.

Außerdem erfolgte die Übergabe und Erklärung des Diagnose-Bogens für den behandelnden Gynäkologen (s. Anhang Nr. 9)

Zum Abschluss wurde eine einminütige RSA-Messung durchgeführt, welche jedoch im Rahmen dieser Dissertation nicht ausgewertet wird.

#### **2.6.4.2 Prämessung**

Die Prämessung wurde ebenfalls in den Räumlichkeiten der Filderlinik bzw. im Therapeutikum in Tübingen durchgeführt. Die Dauer der Messung war abhängig von der Gruppenzugehörigkeit.

Ziel der Messung war es, Ausgangswerte vor Interventionsbeginn sowohl für den DSF als auch für die physiologischen Parameter (HRV sowie Cortisol in Speichel und Urin) während der Menstruation zu erhalten.

Für den Termin waren die Frauen beim vorherigen Termin darum gebeten worden, sich unmittelbar zu melden, sobald ihre nächste Menstruation einsetzte. Da die meisten Frauen aus Erfahrung wissen, wann innerhalb der Menstruation der Tag des Schmerzmaximums ist, wurde dann telefonisch dieser Tag für die Messung festgelegt. Falls ein Treffen an diesem Tag nicht möglich war, wurde auf den folgenden oder den darauf folgenden Tag ausgewichen. Ziel war es jedoch immer, die Messung möglichst nah am Tag der stärksten Schmerzen durchzuführen.

Während der Messung erfolgte das Ausfüllen des DSF am Computer, was in der Regel ca. 45 Minuten in Anspruch nahm. Anschließend erfolgte das Anlegen des SRM-Rekorders (s. 2.9.5.1), der vorher mit der Software „HRV-Scanner“ initialisiert und der jeweiligen Frau zugeordnet worden war. Die Frau wurde darauf hingewiesen, dass sie sich Einschlaf- und Aufwachzeitpunkt notieren sollte, um das Auffinden der Nachtphase für die spätere Analyse zu erleichtern.

Außerdem erfolgte die Rücknahme der Speichel- und Urinproben. Falls die Frau am Tag der Messung mit der Sammlung der Proben begonnen hatte, wurde die Übergabe der letzten Speichelprobe für die darauf folgenden Tage koordiniert. Für die qualitative Auswertung der Studie erfolgte am Tag der Prämessung zusätzlich das Einzeichnen des Schmerzes in ein Körperschema.

Nach Abschluss der Messungen erfolgte die Randomisierung (s. 2.6.1).

Der weitere Ablauf der Messung war abhängig von der jeweiligen Gruppenzugehörigkeit:

Kontroll-Gruppe: Die KG wurde darum gebeten, über die nächsten drei Monate Schmerzmitteleinnahme und Schmerzintensität mit Hilfe des Schmerztagebuchs (s. Anhang) zu dokumentieren. Die betroffenen Frauen wurden darauf hingewiesen, dass sie sämtliche Schmerzbewältigungsstrategien (auch medikamentös), die sie bisher eingesetzt hatten, weiterhin einsetzen durften. Abschließend wurde mit den Frauen besprochen, dass eine erneute telefonische Kontaktaufnahme bei Einsetzen der Menstruation durch sie erfolgen sollte. Die Studienleiterin notierte sich ebenfalls das ungefähre Datum dieser Menstruation, um die Frauen wenige Tage vor dem Termin daran erinnern zu können.

Biofeedback-Gruppe: Die BFG wurde in die Technik des Biofeedbacks eingewiesen. Es erfolgte ein Atemtest zur Bestimmung der individuellen resonanten Frequenz mit einer je zweiminütigen Messung bei einer Frequenz von 5, 6 und 7 Atemzügen pro Minute mit dem Qiu. Dieser Vorgang diente der optimalen Einstellung des Qiu für die jeweilige Person. Der Vorgabewert für den Rhythmisierungsgrad war auf 80 (mittlerer Schwierigkeitsgrad) eingestellt.

Vor Beginn des Atemtests wurde mit der Qiu-Software ein Signalcheck durchgeführt. Nach Abschluss der drei Messungen wurden diese in die HRV-Scanner-Software (BioSign GmbH, Ottenhofen) importiert und die Messungen analysiert. Kriterium für die Auswahl der Atemfrequenz für die nun folgende Trainingszeit zu Hause war die Frequenz, bei welcher der höchste Rhythmisierungsgrad erzielt worden war. Diese Atemfrequenz wurde am Qiu eingestellt. Die Frauen erhielten eine schriftliche Information über die Durchführung des Biofeedbacks, welche ihnen auch mündlich noch einmal erläutert wurde. Gemeinsam wurde mit dem Qiu die langsame Atemfrequenz geübt und erklärt, dass die tiefe Atmung in den Bauch wesentlicher Bestandteil der Übung ist. Der Qiu wurde auf eine Zeitvorgabe von 15 Minuten eingestellt.

Es erfolgte die Vereinbarung der ersten beiden angeleiteten Trainingstermine und die Bitte um regelmäßiges Ausfüllen des Schmerztagebuchs sowie die Dokumentation der täglichen Qiu-Sitzungen auf den Protokoll-Bögen.

Rhythmische-Massage-Gruppe: Für die Frauen der MG erfolgte die Weitergabe der Kontaktdaten einer Masseurin mit der Bitte, sich zeitnah mit dieser in

Verbindung zu setzen und einen ersten Termin zu vereinbaren. Außerdem wurde auch diese Gruppe auf das regelmäßige Ausfüllen des Schmerztagebuchs hingewiesen.

#### **2.6.4.3 Postmessung I**

Die Postmessung I entsprach in ihrem Ablauf der Prämessung. Die Frauen setzten sich telefonisch mit der Studienleiterin nach Ablauf der drei Monate RM/HRV-BF/Kontroll-Phase in Verbindung und vereinbarten einen Termin für die nächste Menstruation. Dieser Termin wurde bei Einsetzten der Menstruation telefonisch bestätigt bzw. auf den entsprechenden Tag der stärksten Schmerzen während der Menstruation verlegt. Erneut erfolgten das Ausfüllen des DSF, die Durchführung der 24h-HRV-Messung und die Abgabe der Speichel- und Urinproben sowie das Einzeichnen des Schmerzes in eine Körperschema-Zeichnung. Die Schmerztagebücher wurden in der MG und der BFG eingesammelt, die KG behielt ihre Tagebücher für die sich anschließende Massage-Phase. Die Frauen wurden darauf hingewiesen, dass sie nach drei Monaten telefonisch oder per E-Mail kontaktiert würden, um erneut die Schmerzintensität innerhalb der ersten drei Tage der Menstruation abzufragen.

#### **2.6.4.4 Postmessung II**

Der Ablauf der Postmessung II erfolgte analog zur Postmessung I, allerdings nur für die Frauen der KG nach Ablauf des Massage-Zeitraumes.

#### **2.6.4.5 Trainingssitzungen der BFG**

Die Trainingssitzungen der BFG erfolgten in den Räumlichkeiten der Filderklinik, dem Therapeutikum in Tübingen oder in seltenen Fällen auch bei den teilnehmenden Frauen zu Hause.

#### **2.6.4.6 1. HRV-BF-Booster-Sitzung ca. eine Woche nach der Prämessung**

Die Dauer der ersten HRV-BF-Booster-Sitzung betrug ca. 30 Minuten. Hierbei erfolgte eine erneute kurze mündliche Zusammenfassung des Informationsblattes zur Durchführung der Qiu-Übungen. Anschließend wurden die Frauen nach ihren bisherigen Übungserfahrungen mit dem Qiu befragt und

es wurde auf Fragen und Probleme eingegangen. Die Versuchsteilnehmerinnen wurden gebeten, die Verwendung des Qiu zu demonstrieren. Das häufigste Problem, mit dem die Frauen konfrontiert waren, war ein fehlendes Pulssignal, welches durch blaues Aufblinker des Qius rückgemeldet wurde. Gemeinsam wurden verschiedene Techniken ausprobiert, um ein besseres Signal zu erhalten. So wurde getestet, ob der Sensor am Ohrläppchen ein besseres Pulssignal erhielt oder ob das Anwärmen der Hände durch Reiben und Spülung unter warmem Wasser zu einer verbesserten Wahrnehmung des Pulses führte. Außerdem wurden während der Sitzung die bisherigen Messungen eingelesen und ggf. eine Anpassung des Schwierigkeitsgrades vorgenommen. Dies erfolgte durch Änderung des RGs. Falls die Frauen innerhalb des Trainings den Vorgabewert zu > 67% erreichen konnten, wurde dieser erhöht, zwischen 67% und 33% gleich belassen und bei < 33% reduziert. Ggf. erfolgte die Anpassung der Atemfrequenz. Anschließend wurde der nächste Termin vereinbart. Dieser erfolgte ca. im Abstand von zwei Wochen.

#### **2.6.4.7 Weitere HRV-BF-Booster-Sitzungen**

Auffrischungssitzungen fanden nach zwei Wochen und ab dann im Vier-Wochen-Abstand statt. Hierbei wurde die Atemrhythmus-Einstellung kontrolliert und evtl. der RG verändert (s. 2.6.4.6). Außerdem wurden eventuell aufkommende Fragen besprochen.

#### **2.6.4.8 Massage-Sitzungen**

Die Massage-Termine fanden in der Filderklinik in Filderstadt, im Therapeutikum Bürgerhaus in Filderstadt oder im Therapeutikum in Tübingen statt. Die Dauer betrug für die reine Massage-Zeit zwischen 30 und 45 Minuten mit anschließender Nachruhe für mindestens zehn Minuten.

#### **2.6.4.9 Erste- und letzte Massagesitzung**

In der ersten und letzten Massage-Sitzung erfolgte bei sieben Frauen der MG und bei sechs Frauen der KG während deren Massage-Phase das Erheben eines Fragebogens zur autonomen Regulation (Havelhöher Konstitutionsfragebogen) vor der Massage sowie das Ausfüllen eines

Fragebogens zur Wärmewahrnehmung (Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen (HeWEF)) vor und nach der Massage.

Zunächst erfolgte eine Begrüßung durch die Masseurin und die Studienleiterin. Anschließend wurden die Frauen darum gebeten, sich bis auf die Unterwäsche auszuziehen und es erfolgte eine zehninütige Adaptationsphase bei Raumtemperatur von ca. 24°C, um die in der Kleidung gespeicherte Wärme abstrahlen zu lassen. In dieser Zeit erfolgte die Beantwortung der Fragebögen. Anschließend wurden Aufnahmen mit einer Thermographie-Kamera von Rücken, Bauch, Beinen und Füßen gemacht.

Es erfolgte die Anwendung der Massage für ca. 30 Minuten und die anschließende Ruhephase für ca. zehn Minuten.

Nach erneuter zehninütiger Adaptationsphase, während derer wieder die Beantwortung des HeWEF erfolgte, wurden erneut Aufnahmen mit der Thermographie-Kamera durchgeführt. Die Masseurinnen führten während des ersten Termins in der Regel selbst eine kurze Anamnese durch.

Nach jedem Massage-Termin erfolgte das Ausfüllen eines kurzen Feedback-Bogens durch die Teilnehmerinnen, welcher jedoch nicht im Rahmen dieser Dissertation ausgewertet wird.

#### **2.6.4.10 Weitere Massage-Sitzungen**

Der Ablauf der weiteren Massage-Termine entsprach dem ersten Termin, jedoch ohne das Ausfüllen von Fragebögen und ohne die Durchführung der Wärmebildaufnahmen.

## **2.7 Unabhängige Variablen**

- Innersubjektfaktor: **Messzeitpunkt** (Prämessung, Postmessung I, Follow-Up). Für die Kontrollgruppe als zusätzlicher Messzeitpunkt Postmessung II
- Zwischensubjektfaktor: **Gruppenzugehörigkeit:** Rhythmische Massage/Biofeedback/Kontrollgruppe

## 2.8 Abhängige Variablen

- Die **Schmerzintensität** (Bestimmung durch das Schmerztagebuch mit NRS von 0 bis 10)
- Die Anzahl und Dosierung eingenommener **Schmerztabletten** pro Periode (Bestimmung durch das Schmerztagebuch)
- Die schmerzbedingte **Einschränkung im Alltag** (Bestimmung durch den DSF mit den Modulen mPDI (schmerzbedingte Beeinträchtigung), QLIP (Einschränkung Lebensqualität), SF-12)
- Parameter der **24h-HRV-Messung** (Zeitbereich: SDNN, RMSSD, mittlerer RR-Abstand; Frequenzbereich: LF, HF, LF/HF, RSA<sub>norm</sub>)
- Parameter der **Qiu-Messungen** in der Biofeedback-Gruppe (LF, relativer Rhythmisierungsgrad)
- Die **Wärmeverteilung** vor und nach Massagebehandlung sowie vor und nach Interventionszeitraum von drei Monaten

## 2.9 Messinstrumente

Für die Messungen, die im Rahmen dieser Dissertation im Vordergrund stehen, wurden ein Tagebuch, ein Anamnesebogen, zwei Fragebögen (DSF und HeWEF) und zwei physiologische Messungen (HRV-Messung und Thermographie-Messung) eingesetzt.

### 2.9.1 Schmerztagebuch

In nahezu allen klinischen Studien zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe wird eine visuelle Analogskala (VAS) oder eine numerische Skala (*numeric rating scale*, NRS) zur Beurteilung der Schmerzen im Therapieverlauf eingesetzt. Hierbei wird entweder auf einer Skala von 0-100, 0-5, 0-6, 0-10 oder 1-10 die Intensität der Schmerzen angegeben, wobei 0/1 keinen Schmerz angibt und die höchste Zahl den schlimmsten vorstellbaren Schmerz.

In einer Studie, in der VAS und NRS hinsichtlich der Genauigkeit, mit der sie Menstruationsschmerzen erfassen, verglichen wurden, konnte gezeigt werden, dass beide Messinstrumente sich gut dafür eignen; die NRS ist allerdings einfacher zu verwenden und wird somit empfohlen(77).

Im Rahmen der Studie wurden die Schmerzintensität und die Medikamenteneinnahme während der Menstruation in einem Schmerztagebuch dokumentiert (s. Anhang Nr. 11). Die Frauen wurden angeleitet, während der Menstruation und mindestens in den ersten drei Tagen jeweils den höchsten Wert des Tages auf einer Skala von 1-10 anzugeben und gleichzeitig eingenommene Schmerzmittel mit Namen und Dosierung zu notieren.

In der Regel wird bei der Verwendung der NRS eine Skala von 0-10 angegeben. In unserem Fall wurden die Schmerztagebücher jedoch mit der Skala 1-10 durch die Kinderklinik gedruckt und hierbei 1 als „kein Schmerz“ angegeben. Wir übernahmen diese Skalierung, um die Patientinnen nicht zu verwirren. Allerdings gaben einige Patientinnen dennoch 0 für „keinen Schmerz“ an. Wir rechneten die Skalierung von 1-10 auf 0-10 nach eigenem Modell in Absprache mit der Statistikerin Aline Naumann um, sodass wir trotzdem alle Tagebücher vergleichen konnten (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Umcodierung der NRS (Numeric Rating Scale) von einer Skala von 1 - 10 auf 0 - 10 zur Vereinheitlichung der Angaben zur Schmerzintensität.**

<i>alte Werte</i>		<i>neue Werte</i>
1	→	0
1.5	→	1
2	→	1.5
2.5	→	2
3	→	2.5
3.5	→	3
4	→	3.5
4.5	→	4
5	→	4.5
5.5	→	5
6	→	5.5
6.5	→	6
7	→	6.5
7.5	→	7
8	→	7.5
8.5	→	8
9	→	8.5
9.5	→	9
10	→	10

Bei der Verwertung der Angaben zur Medikamenteneinnahme musste berücksichtigt werden, dass die Patientinnen eine Vielzahl unterschiedlicher

Substanzen einnahmen und teilweise auch während der Studie von z. B. Paracetamol auf Ibuprofen umstellten. Um die Einnahme von Medikamenten während der Menstruation erfassen und als Einflussvariable berücksichtigen zu können, erfolgte eine durch die Studienleitung entwickelte Umcodierung aller Medikamente nach dem in Tabelle 4 dargestellten Schema. Für die Erstellung des Schemas erfolgte die Orientierung an der Höchstdosis des Arzneimittels als Stufe 6. Die weiteren Stufen orientierten sich an gängigen Dosierungen für das jeweilige Arzneimittel in aufsteigender Reihenfolge. Bei Dosierungen, die zwischen den hier angegebenen oder unter den hier angegebenen Dosierungen lagen, erfolgte die Umcodierung in 0.5er Schritten (z.B. 200mg Ibuprofen = 0.5). Bei Medikamenten-Kombinationen erfolgte die Addition der Einzelwerte der jeweiligen Arzneimittel (z. B. 800mg Ibuprofen + 1000mg Paracetamol = 2+2 =4).

**Tabelle 4: Umcodierung der eingenommenen Arzneimittel auf eine Skala von 0 - 6**

<i>Umcodierter Wert</i>	0	1	2	3	4	5	6
<b>Arzneimittel</b>							
Aspirin (mg)	0	500	1000	1500	2000	2500	≥3000
Diclofenac/Voltaren (mg)	0	25	50	75	100	125	≥150
Naproxen (mg)	0	200	400	600	800	1000	≥1200-1250
Paracetamol (mg)	0	500	1000	1500	2000	2500	≥3000-4000
Ibuprofen/Dolormin (mg)	0	400	800	1200	1600	2000	≥2400
Buscopan plus (mg)	0	10/500	20/1000	30/1500	40/2000	50/2500	≥60/3000
Buscopan (mg)	0	10	20	30	40	50	≥60-100
Novalgin (mg/Tropfen)	0	500/20°	1000/40°	1500/60°	2000/80°	2500/100°	≥3000/120°

### 2.9.2 Anamnesebogen

Der Anamnesebogen wurde von der Versuchsleiterin nach Rücksprache mit einer Gynäkologin entworfen. Er diente beim Erstgespräch zur Erfassung von demographischen Daten sowie der Krankheitsgeschichte. Außerdem enthält er allgemeine Fragen zur Menstruation (Zyklusdauer, Menstruationsdauer, Begleitbeschwerden) und zu vorangegangenen Schwangerschaften, Medikamenteneinnahme etc. (siehe Anhang Nr. 12).

### 2.9.3 Deutscher Schmerzfragebogen (DSF)

Der deutsche Schmerzfragebogen wurde von der deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS) in Kooperation mit der Deutschen Schmerzgesellschaft zwischen 1993 und 1997 entwickelt und validiert.

Nach erneuten Überprüfungen des DSF auf Vollständigkeit und Praktikabilität in großen Multicenterstudien wurden in den letzten Jahren einige Änderungen vorgenommen. Die aktuellste Version des DSF liegt in der Form von 2012 vor. Wir verwendeten die Version aus dem Jahr 2006, da hierfür die digitale Eingabesoftware vorlag.

Der DSF umfasst in einer modularen Konzeption folgende Bereiche:

- Demographische Daten (Alter, Geschlecht, Körpergewicht, Körpergröße)
- Ausführliche subjektive Schmerzbeschreibung (Lokalisation, Charakteristik, zeitlicher Verlauf, Intensität etc.)
- Erfassung schmerzlindernder und -verstärkender Bedingungen, Begleitsymptome
- Subjektive Schmerzempfindung (die Schmerzbeschreibungsliste SBL)
- Schmerzbedingte Beeinträchtigung (auch gültig für die v. Korff-Graduierung)
- Subjektives Schmerzmodell, Kausalattribution, lindernde bzw. verstärkende Faktoren
- Screening von depressiven und ängstlichen Störungen (*Hospital Anxiety and Depression Scale*, HADS)
- Allgemeines Wohlbefinden (Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden, MFHW)
- Krankheitsverlauf (Umfang der bisherigen Behandlung, Fachrichtungen wegen Schmerzen aufgesuchter Ärzte, Medikamenteneinnahme, Schmerztherapeutische Behandlungsverfahren, OPs)
- Die medizinische und psychologische/psychiatrische Komorbidität

Als Module können eingesetzt werden:

- Modul A: Allgemeine Beeinträchtigung durch Schmerz: Angaben zu Wohlbefinden, Schlaf, Schmerz, Beeinträchtigung, Stimmung und sonstigen Beschwerden in der unmittelbar zurückliegenden Zeit

- Modul D: Demografische Daten: Identifizierende Daten zur Person: u.a. Krankenversicherung, Hausarzt, überweisender Arzt
- Modul L: Lebensqualitätsbezogene Daten: Einschränkungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF12)
- Modul S: Soziale Daten: Fragen zur sozialen Situation: Schul-/Berufsausbildung, derzeitige Arbeitssituation und Rentenstatus; privater sozialer Status
- Modul V: Vorbehandler: Erfassung der vorbehandelnden Ärzte und Einrichtungen mit Namen und Anschrift(78)

Die im Rahmen dieser Studie verwendete Version bestand aus dem Basisfragebogen und den Modulen A und L.

Wir entschieden uns für die Verwendung des DSF, da dieser deutschlandweit zur Erfassung chronischer Schmerzen eingesetzt wird(79). Er dient nicht nur zur genauen Erhebung des Schmerzbildes, sondern setzt diese auch in Bezug zu psychischen Erkrankungen. Primäre Dysmenorrhoe wird in der Regel nicht als chronischer Schmerz definiert, erfüllt jedoch wesentliche Charakteristika des chronischen Schmerzes wie die schmerzbedingte Einschränkung der Lebensqualität. Auch konnte gezeigt werden, dass es bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe ähnlich wie bei chronischen Schmerzpatienten zu einer veränderten Verarbeitung und Reaktion auf Schmerzreize kommt(80). So erscheint die Verwendung eines Fragebogens zu chronischen Schmerzen sinnvoll. Viele Fragen des DSF erfassen die Schmerzintensität in einem bestimmten Zeitraum wie zwei oder vier Wochen. Da Menstruationsschmerzen jedoch nur einmal monatlich auftreten und somit der durchschnittliche Schmerz über einen längeren beschwerdefreien Zeitraum für uns irrelevant war, bekamen alle Frauen beim Ausfüllen die Anweisung, Fragen, die Schmerzen in einem bestimmten Zeitraum abfragten, immer nur auf die Tage der Menstruation zu beziehen.

Für die hier vorliegende Dissertation werden lediglich die Ergebnisse der Fragebögen zur schmerzbedingten Einschränkung im Alltag und zur Lebensqualität (mPDI, QLIP, SF12) als wichtigste Parameter dargestellt.

**Tabelle 5: Überblick über die für diese Dissertation ausgewerteten Fragebögen des DSF**

<i>Fragebogen</i>	<i>Was wird erhoben?</i>
modifizierter Pain-Disability Index (mPDI)	Erfassung schmerzbedingte Beeinträchtigung der Lebensqualität
Quality of Life Impairment by Pain Inventory (QLIP)	Allgemeine schmerzbedingte Einschränkung
Health Survey Short Form-12 (SF-12)	Lebensqualität

**Tabelle 6: Beispielitems für die einzelnen Fragebögen des DSF**

<i>Fragebogen</i>	<i>Beispiel</i>
mPDI	Wie stark sind Sie durch Ihre Schmerzen bei häuslichen und familiären Aktivitäten beeinträchtigt?
QLIP	Wie war Ihr allgemeines Wohlbefinden in den letzten 14 Tagen? Hatten Sie sonstige Beschwerden?
SF-12	Aufgrund körperlicher Gesundheit habe ich weniger geschafft, als ich wollte.

Wir verwendeten eine computergestützte Version des DSF(s. Anhang Nr. 13). Die Frauen gaben die Antworten sofort am PC ein. Rückfragen konnten sie jederzeit stellen, da die Versuchsleiterin immer anwesend war.

#### **2.9.4 Herdecker Wärmefragebogen**

Anhand des HeWEF (s. Anhang Nr. 14) können Angaben zur Wärmewahrnehmung einzelner Körperteile auf einer Skala von 0 bis 4 gemacht werden. Bisher gibt es noch keine Validierung des Fragebogens und auch keine Auswertungsangaben. Für diese Studie wurden Summenscores für die einzelnen Körperteile gebildet (z. B. für den Nacken, den Kopf oder den vorderen Rumpf) und diese Summenscores miteinander verglichen (siehe 2.10.6).

#### **2.9.5 Physiologische Parameter**

Zusätzlich zur subjektiven Erfassung des Schmerzes als Verlaufsparemeter der Studie wurden objektivierbare Parameter erhoben, anhand derer ein möglicher Effekt der Therapien auf die beiden stressreaktiven Systeme (sympathoadrenerges System und die Cortisol-freisetzende Hypothalamus-Hypophysen-adrenerge Achse) untersucht werden sollte.

Um das sympatho-adrenerge System zu untersuchen, leiteten wir während der Menstruation über 24 Stunden ein EKG ab, um daraus die HRV (Herzratenvariabilität) zu berechnen.

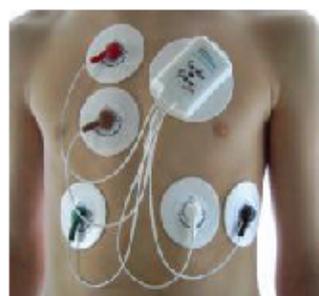
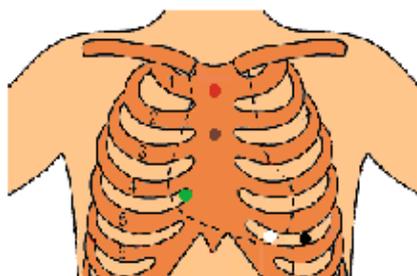
Gleichzeitig entnahmen alle Frauen zu den zwei bzw. in der Kontrollgruppe drei Messzeiträumen jeweils am Tag der stärksten Schmerzen innerhalb der Menstruation morgens, mittags und abends eine Speichelprobe und am Morgen desselben Tages eine Urinprobe. Beides diente zur Bestimmung des Cortisolspiegels. Da die Auswertung der Cortisol-Proben zum Zeitpunkt der Datenauswertung für die vorliegende Dissertation nicht abgeschlossen war, wird hier nicht weiter auf die Probenentnahme von Speichel und Urin eingegangen.

#### **2.9.5.1 24h-HRV-Messung**

Am Tag der stärksten Schmerzen wurde neben der Probeentnahme von Urin und Speichel ein 24-h-EKG abgeleitet, um daraus die abhängigen HRV-Parameter RMSSD, SDNN, mittlerer RR-Abstand, RSA<sub>norm</sub> sowie die HF-Power, die LF-Power und den LF/HF-Quotienten zu berechnen.

Das 24-h-EKG wurde den Frauen in der Filderklinik/im Therapeutikum in Tübingen von der Versuchsleiterin angelegt und vor Ort gestartet. Verwendet wurde das SRM Innovative Medical Solutions CardioScout Multi ECG System.

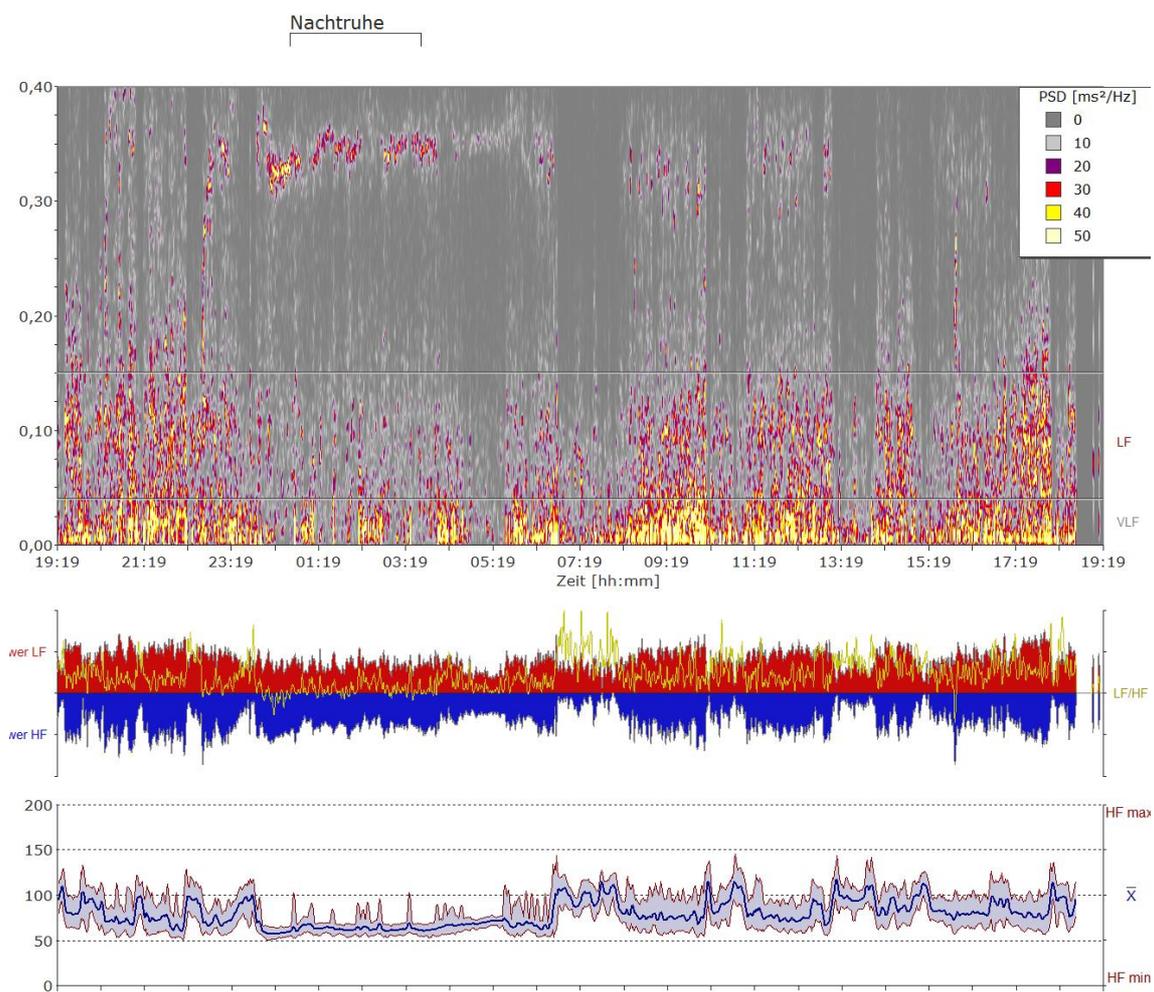
Die Abtast-Rate (Sampling-Frequenz) betrug mindestens 150Hz.



**Abbildung 4:** Position der einzelnen Elektroden bei der 24-h-HRV-Messung.

Die Frauen wurden angewiesen, ihren Einschlaf- und Aufwachzeitpunkt zu notieren. Für die Auswertung wurde eine dreistündige Nachtphase verwendet. Die Entscheidung hierfür wurde getroffen, da in der Nachtphase Faktoren wie sportliche Betätigung, die zu einer starken Schwankung der Herzfrequenz

führen, minimiert werden. Die Definition der Nachtphase erfolgte anhand des durch die Frauen angegebenen Einschlafzeitpunktes. Dabei wurde der Anteil der Nachtmessung in die Analyse einbezogen, der 30 Minuten nach Einschlafzeitpunkt begann. Hatten die Frauen keine Angaben zum Einschlafzeitpunkt gemacht, wurde der Startzeitpunkt der dreistündigen Nachtphase anhand der Uhrzeit und des Abfalles der Herzfrequenz in diesem Zeitraum festgelegt. In der Regel ist die Schlafphase bei der makroskopischen Ansicht einer Messung durch den Abfall der Herzfrequenz sehr gut erkennbar.



**Abbildung 5:** Ansicht einer 24h-HRV-Messung im Programm „HRV-Scanner“. Gut erkennbar ist im untersten Teil der Abbildung die Nachtabsenkung der Herzfrequenz (siehe auch Markierung oben in der Abbildung), die bei der Definition der Nachtphase berücksichtigt wurde.

Die Berechnung der HRV-Parameter erfolgte mit dem Programm „HRV-Scanner“. Zur Auswertung der HRV-Veränderungen wurde als zusätzlicher Parameter die RSNorm berechnet.

Die Berechnung erfolgt nach folgender Formel (67):

$$RSAnorm(\%) = 100 \times \sqrt{HF} - Power \div \text{gemittelttes } R - R - \text{Intervall}$$

Visuell wurde überprüft, ob das Programm die R-Zacken richtig markiert hatte und gegebenenfalls wurden fehlende Herzschläge manuell editiert und falsch gesetzte Schläge gelöscht. Mit der automatischen Filterfunktion des Programms wurden Artefakte bereinigt.

### **2.9.5.2 Thermographie-Messungen**

Über den genauen Effekt von Massagetherapie ist bisher wenig bekannt. Man geht davon aus, dass durch die Bewegungen des Therapeuten der Blutfluss angeregt wird und somit schmerzhaft und verletzte Gewebereiche stärker durchblutet werden, besser mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgt werden und gleichzeitig Stoffwechselprodukte rascher abtransportiert werden(81). Dadurch kommt es zu einer beschleunigten Regeneration von geschädigtem Gewebe. Nimmt man diesen Erklärungsansatz und bezieht die anthroposophische Sichtweise, dass durch RM der Wärmehaushalt eines Organismus wieder ins Gleichgewicht gebracht werden kann, mit ein, so wird deutlich, dass bei der Erforschung der RM der Erfassung der Durchblutung und somit der Wärmeverteilung eine entscheidende Rolle zukommt.

In den vergangenen Jahren hat sich dafür als exakte, nicht invasive Methode die Thermographie-Messung etabliert. Wir verwendeten im Rahmen der Studie eine hochauflösende Infrarot-Kamera von der Firma FLIR, Typ SC660 (Bildauflösung 640x480, thermische Empfindlichkeit <30mK). Eine ausführliche Beschreibung der Kamera und deren technischen Details befindet sich auf der Homepage von FLIR: <http://www.flir.com/cs/emea/de/view/?id=41965>.

Die ersten sieben Frauen der MG, bei denen eine Thermographie-Messung organisatorisch möglich war und die ersten sechs Frauen der KG (die im Anschluss an die Kontrollphase RM erhielten) wurden für die Thermographie-Messung ausgewählt. Die Messung wurde jeweils beim ersten und letzten

Massagetermin vor der Therapie und nach der Therapie durchgeführt, also erhielten insgesamt alle beteiligten Frauen vier Messungen (s. 2.6.4.9).

Es wurden Bilder von Oberkörper, Beinen und Füßen der Frauen jeweils von vorne und von hinten gemacht. Alle Fotos wurden durch einen Sprachkommentar der Patienten-ID sowie Datum und Messzeitpunkt (vorher/nachher) zugeordnet.

Die Bildbearbeitung erfolgte unter Anlegen einer Schablone an die Körperteile, die jeweils vermessen wurden. Im Fall der vorliegenden Studie konzentrierte sich die Auswertung auf die Bereiche Nacken, Rumpf vorne, Rumpf hinten, Arme und Beine. Die Auswertung erfolgte über die Software ThermoCAM Researcher (<http://www.flir.com/cs/emea/de/view/?id=42404>). Für den jeweiligen Messbereich konnten so wichtige deskriptive Angaben zur Temperatur in °C direkt in Excel übertragen und für die weitere Auswertung in SPSS aufbereitet werden.

In Vorbereitung auf die Datenauswertung erfolgte analog zur Verarbeitung der HeWEF-Daten die Bildung von Summenscores für die einzelnen Körperteile.

## **2.10 Aufbereitung der Daten und statistische Analyse**

Die Datenanalyse erfolgte mittels SPSS für Windows, Version 22.0. Das Signifikanzniveau für die Analyse des primären Zielparameters wurde auf  $\alpha = .05$  festgelegt. Für die Ergebnisse der sekundären Zielparameter werden Effektstärken und  $p$ -Werte angegeben und ausgewählte Parameter in Form von Boxplots dargestellt. Auf Signifikanzen wird bei den sekundären Zielparametern im Rahmen dieser Pilotstudie nicht eingegangen. Für die Datenanalyse wurden zunächst in mehreren Schritten die Daten der Schmerztagebücher, der HRV-Messungen, des DSF und der HeWEF- bzw. Thermographie-Messungen getrennt aufbereitet und schließlich in eine Gesamt-Tabelle zusammengefügt, um mit dieser weitere Berechnungen durchzuführen.

Im folgenden Abschnitt wird die Datenaufbereitung und Analyse für die einzelnen Parameter getrennt dargestellt.

### **2.10.1 Demographische Daten und Angaben zur Anamnese**

Für die Ermittlung der demographischen und klinischen Patientendaten wurden die Daten aus dem Anamnesebogen herangezogen. Diese wurden getrennt für die Gruppen bei überwiegender Normalverteilung durch eine univariate Varianzanalyse (ANOVA) bei metrischen Variablen und durch einen  $\chi^2$  – Test nach Pearson bei kategorialen Daten betrachtet.

### **2.10.2 Schmerztagebücher**

Im Rahmen der Studie füllten alle Patientinnen während der Menstruation ein Schmerztagebuch aus. Es konnten zusätzliche Angaben über Sport, Allgemeinbefinden, psychische Belastung etc. gemacht werden, die jedoch nicht in die Auswertung mit einfließen.

#### **2.10.2.1 Datenaufbereitung der Schmerztagebücher**

Die Übertragung der Daten aus den handschriftlich geführten Tagebüchern erfolgte manuell zunächst in Excel und von dort in SPSS. Unter Angabe der ID und des Datums der Menstruation wurden pro Menstruation Daten von drei aufeinanderfolgenden Tagen eingetragen. Zunächst musste der Zeitraum der Menstruation ausfindig gemacht werden. In der Regel waren die Tage der Menstruation markiert oder sie konnten unter der Berücksichtigung einer Zeitspanne von ca. vier Wochen und dem in dieser Zeit notierten Anstieg der Schmerzen auf der NRS detektiert werden. Im zweiten Schritt wurden die drei Tage innerhalb der Menstruation definiert, in deren Mitte der Tag der stärksten Schmerzen lag. Begann die Dokumentation direkt mit dem Tag der stärksten Schmerzen bzw. lag der Tag der stärksten Schmerzen am Beginn der Menstruation, wurden dieser und die zwei darauf folgenden Tage erfasst. Gab es nicht einen, sondern zwei maximale Werte, wurden diese beiden und ein weiterer Tag angegeben. Beispiel: 4-6-6-3 → in diesem Fall nahm man 4-6-6, da vier die höhere benachbarte Zahl war. Wurden Schmerzen ungenau angegeben (z.B. 2-3) wurde der Mittelwert gebildet (2.5). Wurden pro Tag mehrere Werte angegeben, wurde der höchste Wert genommen. Für alle Frauen, die eine Skala von 1-10 für die Angabe der Schmerzen verwendeten, wurde nach unter 2.9.1 genanntem Schema umcodiert. Falls in den unteren

Zeilen des Tagebuchs weitere Angaben zur Schmerzintensität vorhanden waren, konnten diese gegebenenfalls auch in eine NRS umcodiert werden. Beispiel: Gab eine Patientin bei NRS keinen Wert an, schrieb aber unten im Tagebuch, die Menstruation sei vorbei und ihr ginge es gut, so konnte man für NRS eine 0/1 einsetzen.

#### Medikamenteneingabe:

Alle Medikamente wurden mit Dosierung angegeben, um sie nach unter 2.9.1 genanntem Schema umcodieren zu können. Wurde diese nicht angegeben, wurde bei den Patientinnen telefonisch erfragt, in welcher Dosierung sie ihre Medikamente eingenommen hatten. Die Anwendung von Wärmflaschen, Ölen, Wickeln und anthroposophischen oder homöopathischen Mitteln wurde nicht erfasst.

#### Definition der Zeiträume:

Menstruationen vor und während der Prämessung wurden als Prämessungs-Zeitraum definiert.

Die Menstruation nach der Prämessung entsprach der ersten Therapie-/Kontroll-Menstruation.

Die Menstruation der KG, die während der Messung zwischen Kontroll- und Massagezeitraum lag, wurde dem Kontrollzeitraum zugerechnet.

Teilweise fing das BF-Training schon in der ersten Menstruation an, trotzdem wurde diese Phase dem Prämessungs-Zeitraum zugerechnet unter der Annahme, dass das erste Training noch keinen Effekt auf die Schmerzintensität hat.

Für die Auswertung wurden zunächst jeweils ein Mittelwert und ein Maximalwert der Schmerzintensität jeder Menstruation gebildet. Mit diesen Werten wurde im weiteren Verlauf gerechnet. Waren nicht für alle drei Tage der Menstruation Werte angegeben, so wurde der Mittelwert aus den vorhandenen ein- bis zwei Werten gebildet. In die Datenberechnung und Auswertung flossen nur die Werte der Menstruationen ein, die den Zeiträumen „Prämessung“, „Postmessung I“ und im Fall der Kontrollgruppe „Postmessung II“ zugeordnet werden konnten. Hier muss allerdings berücksichtigt werden, dass diese Zeiträume teilweise nicht exakt den Tagen entsprechen, an denen tatsächlich

auch die Messungen „Prämessung“ „Postmessung I“ und „Postmessung II“ in Form der Erhebung des DSF und der 24h-HRV erfolgt war. Dies beruht darauf, dass die Tagebuch-Werte exakter sind. So gab es einige Frauen, bei denen sich aus terminlichen Gründen die Postmessung I oder II mit Erhebung des DSF und der HRV nach Interventionsende um einen Monat verzögerte. Das Tagebuch konnte aber trotzdem zu Hause ausgefüllt werden. Da wir uns für die Definition der Zeiträume des Tagebuches an erster und letzter Massage bzw. erstem und letztem Biofeedback orientierten, gibt die Tagebuchaufzeichnung exakt wieder, wie sich die Schmerzintensität unmittelbar vor und nach Therapie bzw. Kontrollphase verhalten hat.

#### Cross-Check:

Ein Cross-Check der manuell eingegebenen Daten wurde durchgeführt durch Amelie Brinkmann (Doktorandin am ARCIM-Institut) am 15.05.14 bei 10% der Daten. Hierfür trat in Bezug auf den Menstruationszeitraum eine Abweichung in 2 von 37 Fällen auf. In Bezug auf die NRS pro Tag wich somit die Schmerzskalierung in 6 von 111 Fällen ab. Zusätzlich gab es einen einzelnen Tag, an dem die Werte der NRS nicht übereinstimmten. Somit lag der Wert der Abweichung bei 5,4% der gecheckten Tagebücher. Für Angaben zur Schmerzmitteleinnahme gab es keine Unterschiede, allerdings waren durch die unterschiedliche Erfassung von 2 Menstruationszeiträumen (s.o.) auch hier 6 von 111 Fällen unterschiedlich. Die Abweichung von 5,4% wurde hingenommen in der Annahme, dass bei dem Versuch der Objektivierung der sehr unterschiedlich und individuell geführten Tagebücher immer eine gewisse Unschärfe bestehen bleibt, die im Rahmen dieser Dissertation kritisch diskutiert wird.

Im Sinne der „Intention-to-treat“-Analyse wurden alle Tagebücher der 60 Frauen, sofern vorhanden, ausgewertet. Bei insgesamt acht Frauen lag kein Tagebuch vor.

Da abgesehen von den acht vollständig fehlenden Tagebüchern bei weiteren Frauen, insbesondere den Studienabbrechern, Werte fehlten, erfolgte das Ersetzen fehlender Werte, um die Ausfallrate zu minimieren und die Teststärke der Studie zu wahren.

**Tabelle 7: Anzahl fehlender Angaben zu Schmerzintensität (von 0-10 auf einer NRS) und Medikamenteneinnahme im Schmerztagebuch**

MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe. NRS = Numeric Rating Scale.

	<i>Prämessung</i>		<i>Postmessung I</i>		<i>Postmessung II</i>		<i>Follow-up</i>
	<i>NRS-Wert</i>	<i>Medikament</i>	<i>NRS-Wert</i>	<i>Medikament</i>	<i>NRS-Wert</i>	<i>Medikament</i>	<i>NRS-Wert</i>
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
MG (n=23)	3 (13)	3 (13)	3 (13)	3 (13)			3 (13)
BFG(n=20)	6 (30)	6 (30)	6 (30)	6 (30)			6 (30)
KG (n=17)	4 (23.5)	4 (23.5)	4 (23.5)	4 (23.5)	3 (17.6)	3 (17.6)	7 (41.2)
Total (N=60)	13 (21.67)	13 (21.67)	13 (21.67)	13 (21.67)			

Das Ersetzen der fehlenden Werte erfolgte durch den Mittelwert der Reihe pro Gruppe.

Für die Analyse der Schmerztagebücher ist zusätzlich eine Auswertung ohne das Ersetzen der Fehlwerte erfolgt, bei dem sich die Ergebnisse jedoch nicht signifikant von den Ergebnissen der Fehlwert-Ersetzung unterscheiden, sodass im weiteren nicht darauf eingegangen wird und hier lediglich die Ergebnisse der Daten mit Fehlwert-Ersetzung vorgestellt werden.

### **2.10.2.2 Statistische Analyse der Schmerzintensität und der Schmerzmitteleinnahme**

Zur Überprüfung der Hypothesen wurden sowohl Gruppenvergleiche zu den einzelnen Zeitpunkten berechnet als auch ein Messwiederholungs-Test für verbundene Stichproben durchgeführt, um zu erkennen, ob sich die Werte einer Gruppe über die Zeit verändern. Für die statistische Analyse der Schmerztagebücher erfolgte zunächst für alle drei Gruppen getrennt die Überprüfung auf Normalverteilung aller Parameter durch den Kolmogorov-Smirnov-Test. Der Test ergab, dass die Annahme einer Normalverteilung in den meisten Fällen verworfen werden musste. Somit erfolgte bei der Analyse aller Daten die Berechnung mit nichtparametrischen Tests.

Für die Überprüfung auf Gruppenunterschiede wurde zunächst eine nichtparametrische Testung mit dem Kruskal-Wallis-Test durchgeführt, die Post-Hoc-Analysen für Einzelvergleiche erfolgten mit dem Mann-Whitney-U-Test. Die Überprüfung auf Veränderung eines Parameters einer Gruppe erfolgte nichtparametrisch mit dem Friedman-Test, die Post-Hoc-Analysen wurden mit dem Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben berechnet.

Die Parameter „mittlere Schmerzintensität“ und „maximale Schmerzintensität“ während der Menstruation stellen die primären Zielparameter dieser Studie dar. Für die Bewertung der Interventionen sind diese Parameter entscheidend. Um die Analyse dieser Parameter möglichst exakt durchzuführen, erfolgte für alle Tests, die die beiden Parameter untersuchen, eine Adjustierung des globalen  $\alpha$ -Niveaus nach Bonferroni-Holm.

Im Ergebnisteil sind folglich in den Tabellen und Diagrammen nur die  $p$ -Werte als signifikant markiert, die nach der Bonferroni-Holm-Prozedur das adjustierte  $\alpha$ -Niveau unterschreiten.

Zusätzlich zu den inferenzstatistischen Tests wurden Effektstärken berechnet. Hierfür erfolgte die Berechnung der Effektstärke  $r$  gemäß der Formel  $r = \frac{z}{\sqrt{N}}$  mit einem Formelrechner (<http://www.psychometrica.de/effektstaerke.html>). Die Effektstärke  $r$  wurde nach Cohen (1988) als klein (0.1 - 0.3), mittel (0.3 - 0.5) und groß ( $> 0.5$ ) eingestuft.

### **2.10.3 Schmerzbedingte Beeinträchtigung und Lebensqualität**

Die schmerzbedingte Beeinträchtigung im Alltag und die Lebensqualität wurden durch den DSF erfasst. Für die Datenaufbereitung und Auswertung erfolgte der Export in Excel und anschließend in SPSS. Hier erfolgte gemäß den Angaben des DSF-Manuals(78) die Berechnung der Summenscores für einzelne Parameter. Die Imputation fehlender Werte erfolgte wie im Falle der Tagebücher durch den Mittelwert der Reihe pro Gruppe.

Die Berechnung auf Gruppenunterschiede und Veränderungen der Gruppen über die Zeit erfolgte für nicht normalverteilte Werte analog zu den Schmerztagebüchern mit den o.g. nichtparametrischen Tests. Für die KG erfolgte aufgrund des zusätzlichen Messzeitpunktes eine zusätzliche Analyse, bei der Friedman-Tests und Wilcoxon-Tests für alle drei Zeitpunkte angewendet wurden. Zusätzlich zu den inferenzstatistischen Tests wurden analog zu den Analysen der Schmerzintensität Effektstärken berechnet.

**Tabelle 8: Anzahl fehlender DSF-Werte pro Gruppe**

MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, DSF = Deutscher Schmerzfragebogen, mPDI = modifizierter Pain-Disability-Index, QLIP = Quality of Life Impairment by Pain Inventory, SF-12 = Health Survey Short Form-12

	<u>Prämessung</u>	<u>Postmessung I</u>	<u>Postmessung II</u>
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
MG (n = 23)			
mPDI	1 (4.3)	2 (8.7)	
QLIP	2 (8.7)	2 (8.7)	
SF12	2 (8.7)	4 (17.4)	
BFG (n = 20)			
mPDI	0 (0)	6 (30)	
QLIP	1 (5)	5 (25)	
SF12	2 (10)	5 (25)	
KG (n = 17)			
mPDI	1 (5.9)	0 (0)	4 (23.5)
QLIP	1 (5.9)	2 (11.8)	5 (29.4)
SF12	0 (0)	2 (11.8)	6 (35.3)

#### 2.10.4 Physiologisch gemessene Herzratenvariabilität

Alle gültigen 24h-HRV-Messungen wurden durch den im HRV-Scanner-Programm integrierten automatischen Filter von Artefakten bereinigt und gefiltert. Dann wurde wie unter 2.9.5.1 beschrieben die dreistündige Nachtphase definiert, sodass lediglich die Werte dieser Periode exportiert wurden.

Die statistische Analyse erfolgte analog zu den Daten des DSF. Die fehlenden Werte wurden ebenfalls für den gesamten Datensatz durch den Mittelwert der Reihe pro Gruppe ersetzt.

**Tabelle 9: Anzahl fehlender HRV-Messungen pro Gruppe**

MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, HRV = Herzratenvariabilität

	<u>Prämessung</u>	<u>Postmessung I</u>	<u>Postmessung II</u>
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
MG (n=23)	3 (13)	3 (13)	
BFG (n=20)	1 (5)	8 (40)	
KG (n=17)	1 (5.9)	3 (17.6)	6 (35.3)

Die Berechnung auf Gruppenunterschiede und Veränderungen der Gruppen über die Zeit erfolgte analog zu den Parametern des DSF mit den o.g. nichtparametrischen Tests und es erfolgte die Berechnung von Effektstärken.

### **2.10.5 Qiu-Messungen**

Um einerseits die Compliance bei den BF-Übungen überprüfen zu können und andererseits zu erfassen, ob sich in den HRV-Parametern der Qiu-Messungen Änderungen über die Zeit zeigten, wurden die Messungen separat ausgewertet. Hierfür erfolgte die Übertragung der Qiu-Daten in die HRV-Scanner-Software und mit dieser zunächst die automatische Filterung der Messungen. Anschließend wurde jede einzelne Messung manuell kontrolliert. Einige Messungen wurden unerklärlicherweise trotz sehr guter Qualität durch den Filter ausgeschlossen. In einem solchen Fall wurde der Filter zurückgesetzt und die Messung so mit in die Auswertung einbezogen. Nach dem Filterungsprozess erfolgte die Übertragung der Daten in Excel und schließlich der Export der relevanten Variablen in SPSS. Dort wurden alle Messungen, die weniger als fünf Minuten betrug, von weiteren Schritten ausgeschlossen. Die übrigen Messungen wurden nun zur Überprüfung der Compliance herangezogen, indem für jeden Probanden die Anzahl der Messungen berechnet wurde. In einem weiteren Schritt erfolgte der Ausschluss aller Messungen, deren Qualität (welche durch die Software automatisch ausgegeben wird) weniger als 60% betrug. Dies entspricht dem vom Hersteller für eine zuverlässige Auswertung angegebenen „Cutoff“-Kriterium. Mit allen übrigen Messungen erfolgte die Auswertung. Es wurde sowohl geprüft, ob sich die LF-Power in der BFG über die Zeit erhöhte als auch ob der relative Rhythmisierungsgrad (rel. RG) anstieg. Der rel. RG gibt laut Hersteller das Verhältnis von Ist- zu Sollwert in Prozent an. Ist der vorgegebene RG beispielsweise auf 60 eingestellt und der Proband erreicht in der Übung im Mittel 120, dann wäre der rel. RG 200 %. Die LF-Power wurde berechnet, da diese bei einer Atemfrequenz von 5-7/Minute (0,1 Hz) erwartungsgemäß zunimmt.

Für die Auswertung wurden pro Proband die ersten sieben und die letzten sieben Messungen gemittelt und nichtparametrisch mit einem Wilcoxon-Test verglichen, nachdem auf Normalverteilung getestet worden war.

### 2.10.6 Subjektive und objektive Wärmeverteilung

Die subjektive Wärmeempfindung wurde durch den HeWEF erfasst, die objektive Wärmeverteilung thermographisch gemessen. Für die Analyse des HeWEF erfolgte zunächst wie unter 2.9.4 beschrieben die Bildung von Summenscores für die einzelnen Körperteile. Das Gleiche erfolgte für die Thermographie-Daten. Hier wurden aus den durch die Software „ThermaCAM Researcher“ ausgegebenen Mittelwerten der Temperatur der einzelnen Körperbereiche Summenscores gebildet, die die Körperbereiche zu größeren Körperregionen zusammenfassten. Wie auch für die HRV- und DSF-Parameter erfolgte die Imputation fehlender Werte durch Bildung des Mittelwerts der jeweiligen Gruppen-Reihe.

**Tabelle 10a: Anzahl fehlender HeWEF-Fragebögen pro Zeitpunkt**

HeWEF = Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen, t1 = vor erster Massage, t2 = nach erster Massage, t3 = vor letzter Massage, t4 = nach letzter Massage

	<b>t1</b>	<b>t2</b>	<b>t3</b>	<b>t4</b>
<b>Gesamt N=13</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
	1 (7.7)	1 (7.7)	2 (15.4)	2 (15.4)

**Tabelle 10b: Anzahl fehlender Thermographie-Messungen nach Körperregion pro Zeitpunkt**

t1 = vor erster Massage, t2 = nach erster Massage, t3 = vor letzter Massage, t4 = nach letzter Massage

	<b>t1</b>	<b>t2</b>	<b>t3</b>	<b>t4</b>
<b>Gesamt N=13</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Nacken	3 (23.1)	4 (30.8)	2 (15.4)	3 (23.1)
Arme	3 (23.1)	3 (23.1)	1 (7.7)	1 (7.7)
Beine	4 (30.8)	4 (30.8)	1 (7.7)	1 (7.7)
Rumpf_vorne	3 (23.1)	4 (30.8)	1 (7.7)	1 (7.7)
Rumpf_hinten	4 (30.8)	5 (38.5)	1 (7.7)	1 (7.7)

Die Berechnung auf Unterschiede für die einzelnen Parameter über die Zeit erfolgte mit einem Friedman-Test. Außerdem erfolgten Post-Hoc-Analysen, um den Unterschied zwischen t1 (vor der ersten Massage) und t2 (nach der ersten Massage) sowie den Unterschied zwischen t3 (vor der letzten Massage) und t4 (nach der letzten Massage), also jeweils den kurzfristigen Effekt durch eine Massage-Sitzung zu untersuchen. Um außerdem den langfristigen Effekt der Massage zu erfassen, wurde die Veränderung (Differenz) zwischen t1 und t2 mit der Veränderung (Differenz) zwischen t3 und t4 mittels Wilcoxon-Test verglichen.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Demographische Daten und Angaben zur Anamnese

Die drei Interventionsgruppen unterschieden sich nicht hinsichtlich der Parameter Alter, Größe und Gewicht. Bezüglich der Parameter der gynäkologischen Anamnese bestand ein statistisch signifikanter Unterschied bei der Angabe, ob die Patientinnen den Eisprung (Ovulation) in Form eines Schmerzes spürten oder nicht ( $\chi^2_{(2)} = 6.340, p = .042$ ). Hier gaben 13 von 23 Frauen der MG an, dass sie einen Schmerz empfinden würden. Demgegenüber empfanden nur 5 von 20 Frauen der BFG einen Schmerz während des Eisprungs; 4 von 17 Frauen der KG spürten einen solchen Schmerz. Außerdem bestand ein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich der Anzahl an vorausgegangenen Schwangerschaften ( $F_{(2, 57)} = 4.371, p = .017$ ). Die Frauen der MG hatten im Mittel  $M = 0.26$  Schwangerschaften ( $SD = 0.24$ ), die BFG  $M = 0.7$  Schwangerschaften ( $SD = 1.13$ ); von den Patientinnen in der KG hatte bisher keine Frau eine Schwangerschaft.

Auch das Alter der ersten Menstruation unterschied sich signifikant ( $F_{(2,57)} = 3.806, p = .028$ ). Das Durchschnittsalter der ersten Menstruation lag in der MG bei  $M = 13.04$  ( $SD = 1.48$ ), in der BFG bei  $M = 13.2$  ( $SD 1.58$ ) und in der KG bei  $M = 12.0$  ( $SD = 1.12$ ).

Zur besseren Übersicht sind die Werte in Tabelle 11a dargestellt.

Bei überwiegender Normalverteilung aller Parameter zur Baseline-Messung erfolgte der Vergleich der Gruppen mit einer ANOVA. Die späteren Testungen aller DSF- und HRV-Parameter erfolgten jedoch nicht-parametrisch. Hieraus ergibt sich, dass die Werte in der Tabelle 11b teilweise leicht abweichen von den Werten zum Zeitpunkt „Prämessung“ der anderen Tabellen. Kommen hierdurch widersprüchliche Aussagen zustande, ob ein Parameter sich zur Baseline signifikant unterschied oder nicht, wird dies im folgenden Text angemerkt.

In den Baseline-Werten der Parameter des Tagebuchs bestand kein statistisch signifikanter Unterschied.

Auch die HRV-Daten vor Interventionsbeginn unterschieden sich in der ANOVA nicht signifikant zwischen den Gruppen. Lediglich die SDNN wurde marginal

signifikant ( $F_{(2, 57)} = 3.061, p = .055$ ), in der nichtparametrischen Testung mittels Kruskal-Wallis-Test bestand ein signifikanter Unterschied ( $p = .036$ ). Für die Daten des DSF bestand ein statistisch signifikanter Unterschied für den QLIP ( $F_{(2, 57)} = 3.331, p = .043$ ). Dieser wurde in der nicht-parametrischen Testung nicht signifikant ( $p = .077$ ). In den nach Bonferroni korrigierten Post-Hoc-Analysen für diesen Parameter zeigte sich lediglich ein marginal signifikanter Unterschied ( $p = .051$ ), und zwar für den Vergleich zwischen MG und BFG.

Für den Vergleich der Baseline-Werte des SF-12 mental bestand in der ANOVA kein statistisch signifikanter Unterschied ( $F_{(2, 57)} = 2.725, p = .074$ ), in der nichtparametrischen Testung zeigte sich jedoch ein signifikanter Unterschied ( $p = .038$ ).

Zur besseren Veranschaulichung sind die Ergebnisse der Baseline-Werte im Gruppenvergleich für das Schmerztagebuch, den DSF und die HRV-Messung in Tabelle 11b dargestellt.

**Tabelle 11a: Vergleiche der Gruppen über die verschiedenen Messparameter zur Baselinemessung**

MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung. In der Spalte *F/χ<sup>2</sup>* werden je nach Art der Variablen (metrisch oder kategorial) entweder der *F*-Wert der univariaten ANOVA oder der *χ<sup>2</sup>*-Wert des *χ<sup>2</sup>*-Tests nach Pearson angegeben.

SS = Schwangerschaft. \*kennzeichnet signifikante Ergebnisse.

<i>Variable</i>					<i>statistische Signifikanz</i>		
	<i>Total (N = 60)</i> <i>M (SD)</i>	<i>MG (n = 23)</i> <i>M (SD)</i>	<i>BFG (n = 20)</i> <i>M (SD)</i>	<i>KG (n = 17)</i> <i>M (SD)</i>	<i>F/χ<sup>2</sup></i>	<i>df</i>	<i>p</i>
<i>demographische Daten</i>							
Alter (Jahre)	29.68 (7.96)	30.22 (7.72)	31.56 (7.44)	26.65 (8.4)	1.963	2	.15
Größe (m)	1.67 (0.07)	1.66 (0.07)	1.68 (0.08)	1.66 (0.05)	0.574	2	.566
Gewicht (kg)	62.67 (16.08)	64.22 (15.05)	63.6 (21.27)	59.47 (9.43)	0.468	2	.629
<i>Gynäkologische Anamnese</i>							
Pille					1.921	2	.383
	ja	6	1	2			
	nein	54	22	18			
Zykluslänge (Tage)	28.18 (2.11)	28.22 (2.1)	28.22 (1.51)	28.09 (2.75)	0.023	2	.977
Menstruationsdauer (Tage)	5.26 (1.41)	5.15 (1.27)	5.35 (1.48)	5.29 (1.59)	0.114	2	.89
Ovulationsschmerz					6.340	2	.042*
	ja	22	13	5			
	nein	38	10	15			
SS	0.33 (0.77)	0.26 (0.54)	0.7 (1.13)	0 (0)	4.371	2	.017*
Häufigkeit	0	48	18	13			
	1	7	4	3			
	2	2	1	1			
	3	3	0	3			
Fehlgeburt	0.05 (0.22)	0.04 (0.21)	0.1 (0.31)	0 (0)	0.966	2	.387
Häufigkeit	0	57	22	18			
	1	3	1	2			
Blutungsintensität (Score)	4.05 (0.9)	4.26 (0.75)	3.65 (1.14)	4.24 (0.66)	3.110	2	.052
Tag des Schmerzmax.	1.29 (0.86)	1.41 (1.09)	1.23 (0.7)	1.21 (0.69)	0.366	2	.695
Alter erste Periode	12.8 (1.49)	13.04 (1.48)	13.2 (1.58)	12.0 (1.12)	3.806	2	.028*

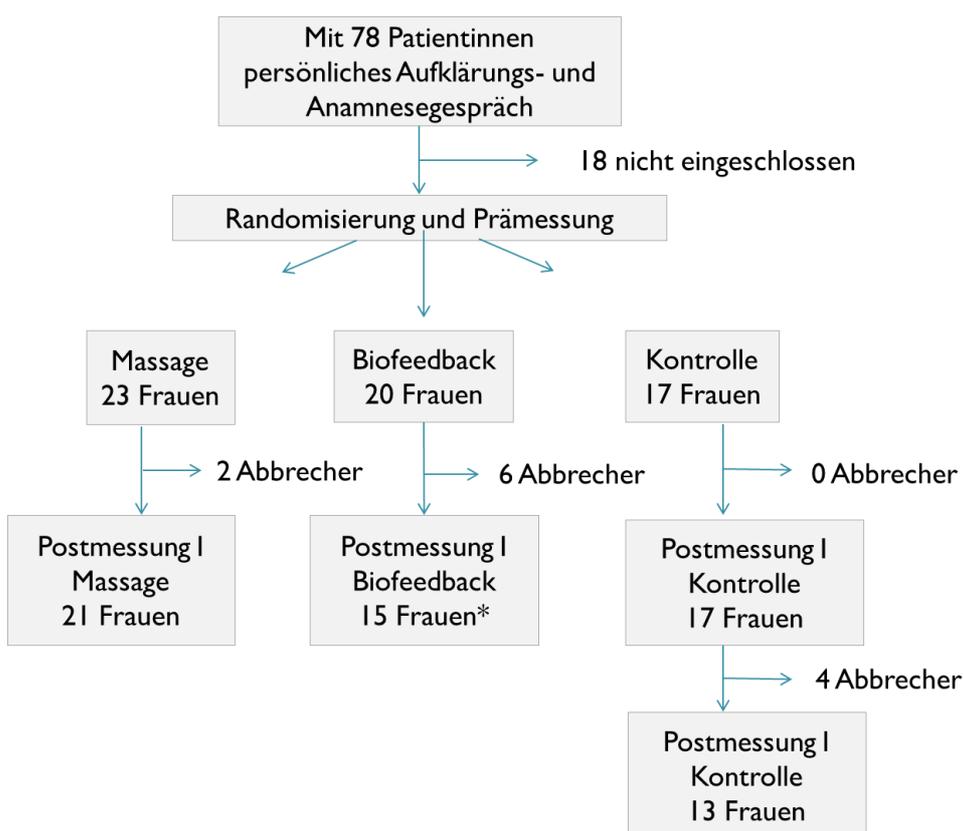
**Tabelle11b: Vergleiche der Gruppen über die verschiedenen Messparameter zur Baselinemessung**

MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung. In der Spalte *F/χ<sup>2</sup>* werden je nach Art der Variablen (metrisch oder kategorial) entweder der *F*-Wert der univariaten ANOVA oder der *χ<sup>2</sup>*-Wert des *χ<sup>2</sup>*-Tests nach Pearson angegeben. DSF = Deutscher Schmerzfragebogen, mPDI = modifizierter Pain-Disability-Index, QLIP = Quality of Life Impairment by Pain Inventory, SF-12 = Health Survey Short Form-12. HRV = Herzratenvariabilität, SDNN = Standardabweichung aller RR-Intervalle bei Sinusrhythmus, RMSSD = Wurzel des Mittelwerts der quadrierten Abweichungen sukzessiver RR-Intervalle, HF = High Frequency, LF = Low Frequency, RSA<sub>norm</sub> = normierte respiratorische Sinusarrhythmie. \*kennzeichnet signifikante Ergebnisse.

<i>Variable</i>	<i>Total (N=60)</i>	<i>MG (n=23)</i>	<i>BFG (n=20)</i>	<i>KG (n=17)</i>	<i>statistische Signifikanz</i>		
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>F/χ<sup>2</sup></i>	<i>df</i>	<i>p</i>
<i>Tagebuch</i>							
Mittlere Schmerzintensität (0-10)	4.53 (1.84)	4.61 (2.12)	4.54 (1.81)	4.41 (1.54)	0.055	2	.946
Maximale Schmerzintensität (0-10)	6.41 (1.76)	6.58 (1.75)	6.39 (2.18)	6.19 (1.22)	0.226	2	.799
Mittlere Medikamenteneinnahme (0-6)	0.82 (1.15)	0.74 (0.92)	1.01 (1.38)	0.71 (1.19)	0.389	2	.68
<i>DSF</i>							
mPDI	26.94 (12.43)	26.73 (11.21)	28.25 (14.86)	25.69 (11.43)	0.195	2	.823
QLIP	21.5 (8.39)	23.8 (7.22)	17.74 (9.28)	22.81 (7.67)	3.331	2	.043*
SF12 mental	47.2 (10.1)	50.93 (10.21)	45.24 (10.62)	44.45 (8.15)	2.725	2	.074
SF12 physisch	41.1 (8.87)	39.39 (8.19)	40.44 (9.63)	44.17 (8.52)	1.533	2	.225
SF 12 gesamt	88.29 (12.57)	90.32 (10.96)	85.69 (14.13)	88.62 (12.89)	0.728	2	.488
<i>HRV</i>							
SDNN	94.16 (29.85)	103.03 (35.27)	81.59 (19.39)	96.93 (28.47)	3.061	2	.055
RMSSD	50.28 (24.67)	53.24 (21.54)	43.49 (18.58)	54.27 (33.32)	1.151	2	.323
Power HF Band	264.69 (228.73)	244.13 (133.53)	243.75 (175.06)	317.16 (357.68)	0.616	2	.544
Power LF Band	505.94 (263.82)	571.12 (265.80)	435.82 (249.15)	500.25 (271.11)	1.433	2	.247
LF/HF-Ratio	3.02 (2.23)	3.0 (2.14)	2.8 (2.21)	3.31 (2.23)	0.237	2	.79
Mittlerer RR-Abstand	948.13 (120.48)	954.81 (131.8)	912.89 (105.41)	980.55 (117.1)	1.534	2	.224
RSA-Norm	1.55 (0.57)	1.54 (0.4)	1.59 (0.59)	1.53 (0.75)	0.054	2	.948

### 3.2 Studienabbrecher

Von den 60 in die „Intention-to-treat“-Analyse aufgenommenen Frauen brachen insgesamt zwölf Frauen die Studie vorzeitig ab. Von diesen zwölf Frauen waren sechs Frauen in der BFG, vier Frauen in der KG und zwei Frauen in der MG. Von den sechs Abbrecherinnen der BFG brachen fünf Frauen wegen Unzufriedenheit mit der Therapie ab. Eine Frau beendete die Studie frühzeitig wegen Umzug ins Ausland. Von den vier Abbrecherinnen der KG gaben zwei Frauen als Grund eine Schwangerschaft an, eine Frau brach krankheitsbedingt ab und eine Frau konnte den zeitlichen Aufwand für die Studie nicht aufbringen. Von den zwei Abbrecherinnen der MG war der Grund im einen Fall ein beruflicher Einsatz im Ausland sowie eine Schwangerschaft, im anderen Fall der Umzug ins Ausland.



**Abbildung 6:** Die Abbildung stellt Zahl der Studienabbrecher mit jeweiliger Gruppenzugehörigkeit und Zeitpunkt des Abbruchs dar.

### 3.3 Primärer Zielparameter: Schmerzintensität

Mittelwerte, Standardabweichungen,  $p$ -Werte und Effektstärken der Parameter „mittlere Schmerzintensität“ und „maximale Schmerzintensität“ sind in Tabelle 12a und 12b dargestellt.

Bei der statistischen Analyse wurde zunächst innerhalb der Gruppen überprüft, ob sich signifikante Veränderungen der Schmerzintensität über die Zeit zeigten. Anschließend erfolgte der Vergleich der Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten. Durch die Korrektur nach Bonferroni-Holm wurden nur Kennwerte statistisch signifikant, deren  $p$ -Wert kleiner .001 war.

Für die MG zeigte sich eine signifikante Abnahme der mittleren Schmerzintensität über die Zeit ( $p = .001$ ). In den Post-Hoc-Analysen waren sowohl der Vergleich zwischen der Prä- zur Postmessung I ( $z = -3.281$ ,  $p = .001$ ) als auch zwischen der Prämessung und dem Follow-Up ( $z = -3.426$ ,  $p = .001$ ) statistisch signifikant. Zwischen der Postmessung I und dem Follow-Up zeigte sich kein signifikanter Unterschied ( $z = -1.023$ ,  $p = .306$ ).

Für die maximale Schmerzintensität zeigte sich in der MG keine signifikante Reduktion über den gesamten Zeitverlauf ( $p = .004$ ). Auch über den Interventionszeitraum (Prämessung versus Postmessung I) zeigte sich keine signifikante Veränderung der maximalen Schmerzintensität ( $z = -2.992$ ,  $p = .003$ ). Dagegen erwies sich der Vergleich der Werte zwischen Prämessung und Follow-Up als statistisch signifikant ( $z = -3.304$ ,  $p = .001$ ). Kein statistisch signifikantes Ergebnis zeigte sich für den Vergleich von Postmessung I zu Follow-Up ( $z = -.569$ ,  $p = .569$ ).

Für die BFG zeigte sich weder über den gesamten Zeitraum ( $p = .017$ ) noch in den Einzelvergleichen der Zeitpunkte (Prämessung zu Postmessung I  $z = -.542$ ,  $p = .588$ , Prämessung zu Follow-Up  $z = -1.943$ ,  $p = .052$ , Postmessung I zu Follow-Up  $z = -1.421$ ,  $p = .155$ ) eine signifikante Veränderung der mittleren Schmerzintensität.

Auch für die maximale Schmerzintensität wurde innerhalb der BFG über die Zeit keiner der Tests statistisch signifikant (gesamte Zeit  $p = .071$ , Prä- zu Postmessung I  $z = -.646$ ,  $p = .519$ , Prämessung zu Follow-Up  $z = -1.533$ ,  $p = .125$ , Postmessung I zu Follow-Up  $z = -.590$ ,  $p = .555$ ).

Für die KG werden in Tabelle 12a nur die Ergebnisse des Vergleichs zwischen Prä- und Postmessung I dargestellt. Der Vergleich zwischen Postmessung I und Postmessung II sowie zwischen Postmessung II und Follow-Up ist in Tabelle 16b abgebildet. Bei dem Vergleich zwischen Prä- und Postmessung I zeigte sich bezüglich der mittleren Schmerzintensität keine signifikante Veränderung ( $z = -2.727$ ,  $p = .006$ ). Auch für die maximale Schmerzintensität bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den zwei Messzeitpunkten ( $z = -1.415$ ,  $p = .157$ ). Zu einer signifikanten Verbesserung der Schmerzen in der ursprünglichen Kontrollgruppe kam es hingegen unter der Massagetherapie, also bei dem Vergleich der Werte der Postmessung I mit den Werten der Postmessung II (mittlere Schmerzintensität  $z = -3.411$ ,  $p = .001$ ; maximale Schmerzintensität  $z = -3.184$ ,  $p = .001$ ). Die Werte des Follow-Ups drei Monate nach der Massage-Phase der KG unterschieden sich hingegen nicht signifikant von denen der Postmessung II. Weder für die mittlere Schmerzintensität ( $z = -1.492$ ,  $p = .136$ ) noch für die maximale Schmerzintensität ( $z = -1.708$ ,  $p = .088$ ) bestand ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Zeitpunkten.

Bei dem Vergleich aller Gruppen vor Interventionsbeginn (Prämessung) bestand kein signifikanter Unterschied bezüglich der mittleren Schmerzintensität zwischen den drei Gruppen ( $p = .714$ ). Auch in den Einzelvergleichen zwischen den Gruppen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (MG vs. KG  $U = 176.00$ ,  $z = -0.534$ ,  $p = .607$ , BFG vs. KG  $U = 140.00$ ,  $z = -.917$ ,  $p = .373$ , BFG vs. MG  $U = 229.50$ ,  $z = -.012$ ,  $p = .990$ ).

Ein ähnliches Ergebnis lieferte die Analyse der maximalen Schmerzintensität. Auch hier zeigte sich weder für den Vergleich aller Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = .510$ ), noch für die Einzelvergleiche der Gruppen (MG vs. KG  $U = 165.00$ ,  $z = -.837$ ,  $p = .416$ , BFG vs. KG  $U = 130.00$ ,  $z = -1.225$ ,  $p = .232$ , BFG vs. MG  $U = 223.5$ ,  $z = -.159$ ,  $p = .874$ ).

Zum Zeitpunkt der Postmessung I bestand nach Korrektur des  $\alpha$ -Niveaus kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen für die mittlere Schmerzintensität ( $p = .002$ ). In den Posthoc-Tests allerdings demaskierte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen MG und der KG ( $U = 77.00$ ,

$z = -3.246$ ,  $p = .001$ ). Die Unterschiede zwischen KG und BFG ( $U = 91.00$ ,  $z = 2.415$ ,  $p = .015$ ) sowie zwischen MG und BFG ( $U = 166.50$ ,  $z = -1.549$ ,  $p = .121$ ) blieben nicht signifikant.

Für die maximale Schmerzintensität bestand zum Zeitpunkt der Postmessung I weder für den Vergleich aller Gruppen ( $p = .133$ ) noch für die Einzelvergleiche ein signifikanter Unterschied (MG vs. KG  $U = 132.50$ ,  $z = -1.729$ ,  $p = .085$ , BFG vs. KG  $U = 122.50$ ,  $z = -1.456$ ,  $p = .149$ , BFG vs. MG  $U = 185.00$ ,  $z = -1.100$ ,  $p = .271$ ).

Neben der Testung der mittleren und maximalen Schmerzintensität zu den einzelnen Zeitpunkten erfolgte auch die Überprüfung, ob sich die Veränderung der mittleren und maximalen Schmerzintensität von der Prä- zur Postmessung I zwischen den Gruppen signifikant unterschied. Die Veränderung ist durch Bildung der Differenz zwischen Prä- und Post I-Wert der einzelnen Parameter berechnet worden.

Für die Veränderung der mittleren Schmerzintensität wurde der Vergleich von allen drei Gruppen statistisch signifikant ( $p = .000$ ). In den Post-Hoc-Tests bestätigte sich dies für den Vergleich von MG und KG ( $U = 39.50$ ,  $z = -4.272$ ,  $p = .000$ ). Die Ergebnisse der Einzelvergleiche zwischen BFG und KG ( $U = 102.00$ ,  $z = -2.075$ ,  $p = .039$ ) sowie zwischen BFG und MG ( $U = 155.50$ ,  $z = -1.816$ ,  $p = .069$ ) blieben nicht signifikant.

Die Veränderung der maximalen Schmerzintensität ergab nach Adjustierung des  $\alpha$ -Niveaus kein signifikantes Ergebnis für den Vergleich zwischen allen drei Gruppen ( $p = .005$ ). Die Einzelvergleiche ergaben analog zur Veränderung der mittleren Schmerzintensität ein signifikantes Ergebnis für den Vergleich zwischen MG und KG ( $U = 82.50$ ,  $z = -3.101$ ,  $p = .001$ ) wohingegen der Vergleich von BFG und KG ( $U = 118.00$ ,  $z = -1.589$ ,  $p = .117$ ) sowie BFG und MG ( $U = 154.00$ ,  $z = -1.857$ ,  $p = .063$ ) kein signifikantes Ergebnis ergaben.

Um die praktische Relevanz der Ergebnisse anzugeben, erfolgte die Berechnung der Effektstärke  $r$ . Eine große Effektstärke bestand für den Vergleich der mittleren Schmerzintensität zwischen Prämessung und Follow-Up für die MG ( $r = -.51$ ). Innerhalb der KG bestanden große Effektstärken sowohl für den Vergleich von mittlerer ( $r = -.59$ ) als auch maximaler ( $r = -.55$ )

Schmerzintensität von der Postmessung I zur Postmessung II. Ebenfalls große Effektstärken zeigten sich für den Vergleich zwischen MG und KG, und zwar zum Zeitpunkt der Postmessung I ( $r = -.51$ ) sowie für die Veränderung von Prä- zu Postmessung I ( $r = -.68$ ).

Mittlere Effektstärken zeigten sich für die MG beim Vergleich der mittleren Schmerzintensität zwischen Prä- und Postmessung I ( $r = -.48$ ). Auch für die KG lag die Berechnung der Effektstärke  $r$  für den Vergleich der mittleren Schmerzintensität von der Prä- zur Postmessung I im mittleren Bereich ( $r = -.47$ ), wobei hier die Schmerzintensität über den Zeitraum zunahm.

Für die maximale Schmerzintensität lagen die Effektstärken für die MG sowohl beim Vergleich zwischen Prä- und Postmessung I als auch beim Vergleich zwischen Prämessung und Follow-Up im mittleren Bereich ( $r = -.44$  bzw.  $r = -.49$ ).

Ebenfalls eine mittlere Effektstärke zeigte sich für den Vergleich zwischen BFG und KG für die mittlere Schmerzintensität zum Zeitpunkt der Postmessung I ( $r = -.34$ ). Auch für den Vergleich der Veränderung der maximalen Schmerzintensität von der Prä- zur Postmessung I ergab sich zwischen KG und MG eine mittlere Effektstärke ( $r = -.49$ ).

Alle weiteren Effektstärken lagen im kleinen Bereich ( $<.3$ ).

Die Abbildungen 7 und 8 stellen die Veränderung der mittleren und maximalen Schmerzintensität über den Studienverlauf dar.

**Tabelle 12a: Schmerztagebuch - Ergebnisse der mittleren und maximalen Schmerzintensität der Gruppen über die Zeit**

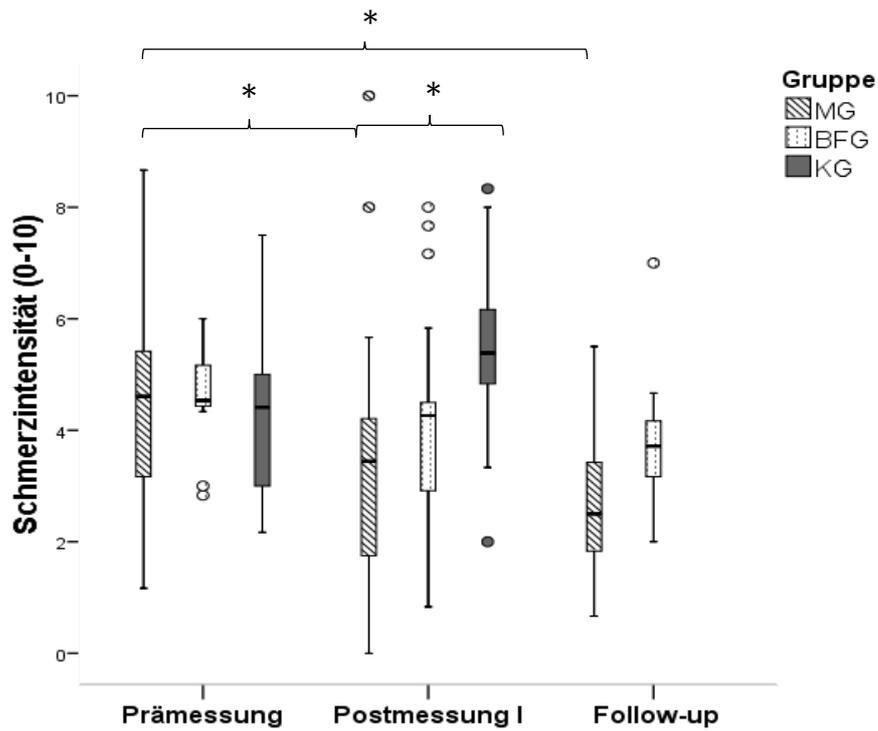
Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse der Friedman-Tests bzw. für die Einzelvergleiche um die Ergebnisse der Wilcoxon-Tests. *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jew. Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe. \* kennzeichnet signifikante Ergebnisse.

	<i>Prämessung Postmessung I Follow-Up</i>			<i>Postmessung I vs. Prämessung</i>			<i>Follow-Up vs. Prämessung</i>			<i>Follow-Up vs. Postmessung I</i>			
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>
Schmerzintensität mean													
MG	4.61 (2.12)	3.45 (2.35)	3.18 (2.07)	.001*	-1.16	-0.48	.001*	-1.43	-0.51	.001*	-0.26	-0.15	.306
BFG	4.54 (1.81)	4.26 (1.81)	3.71 (1.14)	.017	-0.27	-0.09	.588	-0.82	-0.31	.052	-0.55	-0.22	.155
KG	4.41 (1.54)	5.38 (1.53)			0.97	-0.47	.006						
Schmerzintensität max													
MG	6.58 (1.75)	5.1 (2.85)	5.43 (2.16)	.004	-1.48	-0.44	.003	-1.15	-0.49	.001*	0.33	-0.08	.569
BFG	6.39 (2.18)	6.00 (2.12)	6.11 (1.47)	.071	-0.39	-0.10	.519	-0.29	-0.24	.125	0.11	-0.09	.555
KG	6.19 (1.22)	6.60 (1.38)			0.41	-0.24	.157						

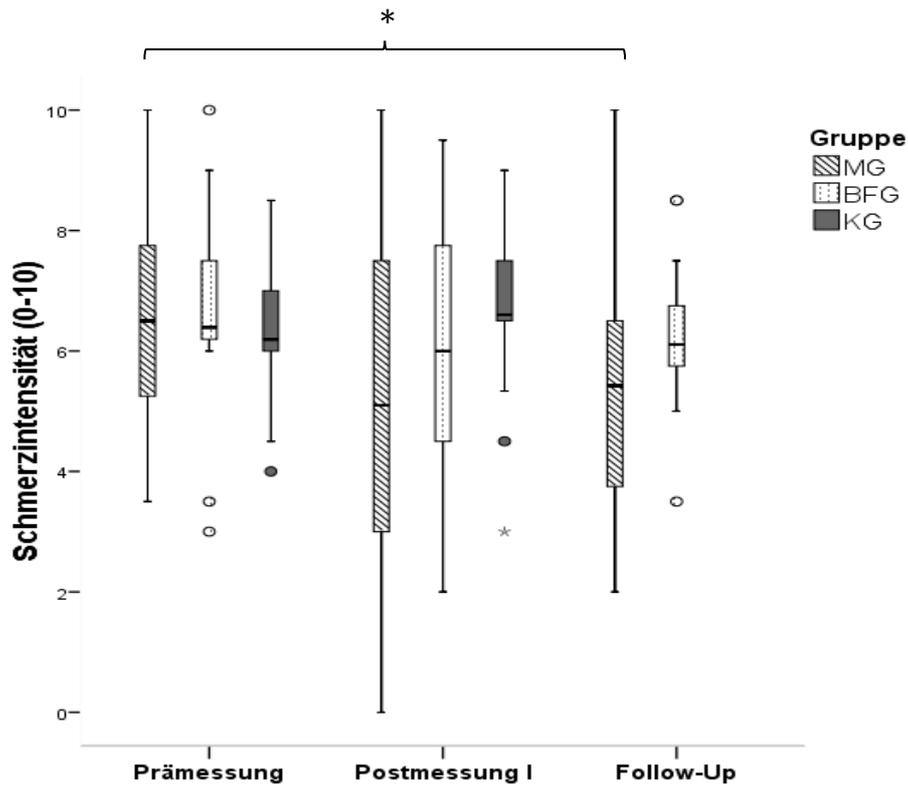
**Tabelle 12b: Schmerztagebuch - Ergebnisse der mittleren und maximalen Schmerzintensität im Gruppenvergleich zu den einzelnen Zeitpunkten**

Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests bzw. für die Einzelvergleiche zwischen den Gruppen um die Ergebnisse der Mann-Whitney-U-Tests. *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe. \* kennzeichnet signifikante Ergebnisse.

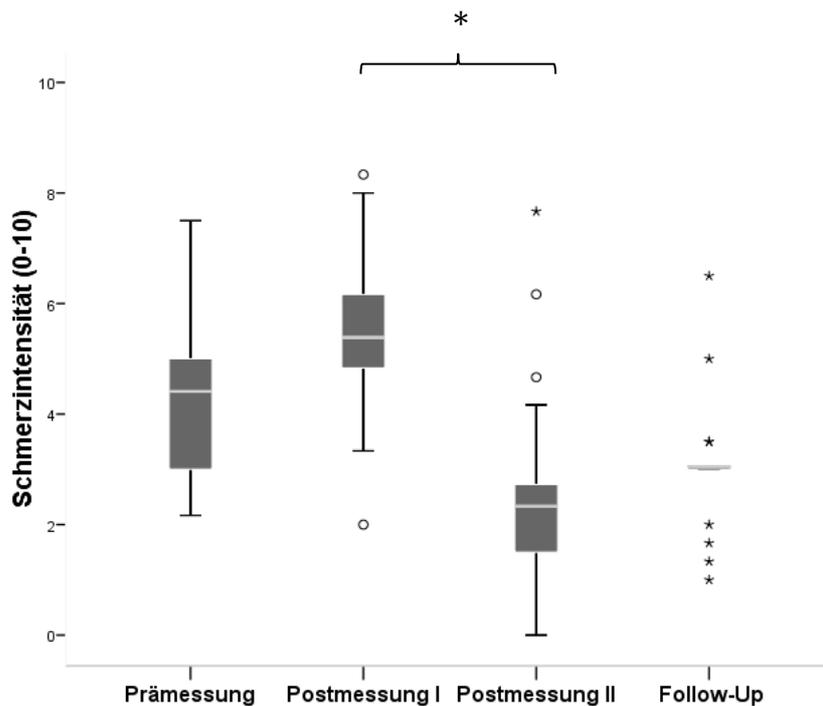
	<i>alle Gruppen</i>	<i>MG vs KG</i>			<i>BFG vs KG</i>			<i>BFG vs MG</i>		
	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>
Schmerzintensität mean										
Prämessung	.714	0.20	-0.08	.607	0.13	-0.15	.373	-0.07	0.00	.990
Postmessung I	.002	-1.94	-0.51	.001*	-1.12	-0.40	.015	0.82	-0.24	.121
Veränderung Prä-Post I	.000*	2.14	-0.68	.000*	1.25	-0.34	.039	-0.89	-0.28	.069
Schmerzintensität max										
Prämessung	.510	0.38	-0.13	.416	0.20	-0.20	.232	-0.18	-0.02	.874
Postmessung I	.133	-1.50	-0.27	.085	-0.60	-0.24	.149	0.90	-0.17	.271
Veränderung Prä-Post I	.005	1.89	-0.49	.001*	0.80	-0.26	.117	-1.08	-0.28	.063



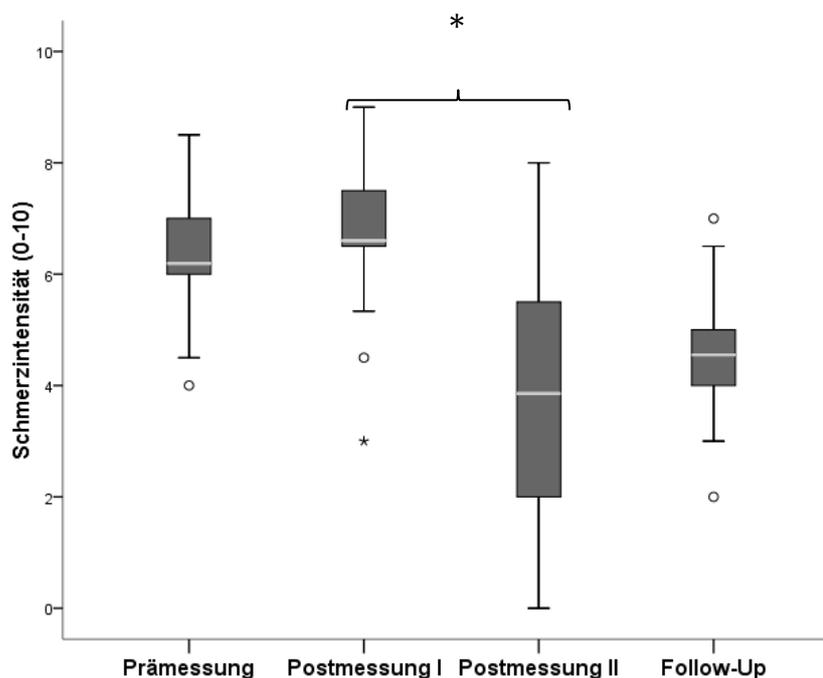
**Abbildung 7:** Die Abbildung stellt die mittlere Schmerzintensität (Mittelwert der drei Tage mit der höchsten Schmerzintensität innerhalb der Menstruation) in Form von Boxplots über die Zeitpunkte Prämessung, Postmessung I und Follow-Up dar. Der Follow-Up-Wert der KG ist in Abb. 9 dargestellt. Das Symbol \* zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Zeitpunkten einer Gruppe bzw. zu einem Zeitpunkt zwischen den Gruppen an. Das Signifikanzniveau liegt bei  $p = .001$ . MG = Massage-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe



**Abbildung 8:** Die Abbildung stellt die maximale Schmerzintensität (Maximalwert auf der Numeric Rating Scale der jeweiligen Menstruation) über die Zeitpunkte Prämessung, Postmessung I und Follow-Up in Form von Boxplots dar. Der Follow-Up-Wert der KG ist in Abb. 10 dargestellt. Das Symbol \* zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Zeitpunkten einer Gruppe bzw. zu einem Zeitpunkt zwischen den Gruppen an. Das Signifikanzniveau liegt bei  $p = .001$ . MG = Massage-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe.



**Abbildung 9:** Die Abbildung stellt die mittlere Schmerzintensität (Mittelwert der drei Tage mit der höchsten Schmerzintensität innerhalb der Menstruation) über die Zeitpunkte Prämessung, Postmessung I, Postmessung II und Follow-Up für die Kontroll-Gruppe in Form von Boxplots dar. Das Symbol \* zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Zeitpunkten an. Das Signifikanzniveau liegt bei  $p = .001$ .



**Abbildung 10:** Die Abbildung stellt die maximale Schmerzintensität (Maximalwert auf der Numeric Rating Scale der jeweiligen Menstruation) über die Zeitpunkte Prämessung, Postmessung I, Postmessung II und Follow-Up für die Kontroll-Gruppe in Form von Boxplots dar. Das Symbol \* zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Zeitpunkten an (hier signifikanter Unterschied zwischen Postmessung I und Postmessung II, also vor und nach der Massage). Das Signifikanzniveau liegt bei  $p = .001$ .

### 3.4 Schmerzmittel-Einnahme

Die Einnahme von Schmerzmitteln wurde von den Frauen im Schmerztagebuch für den gesamten Interventionszeitraum angegeben. Um eine Auswertung möglich zu machen, ist die Umcodierung der Schmerzmittel nach o.g. Schema erfolgt. Rückschlüsse auf die genaue Einnahme einzelner Wirksubstanzen und Dosierungen können hierdurch nicht erfolgen, aber es kann abgeschätzt werden, wie sich die Einnahme von Schmerzmitteln über die Zeit verändert hat. Es wurde jeweils der Mittelwert für die drei Tage der Menstruation gebildet, analog zur mittleren Schmerzintensität. Für die  $p$ -Werte der folgenden Parameter erfolgte keine  $\alpha$ -Adjustierung. Die Ergebnisse werden somit ohne Angabe einer Signifikanz beschrieben.

Für die MG ergab sich tendenziell eine leichte Reduktion der Schmerzmittel über den Interventionszeitraum ( $z = -1.217, p = .223$ ).

Für die Frauen der BFG kam es zu einer leichten Zunahme der Schmerzmittel-Einnahme von der Prä- zur Postmessung I ( $z = -1.396, p = .163$ ).

In der KG kam es über den Interventionszeitraum zu einer deutlichen Zunahme der Schmerzmittel ( $z = -2.504, p = .012$ ). Die Effektstärke  $r$  lag hier im mittleren Bereich ( $r = -.43$ ).

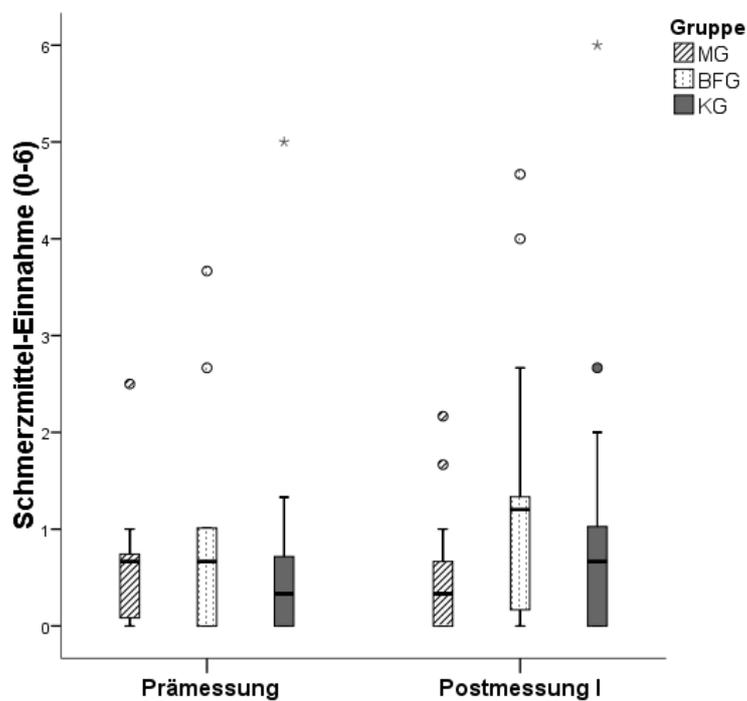
Bei dem Vergleich der drei Gruppen bestand vor Interventionsbeginn kein Unterschied hinsichtlich der Schmerzmitteleinnahme ( $p = .699$ ). Auch in den Einzelvergleichen der Gruppen ergaben sich keine Unterschiede. Die Effektstärken für die einzelnen Gruppenvergleiche lagen alle im kleinen Bereich ( $<.3$ ).

Zum Zeitpunkt der Postmessung I bestand ebenfalls weder für den Vergleich aller drei Gruppen noch für die Einzelvergleiche der drei Gruppen ein Unterschied. Auch hier waren die Effektstärken für alle Vergleiche klein.

Bei der Analyse der Veränderung der Schmerzmitteleinnahme von Prä- zu Postzeitpunkt I zeigte sich hingegen ein Unterschied zwischen allen drei Gruppen ( $p = .013$ ).

Dieser Unterschied bestätigte sich für den Einzelvergleich zwischen MG und KG ( $U = 99.50, z = -2.686, p = .008$ ), bei dem die Effektstärke im mittleren Bereich lag ( $r = -.42$ ). Erklärbar ist der Unterschied durch die Zunahme an

Schmerzmitteln in der KG bei leichter Abnahme der Schmerzmittel-Einnahme in der MG. Auch für den Vergleich zwischen BFG und MG bestand ein Unterschied ( $U = 137.5, z = -2.279, p = .023$ ). Dieser Unterschied wiederum ist erklärbar durch einen leichten Anstieg der Schmerzmittel-Einnahme in der BFG bei geringer Reduktion in der MG. Die Effektstärke lag auch hier im mittleren Bereich ( $r = -.35$ ). Für den Vergleich zwischen BFG und KG ergab sich kein Unterschied ( $U = 160.50, z = -.295, p = .775$ ).



**Abbildung 11:** Dargestellt ist die mittlere Schmerzmittel-Einnahme (Mittelwert der eingenommenen Schmerzmittel der drei Tage innerhalb der Menstruation mit der höchsten Schmerzintensität). Die Einnahme der Schmerzmittel wurde hierbei umcodiert auf eine Skala von 0-6, wobei 0 den niedrigsten Wert (also keine Einnahme von Schmerzmitteln) darstellt und 6 den höchsten Wert. MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe.

**Tabelle 13a: Schmerzmittel-Einnahme - Ergebnisse der Gruppen über die Zeit**

Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse der Wilcoxon-Tests. *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß).

MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe.

	Prämessung	Postmessung I	Postmessung I vs. Prämessung		
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>
MG	.74 (.92)	.65 (.84)	-0.09	-0.18	.223
BFG	1.01 (1.38)	1.20 (1.28)	0.19	-0.22	.163
KG	.72 (1.19)	1.03 (1.48)	0.31	-0.43	.012

**Tabelle 13b: Schmerzmittel-Einnahme - Ergebnisse im Gruppenvergleich zu den einzelnen Zeitpunkten**

Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse des Kruskal-Wallis-Tests bzw. für die Einzelvergleiche zwischen den Gruppen um die Ergebnisse der Mann-Whitney-U-Tests. *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe.

	alle Gruppen		MG vs KG		BFG vs KG			BFG vs MG		
	<i>p</i>	<i>M-Diff</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>
Schmerzmitteleinnahme										
Prämessung	.699	0.02	-0.07	.685	0.29	-0.12	.497	0.27	-0.10	.505
Postmessung I	.181	-0.38	-0.15	.356	0.18	-0.19	.257	0.55	-0.26	.092
Veränderung Prä-Post I	.013	0.40	-0.42	.008	0.12	-0.05	.775	-0.28	-0.35	.023

### 3.5 Schmerzbedingte Beeinträchtigung und Lebensqualität

Die Parameter des DSF wurden für die Auswertung herangezogen, um die schmerzbedingte Beeinträchtigung bei alltäglichen Tätigkeiten und der Lebensqualität zu erfassen. Auch hier erfolgte die Auswertung bei teilweise nicht normalverteilten Daten nichtparametrisch mit den o.g. Tests.

Es erfolgte keine  $\alpha$ -Adjustierung.

Die schmerzbedingte Beeinträchtigung im Alltag, erfasst durch den mPDI, zeigte für alle drei Gruppen von der Tendenz her eine Verbesserung über den Interventionszeitraum (MG:  $z = -3.377$ ,  $p = .001$ , BFG:  $z = -2.135$ ,  $p = .033$ , KG:  $z = -3.125$ ,  $p = .002$ ). Die Effektstärken lagen für die MG und die KG sogar im großen Bereich, für die BFG im mittleren Bereich. Für die KG kam es nach der Massage-Phase zu einer weiteren Verbesserung mit mittlerer Effektstärke (s. Tabelle 16b, Postmessung II vs. Postmessung I,  $z = -1.800$ ,  $p = .072$ ,  $r = -.31$ ).

Die Einschränkung der Lebensqualität, erfasst durch den QLIP, zeigte ebenfalls einen Trend zur Verbesserung von der Prämessung zur Postmessung I für alle drei Gruppen (MG:  $z = -2.821$ ,  $p = .005$ , BFG:  $z = -2.895$ ,  $p = .004$ , KG:  $z = -2.303$ ,  $p = .021$ ). Die Effektstärke  $r$  lag für alle drei Gruppen zwischen  $-.4$  und  $-.5$ , also im mittleren Bereich. In der KG zeigte sich für den QLIP über die Massage-Phase eine weitere Tendenz zur Verbesserung des Scores (s. Tabelle 16b).

Bezüglich des SF-12 mental zeigte sich im Prä- Post I-Vergleich für die BFG ein Trend zur Verbesserung ( $z = -2.128$ ,  $p = .033$ ). Die Effektstärke lag hier im mittleren Bereich. In der MG kam es zu keiner Veränderung. Die Werte der KG blieben über den Kontroll-Zeitraum stabil und verbesserten sich tendenziell unter der Massage-Therapie ( $z = -1.16$ ,  $p = .246$ ,  $r = -.20$ ).

Interessanterweise zeigte sich hingegen für den SF-12 physisch eine Verbesserung nur für die MG ( $z = -3.194$ ,  $p = .001$ ,  $r = -.47$ ) und in der Massage-Phase der KG ( $z = -2.344$ ,  $p = .019$ ,  $r = -.40$ ).

Der Gesamt-Score des SF-12 verbesserte sich tendenziell sowohl in der MG ( $z = -2.737$ ,  $p = .006$ ) als auch in der BFG ( $z = -3.024$ ,  $p = .002$ ) mit jeweils mittlerer Effektstärke. In der KG blieb der Gesamt-Score über die Kontroll-

Phase stabil, während er unter der RM deutlich anstieg (Postmessung I vs. Postmessung II:  $z = -2.438$ ,  $p = .015$ ,  $r = -.42$ ). Zur besseren Veranschaulichung sind die Ergebnisse in Tabelle 14a und 14b dargestellt bzw. für die KG in Tabelle 16b.

Bei dem Vergleich der drei Gruppen zu den Zeitpunkten Prämessung und Postmessung I muss beachtet werden, dass die drei Gruppen sich zur Baseline (= zur Prämessung) bezüglich des SF-12 und bezüglich des QLIP bereits deutlich unterschieden.

Somit wird in der folgenden Beschreibung der Ergebnisse nur auf den Vergleich der Veränderung zwischen der Prä- und der Postmessung eingegangen. Da hier die Differenzen der Werte zwischen Prä- und Postzeitraum beschrieben werden, kann ein Vergleich unabhängig von den Ausgangswerten erfolgen.

Bezüglich der Veränderung zwischen Prä- und Postzeitpunkt I fand sich für den Score des SF-12 mental und des SF-12 physisch ein deutlicher Unterschied zwischen allen drei Gruppen. (SF-12 mental  $p = .048$ , SF-12 physisch  $p = .025$ ). In den Einzelvergleichen bestätigte sich der Unterschied zwischen den Gruppen beim SF-12 mental für den Vergleich zwischen MG und BFG ( $U = 134.00$ ,  $z = -2.338$ ,  $p = .019$ ). Während die Werte für den SF-12 mental in der MG fast gleich blieben, kam es in der BFG zu einer deutlichen Zunahme des Scores über den Interventionszeitraum (und damit zu einer Verbesserung des Scores). Die Effektstärke für diesen Vergleich lag bei  $r = -.36$ . Die anderen Gruppenvergleiche ergaben keine eindeutigen Unterschiede.

Für den SF-12 physisch bestand in den Einzelvergleichen der Gruppen bezüglich der Prä-Post-Veränderung ein deutlicher Unterschied zwischen der MG und der KG ( $U = 96.00$ ,  $z = -2.722$ ,  $p = .006$ ). Der Score des SF-12 physisch verbesserte sich in der MG deutlich, während er in der KG fast gleichblieb. Die Effektstärke dieses Vergleichs lag im mittleren Bereich ( $r = -.43$ ).

Im SF-12 gesamt zeigten sich entsprechend in den Einzelvergleichen zwischen MG und KG sowie zwischen BFG und KG Unterschiede zwischen den Scores mit jeweils mittlerer Effektstärke, wobei die Unterschiede durch die Verbesserung im mentalen Score der BFG und durch die Verbesserung des

physischen Scores der MG bei gleichbleibendem Score in der KG erklärbar sind.

Alle Ergebnisse der Gruppenvergleiche sind in Tabelle 14b dargestellt.

**Tabelle 14a: DSF - Ergebnisse der Gruppen über die Zeit**

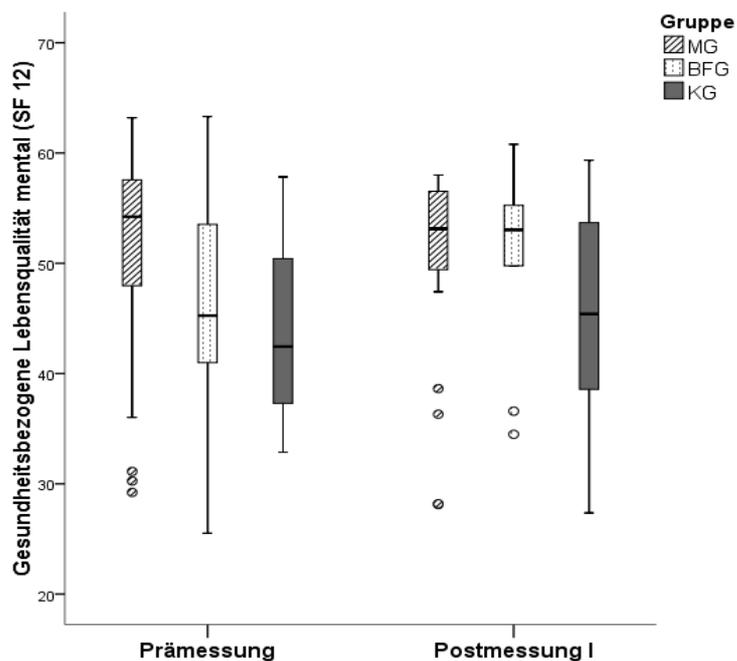
Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse der Wilcoxon-Tests. Zusätzlich sind Mittelwert und Standardabweichung angegeben. *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe. DSF = Deutscher Schmerzfragebogen, mPDI = modified Pain Description Inventory, QLIP = Quality of Life Impairment by Pain Inventory, SF-12 gesamt = Health Survey Short Form-12 (mental und physisch).

	<i>Prämessung</i>	<i>Postmessung I</i>	<i>Postmessung I vs. Prämessung</i>		
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>
mPDI					
MG	26.73 (11.21)	12.95 (9.91)	-13.78	-0.50	.001
BFG	28.25 (14.86)	19.86 (15.52)	-8.39	-0.34	.033
KG	25.69 (11.43)	17.47 (8.39)	-8.22	-0.54	.002
QLIP					
MG	23.81 (7.22)	29.1 (6.26)	5.29	-0.42	.005
BFG	17.74 (9.28)	25.07 (7.66)	7.33	-0.46	.004
KG	22.81 (7.67)	27.53 (7.18)	4.72	-0.40	.021
SF12 mental					
MG	50.93 (10.21)	49.92 (8.89)	-1.02	-0.13	.378
BFG	45.25 (10.62)	49.77 (8.85)	4.53	-0.34	.033
KG	44.45 (8.15)	45.41 (9.71)	0.96	-0.10	.554
SF12 physisch					
MG	39.39 (8.19)	47.99 (6.76)	8.6	-0.47	.001
BFG	40.44 (9.63)	44.66 (9.63)	4.22	-0.25	.108
KG	44.17 (8.55)	44.73 (8.43)	0.56	-0.04	.795
SF12 gesamt					
MG	90.32 (10.96)	97.74 (13.65)	7.42	-0.40	.006
BFG	85.69 (14.13)	94.43(15.38)	8.75	-0.48	.002
KG	88.62 (12.89)	90.14 (14.2)	1.52	-0.11	.523

**Tabelle 14b: DSF - Ergebnisse Gruppenvergleich Prä-Post I**

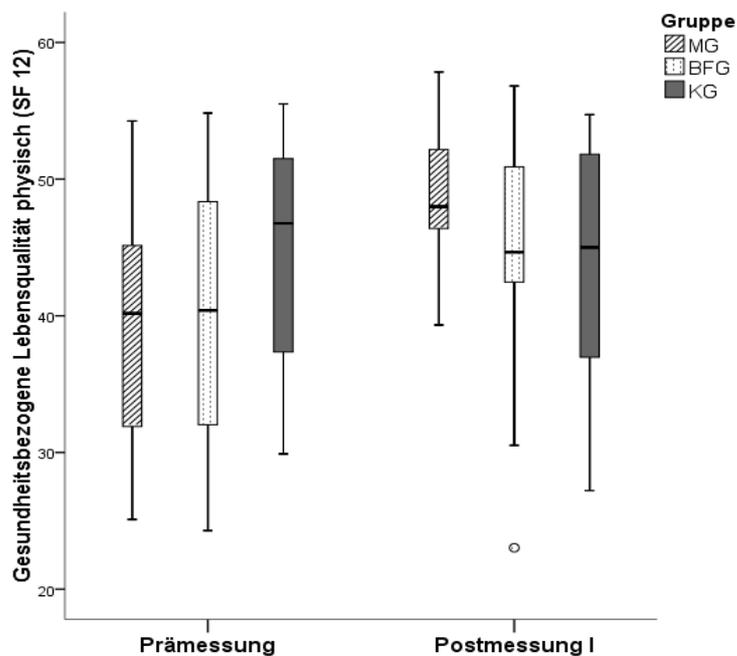
Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse der Kruskal-Wallis-Tests bzw. für die Einzelvergleiche zwischen den Gruppen um die Ergebnisse der Mann-Whitney-U-Tests. *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe. DSF = Deutscher Schmerzfragebogen, mPDI = modified Pain Description Inventory, QLIP = Quality of Life Impairment by Pain Inventory, SF-12 gesamt = Health Survey Short Form-12 (mental und physisch).

	<i>alle Gruppen</i>			<i>MG vs KG</i>		<i>BFG vs KG</i>			<i>BFG vs MG</i>	
	<i>p</i>	<i>M-Diff</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>
mPDI										
Prämessung	.892	1.04	-0.03	.829	2.56	-0.07	.684	1.52	-0.06	.715
Postmessung I	.184	-4.52	-0.29	.071	2.39	-0.03	.892	6.90	-0.20	.188
Veränderung Prä-Post I	.339	5.56	-0.21	.191	0.18	-0.05	.775	-5.38	-0.18	.242
QLIP										
Prämessung	.077	1.00	-0.11	.516	-5.08	-0.26	.117	-6.07	-0.33	.033
Postmessung I	.136	1.56	-0.15	.356	-2.47	-0.21	.220	-4.03	-0.28	.064
Veränderung Prä-Post I	.633	-0.56	-0.05	.766	-2.61	-0.14	.407	-2.04	-0.11	.457
SF12 mental										
Prämessung	.038	6.49	-0.35	.025	0.80	-0.07	.684	-5.69	-0.32	.038
Postmessung I	.203	4.51	-0.25	.113	4.37	-0.25	.133	-0.14	-0.03	.864
Veränderung Prä-Post I	.048	1.98	-0.19	.242	-3.57	-0.23	.167	-5.55	-0.36	.019
SF12 physisch										
Prämessung	.243	-4.79	-0.27	.085	-3.73	-0.18	.297	1.06	-0.06	.697
Postmessung I	.299	3.25	-0.18	.254	-0.07	-0.06	.752	-3.33	-0.22	.157
Veränderung Prä-Post I	.025	-8.04	-0.43	.006	-3.65	-0.18	.283	4.38	-0.23	.131
SF12 gesamt										
Prämessung	.434	1.70	-0.11	.481	-2.93	-0.10	.557	-4.63	-0.19	.219
Postmessung I	.113	7.60	-0.31	.055	4.29	-0.22	.187	-3.31	-0.16	.294
Veränderung Prä-Post I	.094	-5.90	-0.30	.062	-7.22	-0.32	.052	-1.32	-0.03	.846



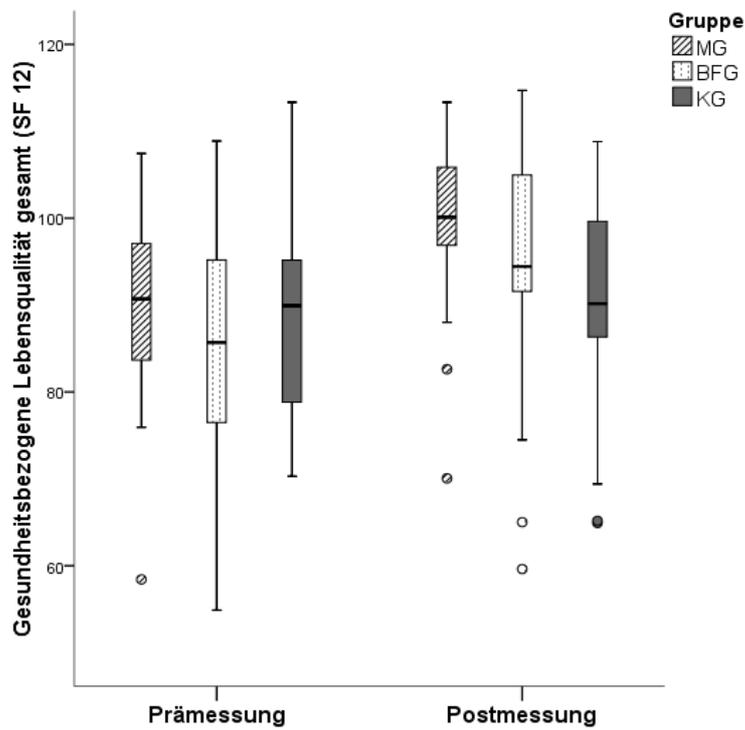
**Abbildung 12:** Dargestellt ist die „gesundheitsbezogene mentale Lebensqualität“ für alle drei Gruppen zu den Zeitpunkten Prämessung und Postmessung I in Form von Boxplots. Hohe Werte des SF-12 stehen für eine hohe und somit bessere Lebensqualität.

MG = Massage-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe



**Abbildung 13:** Dargestellt ist die „gesundheitsbezogene physische Lebensqualität“ für alle drei Gruppen zu den Zeitpunkten Prämessung und Postmessung I in Form von Boxplots. Hohe Werte des SF-12 stehen für eine hohe und somit bessere Lebensqualität.

MG = Massage-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe



**Abbildung 14:** Dargestellt ist die „gesamte gesundheitsbezogene Lebensqualität“ für alle drei Gruppen zu den Zeitpunkten Prämessung und Postmessung I in Form von Boxplots. Hohe Werte des SF-12 stehen für eine hohe und somit bessere Lebensqualität.  
 MG=Massage-Gruppe, KG=Kontroll-Gruppe, BFG=Biofeedback-Gruppe

### 3.6 Physiologisch gemessene Herzratenvariabilität

Um die Veränderung der Langzeit-HRV (3h-Nachtphase) über die beiden Interventionen bzw. über den Kontroll-Zeitraum erfassen zu können, erfolgte die Überprüfung auf eine Veränderung der Parameter über die Zeit bzw. auf Gruppenunterschiede zu den einzelnen Zeitpunkten. Hierfür wurden wie für die Parameter des DSF nichtparametrische Tests eingesetzt (Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben, Kruskal-Wallis-Test für mehrere unverbundene Stichproben, Mann-Whitney-U-Test für zwei unverbundene Stichproben).

Eine Übersicht über die Ergebnisse ist in Tabelle 15a bzw. in Tabelle 15b dargestellt.

Auch für die Ergebnisse der Parameter der HRV erfolgte keine  $\alpha$ -Adjustierung, die Ergebnisse sind lediglich als Tendenzen beschrieben.

Für die Prä- Post I-Vergleiche der einzelnen Gruppen zeigten sich in Bezug auf alle ausgewerteten Parameter der HRV nur geringfügige Unterschiede. Lediglich für die LF-Power der BFG kam es zu einer deutlichen Zunahme ( $z = -1.867$ ,  $p = .062$ ) mit mittlerer Effektstärke ( $r = -.30$ ). Alle übrigen Effektstärken lagen im kleinen Bereich.

Bei dem Vergleich aller drei Gruppen miteinander hingegen zeigten sich bereits zum Zeitpunkt der Prämessung teilweise deutliche Unterschiede, die sich durch die Intervention noch verstärkten. So bestand für den Zeitpunkt der Prämessung ein Unterschied der SDNN zwischen allen drei Gruppen ( $p = .036$ ). Bei der Betrachtung der Einzelvergleiche bestätigte sich dieses Ergebnis für den Vergleich zwischen MG und BFG ( $U = 130.00$ ,  $z = -2.435$ ,  $p = .015$ ). Der Mittelwert der MG ( $M(SD) = 103.02(35.27)$ ) lag hierbei über dem der BFG ( $M(SD) = 81.59(19.39)$ ). Die Effektstärke lag bei  $r = -0.37$ . Für den Vergleich der SDNN zum Zeitpunkt der Postmessung verstärkte sich dieser Unterschied noch weiter (Vergleich aller drei Gruppen  $p = .01$ ). Im Einzelvergleich zwischen MG und BFG zeigte sich ein noch größerer Unterschied ( $U = 103.00$ ,  $z = -3.103$ ,  $p = .002$ ). Die Effektstärke lag auch für diesen Vergleich im mittleren Bereich ( $r = -.47$ ). Bei dem Vergleich der Prä-Post I-Veränderung der SDNN zeigte sich hingegen weder für den Vergleich

aller drei Gruppen ( $p = .717$ ) noch in den Einzelvergleichen ein deutlicher Unterschied.

Für die RMSSD bestand im Vergleich aller drei Gruppen zum Zeitpunkt der Prämessung kein Unterschied. Bei der Postmessung I blieb der Unterschied zwischen allen drei Gruppen geringfügig. Für die MG und BFG allerdings zeigte sich ein Unterschied ( $U = 135.00$ ,  $z = -2.321$ ,  $p = .02$ ) mit mittlerer Effektstärke ( $r = -.35$ ).

Ähnlich zur SDNN zeigte der Vergleich der Prä-Post I-Veränderung aller drei Gruppen für die RMSSD keinen Unterschied ( $p = .809$ ), da auch hier bereits zum Ausgangszeitpunkt ein deutlicher Unterschied zwischen den Gruppen bestand, der sich über den Interventionszeitraum von der Tendenz her lediglich verstärkte.

Ein über alle Gruppen bereits wahrnehmbarer Unterschied ( $p = .083$ ), aber im Einzelvergleich zwischen MG und BFG deutlicher Hinweis für einen Unterschied ( $U = 146.00$ ,  $z = -2.052$ ,  $p = .04$ ) mit mittlerer Effektstärke ( $r = -.31$ ) bestand zum Zeitpunkt der Postmessung für die LF/HF-Ratio. Die LF/HF-Ratio nahm hierbei in der MG ab, während sie in der BFG zunahm.

Für den Vergleich aller drei Gruppen ergab sich bezüglich des Parameters Mittlerer RR-Abstand zum Zeitpunkt der Postmessung eine deutliche Diskrepanz ( $p = .041$ ). Am stärksten zeigte sich diese zwischen BFG und KG ( $U = 86.00$ ,  $z = -2.573$ ,  $p = .01$ ). Die Effektstärke lag im mittleren Bereich ( $r = -.42$ ).

Für alle weiteren Parameter bestanden keine Hinweise auf Gruppen-Unterschiede zu den einzelnen Zeitpunkten; alle weiteren Effektstärken lagen im kleinen Bereich.

**Tabelle 15a: Langzeit-HRV - Ergebnisse der Gruppen über die Zeit**

Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse der Wilcoxon-Tests.

Zusätzlich sind Mittelwert und Standardabweichung angegeben. *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe. SDNN = Standardabweichung aller RR-Intervalle bei Sinusrhythmus, RMSSD = Wurzel des Mittelwerts der quadrierten Abweichungen sukzessiver RR-Intervalle, HF = High Frequency, LF = Low Frequency, RSA<sub>norm</sub> = normierte respiratorische Sinusarrhythmie.

	<i>Prämessung</i>	<i>Postmessung I</i>	<i>Postmessung I vs. Prämessung</i>		
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>
SDNN					
MG	103.02 (35.27)	101.78 (26.64)	-1.25	-0.01	.927
BFG	81.59 (19.39)	87.49 (12.87)	5.90	-0.25	.108
KG	96.93 (28.47)	96.29 (20.85)	-0.65	-0.01	.943
RMSSD					
MG	53.24 (21.54)	56.30 (24.14)	3.06	-0.09	.523
BFG	43.49 (18.58)	43.03 (10.43)	-0.46	-0.02	.911
KG	54.27 (33.32)	49.67 (18.68)	-4.59	-0.04	.831
Power HF-Band					
MG	244.13 (133.53)	283.23 (195.01)	39.10	-0.08	.584
BFG	243.75 (175.06)	197.82 (81.65)	-45.92	-0.17	.296
KG	317.16 (357.68)	237.27 (147.25)	-79.89	-0.10	.554
Power LF-Band					
MG	571.12 (265.80)	588.2 (291.49)	17.08	-0.01	.951
BFG	435.82 (249.15)	536.61 (193.61)	100.80	-0.30	.062
KG	500.25 (271.11)	524.11 (274.44)	23.86	-0.09	.586
LF/HF-Ratio					
MG	3 (2.14)	2.61 (1.00)	-0.39	-0.03	.831
BFG	2.8 (2.21)	3.32 (1.18)	0.52	-0.25	.117
KG	3.31 (2.46)	3.17 (2.16)	-0.14	-0.04	.795
Mittlerer-RR-Abstand					
MG	954.81 (131.8)	994.65 (103.34)	39.83	-0.24	.101
BFG	912.88 (105.42)	938.43 (97.84)	25.55	-0.15	.332
KG	980.55 (117.1)	1015.56 (95.50)	35.01	-0.23	.177
RSA <sub>norm</sub>					
MG	1.54 (.4)	1.58 (.48)	0.04	-0.01	.951
BFG	1.59 (.59)	1.47 (.38)	-0.11	-0.17	.296
KG	1.53 (.75)	1.44 (.52)	-0.09	-0.09	.619

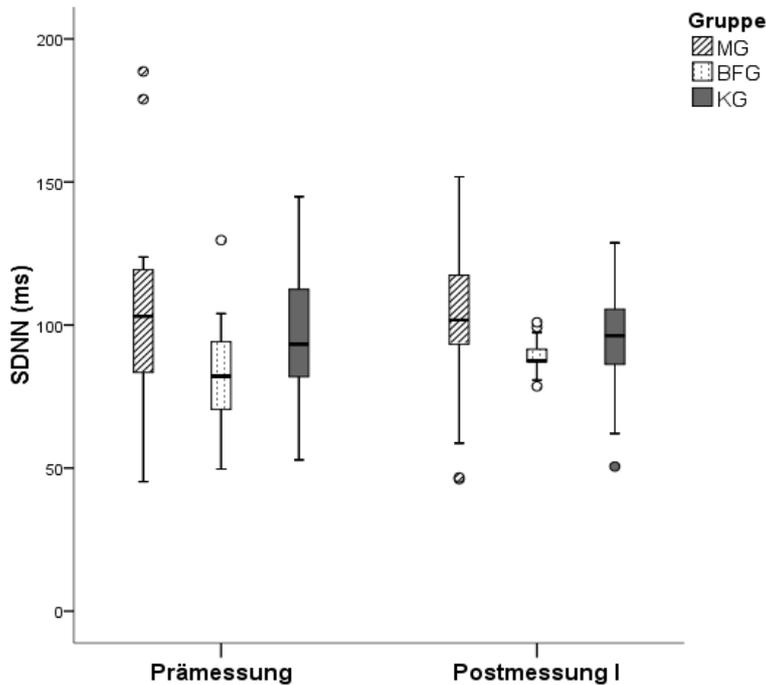
**Tabelle 15b: HRV- Ergebnisse Gruppenvergleich Prä- Post**

bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse der Kruskal-Wallis-Tests bzw. für die Einzelvergleiche zwischen den Gruppen um die Ergebnisse der Mann-Whitney-U-Tests. Zusätzlich sind Mittelwert und Standardabweichung angegeben. *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). MG = Massage-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe, KG = Kontrollgruppe. SDNN = Standardabweichung aller RR-Intervalle bei Sinusrhythmus, RMSSD = Wurzel des Mittelwerts der quadrierten Abweichungen sukzessiver RR-Intervalle, HF = High Frequency, LF = Low Frequency, RSA<sub>norm</sub> = normierte respiratorische Sinusarrhythmie

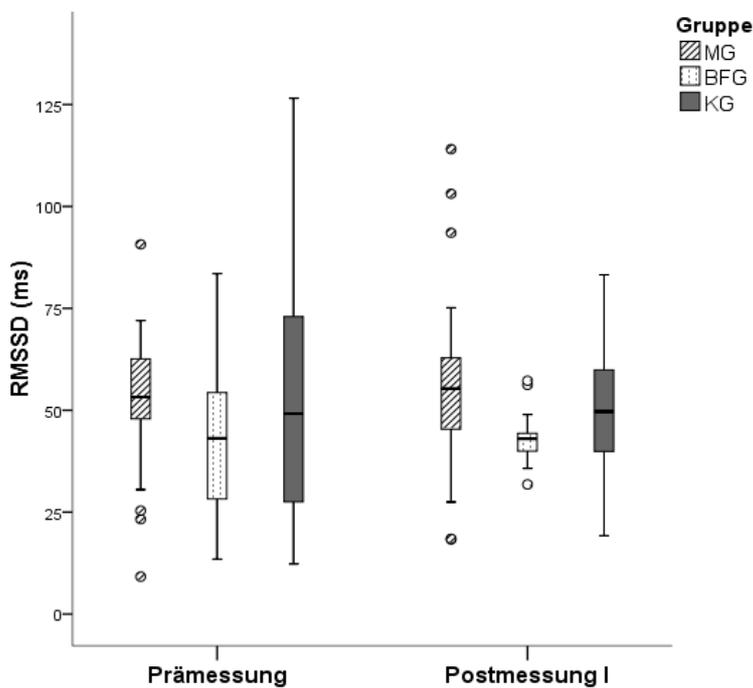
	<i>alle Gruppen</i>			<i>MG vs KG</i>		<i>BFG vs KG</i>		<i>BFG vs MG</i>		<i>p</i>
	<i>p</i>	<i>M-Diff</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	
SDNN										
Prämessung	.036	6.10	-0.11	.481	-15.34	-0.30	.074	-21.44	-0.37	.015
Postmessung I	.010	5.49	-0.17	.290	-8.80	-0.26	.117	-14.29	-0.47	.002
Veränderung Prä-Post I	.717	0.60	0.00	.978	-6.54	-0.11	.517	-7.15	-0.11	.465
RMSSD										
Prämessung	.268	-1.02	-0.08	.645	-10.78	-0.14	.407	-9.76	-0.26	.093
Postmessung I	.055	6.63	-0.15	.356	-6.65	-0.24	.149	-13.28	-0.35	.020
Veränderung Prä-Post I	.809	-7.65	-0.05	.766	-4.13	-0.02	.916	3.52	-0.12	.450
Power-HF-Band										
Prämessung	.951	-73.03	-0.01	.978	-73.41	-0.03	.892	-0.38	-0.06	.715
Postmessung I	.220	45.96	-0.11	.481	-39.45	-0.14	.407	-85.41	-0.27	.079
Veränderung Prä-Post I	.595	-118.99	-0.13	.416	-33.96	-0.06	.729	85.02	-0.13	.394
Power-LF-Band										
Prämessung	.170	70.86	-0.21	.191	-64.44	-0.13	.442	-135.30	-0.26	.093
Postmessung I	.282	64.08	-0.20	.221	12.50	-0.13	.442	-51.58	-0.20	.187
Veränderung Prä-Post I	.443	6.78	-0.04	.808	-76.94	-0.19	.270	-83.72	-0.16	.284
LF/HF-Ratio										
Prämessung	.446	-0.31	-0.01	.978	-0.51	-0.18	.297	-0.21	-0.17	.263
Postmessung I	.083	-0.56	-0.05	.745	0.15	-0.29	.085	0.71	-0.31	.040
Veränderung Prä-Post I	.206	0.25	-0.02	.935	-0.66	-0.22	.187	-0.91	-0.26	.093

Mittlerer RR-Abstand										
Prämessung	.159	-25.73	-0.10	.551	-67.67	-0.30	.069	-41.94	-0.21	.173
Postmessung I	.041	-20.91	-0.08	.670	-77.13	-0.42	.010	-56.22	-0.26	.083
Veränderung Prä-Post I	.781	-4.82	-0.05	.766	9.46	-0.12	.478	14.28	-0.06	.715
RSAnorm										
Prämessung	.816	0.01	-0.10	.533	0.06	-0.08	.662	0.05	-0.03	.846
Postmessung I	.504	0.14	-0.18	.277	0.03	-0.05	.798	-0.10	-0.13	.406
Veränderung Prä-Post I	.826	-0.12	-0.05	.787	0.02	-0.03	.869	0.15	-0.10	.511

---



**Abbildung 15:** Dargestellt ist die SDNN (Standardabweichung aller RR-Intervalle bei Sinusrhythmus) in Millisekunden für alle drei Gruppen zu den Zeitpunkten Prämessung und Postmessung I in Form von Boxplots. Hohe Werte der SDNN korrelieren mit einer hohen Herzratenvariabilität. MG = Massage-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe



**Abbildung 16:** Dargestellt ist die RMSSD (Wurzel des Mittelwerts der quadrierten Abweichung sukzessiver RR-Intervalle) in Millisekunden für alle drei Gruppen zu den Zeitpunkten Prämessung und Postmessung I in Form von Boxplots. Hohe Werte der RMSSD korrelieren mit einer hohen Herzratenvariabilität. MG = Massage-Gruppe, KG = Kontroll-Gruppe, BFG = Biofeedback-Gruppe.

**Tabelle 16a: Ergebnisse der Vergleiche aller Parameter über die Messzeitpunkte der Kontrollgruppe**

Dargestellt sind die Ergebnisse der Parameter des Tagebuchs, des DSF (deutscher Schmerzfragebogen) und der HRV (Herzratenvariabilität) für die Kontrollgruppe mit Vergleich der einzelnen Zeitpunkte. Die Analyse wurde mittels Friedman-Tests bzw. für die Einzelvergleiche mittels Wilcoxon-Tests gerechnet.

Zusätzlich sind Mittelwert und Standardabweichung angegeben. *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz der Werte der einzelnen Zeitpunkte, *ES (r)* = Effektstärke *r*. mPDI = modified Pain Description Inventory, QLIP = Quality of Life Impairment by Pain Inventory, SF-12 gesamt = Health Survey Short Form-12 (mental und physisch). SDNN = Standardabweichung aller RR-Intervalle bei Sinusrhythmus, RMSSD = Wurzel des Mittelwerts der quadrierten Abweichungen sukzessiver RR-Intervalle, HF = High Frequency, LF = Low Frequency, RSNorm = normierte respiratorische Sinusarrhythmie.

	<i>Prämessung</i>	<i>Postmessung I</i>	<i>Postmessung II</i>	<i>Follow-UP</i>	<i>Gesamt</i>
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>p</i>
Schmerzintensität mean	4.41 (1.54)	5.38 (1.53)	2.73 (1.96)	3.05 (1.28)	.000*
Schmerzintensität max	6.19 (1.22)	6.60 (1.38)	3.86 (2.19)	4.55 (1.27)	.000*
Schmerzmitteleinnahme	0.72 (1.19)	1.03 (1.48)	0.42 (0.8)		.047
mPDI	25.69 (11.43)	17.47 (8.39)	12.08 (8.86)		.000
QLIP	22.81 (7.67)	27.53 (7.18)	30.33 (5.07)		.006
SF12_mental	44.45 (8.15)	45.41 (9.71)	48.57 (7.70)		.193
SF12_physisch	44.17 (8.55)	44.73 (8.43)	49.29 (5.9)		.193
SF12_gesamt	88.62 (12.89)	90.14 (14.2)	97.86 (7.27)		.025
SDNN	96.93 (28.47)	96.29 (20.85)	98.54 (18.49)		.465
RMSSD	54.265 (33.32)	49.67 (18.68)	51.77 (22.11)		.79
power-HF-Band	317.16 (357.68)	237.27 (147.25)	217.36 (105.32)		.291
Power-LF-Band	500.25 (271.11)	524.11 (274.44)	500.45 (163.13)		.327
LF/HF-Ratio	3.31 (2.46)	3.17 (2.16)	3.25 (1.77)		.161
Mittlerer-RR-Abstand	980.55 (117.10)	1015.56 (95.50)	1014.52 (106.23)		.291
RSAnorm	1.53 (0.75)	1.44 (.52)	1.39 (0.33)		.589

**Tabelle 16b: Ergebnisse der Vergleiche aller Parameter über alle Messzeitpunkte der Kontrollgruppe**

	<i>Postmessung I vs Prämessung</i>			<i>Postmessung II vs. Postmessung I</i>			<i>Follow-Up vs Postmessung II</i>		
	<i>M-Diff.</i>	<i>ES ( r )</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES ( r )</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES ( r )</i>	<i>p</i>
Schmerzintensität mean	0.97	-0.47	.006	-2.66	-0.59	.001*	0.32	-0.26	.136
Schmerzintensität max	0.41	-0.24	.157	-2.75	-0.55	.001*	0.69	-0.29	.088
Schmerzmitteleinnahme	0.31	-0.43	.012	-0.61	-0.31	.074			
mPDI	-8.22	-0.54	.002	-5.39	-0.31	.072			
QLIP	4.72	-0.40	.021	2.80	-0.23	.177			
SF12_mental	0.96	-0.10	.381	3.16	-0.20	.246			
SF12_physisch	0.56	-0.04	.463	4.56	-0.40	.019			
SF12_gesamt	1.52	-0.11	.246	7.72	-0.42	.015			
SDNN	-0.65	-0.01	.943	2.25	-0.04	.831			
RMSSD	-4.59	-0.04	.831	2.10	-0.05	.758			
power-HF-Band	-79.89	-0.10	.554	-19.92	-0.21	.227			
Power-LF-Band	23.86	-0.09	.586	-23.67	-0.13	.463			
LF/HF-Ratio	-0.14	-0.04	.795	0.08	-0.17	.332			
Mittlerer-RR-Abstand	35.01	-0.23	.177	-1.04	0.00	.981			
RSAnorm	-0.09	-0.09	.619	-0.05	-0.09	.619			

### 3.7 Qiu-Messungen

Zur Erfassung der Compliance wurde zunächst die Anzahl der Messungen pro Proband berechnet.

Durchschnittlich hatte eine Frau in der Qiu-Gruppe während der Interventionsphase 45 Mal, d.h. an der Hälfte der Studientage, mit dem Qiu trainiert. Diese Berechnung berücksichtigt allerdings erstens auch Studienabbrecher und zweitens nur Messungen, die mehr als fünf Minuten andauerten. Wurden die sechs Therapie-Abbrecher der Qiu-Gruppe aus der Statistik ausgeschlossen, betrug die durchschnittliche Anzahl an Messungen 60. Somit wurde hier im Mittel an zwei Drittel der Tage für jeweils mindestens 5 Minuten trainiert.

Die vorgegebene Übungsdauer betrug 15 Minuten. Da die HRV-Software die direkte Übungsdauer nicht angibt, musste diese aus der Anzahl der Herzschläge während der Messung und der Herzfrequenz berechnet werden. War die Qualität der Messung nicht optimal, konnte es passieren, dass die Frau zwar 15 Minuten trainiert hatte, jedoch nicht alle Herzschläge aufgezeichnet wurden und die errechnete Dauer somit unter 15 Minuten lag. Deswegen wurden fünf Minuten als Cut-off der Messungen gesetzt, die in die Statistik einbezogen wurden, um keine falsch niedrige Compliance zu erfassen.

In der Erwartung, dass sich über die BF-Sitzungen eine Zunahme der LF-Power sowie des rel. RG ergaben, wurden diese Parameter zu Beginn und am Ende der Trainingssitzungen gemittelt und ausgewertet.

Im Vergleich der gemittelten Qiu-Messungen der ersten und der letzten Trainingswoche zeigte sich keine eindeutige Veränderung der LF-Power ( $M_{(erste\ Woche)} = 2645.19\text{ ms}^2$ ,  $SD_{(erste\ Woche)} = 1477.66\text{ ms}^2$  vs.  $M_{(letzte\ Woche)} = 2169.48\text{ ms}^2$ ,  $SD_{(letzte\ Woche)} = 1491.29\text{ ms}^2$ ;  $z = -1.538$ ,  $p = .124$ ).

Der ebenfalls gemittelte rel. RG verbesserte sich nicht von der ersten zur letzten Woche ( $M_{(erste\ Woche)} = 53.73$ ,  $SD_{(erste\ Woche)} = 16.99$  vs.  $M_{(letzte\ Woche)} = 43.51$ ,  $SD_{(letzte\ Woche)} = 27.37$ ;  $z = -1.633$ ,  $p = .102$ ). Es kam überraschenderweise sogar eher zu einer Abnahme des rel. RG.

### 3.8 Subjektive und objektive Wärmeverteilung

Für die Untersuchung der Wärmeverteilung vor und nach der ersten sowie vor und nach der letzten Massage wurden die mit der Thermographie-Kamera gemessene Temperatur sowie die subjektive Wärmewahrnehmung, gemessen mit dem HeWEF, auf Prä- Post- Unterschiede überprüft. Zusätzlich wurde untersucht, ob sich die Veränderung der Wärme unter der ersten Massage zur Veränderung der Wärme unter der letzten Massage unterschied.

Alle Testungen erfolgten nichtparametrisch. Es wurde keine  $\alpha$ -Adjustierung vorgenommen.

Für die subjektiven Parameter der Wärmeverteilung, also für die Werte des HeWEF, bestand für keinen Körperteil eine eindeutige Veränderung über äquivalente (prä-prä und post-post) Zeitpunkte. Bei der Betrachtung der Einzelvergleiche (prä-post) zwischen t1 (vor der ersten Massage) und t2 (nach der ersten Massage) bzw. zwischen t3 (vor der letzten Massage) und t4 (nach der letzten Massage) zeigten sich jedoch deutliche Unterschiede.

So veränderte sich die subjektive Wärmewahrnehmung des vorderen Rumpfes während der ersten Massage. Diese wurde von den Frauen vor der Massage tendenziell kühler angegeben als nach der Massage ( $z = -2.20$ ,  $p = .028$ ,  $r = -.43$ ).

Auch die Beine wurden nach der ersten Massage tendenziell wärmer wahrgenommen als vor der ersten Massage ( $z = -2.590$ ,  $p = .010$ ). Hier lag die Effektstärke sogar im großen Bereich ( $r = -.51$ ).

Der geringste Unterschied der subjektiven Wärmewahrnehmung von t1 nach t2 bestand für die Arme. Deren Temperatur wurde von den Frauen zu den beiden Zeitpunkten fast gleich wahrgenommen. Für den hinteren Rumpf, den Kopf und den Nacken zeigte sich in der subjektiven Wahrnehmung der Körperwärme im Vergleich zwischen t1 und t2 zwar eine Tendenz hin zur Zunahme der Wärme, dieser Effekt war jedoch jeweils nicht so ausgeprägt wie für vorderen Rumpf und Beine.

Die größte Veränderung der subjektiven Wärmeempfindung von t3 zu t4 zeigte sich im Bereich des hinteren Rumpfes ( $z = -2.100$ ,  $p = .036$ ,  $r = -.41$ ). Für alle übrigen Körperteile nahmen die Frauen ihre Körperwärme nach der letzten

Massage (t4) zwar jeweils etwas wärmer als vor der letzten Massage (t3) wahr, die Vergleiche der Wärmewahrnehmung wurden jedoch nicht so deutlich sichtbar wie für den hinteren Rumpf.

Es bestand für keinen Körperteil ein Unterschied der Veränderung von t1 zu t2 im Vergleich zu der Veränderung von t3 zu t4. Das bedeutet, dass für die subjektiven Parameter der Wärmeverteilung kein Langzeiteffekt der Massage festgestellt werden konnte.

Die thermographisch gemessene Temperatur zeigte gemessen über alle vier Zeitpunkte eine deutliche Veränderung für alle Körperteile.

Der Vergleich der Temperatur vor- und nach der ersten Massage zeigte außer für den Nacken für alle Körperteile eine starke Erwärmung durch die Massage. Die Effektstärken lagen im mittleren bis großen Bereich.

Durch den Vergleich der Temperatur vor und nach der letzten Massage zeigte sich sogar für alle Körperteile einschließlich des Nackens eine deutliche Erwärmung unter der Massage. Die Effektstärken lagen hier zwischen  $r = -.39$  und  $r = -.60$ , also ebenfalls im mittleren bis großen Bereich.

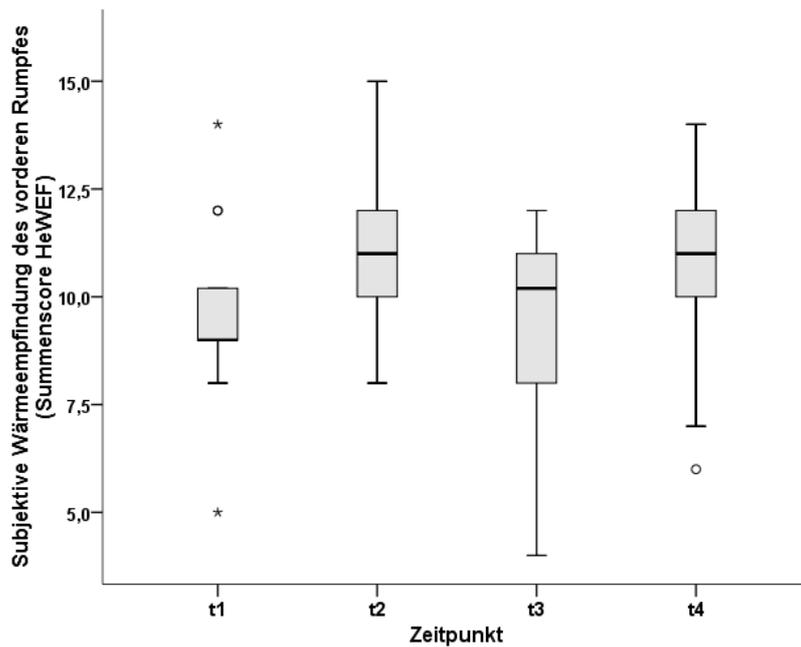
Sowohl durch die erste als auch durch die letzte Massage fand die größte Erwärmung im Bereich der Beine und des hinteren Rumpfes statt.

Ein Langzeiteffekt konnte jedoch auch für die objektive Wärmeverteilung nicht festgestellt werden. Bei dem Vergleich der Temperaturdifferenz von t1 zu t2 mit der Temperaturdifferenz von t3 nach t4 zeigte sich für keinen Körperteil ein deutlicher Unterschied. Somit kann festgestellt werden, dass sich unter der Massage die einzelnen Körperregionen aufwärmten, sich dieser Effekt jedoch bei beiden Massage-Sitzungen in gleicher Weise wiederholte. Die Erwartung, dass die Differenz vor und nach der Massage im Langzeitverlauf abnimmt, wurde also nicht erfüllt. Diese Ergebnisse werden exemplarisch für den vorderen Rumpf und die Beine in den Abbildungen 17 bis 20 dargestellt. Zur besseren Übersichtlichkeit sind alle Ergebnisse auch in Tabelle 17 dargestellt.

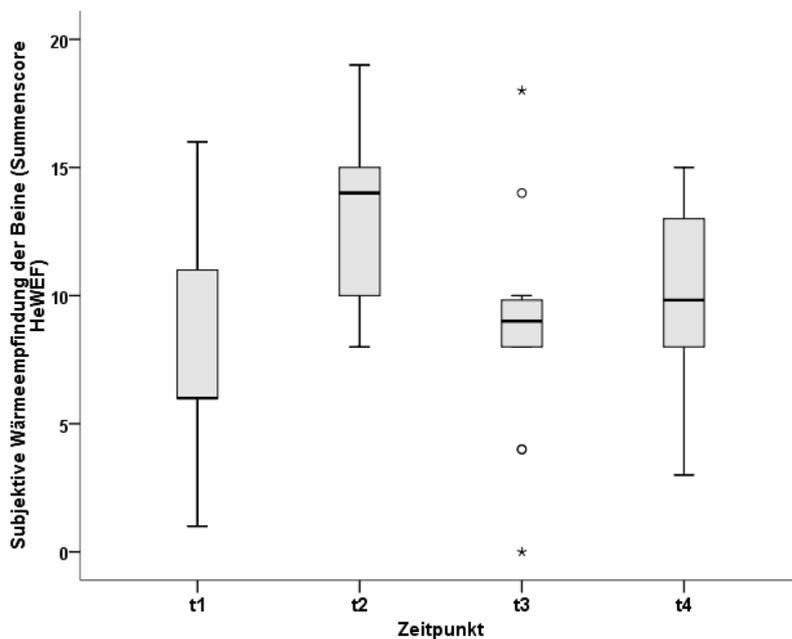
**Tabelle 17: Subjektive und objektive Wärmeverteilung vor (t1) und nach (t2) der ersten sowie vor (t3) und nach (t4) der letzten Massage**

Bei den angegebenen Werten handelt es sich um die Ergebnisse der Friedman- bzw. Wilcoxon-Tests. Zusätzlich sind Mittelwert und Standardabweichung angegeben. *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung, *M-Diff.* = Mittelwertdifferenz zwischen den Gruppen zum jeweiligen Zeitpunkt, *ES (r)* = Effektstärke *r* (<0.3 = klein, 0.3 - 0.5 = mittel, >0.5 = groß). t1 = vor der ersten Massage, t2 = nach der ersten Massage, t3 = vor der letzten Massage, t4 = nach der letzten Massage. HeWEF = Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen.

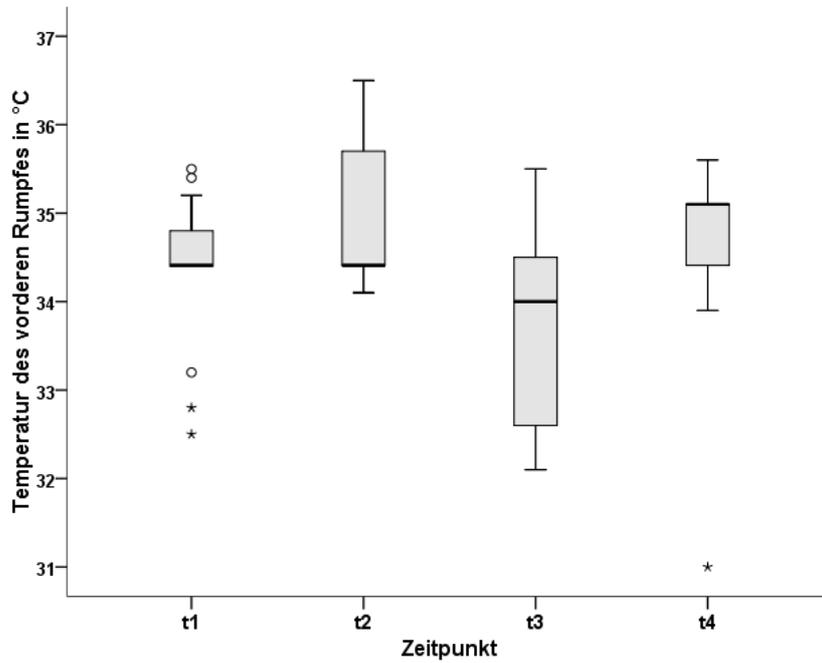
	<b>t1</b>	<b>t2</b>	<b>t3</b>	<b>t4</b>	<b>Gesamt</b>	<b>t2 vs t1</b>			<b>t4 vs t3</b>			<b>Δ t1-t2 vs Δ t3-t4</b>	
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>M-Diff.</i>	<i>ES (r)</i>	<i>p</i>	<i>p</i>	
<b>subj. Parameter (HeWEF)</b>													
Kopf	10.73 (2.01)	10.96 (1.48)	10.16 (2.67)	10.31 (1.69)	.452	0.23	-0.11	.571	0.15	-0.13	.497	.906	
Nacken	7.13 (2.60)	8.21 (0.84)	7.57 (1.75)	7.96 (1.48)	.823	1.08	-0.25	.207	0.38	-0.20	.319	.685	
Rumpf vorne	9.55 (2.23)	11.09 (2.17)	9.65 (2.47)	10.49 (2.18)	.231	1.54	-0.43	.028	0.85	-0.32	.103	.662	
Rumpf hinten	5.79 (1.59)	7.02 (2.07)	5.27 (2.29)	6.88 (1.71)	.139	1.23	-0.35	.078	1.62	-0.41	.036	.591	
Arme	12.04 (2.96)	12.43 (2.20)	10.78 (3.24)	10.93 (3.86)	.546	0.38	-0.10	.622	0.15	-0.03	.893	.752	
Beine	7.99 (4.48)	12.99 (3.15)	8.59 (4.47)	9.74 (3.65)	.126	5.00	-0.51	.01	1.15	-0.14	.476	.099	
<b>obj. Parameter (thermogr. gemessene Temperatur)</b>													
Nacken	35.38 (0.68)	35.51 (0.65)	34.95 (1.14)	35.21 (0.73)	.062	0.14	-0.13	.507	0.26	-0.45	.021	.556	
Rumpf vorne	34.34 (0.95)	35.02 (0.86)	33.71 (1.16)	34.57 (0.73)	.003	0.68	-0.53	.007	0.86	-0.40	.041	.347	
Rumpf hinten	34.51 (0.54)	34.94 (0.64)	33.82 (1.17)	34.54 (0.82)	.003	0.42	-0.55	.005	0.72	-0.57	.004	.442	
Arme	33.25 (0.51)	33.75 (1.04)	32.77 (1.20)	33.19 (0.96)	.002	0.50	-0.43	.028	0.43	-0.39	.045	.861	
Beine	31.58 (1.06)	32.52 (0.76)	31.45 (1.22)	32.62 (0.98)	.002	0.94	-0.52	.008	1.18	-0.60	.002	.221	



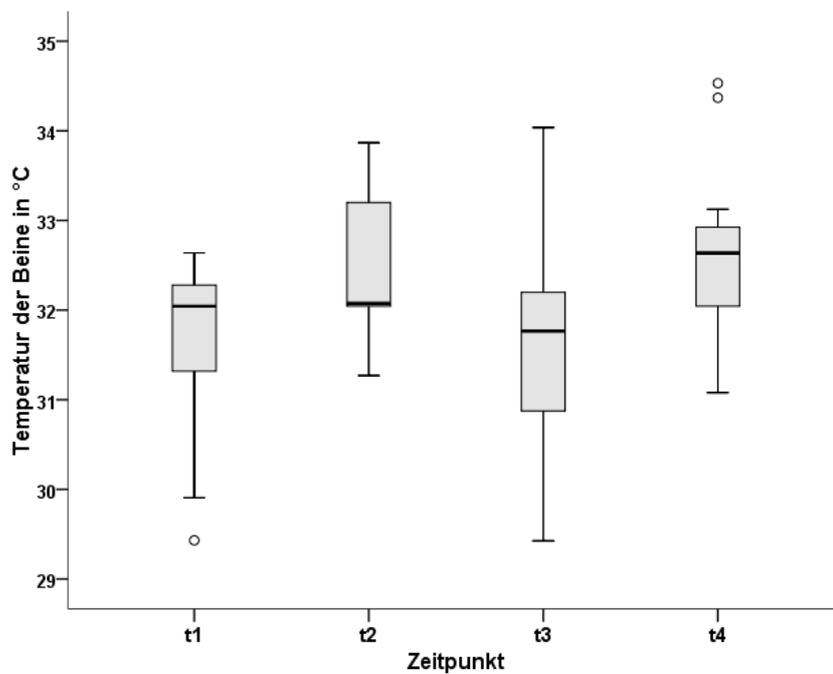
**Abbildung 17:** Subjektive Wärmeempfindung des vorderen Rumpfes zu den Zeitpunkten t1 (vor der ersten Massage), t2 (nach der ersten Massage), t3 (vor der letzten Massage) und t4 (nach der letzten Massage). Angegeben werden die Summscores für den vorderen Rumpf aus dem HeWEF (Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen). Die Spannweite der Ergebnisse liegt für den Summscore des vorderen Rumpfes bei 0-12). Die Ergebnisse sind in Form von Boxplots dargestellt.



**Abbildung 18:** Subjektive Wärmeempfindung der Beine zu den Zeitpunkten t1 (vor der ersten Massage), t2 (nach der ersten Massage), t3 (vor der letzten Massage) und t4 (nach der letzten Massage). Angegeben werden die Summscores für die Beine aus dem HeWEF (Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen). Die Spannweite der Ergebnisse liegt für den Summscore der Beine bei 0-20). Die Ergebnisse sind in Form von Boxplots dargestellt.



**Abbildung 19:** Temperatur des vorderen Rumpfes zu den Zeitpunkten t1 (vor der ersten Massage), t2 (nach der ersten Massage), t3 (vor der letzten Massage) und t4 (nach der letzten Massage). Die Ergebnisse sind in Form von Boxplots dargestellt.



**Abbildung 20:** Temperatur der Beine zu den Zeitpunkten t1 (vor der ersten Massage), t2 (nach der ersten Massage), t3 (vor der letzten Massage) und t4 (nach der letzten Massage). Die Ergebnisse sind in Form von Boxplots dargestellt.

### **3.9 Fallzahlplanung für eine Folge-Studie**

In Zusammenarbeit mit der statistischen Beratung Tübingen wurde basierend auf den Ergebnissen der vorliegenden Pilotstudie eine Fallzahlplanung für eine Folge-Studie vorgenommen, anhand derer die Ergebnisse dieser Studie weiter untersucht werden könnten.

Basierend auf der Verteilung der mittleren Schmerzintensität der vorliegenden Pilotstudie, einer Power von ca. 90%, einem Signifikanzniveau von 2,5% und einem relevanten Unterschied von 30% erfolgte in einem ersten Schritt die Berechnung der Fallzahl für ein Design mit verbundenen Stichproben, also für den Fall, dass für die Massage-Gruppe ein Prä-Post-Vergleich erfolgen würde. Hier ergab sich eine Fallzahl von 14 Patientinnen. Für diese Fragestellung wurde der Vorzeichentest verwendet.

In einem zweiten Schritt wurde die Fallzahl für ein unverbundenes Design mit Kontrollgruppe mit Fisher's exaktem Test berechnet. Als Grundlage für die Berechnung wurde aus der vorliegenden Studie die Veränderung der mittleren Schmerzintensität von Prä- zu Postmessung für jede Gruppe gebildet, indem der Quotient aus den Werten gebildet wurde. Für die Fallzahlplanung wurde ebenfalls  $\alpha = 2,5\%$  festgelegt, für die Power wurden ca. 80% eingesetzt. Als klinisch relevanter Unterschied wurde ein relativer Unterschied von 30% in der Veränderung der mittleren Schmerzintensität zwischen den Gruppen definiert. Hier ergab sich eine Fallzahl von 17 Frauen pro Gruppe. Wurde der relevante Unterschied auf 15% festgesetzt, ergab sich eine Fallzahl von 56 Frauen pro Gruppe.

## **4 Diskussion**

### **4.1 Zusammenfassung und Interpretation der Befunde**

In der vorliegenden Studie wurden bei Frauen im Alter von 16 bis 46 Jahren, die an primärer Dysmenorrhoe litten, drei unterschiedliche Therapiemöglichkeiten gegeneinander untersucht: 1. ein Herzratenvariabilitäts-Biofeedback (HRV-BF)-Training, 2. eine Therapie mit Rhythmischer Massage (RM) und 3. eine Kontrollgruppe (KG), bei der die Patientinnen eine

Standardtherapie (Schmerzmittel, Wärmeapplikation, Bewegung, etc.) erhielten. Vor und nach dem jeweiligen Interventionszeitraum bearbeiteten die Probandinnen einen Fragebogen zu chronischen Schmerzen (DSF) und nahmen an einer Langzeit-Herzraten-Messung teil. Zudem füllten sie über den Interventionszeitraum hinweg ein Schmerztagebuch aus, in welchem sie die Schmerzintensität während der Menstruation auf einer Skala von 0-10 angaben und eingenommene Schmerzmittel dokumentierten. Außerdem wurde der Effekt der RM durch einen Wärme-Fragebogen (HeWEF) und durch thermographische Messungen untersucht.

Mit den Interventionen wurde als primäres Ziel eine Schmerzreduktion während der Menstruation und damit eine Linderung der primären Dysmenorrhoe angestrebt. Außerdem sollten durch die Interventionen eine Erhöhung der HRV und eine Reduktion der Alltags-Einschränkung sowie Verbesserung der Lebensqualität -gemessen an Veränderungen der subjektiven Fragebogen-Maße- erreicht werden. Hinsichtlich der Wärmeverteilung wurden einerseits ein Unterschied im subjektiven Wärmeempfinden der Frauen und in den objektiven Wärmebildaufnahmen vor und nach einer Behandlung sowie andererseits ein Langzeiteffekt über die zwölf Behandlungen erwartet.

Die Hypothesen zur Schmerzintensität bestätigten sich teilweise. In der MG kam es zu einer signifikanten Verbesserung der mittleren und maximalen Schmerzen. Für die BFG hingegen trat entgegen der Hypothese keine signifikante Verbesserung der Schmerzen unter der Therapie ein. Im Follow-Up zeigte sich ein Trend zur Verbesserung der Schmerzintensität, allerdings ohne statistische Signifikanz.

Im Vergleich zur KG zeigte sich ebenfalls nur für die MG ein signifikanter Unterschied in der Schmerzreduktion vom Prä- zum Post I-Zeitpunkt. Der Unterschied zwischen BFG und KG war nicht signifikant.

Die Hypothesen zur Schmerzmittel-Einnahme bestätigten sich von der Tendenz her für die MG. Hier kam es zu einer leichten Reduktion der Schmerzmittel. In der BFG nahm der Schmerzmittel-Konsum tendenziell zu und auch in der KG kam es tendenziell zu einer vermehrten Schmerzmittel-Einnahme. Somit kann

zumindest für die BFG festgehalten werden, dass die vorher formulierte Hypothese sich nicht bestätigte.

Während sich in den Langzeit-HRV-Messungen in keiner der Gruppen ein Effekt der jeweiligen Intervention zeigte, wurden für die schmerzbedingte Einschränkung im Alltag und die Lebensqualität einige positive Effekte berichtet.

In den Untersuchungen der Wärme-Verteilung zeigten sich jeweils unter einer Massage-Behandlung eine subjektive und objektive Erwärmung aller gemessenen Körperteile, ein Langzeiteffekt konnte jedoch nicht festgestellt werden.

#### **4.1.1 Primärer Zielparameter: Schmerzintensität**

In der Analyse der mittleren und maximalen Schmerzintensität vor und nach der Intervention sowie drei Monate nach Intervention (Follow-Up) zeigte sich für die MG eine signifikante Reduktion der Schmerzen. Ein signifikanter Unterschied bestand auch zwischen KG und MG nach Intervention. Die Schmerzintensität der KG und der BFG unterschied sich im vorher-nachher-Vergleich nicht signifikant. Allerdings kam es in der KG ähnlich wie in der MG unter der Massage-Therapie (die an den Post I-Zeitpunkt angeschlossen wurde) zu einer signifikanten Reduktion der mittleren und maximalen Schmerzen. Um einschätzen zu können, ob die mittels NRS gezeigte Reduktion der Schmerzen für die betroffenen Frauen klinisch relevant ist, muss diese ins Verhältnis gesetzt werden zu einem weiteren Score. Dieser gibt an, ob ein Patient das Gefühl hat, dass durch eine Intervention eine Veränderung aufgetreten ist oder nicht. In klinischen Studien hat sich hierfür der PGIC (*patient's global impression of change*) etabliert. Häufig werden sowohl die Schmerzintensität bzw. Schmerzreduktion als auch der PGIC eingesetzt, um die Wirksamkeit einer Studie zu überprüfen. Dadurch kann gleichzeitig festgestellt werden, ab welcher Veränderung auf der NRS tatsächlich auch ein klinisch relevanter Unterschied eintritt. In einer Studie von Salaffi et al.(82) wurde für Patienten mit chronischen muskulo-skelettalen Schmerzen sowohl untersucht, ab welchem Wert der NRS ein minimaler klinisch relevanter Unterschied bestand als auch ab welchem NRS-Wert eine klinisch deutliche Veränderung bestand. Sie kamen

zu dem Ergebnis, dass eine Verbesserung um einen Punkt auf der NRS dem minimalen klinisch relevanten Unterschied entsprach, während eine Veränderung um zwei Punkte auf der NRS am besten mit der Aussage „viel besser“ im PGIC korrelierte.

Ähnliche Ergebnisse beschrieben Farrar et al. 2001 für ihre Untersuchungen zur Korrelation der NRS mit dem PGIC(83). Sie kamen zu dem Schluss, dass unabhängig von Studientyp, Erkrankung und Patientenkollektiv immer eine starke Korrelation zwischen den beiden Messinstrumenten besteht. Sie fanden außerdem heraus, dass eine Veränderung von zwei Punkten auf der NRS mit den Kategorien „viel verbessert“ und „sehr viel verbessert“ des PGIC korrelierte. Diese Erkenntnisse sind auch für die vorliegende Studie relevant:

Betrachtet man die mittlere Schmerzintensität, so betrug der Wert auf der NRS für die MG vor Intervention im Durchschnitt 4.61, nach Intervention 3.45 und im 3-Monats-Follow-Up 3.18 Punkte. Die Veränderungen der Schmerzintensität zwischen Prä- und Postmessung I sowie zwischen Prämessung und Follow-Up lagen also jeweils in einem Bereich, der nach Salaffi im PGIC bereits einem klinisch relevanten Unterschied entspricht.

Die Mittelwerte der BFG lagen bei der Prämessung bei 4.54, bei der Postmessung I bei 4.26 und im Follow-Up bei 3.71. Ein klinisch relevanter Unterschied bestand hier somit nicht, wobei der Unterschied von Prämessung zu Follow-Up evtl. schon als klinisch relevant wahrgenommen werden könnte.

Für die KG lagen die Mittelwerte der mittleren Schmerzintensität bei der Prämessung bei 4.41, bei der Postmessung I bei 5.38, bei der Postmessung II bei 2.73 und beim Follow-Up bei 3.05. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die Massage-Therapie, die zeitlich zwischen Postmessung I und Postmessung II lag, zu einer klinisch relevanten Reduktion der Schmerzen geführt hat. Gleichzeitig muss auch bedacht werden, dass der Anstieg der Schmerzen während der Kontroll-Phase an der Untergrenze des minimal klinisch relevanten Unterschieds liegt. Dieser Umstand und die Tatsache, dass sich die Schmerzintensität in der MG deutlich verbesserte, führen dazu, dass sich die Veränderungen der Mittelwerte von Prä- zu Postmessung I zwischen MG und KG um 2.14 Punkte auf der NRS unterscheiden. Das korreliert mit

einem deutlichen klinisch relevanten Unterschied. Der Unterschied kann aber eben nicht nur der Verbesserung der MG zugeschrieben werden, sondern auch der Verschlechterung der KG. Das muss bei der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt werden. Eine mögliche Ursache für die Verschlechterung der KG mit Zunahme der Schmerzen könnte die Enttäuschung der Studienteilnehmerinnen darüber sein, trotz Studienteilnahme noch weitere drei Monate unbehandelt zu bleiben. Ein Jahreszeiten-Effekt scheidet für alle drei Gruppen als Einflussfaktor aus, da die Studie kontinuierlich über zwei Jahre lief und Studienteilnehmer zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingeschlossen wurden.

Berücksichtigt werden muss jedoch – das gilt ebenfalls für alle Studienteilnehmerinnen – dass eine intraindividuelle Variabilität der Symptomatik während der Menstruation besteht(84). Somit kann bei der hier vorliegenden kleinen Fallzahl nicht ausgeschlossen werden, dass Schwankungen der Symptomschwere unabhängig von den angewandten Interventionen einen Effekt auf die erhobenen Daten hatten.

Da jedoch in der vorliegenden Studie der Effekt der RM durch die Anwendung sowohl in der MG als auch in der KG untersucht wurde und sich der Effekt auf die Schmerzen in ähnlicher Weise wiederholte, kann zumindest für die RM mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass sie tatsächlich einen positiven Effekt auf die Schmerzen bei primärer Dysmenorrhoe hat.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie spiegeln die bisherigen Forschungsergebnisse zur Anwendung von Massage bei primärer Dysmenorrhoe wider. So konnten Kim et al.(14), Apay et al.(40) und Azima et al.(39) zeigen, dass sich durch die Anwendung von verschiedenen Massage-Therapien Schmerzen bei Dysmenorrhoe deutlich reduzieren lassen. Die Art der Anwendung der Therapie unterscheidet sich jedoch deutlich von unserer Studie. Apay et al. und Azima et al. führten Aromatherapie-Massagen jeweils während der Menstruation durch, um die Schmerzen akut zu lindern. Bei Kim et al. wurde Massage-Therapie über sechs Tage, beginnend fünf Tage vor Einsetzen der Menstruation, täglich für fünf Minuten angewendet. Bei uns erfolgte die Massage Zyklus-unabhängig einmal pro Woche. Die Massage-

Therapeuten achteten sogar darauf, die Frauen nicht an den Tagen der stärksten Schmerzen der Menstruation zu behandeln, da dies für die RM als kontraindiziert gilt.

Somit sind unsere Ergebnisse mit den genannten Studien nicht direkt vergleichbar. Auch die Erklärungsmodelle für die Reduktion der Schmerzen unterscheiden sich. Azima et al. gehen davon aus, dass durch die Massage-Therapie die neuronale Schmerzübertragung beeinflusst wird, der Blut- und Lymphfluss verbessert wird, das Stress- und Angstniveau gesenkt und kontrahierte Muskeln entspannt werden. Die letztgenannten Punkte haben auch für die vorliegende Studie eine Relevanz, zusätzlich jedoch spielen die verbesserte Wärmedistribution nach der Massage sowie die verbesserte Wahrnehmung des eigenen Körpers eine Rolle (für die vorliegende Studie wurde dieser Effekt im Rahmen von qualitativen Interviews erhoben, diese sind Inhalt einer anderen Dissertationsarbeit). Auch die körperliche und zwischenmenschliche Zuwendung durch einen Therapeuten können zum Therapieeffekt beigetragen haben. Durch die langfristige, Zyklus-unabhängige Anwendung der RM im Rahmen unserer Studie im Vergleich zu den o.g. Studien steht auch ein langfristiger Effekt bei uns im Vordergrund. Zumindest im dreimonatigen Follow-Up zeigte sich für die vorliegende Studie, dass von einem anhaltenden Effekt auszugehen ist.

Um unsere Ergebnisse bezüglich der Schmerzreduktion durch Biofeedback in die vorhandene Literatur einordnen zu können, eignet sich zum Vergleich das Review von Proctor et al.(12). Hier fließen zwei Studien zur Anwendung von Biofeedback bei Dysmenorrhoe mit ein(47, 85), wobei im einen Fall Entspannungsübungen mit EMG-Biofeedback und im anderen Fall EMG-Biofeedback mit Temperatur-Feedback verglichen werden. In beiden Studien zeigt sich durch die Anwendung von Biofeedback ein positiver Effekt auf die Symptome bei primärer Dysmenorrhoe, leider wird jedoch in beiden Studien keine VAS oder NRS zur Schmerzerfassung eingesetzt. Auch durch die unterschiedliche Anwendungsform des Biofeedbacks (in beiden Studien wird das Biofeedback nicht täglich angewendet), können die Ergebnisse nicht exakt mit unserer Studie verglichen werden. Es wären weitere Studien zur

Anwendung von Biofeedback bei primärer Dysmenorrhoe mit höherer Fallzahl und sauberem Design nötig, um die Wirksamkeit zu überprüfen. Im Fall unserer Studie kann gesagt werden, dass der Effekt von HRV-BF auf primäre Dysmenorrhoe über drei Monate einen vernachlässigbaren Effekt auf die Schmerzreduktion zeigt. Dadurch, dass die Studie jedoch zeigt, dass in der Follow-Up-Messung die Schmerzintensität in der BFG abnimmt, kann davon ausgegangen werden, dass durch das Erlernen der Atemtechnik möglicherweise eine langfristig positive Wirkung eintritt.

#### **4.1.2 Schmerzmittel-Einnahme**

Die Erfassung der Einnahme von Schmerzmitteln während der Menstruation im Rahmen der Studie erfolgte aus zwei Gründen: Zum einen sollte ausgeschlossen werden, dass eine mögliche Schmerzreduktion auf eine erhöhte Schmerzmittel-Einnahme zurückzuführen war und zum anderen sollte erhoben werden, ob sich bei Therapieerfolg eine Reduktion der Schmerzmittel-Einnahme einstellte.

Der Schmerzmittelverbrauch während der Menstruation wird in klinischen Studien, die sich mit primärer Dysmenorrhoe befassen, sehr unterschiedlich erfasst. Harada et al. beispielsweise erheben die Anzahl an Tagen, an denen Schmerzmittel während der Menstruation eingenommen wurden(86). Nahid et al. erheben, wieviel Prozent einer Interventionsgruppe zu Beginn und nach Intervention Schmerzmittel einnehmen(87). Beide Arbeiten können zeigen, dass unter der jeweiligen Therapie (bei Harada orale Kontrazeptiva, bei Nahid Safran, Sellerie-Samen und Anis) eine Reduktion der Schmerzmittel eintritt. Beide Methoden sind jedoch weniger exakt als die in unserer Studie dargestellte Methode. In unserer Studie wird, anders als bei den genannten Studien, die Dosierung der Schmerzmittel mit berücksichtigt.

Die Ergebnisse unserer Studien zeigen, dass es in der MG zu einer leichten Reduktion der Schmerzmittel kam, während die Einnahme in der BFG und der KG leicht zunahm. Die Zunahme an Schmerzmitteln in der KG bei ansteigender Schmerzintensität scheint schlüssig zu sein. Für die MG kann in ähnlicher Weise davon ausgegangen werden, dass die Reduktion der Schmerzintensität durch die Therapie auch zu einer Reduktion der Schmerzmedikation geführt

hat. In der BFG zeigte sich dieser Effekt nicht, obwohl auch hier die Schmerzen etwas abnahmen. Angesichts der Tatsache, dass sich in der BFG Schmerzmittel-Konsum und Schmerzintensität gegenläufig verhalten, kann sogar nicht ausgeschlossen werden, dass die leichte Verbesserung der Schmerzen unter der Therapie auch durch einen erhöhten Konsum an Schmerzmitteln zustande gekommen ist. Dies kann nicht abschließend erklärt werden, bedeutet jedoch zumindest eine Einschränkung der Beobachtung, dass sich die Schmerzen in der BFG reduzieren.

Dass sich auch in der MG, in der eine signifikante Reduktion der Schmerzen gesehen wurde, der Konsum an Schmerzmitteln nicht drastisch reduzierte, mag daran liegen, dass die Frauen die Einnahme von Schmerzmitteln über Jahre hinweg gewöhnt sind. Viele Frauen haben die Erfahrung gemacht, dass die frühzeitige Einnahme von Schmerzmitteln vor Einsetzen des Schmerzmaximums die Schmerzen deutlich wirksamer kontrolliert als bei bereits sehr hohen Schmerzintensitäten. So mag erklärbar sein, dass Frauen trotz guten Therapie-Erfolgs noch zurückhaltend mit der Reduktion von Schmerzmitteln sind. In einem Nachgespräch mit den Studienteilnehmerinnen berichteten einige Frauen der MG, dass sie gewöhnlich trotz Einnahme von Schmerzmitteln unter starken Schmerzen gelitten hätten. Unter der Therapie wiederum reichte die Schmerzmittel-Einnahme aus, um die Schmerzintensität wirksam zu senken. Diese Beobachtung wurde im Rahmen der Studie nicht strukturiert erhoben, scheint aber eine sinnvolle Erklärung für die etwas widersprüchlichen Ergebnisse der Studie zu sein.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in der KG und in der MG die Ergebnisse zur Schmerzmittel-Einnahme die Ergebnisse zur Schmerzintensität stützen, während sie die Ergebnisse bezüglich des primären Zielparameters in der BFG eher in Frage stellen.

#### **4.1.3 Schmerzbedingte Beeinträchtigung und Lebensqualität**

Es konnte bereits in mehreren Studien gezeigt werden, dass Frauen mit Dysmenorrhoe sich bezüglich ihrer Lebensqualität von gesunden Frauen unterscheiden (80, 88). Die Ergebnisse lassen sich im SF-12 und im SF36, einer ausführlicheren Version zur Erfassung der Lebensqualität, reproduzieren.

Auch besteht eine deutliche Einschränkung der betroffenen Frauen bei der Verrichtung von Alltagsaktivitäten(89, 90). Für die Erfassung eines Therapie-Erfolgs bei der Behandlung von primärer Dysmenorrhoe hat sich somit u. a. die Erhebung der Lebensqualität und der Einschränkung im Alltag etabliert. Dies geschieht z. B. mit der *Verbal Rating Scale* nach Andersch und Milsom (91) oder mit dem SF-36 bzw. SF-12(8, 73, 92-94). Für die vorliegende Dissertation erfolgte die Erfassung der allgemeinen schmerzbedingten Einschränkung der Lebensqualität durch den QLIP, die schmerzbedingte Beeinträchtigung durch den mPDI und die Lebensqualität durch den SF-12. Alle drei Fragebögen sind im DSF der Version aus dem Jahr 2007 enthalten. Es zeigte sich hierbei für den mPDI, bei dem höhere Werte eine stärkere Beeinträchtigung bei der Verrichtung von Alltagsaktivitäten darstellen, eine deutliche Verbesserung des Scores für alle drei Gruppen. Die Verbesserung in der MG war dabei am größten, in der BFG war sie am kleinsten. In der KG kam es unter der RM zu einer weiteren Verbesserung des Scores. Diese Ergebnisse spiegeln die Ergebnisse des Schmerztagebuches nicht direkt wider, denn irritierend ist die Verbesserung der KG auch in der Kontroll-Phase. Als mögliche Erklärung kommt in Betracht, dass die Fragen des DSF zur Erhebung chronischer Schmerzen entwickelt wurden. Dysmenorrhoe erfüllt einige Charakteristika chronischer Schmerzen, schränkt die betroffenen Frauen jedoch nur für wenige Tage im Monat in der Verrichtung von Alltagsaktivitäten und in der Lebensqualität ein. Im DSF werden die einzelnen Parameter für die genannten Fragebögen jedoch entweder über zwei Wochen, einen Monat oder ohne zeitliche Angabe abgefragt. Obwohl die Studienleiterin darauf hinwies, dass alle Frauen die Fragen des DSF immer bezogen auf die Tage der Menstruation ausfüllen sollten, mag die Art der Fragen trotzdem zu Verwirrung geführt haben und es muss davon ausgegangen werden, dass, obwohl die Studienleiterin bei Ausfüllen des DSF anwesend war, nicht alle Fragen zum Ausfüllen offen gestellt wurden. Auch kann es in allen drei Gruppen allein durch die Studien-Teilnahme zu einem positiven Effekt gekommen sein (Hawthorne-Effekt, (95)). Zudem kann das Abweichen der Ergebnisse zwischen DSF und Tagebuch damit zusammenhängen, dass der Zeitpunkt der Erhebung des DSF nach der

Therapie häufig nicht direkt mit dem Zeitpunkt der Postmessung I des Tagebuches zusammenfällt. Der Übersicht halber wird das in der vorliegenden Dissertation in der Ergebnis-Darstellung nicht differenziert. Allerdings ist, wie im Methoden-Teil beschrieben, die Erfassung der Schmerzen durch das Tagebuch exakter, da hier für die Prä- und die Postmessung I jeweils die Werte unmittelbar vor und nach Therapie genommen wurden. Das Ausfüllen des DSF verzögerte sich bei einigen Frauen durch terminliche Schwierigkeiten um ein bis zwei Monate. Zudem sollten die Frauen den DSF idealerweise am Tag der stärksten Schmerzen ausfüllen, aber auch hier kam es durch terminliche Schwierigkeiten teilweise zu Abweichungen um bis zu drei Tage (wobei das Ausfüllen zumindest bei jeder Frau im Zeitraum ihrer Menstruation lag). Somit kann zwar davon ausgegangen werden, dass die sich im DSF abbildenden Trends der tatsächlichen Entwicklung von Einschränkung im Alltag und Lebensqualität entsprechen, die Ergebnisse die Therapiewirkung jedoch nicht in der Präzision darstellen wie die Tagebücher. Ähnliche Ergebnisse wie der mPDI zeigt der QLIP. Auch hier verbessern sich die Scores aller drei Gruppen, wobei die größte Verbesserung sich in diesem Fall in der BFG zeigt, die kleinste Verbesserung findet sich für die KG. Diese wiederum verbessert sich während der Massage-Phase noch weiter. Auch hier müssen die o. g. Punkte zur Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Sehr interessante Ergebnisse liefert die Evaluation des SF-12. Dieser setzt sich aus einem mentalen, einem physischen und einem gesamt-Score zusammen. In der Literatur finden sich Hinweise darauf, dass bei Dysmenorrhoe-Patienten der Gesamt-Score erniedrigt ist, wobei Vincet et al. vor allem schlechtere Werte im physischen Score bei Dysmenorrhoe-Patienten finden konnten(80), während sich bei Abott et al. eine schlechtere mentale Lebensqualität bei normaler physischer Lebensqualität im SF-12 zeigte(96).

Für unsere Stichprobe zeigten sich die Ausgangs-Werte im mentalen Score erniedrigt im Vergleich zu einer Normstichprobe (47.2 vs. 52.3), jedoch nicht so stark erniedrigt wie in einer Gruppe von chronischen Schmerzpatienten (hier lag der Wert bei 44.71). Die Werte des physischen Scores lagen mit 41.1 Punkten

ebenfalls zwischen den Werten einer Normstichprobe (49.6) und der Stichprobe chronischer Schmerzpatienten (30.53)(78).

Unter der Therapie kam es in der MG zu einer minimalen Erniedrigung des mentalen Scores von 50.93 auf 49.92 Punkte. Der physische Score hingegen verbesserte sich unter RM deutlich von 39.39 auf 47.99 Punkte. In der BFG verbesserten sich beide Scores um 4-5 Punkte, in der KG hingegen kam es nur zu einer minimalen Veränderung des Scores um <1 Punkt. Die Scores der KG verbesserten sich unter der RM beide, wobei sich auch hier wie in der MG ein stärkerer Effekt (Verbesserung um 4.56 Punkte) im physischen Score im Vergleich zum mentalen Score (Verbesserung um 3.16 Punkte) zeigte.

Es scheint also bei Betrachtung des SF-12 unter RM vor allem zu einer Verbesserung der physischen Lebensqualität zu kommen, während sich unter HRV-BF beide Werte, jedoch nicht in gleichem Ausmaß wie der physische Score unter RM verbessern. Dies ist nachvollziehbar angesichts der Tatsache, dass die RM eine sehr starke physische Beeinflussung des Körpers darstellt, während das HRV-BF als Entspannungsverfahren auch an kognitive Prozesse anknüpft. Einschränkend müssen auch bei der Interpretation der Ergebnisse des SF-12 o. g. Punkte berücksichtigt werden und auch in Betracht gezogen werden, dass die unterschiedlichen Ausgangswerte in den Scores der einzelnen Gruppen einen Einfluss auf die Veränderung haben können. So ist es in der Regel einfacher, bei initial niedrigeren Ausgangswerten diese positiv zu beeinflussen als bei bereits relativ guten Werten.

#### **4.1.4 Physiologisch gemessene Herzratenvariabilität**

Eine Hypothese zur vorliegenden Studie war, dass sich in der Langzeit-HRV-Messung eine Erhöhung der zeitbasierten HRV-Parameter und eine Erhöhung der Power des HF-Bandes von der Prä- zur Postmessung I zeigen sollte. Dieser Effekt sollte einerseits durch die Reduktion der Schmerzen während der Menstruation eintreten, andererseits bestand die Annahme, dass die angewandten Therapien durch Reduktion von psychischem und körperlichem Stress an sich unabhängig von einer Schmerzreduktion eine Modifikation der HRV-Parameter hervorrufen. Die Hypothese stützten wir auf Ergebnisse von Studien, in denen sich durch die Behandlung und Linderung chronischer

Schmerzen (z. B. durch HRV-Biofeedback (65), durch Akupunktur(97) oder auch durch eine Lokalanästhesie(98)) Veränderungen in den HRV-Parametern zeigten.

Gleichzeitig kann es auch durch HRV-BF-Training bei Gesunden zu einer Veränderung der HRV-Parameter kommen(99). Auch für RM gibt es bereits eine Studie, in der sich bei unterschiedlichen Indikationen Änderungen in den HRV-Parametern durch die Behandlung zeigten(100).

In der vorliegenden Studie zeigte sich weder in der BFG noch in der MG noch in der Kontroll-Phase der KG ein eindeutiger Trend in den zeit- oder frequenzbasierten HRV-Parametern. Lediglich die LF-Power in der BFG nahm so stark zu, dass von einem echten Effekt ausgegangen werden kann.

Um diese Ergebnisse mit den vorher genannten Studien in Einklang zu bringen, müssen verschiedene Aspekte in die Interpretation einbezogen werden.

Es muss zunächst berücksichtigt werden, dass alle in diesem Abschnitt genannten Studien geringe Fallzahlen aufweisen, teilweise methodische Mängel enthalten und außer in der Studie von Löllgen et al. und Wälchli et al. jeweils nur kurzzeitige Therapie-Effekte statistisch signifikant werden. So zeigt sich in der Studie von Hassett et al. bei der Behandlung der Fibromyalgie mit positivem Effekt auf die Schmerzen in den HRV-Parametern nur ein kurzzeitiger Effekt während des HRV-BF-Trainings, jedoch nicht im Langzeitverlauf über mehrere Wochen. Die Studie von Wälchli et al. untersucht den Effekt von RM auf verschiedene Parameter der HRV. Hier erfolgt die Messung vor, während und nach jeder Massage-Sitzung. Die Ergebnisse der Studie liefern Hinweise darauf, dass die Messung und Interpretation der HRV als Zielparameter der Therapiewirkung deutlich komplexer ist, als dies in den Hypothesen für unsere Studie formuliert wurde. Wälchli et al. zeigen, dass sich unmittelbar nach der Massage während der Ruhe-Phase eine deutliche Erhöhung der HF-Power als Ausdruck einer erhöhten vagalen Aktivität zeigt. Demgegenüber scheint während der Massage selbst durch die verstärkte Zirkulation eine Aktivierung des Sympathikus zu bestehen. Auch nach der Ruhephase kommt es zu einer verstärkten sympathischen Aktivität im Sinne einer Erhöhung der LF/HF-Ratio, wobei auch die SDNN ansteigt. Für die SDNN wird gleichzeitig ein Langzeit-

Effekt beschrieben, da sich diese bei Personen mit initial hohem Wert über den Studienverlauf verringert, während sie sich bei Frauen mit initial niedrigen Werten erhöht. Die Autoren vermuten, diese Annäherung an durchschnittliche Werte könnte jeweils für einen Heilungsprozess stehen, schlussfolgern jedoch auch, dass weitere Studien zur Klärung des Phänomens notwendig sind. Diese Ergebnisse wiederum unterscheiden sich von den Ergebnissen von Delaney et al.(101), die zeigen konnten, dass eine myofasziale Triggerpunkt-Massage unmittelbar nach Intervention im Vergleich zu vor der Intervention sowohl zu einer Erhöhung der zeitbasierten HRV-Parameter führte als auch zu einer simultanen Erhöhung der HF-Power und damit Erniedrigung der LF/HF-Ratio. Auch zwischen anderen der o. g. Studien zeigen sich teilweise widersprüchliche Veränderungen der HRV-Parameter. Teilweise verändert sich lediglich ein Parameter signifikant, während sich in den anderen Parametern keine Veränderung zeigt (z. B. Storella et al.(98).

Wir hatten uns im Rahmen dieser Studie für eine Langzeit-HRV-Messung während der stärksten Tage der Menstruation entschieden, um zu erfassen, ob sich die Reduktion der Schmerzen bis in die autonome Regulation des Organismus niederschlägt. Wir integrierten damit die Ergebnisse von Singh et al. und Park und Watanuki(68, 71), die Hinweise für einen erhöhten Sympathikotonus bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe fanden. Unsere Hypothese in diesem Zusammenhang lautete, dass eine signifikante Schmerzreduktion mit einer Verbesserung der sympatho-vagalen Balance korreliert. Dass wir diese Hypothese nicht bestätigen konnten, mag an unterschiedlichen Faktoren liegen. Zum einen scheint es angesichts der o.g. Literatur einfacher zu sein, direkte, kurzfristige Therapie-Effekte in einer HRV-Messung zu zeigen als langfristige Effekte. Dies könnte dadurch erklärbar sein, dass sich unmittelbar nach einer Massage oder unmittelbar nach einer Biofeedback-Sitzung - insbesondere in völliger Ruhe und ohne anderweitige Ablenkung - die Therapie-Wirkung voll entfaltet und stark genug ist, um mit einer physiologischen Messung erfasst zu werden. Erfolgt hingegen, wie in unserem Fall, die Messung nachts über drei Stunden unabhängig davon, wann die letzte Therapie-Intervention erfolgt ist, ist die Wahrscheinlichkeit sehr viel

höher, dass die Effekte der Therapie durch andere Faktoren wie die Bewegung während der Nacht, die Tiefe des Schlafs und die Schlafphase überlagert werden. Im Fall dieser Studie spielt bezüglich der Schmerzintensität beispielsweise auch eine Rolle, wann die letzte Schmerztablette eingenommen wurde, was leider nicht mit Angabe der Uhrzeit erfasst wurde. Zudem ist zu erwähnen, dass bei einigen Frauen die HRV-Messung aus organisatorischen Gründen nicht unmittelbar am Tag der stärksten Schmerzen erfolgen konnte, sondern sich um bis zu drei Tage verschoben hat. Somit könnte es sein, dass es bei exakter Einhaltung des Studienprotokolls zu einer Demaskierung von Veränderungen in der HRV gekommen wäre.

Bezieht man die Ergebnisse von Wälchli et al. in die Interpretation mit ein, wird deutlich, dass eine genauere Analyse der einzelnen Parameter erfolgen müsste, z. B. ob sich auch in unserer Studie die SDNN-Werte invers proportional zu den Ausgangswerten entwickelt haben. Diese Hypothese wurde für die vorliegende Dissertation nicht überprüft, könnte aber in weiteren Schritten evtl. mehr Aufschluss über die autonome Regulation der Studienteilnehmerinnen dieser Studie geben.

Es muss also abschließend gesagt werden, dass aus der Literatur weder eindeutig hervor geht, wie sich die einzelnen HRV-Parameter unter den angewendeten Therapien entwickeln müssten, noch ob die gewählte Methode zur Erfassung von HRV-Veränderungen für unsere Studie geeignet war, tatsächlich vorhandene HRV-Änderungen zu detektieren. Außerdem muss wie für alle Ergebnisse dieser Studie kritisch angemerkt werden, dass für die Hypothese keine entsprechende Fallzahlplanung erfolgt ist, sodass möglicherweise sogar ein Effekt vorliegt, die Fallzahl aber zu gering gewählt ist, um diesen tatsächlich abzubilden.

#### **4.1.5 Qiu-Training**

Über die Trainingssitzungen hinweg wurde in der HRV-BF-Gruppe eine Zunahme der LF-Power als Indikator der Baroreflex-Aktivität erwartet. Diese Veränderung trat nicht ein. Auch die Hypothese, dass sich der rel. RG über die Interventionszeit erhöhte, bestätigte sich nicht. Dies scheint im Widerspruch zu stehen zu der Tatsache, dass sich dennoch eine leichte Verbesserung der

Schmerzen in der BFG zeigte. Eine Erhöhung der HRV als zugrundeliegender physiologischer Mechanismus für ein besseres Wohlbefinden erscheint anhand der vorliegenden Ergebnisse unwahrscheinlich. Es ist jedoch denkbar, dass sich die durch das HRV-BF erlernte Atemtechnik positiv auf die Schmerzen während der Menstruation auswirkte. Dies würde sehr gut zu der Beobachtung passen, dass sich im Follow-Up, als die Frauen bereits seit drei Monaten kein HRV-BF mehr anwendeten, eine weitere Schmerzreduktion während der Menstruation zeigte. In Studien zur Wirksamkeit von Yoga auf Dysmenorrhoe wird die Atmung ebenfalls als wesentlicher Mechanismus zur Schmerzreduktion diskutiert(102). Ebenso ist denkbar, dass es durch die Teilnahme am Training zu einer erhöhten Selbstwirksamkeitserwartung kam und sich dies positiv auf die psychische Verfassung und die Schmerzen der Frauen auswirkte. Im Zusammenhang mit Elektromyogramm-BF (EMG-BF) bei Spannungskopfschmerz wurde die Möglichkeit diskutiert, dass die wahrgenommene Selbstwirksamkeit unabhängig von physiologischen Veränderungen eine Symptomreduktion bewirken kann(103, 104).

Dass es zu keinen bedeutsamen Veränderungen in den HRV-Parametern der Langzeit-EKG-Messung und der Qiu-Messungen kam, ist bei einer weitgehend gesunden Stichprobe nicht ungewöhnlich. So konnten Siepmann et al. zeigen, dass sich die HRV-Parameter unter HRV-BF in einer klinischen Studie nur in einer Gruppe mit an Depression erkrankten Patienten veränderten, während sich in der gesunden Kontroll-Gruppe durch das HRV-BF keine Veränderung zeigte(105). Bei klinischen Stichproben (z. B. zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz(106) oder wie oben bereits erwähnt zur Behandlung der Fibromyalgie(65)) verbesserte sich die HRV im Langzeitverlauf ebenfalls nicht immer, obwohl es in anderen erfassten Variablen zu Veränderungen kam.

Des Weiteren kommen für die ausgebliebenen Veränderungen der LF-Power und des rel. RGs Einschränkungen in der Anleitung und Durchführung des HRV-BFs in Frage. Die Einstellung des vorgegebenen RG in der BF-Gruppe wurde in Anlehnung an bereits am ARCIM-Institut durchgeführte Studien vorgenommen und war damals mit dem Hersteller abgesprochen worden. Es gibt bislang jedoch keine Untersuchung, die diese Art der Einstellung als

sinnvoll untermauert. Da die angeleiteten Sitzungen über die gesamte Interventionszeit nur vier bis fünfmal stattfanden, konnte der Vorgabewert nur selten korrigiert werden. Eine häufigere Anpassung des RG an die tatsächliche Leistung der Probandinnen hätte sich vermutlich positiv auf die Motivation der Teilnehmerinnen ausgewirkt. Rückblickend erscheint es außerdem sinnvoll, den zu Beginn des Trainings eingestellten RG niedriger zu wählen, damit die Probandinnen zu Anfang ein möglichst schnelles Erfolgserlebnis haben.

Laut Herstellerempfehlung ist es sinnvoll, täglich 20 bis 30 Minuten mit dem Qiu zu trainieren, wobei dies in einer Übung oder in bis zu drei Übungssitzungen à zehn Minuten erfolgen kann. Eine höhere Übungsfrequenz hätte vielleicht zu einer Veränderung der HRV-Parameter geführt. Mit Blick auf andere Untersuchungen zum HRV-BF kann jedoch gesagt werden, dass sich auch bei Versuchsplänen mit sehr viel niedrigerer Übungsfrequenz Veränderungen der HRV zeigen können(105). Außerdem hätte eine verlängerte Übungszeit möglicherweise viele Interessierte von einer Teilnahme an der Studie abgehalten. Möglicherweise hätte das Nicht-Erreichen dieser Vorgabe auch zu Frustration seitens der Frauen und dadurch gegebenenfalls zu einer größeren Drop-out-Rate geführt.

Als Erklärung dafür, dass es im Laufe der Messungen tendenziell sogar zu einer Verschlechterung des rel. RG gekommen ist, könnte man vermuten, dass die Motivation zur korrekten Durchführung des HRV-BF zu Beginn der Studie höher war. Einige Frauen berichteten der Studienleitung, dass sie bei der Durchführung des Trainings wiederholt einschlafen würden. Dies führt zu einer Änderung der Atemfrequenz, damit einer Abnahme der RSA und somit zu einer erniedrigten HRV und Reduktion des rel. RG. Um eine Abnahme der Motivation an der Durchführung der Übungen zu verhindern, hätten sich einige Frauen die Kombination des HRV-BF mit Entspannungs- bzw. Meditations- und Vorstellungsübungen gewünscht. Hier ließe sich das Studiendesign für Folgestudien sicherlich verbessern, um den in unserer Studie nur angedeuteten Effekt des HRV-BF auf die Reduktion der Dysmenorrhoe zu verstärken, indem die Compliance erhöht und die Übungen besser durchgeführt werden.

Als durch das HRV-BF hervorgerufene physiologische Veränderung könnte man in unserer Studie lediglich den Anstieg der LF-Power in der Langzeit-EKG-Messung der BFG sehen. Warum sich diese Veränderung jedoch nur in der Langzeitmessung und nicht in den Qiu-Messungen zeigt, kann mit den vorhandenen Datensätzen nicht abschließend erklärt werden.

#### **4.1.6 Subjektive und objektive Wärmeverteilung**

Im Rahmen der Studie erfolgte die Erfassung der subjektiven und objektiven Wärmeverteilung, um eine Veränderung der Körperwärme als wichtiges Behandlungsziel der RM mit zu erfassen. Die objektive Erfassung der Körperwärme erfolgte durch eine Thermographie-Kamera, welche durch die Oberflächen-Temperaturmessung indirekte Veränderungen der peripheren Durchblutung darstellen kann.

In der vorliegenden Studie trat sowohl in den Ergebnissen des HeWEF, also der subjektiven Erfassung der Wärmewahrnehmung, als auch in den Ergebnissen der thermographischen Messungen ein kurzfristiger Effekt im Sinne einer Erwärmung der gemessenen Körperteile auf. Für die objektiven Parameter bestätigt das die Ergebnisse von Sefton et al.(81) und Wälchli et al.(100), die ebenfalls Prä- Post-Vergleiche der thermographisch gemessenen Körpertemperatur unter Massage-Therapie durchführten. Sefton et al. konnten in ihrer Studie zeigen, dass diese Erwärmungs-Effekte tatsächlich der Massage zuzuordnen sind und nicht durch eine Wärme-Konduktion über die Hand des Therapeuten erfolgen, da das reine Auflegen der Hand ohne Massage keinen Effekt zeigte.

Die Hypothese, dass gleichzeitig ein langfristiger Effekt der Massage-Therapie durch abnehmende Differenz der subjektiven und objektiven Werte vor und nach Massage zu messen sei, wurde in unserer Studie nicht bestätigt. Dennoch könnte evtl. ein langfristiger Effekt demaskiert werden, wenn mit den erhobenen Daten nach der Methode von Wälchli et al.(100) weitere Analysen erfolgen würden. Die Kollegen aus der Schweiz zeigten in ihrer Studie, dass sich die Werte der thermographischen Messung analog zu unseren Ergebnissen vor der Massage-Therapie über die einzelnen Sitzungen nicht veränderten. Sie konnten aber zeigen, dass in den Werten nach der Massage ein Langzeiteffekt bestand.

Hierfür nutzten sie allerdings die Minimal- und Maximalwerte der einzelnen Körperbereiche jedes Probanden und zeigten, dass sich diese Werte im Studienverlauf annäherten. In unserer Studie erfolgten die Berechnungen mit den mittleren Werten und der Fokus des Langzeiteffekts lag auf der Vorher-Nachher-Differenz einer Massage-Sitzung und nicht wie bei Wälchli et al. auf der Wärmehomogenität. In den Ergebnissen der parallel zu dieser Dissertation durchgeführten qualitativen Erhebung durch Interviews zur Wirkung von RM und HRV-BF kristallisiert sich eine langfristige Verbesserung der Wärmeverteilung und Wahrnehmung als ein wesentlicher Therapie-Erfolg heraus. Es muss also davon ausgegangen werden, dass durch die Massage-Therapie sehr wahrscheinlich eine langfristige Veränderung des Wärmehaushaltes stattgefunden hat, die Methode der Erfassung für die vorliegende Dissertation jedoch nicht exakt genug war, um diesen Effekt tatsächlich darzustellen.

## **4.2 Einschränkungen der Studie**

Die durchgeführte Studie unterliegt abgesehen von den bereits in den vorherigen Abschnitten besprochenen Aspekten weiteren Limitationen. Zunächst muss kritisch angemerkt werden, dass der vorliegenden Studie keine exakte Fallzahl-Planung zugrunde liegt, da bisher keine Studie zur Behandlung von primärer Dysmenorrhoe mit RM durchgeführt wurde. Aus diesem Grund wurde die vorliegende Studie als Pilotstudie geplant, anhand derer eine exakte Fallzahl-Planung für eine Folge-Studie ermittelt wurde. Die Ergebnisse dieser Studie sind somit unter Vorbehalt zu interpretieren, da eine Über- und Unterpowerung der Studie für die einzelnen Hypothesen nicht ausgeschlossen werden kann. Ohne vorherige Fallzahlschätzung muss ein signifikantes Ergebnis nicht zwingend relevant sein bzw. ein klinisch relevantes Ergebnis bildet sich bei zu kleiner Fallzahl unter Umständen nicht signifikant ab(107).

Entgegen der Erwartungen konnte die vorliegende Studie nur geringe positive Effekte auf die Schmerzreduktion während der Menstruation durch Biofeedback-Training zeigen. Auch kam es in der BFG zu der höchsten Abbrecher-Quote (sechs von 20 Frauen der Gruppe beendeten die Therapie

vorzeitig). Unter diesen Abbrechern gaben fünf Frauen Unzufriedenheit mit der Therapie als Grund an. Um dieses Ergebnis kritisch zu hinterfragen, müssen verschiedene Faktoren in den Überlegungen berücksichtigt werden. Zum einen entstand die Idee zur vorliegenden Studie aus positiven Erfahrungen mit der RM. Erst in einem zweiten Schritt in der Studienplanung wurde das Studiendesign um HRV-BF als weitere Intervention ergänzt, um die RM gegen ein bereits besser etabliertes Therapie-Verfahren testen zu können. Somit war möglicherweise die Erwartungshaltung an die RM auf Seite der Studienleitung von Beginn an größer als an das HRV-BF.

Auf Seite der Teilnehmerinnen können ebenfalls verschiedene Faktoren dazu geführt haben, dass das HRV-BF insbesondere im Vergleich zur RM als weniger attraktives Therapieverfahren erschien. So muss die RM in der Regel selbst gezahlt werden und kostet ca. 40€ pro Sitzung. Die Teilnahme in der MG war für die beteiligten Frauen also gewissermaßen ein Geschenk. Massage wird allgemein als angenehm und entspannend empfunden und stellt eine passive Tätigkeit dar. Durch die Terminvereinbarung mit den Masseuren besteht eine Verbindlichkeit, die Therapie regelmäßig einmal die Woche wahrzunehmen. Demgegenüber stellt Biofeedback eine aktive Tätigkeit dar, zu der die Frauen sich selbst motivieren mussten. Die Anleitung zum HRV-BF wurde durch die Studienleiterin durchgeführt, die selbst vorher keinerlei Erfahrung mit Biofeedback hatte und sich in Absprache mit den ARCIM-Mitarbeitern eigenständig in die Thematik einarbeitete. Die Massage-Therapeuten haben hingegen eine entsprechende Ausbildung absolviert und jahrelange klinische Erfahrung. Während pro Patientin die Auffrischungssitzungen für das HRV-BF ca. vier bis fünf Mal stattfanden, erfolgte die RM insgesamt zwölf Mal. Die Zuwendung, die die Frauen der MG erhielten, war somit größer. Außerdem schien den Studienteilnehmerinnen die RM als Therapie von Menstruationsschmerzen leichter nachvollziehbar zu sein als HRV-BF. Bei der RM erfolgt die direkte körperliche Beeinflussung durch Berührung des Therapeuten. Beim HRV-BF hingegen soll der Therapie-Erfolg über die Beeinflussung des autonomen Nervensystems erfolgen. Der Mechanismus ist hier weniger intuitiv als bei der RM.

Die Studienteilnehmerinnen waren ausschließlich an den Tagen ihrer Menstruation (drei bis vier Tage im Monat) durch Schmerzen beeinträchtigt. Hier hat sich interessanterweise in der Schmerzforschung gezeigt, dass häufig erlebter, wiederkehrender Schmerz im Vergleich zu akutem, neu aufgetretenem Schmerz weniger gut erinnert und häufig unterbewertet und rasch vergessen wird(108-110). Es könnte also sein, dass unsere Studienteilnehmerinnen während der schmerzfreien Tage eine geringere Motivation zur Durchführung des HRV-BF zeigten, als dies in Studien mit Patienten der Fall war, die an täglich wiederkehrenden Schmerzen litten. Dies würde die reduzierte Compliance, die hohe Abbrecherzahl und den geringen Effekt des HRV-BF in der BFG erklären. Unsere Studienergebnisse reihen sich zumindest insofern in die Literatur ein, als dass eine Studie zum Vergleich von Massage-Therapie mit einem Entspannungs-Training(111) ebenfalls eine Überlegenheit der Massage-Therapie zeigen konnte. In dieser Studie erfolgte bei gesunden über 60-jährigen Erwachsenen über vier Wochen entweder zweimal wöchentlich Massage-Therapie oder ein angeleitetes Entspannungs-Verfahren mit Visualisierungs- und Muskelentspannungs-Techniken. Outcome-Parameter waren das Wohlbefinden (erfasst in sechs Dimensionen) sowie das Stress-Empfinden. Es zeigte sich für beide Zielparameter eine signifikant größere Verbesserung in der Massage-Gruppe. Auch wenn sich Studienteilnehmer, Studiendesign und das angewendete Entspannungsverfahren von unserer Studie unterscheiden, unterstützen die Ergebnisse doch unsere Erkenntnis, dass Massage-Therapie stärkere Effekte bewirkt als kognitive, verhaltenstherapeutisch orientierte Verfahren.

Bezüglich des Studiendesigns erscheint es rückblickend als Einschränkung der Studie, dass für die Kontroll-Phase der KG kein Follow-Up existiert. Da die KG unmittelbar nach der Kontroll-Phase mit der RM startete, existieren in der KG nur Werte des Follow-Ups für die Massage-Phase. Damit lassen sich die Ergebnisse des Follow-Ups der BFG und der MG nicht mit den Ergebnissen der KG vergleichen, was Einschränkungen in der Interpretation der Ergebnisse mit sich bringt.

Als methodische Kritik an der Studie muss weiterhin angeführt werden, dass von Februar 2013 bis August 2013 ein Wechsel der Studienleitung erfolgte. Aufgrund eines Auslandssemesters konnte ich als Doktorandin in diesem Zeitraum keine Patiententermine durchführen. Es erfolgte somit das Einlernen einer Mitarbeiterin des ARCIM-Institutes, die sich während meiner Abwesenheit in Vollzeit um die Studie und die Teilnehmerinnen kümmerte. Die Studie ist durch die vielen unterschiedlichen Parameter sehr komplex. Die Eingewöhnungszeit war für die ARCIM-Mitarbeiterin kurz, sodass es zu einigen Unklarheiten kam. Insbesondere für die BFG-Gruppe stellte es eine Schwierigkeit dar, dass einige der Frauen mitten in der Interventionsphase plötzlich von einer bisher unbekanntenen Person angeleitet wurden. Eine Abbrecherin der BFG gab den Wechsel in der Studienleitung als Hauptgrund dafür an, die Motivation am HRV-BF verloren zu haben.

Eine weitere Einschränkung der Studie stellt die Tatsache dar, dass insgesamt bei fünf Frauen der Studie die Bestätigung des behandelnden Gynäkologen, dass die betreffende Frau an primärer Dysmenorrhoe litt, fehlte. Das Vorhandensein einer gynäkologischen Bestätigung war eigentlich als Einschlusskriterium für die Studie festgelegt worden. Aus Praktikabilitäts-Gründen wurde mit den interessierten Frauen jedoch vereinbart, dass die Bestätigung nicht zwingend vor Studienantritt vorliegen musste, sondern innerhalb der ersten Wochen nachgereicht werden durfte. Hintergrund hierfür war die Tatsache, dass bereits durch die Studienleitung bei jeder Frau nach dem möglichen Vorliegen einer sekundären Dysmenorrhoe gefragt wurde. Somit war die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer primären Dysmenorrhoe sehr hoch. Diese Regelung führte jedoch leider dazu, dass bei fünf Frauen, darunter bei vier Studienabbrechern, auch nach wiederholtem telefonischen und schriftlichen Nachfragen keine Vorlage der Bestätigung erfolgte. Dennoch erfolgte die Auswertung der Daten der betroffenen Frauen in der Annahme, dass die Frauen bei Vorliegen einer sekundären Dysmenorrhoe sehr wahrscheinlich selbst darüber informiert gewesen wären und dies der Studienleitung entsprechend berichtet hätten. Außerdem kann auch bei Vorliegen der gynäkologischen Bestätigung das Vorhandensein einer

sekundären Dysmenorrhoe nicht vollständig ausgeschlossen werden, sofern nicht im Verlauf eine diagnostische Laparoskopie erfolgt ist. Dies war bei den meisten Studienteilnehmerinnen nicht der Fall.

Weiterhin muss an dieser Stelle berichtet werden, dass zwar alle Frauen im Rahmen der Studienaufklärung darüber informiert wurden, dass ein Wechsel in der Einnahme eines hormonellen Kontrazeptivums während der Intervention nicht erlaubt war. Dennoch wurde bei Durchsicht der Tagebücher festgestellt, dass eine Frau der BFG während der Intervention begann, den NuvaRing (ein hormonell wirksames Kontrazeptivum) zu nehmen. Die Frau bestätigte dies auch mündlich. Ihre Daten flossen trotzdem in die Auswertung mit ein.

Bezüglich der 24h-HRV-Messungen muss erwähnt werden, dass die Sampling-Frequenz nicht konstant gehalten wurde, sondern entgegen der eigentlichen Vorgaben des Studienprotokolls nicht immer bei 500 oder 600 Hz lag, sondern bei einigen Messungen versehentlich bei 150 Hz. Als Sampling-Frequenz bezeichnet man die Abtastrate, mit der die Herzschläge erfasst werden. Die Bedeutung der Sampling-Frequenz für die Exaktheit der HRV-Bestimmung wird in der Literatur viel diskutiert. Voss et al. kamen bei der Frage, ob sich eine niedrig gewählte Sampling-Rate negativ auf die Genauigkeit der HRV-Analyse auswirkt zu dem Schluss, dass immer eine Sampling-Frequenz von über 120Hz gewählt werden sollte und nur bei einer Sampling-Frequenz von über 200Hz von einer fehlerfreien Analyse ausgegangen werden kann(112). Bei den einzelnen Fällen einer Sampling-Frequenz von 150 Hz kann es also zu leichten Ungenauigkeiten in den Werten der zeit- und frequenzbasierten HRV-Parameter gekommen sein.

Schließlich muss kritisch diskutiert werden, dass es durch die Studien-Abbrecher sowie durch technische Fehler oder mangelnde Compliance zum Fehlen einiger Datensätze gekommen war (siehe Abschnitt 2.1). Es erfolgte eine „Intention-to-treat“-Analyse, bei der die fehlenden Werte durch den Mittelwert der Reihe ersetzt wurden. Dieser Sachverhalt bringt einige Beschränkungen für die Interpretation der Daten mit sich.

### 4.3 Ausblick

RM hat einen positiven Effekt auf die Schmerzsymptomatik von primärer Dysmenorrhoe. Dies zeigt sich in einer signifikanten Reduktion der Schmerzen über die Interventionszeit von drei Monaten und im Vergleich zu einer Kontroll-Gruppe. HRV-BF, angewendet einmal täglich über drei Monate, kann die Symptomatik der primären Dysmenorrhoe nicht signifikant senken. Es besteht jedoch ein möglicher Langzeiteffekt, da sich im dreimonatigen Follow-Up eine weitere Reduktion der Schmerzen zeigt. In der KG erfolgte nach dem Kontroll-Zeitraum ebenfalls für drei Monate RM, hier ließen sich die Ergebnisse der MG reproduzieren. Die Erfassung der Schmerzmittel nach der durch uns entwickelten Methode scheint eine sinnvolle Ergänzung zur Erfassung der Schmerzintensität zu sein. In der MG und der KG spiegeln sich hier die Angaben zu Schmerzintensität im Sinne einer gesteigerten oder reduzierten Einnahme von Schmerzmitteln wider. In der BFG lassen sich die Ergebnisse der Schmerzintensität und der Schmerzmittel-Einnahme nicht direkt zusammen bringen, hier wäre gegebenenfalls eine weitere Befragung der Studienteilnehmerinnen notwendig.

Bezüglich der Einschränkung im Alltag und der Lebensqualität scheint vor allem der SF-12 ein geeignetes Tool zu sein, um Therapie-Effekte zu erfassen.

In den Langzeit-HRV-Messungen zeigen sich in allen Gruppen keine eindeutigen Effekte. Es stellt sich die Frage, ob das gewählte Design adäquat war, um gegebenenfalls vorhandene Effekte auch zu detektieren. Eine weiterführende Auswertung der Daten nach dem Vorbild von Wälchli et al.(100) wäre eine Möglichkeit, um gegebenenfalls doch noch eine langfristige Veränderung des autonomen Nervensystems unter den Therapien im Vergleich zur KG darstellen zu können.

In den Qiu-Messungen zeigten sich keine Veränderungen der LF-Power und des rel. RG. Außerdem bestand in der Qiu-Gruppe die höchste Abbrecherrate. Dies wirft die Frage auf, ob HRV-BF eine geeignete Methode ist, um Menstruationsschmerzen positiv zu beeinflussen, da weder die Schmerzen wirksam reduziert werden konnten noch eine Veränderung des autonomen Nervensystems eintrat. Um diese Frage abschließend klären zu können,

müsste die Studie in ähnlicher Weise, jedoch mit besserer Anleitung der BF-Technik, engerer Betreuung durch die Studienleitung und gegebenenfalls ergänzenden Hypnose-, Entspannungs- und/oder Vorstellungsübungen kombiniert werden.

In den Wärmebildaufnahmen und Fragebögen zeigte sich durch die Massage ein kurzfristiger Effekt, jedoch keine langfristige Veränderung der Wärmehomogenität und der Wärmewahrnehmung. Weitere Schritte in der Auswertung der Daten nach der Methode von Wälchli et al. könnten größeren Aufschluss über einen möglichen Langzeit-Effekt liefern.

Die Studie hat als Pilotstudie wichtige Informationen darüber geliefert, inwiefern die Therapien RM und HRV-BF die Symptomatik der primären Dysmenorrhoe lindern können und welche Messinstrumente sich als sinnvoll erweisen, um die eintretenden Effekte detektieren zu können. Basierend auf den vorliegenden Ergebnissen könnte eine Folge-Studie durchgeführt werden, die mit der oben errechneten Fallzahl, gegebenenfalls einer modifizierten Form des Biofeedbacks und einer reduzierten Anzahl an Messinstrumenten weitere wichtige Informationen über die genannten Therapien in ihrer Wirksamkeit auf primäre Dysmenorrhoe liefern könnte.

## 5 Zusammenfassung

**Hintergrund:** Bis zu 90% aller Frauen leiden an Dysmenorrhoe im Sinne von Schmerzen oder Krämpfen während der Menstruation(1-4). Man unterscheidet zwischen primärer und sekundärer Dysmenorrhoe. Die primäre Dysmenorrhoe ist durch das Fehlen einer zugrundeliegenden organischen Pathologie definiert(8, 113, 114). Als wahrscheinliche Ursache gilt hier eine erhöhte Prostaglandin-F2alpha-Aktivität(9).

Standard der Therapie primärer Dysmenorrhoe sind NSAR und orale Kontrazeptiva(114, 115), aber auch komplementärmedizinische Verfahren werden zur Behandlung eingesetzt(10-13, 35, 36, 94). Auch für Massage-Therapie und Biofeedback existieren bereits klinische Studien mit Hinweisen für eine gute Wirksamkeit(12, 13, 46, 47, 116). Weder der Effekt von Rhythmischer Massage (RM) noch die Anwendung von Herzratenvariabilitäts-Biofeedback (HRV-BF) wurde bisher systematisch untersucht.

**Studienziel:** Ziel der Studie war eine Prüfung der Wirksamkeit von RM und HRV-BF auf primäre Dysmenorrhoe. Primärer Zielparameter war der mittlere und maximale Schmerz während der Menstruation. Sekundäre Zielparameter waren die Einnahme von Schmerzmitteln, die Einschränkung in der Lebensqualität während der Menstruation sowie physiologische Parameter (Parameter der HRV und der Wärmeverteilung). Anhand der vorliegenden Studie erfolgte eine Fallzahl-Kalkulation für eine Folge-Studie.

**Studiendesign:** Es handelte sich um eine dreiarmlige randomisierte kontrollierte Studie. Beide Interventionen erfolgten über die Dauer von drei Monaten. In der dritten Gruppe (der Kontroll-Gruppe, KG) erfolgte lediglich die Routineversorgung durch Schmerzmittel, Wärmflasche, Sport etc. Die KG erhielt nach den drei Monaten ebenfalls RM. In allen drei Gruppen erfolgte nach weiteren drei Monaten ein telefonisches Follow-Up.

**Studienteilnehmerinnen:** An der Studie nahmen 60 Frauen teil. 23 Frauen wurden der Massage-Gruppe (MG) zugeteilt, 20 Frauen der Biofeedback-Gruppe (BFG) und 17 Frauen der KG.

**Messinstrumente:** Die Schmerzintensität während der Menstruation und die Schmerzmittel-Einnahme wurden durch ein Tagebuch erhoben. Die

schmerzbedingte Einschränkung im Alltag die Lebensqualität während der Menstruation wurde durch den DSF (deutschen Schmerzfragebogen) erhoben. Potentielle Veränderungen der HRV sollten mit einem 24h-EKG während der Menstruation erfasst werden. In der MG und der KG wurde außerdem die subjektive Wärmeverteilung vor und nach der RM durch den HeWEF (Herdecker Wärmeempfindungs-Fragebogen) erhoben. Mit einer Thermographie-Kamera wurden Aufnahmen von Rumpf und Beinen vor und nach der RM gemacht. Die statistische Analyse erfolgte mit SPSS Version 22. Lediglich die Ergebnisse zum primären Zielparameter wurden confirmatorisch getestet, die übrigen Ergebnisse sind deskriptiv dargestellt.

**Ergebnisse:** Insgesamt brachen 12 Frauen ab, davon 6 aus der BFG, 4 aus der KG und 2 aus der MG. Es zeigte sich eine signifikante Reduktion der Schmerzen unter der RM über die Zeit (sowohl im Prä-Post-Vergleich als auch im Vergleich Prä-Follow-Up) sowie im Vergleich zur KG ( $p < .001$ ). In der KG zeigte sich unter RM ebenfalls eine signifikante Reduktion der Schmerzen ( $p < .001$ ). Durch HRV-BF zeigte sich eine geringe Schmerzreduktion mit Verstärkung des Effekts im Follow-Up, allerdings nicht statistisch signifikant. Die Schmerzmitteleinnahme konnte in der MG reduziert werden, in den anderen Gruppen nahm sie leicht zu. Die Einschränkung im Alltag verbesserte sich in allen drei Gruppen. In der MG verbesserte sich vor allem die physische Lebensqualität, in der BFG die physische und mentale Lebensqualität, in der KG kam es zu keiner Veränderung. Es zeigten sich keine Veränderungen in den HRV-Parametern. Bezüglich der subjektiven und objektiven Wärmeverteilung zeigte sich durch die RM ein kurzfristiger, jedoch kein langfristiger Effekt.

**Diskussion:** Die vorliegende Arbeit liefert erste Hinweise darauf, dass RM eine geeignete Therapie darstellen kann, Menstruationsschmerzen zu reduzieren. Auch HRV-BF kann zu einer Verbesserung der Dysmenorrhoe beitragen, allerdings eher langfristig. Ein physiologisches Korrelat zur Schmerzreduktion unter den Interventionen konnte durch die Arbeit nicht gefunden werden. Es bedarf diesbezüglich weiterer Forschung. Zudem wäre die Beobachtung des Langzeiteffekts der jeweiligen Therapien in Folgestudien interessant.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Brühwiler H, Sieger D, Lüscher KP. Primäre Dysmenorrhoe. *Schweiz Med Forum*. 2006;6:919-922.
2. Marjoribanks J, Proctor M, Farquhar C, Derks Roos S. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; doi: 10.1002/14651858.CD001751.pub2.
3. Bettendorf B, Shay S, Tu F. Dysmenorrhea: contemporary perspectives. *Obstet Gynecol Surv* 2008;63(9):597-603.
4. Faramarzi M, Salmalian H. Association of psychologic and nonpsychologic factors with primary dysmenorrhea. *Iran Red Crescent Med J*. 2014;16(8):e16307. doi:10.5812/ircmj.16307.
5. Ju H, Jones M, Mishra GD. Premenstrual syndrome and dysmenorrhea: symptom trajectories over 13 years in young adults. *Maturitas*. 2014;78(2):99-105.
6. Rigi SN, Navidian A, Safabakhsh L, Safarzadeh A, Khazaian S, Shafie S, Salehian, T. Comparing the analgesic effect of heat patch containing iron chip and ibuprofen for primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. *BMC Womens Health*. 2012; 12(1):25-30.
7. French L. Dysmenorrhea. *Am Fam Physician*. 2005;71(2):285-291.
8. Kannan P, Chapple CM, Miller D, Claydon LS, Baxter GD. Menstrual pain and quality of life in women with primary dysmenorrhea: Rationale, design, and interventions of a randomized controlled trial of effects of a treadmill-based exercise intervention. *Contemp Clin Trials*. 2015;42:81-89.
9. Harada T. Dysmenorrhea and endometriosis in young women. *Yonago acta medica*. 2013;56(4):81-84.
10. Smith CA, Zhu X, He L, Song J. Acupuncture for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2011 doi: 10.1002/14651858.CD007854.pub2.
11. Brown J, Brown S. Exercise for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;17(2). doi: 10.1002/14651858.CD004142.pub2.
12. Proctor M, Murphy PA, Pattison HM, Suckling JA, Farquhar C. Behavioural interventions for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(3). doi: 10.1002/14651858.CD002248.pub3.
13. Han SH, Hur MH, Buckle J, Choi J, Lee MS. Effect of aromatherapy on symptoms of dysmenorrhea in college students: A randomized placebo-controlled clinical trial. *J Altern Complement Med*. 2006;12(6):535-541.
14. Kim JS, Jo YJ, Hwang SK. The effects of abdominal meridian massage on menstrual cramps and dysmenorrhea in full-time employed women. *Taehan Kanho Hakhoe chi*. 2005;35(7):1325-1332.
15. Valiani M, Ghasemi N, Bahadoran P, Heshmat R. The effects of massage therapy on dysmenorrhea caused by endometriosis. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2010;15(4):167-171.

16. Hosono T, Takashima Y, Morita Y, Nishimura Y, Sugita Y, Isami C, et al. Effects of a heat- and steam-generating sheet on relieving symptoms of primary dysmenorrhea in young women. *J Obstet Gynaecol Res.* 2010;36(4):818-824.
17. Harel Z. Dysmenorrhea in adolescents and young adults: from pathophysiology to pharmacological treatments and management strategies. *Expert Opin Pharmacother.* 2008;9(15):2661-2672.
18. Granot M, Yarnitsky D, Itskovitz-Eldor J, Granovsky Y, Peer E, Zimmer EZ. Pain perception in women with dysmenorrhea. *Obstet Gynecol.* 2001;98(3):407-411.
19. Harel Z, Lilly C, Riggs S, Vaz R, Drazen J. Urinary leukotriene (LT) E(4) in adolescents with dysmenorrhea: a pilot study. *J Adolesc Health.* 2000;27(3):151-154.
20. Liedman R, Grant L, Igidbashian S, James I, McLeod A, Skillern L, et al. Intrauterine pressure, ischemia markers, and experienced pain during administration of a vasopressin V1a receptor antagonist in spontaneous and vasopressin-induced dysmenorrhea. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(2):207-211.
21. Brouard R, Bossmar T, Fournie-Lloret D, Chassard D, Akerlund M. Effect of SR49059, an orally active V1a vasopressin receptor antagonist, in the prevention of dysmenorrhoea. *BJOG.* 2000;107(5):614-619.
22. Valentin L, Sladkevicius P, Kindahl H, Broeders A, Marsal K, Melin P. Effects of a vasopressin antagonist in women with dysmenorrhea. *Gynecol Obstet Invest.* 2000;50(3):170-177.
23. Steiner R, Wegman I. *Grundlegendes für eine Erweiterung der Heilkunst nach geisteswissenschaftlichen Erkenntnissen (GA 27): Philosophisch-Anthroposophischer Verlag Dornach.* 1925.
24. Heusser P. *Anthroposophische Medizin und Wissenschaft: Beiträge zu einer integrativen medizinischen Anthropologie: Schattauer.* 2011.
25. Steiner R. *Theosophie. Einführung in übersinnliche Welterkenntnis und Menschenbestimmung (GA 9): Rudolf Steiner Verlag Basel.* 1904.
26. Steiner R. *Meditative Betrachtungen und Anleitung zur Vertiefung der Heilkunst (GA 316): Rudolf Steiner Verlag Basel.* 1924:106-108.
27. Maris B. *Frauenheilkunde und Geburtshilfe - Grundlagen und therapeutische Konzepte der Anthroposophischen Medizin: Salumed-Verlag Berlin.* 2012:47-57
28. Kellner D, Schreiner U. *Äußere Anwendungen in der anthroposophisch erweiterten Medizin.* 2007.
29. Kuck A, Roemer F. *Frauenheilkunde in der allgemeinmedizinischen Praxis. Schweiz Zschr GanzheitsMedizin.* 2005;17:136-140.
30. *Vademecum Anthroposophische Arzneimittel. Der Merkurstab 66, Supplement.* 2013.
31. Wong CL, Farquhar C, Roberts H, Proctor M. Oral contraceptive pill for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(4):CD002120. doi: 10.1002/14651858.CD002120.pub3

32. Zahradnik HP, Hanjalic-Beck A, Groth K. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and hormonal contraceptives for pain relief from dysmenorrhea: a review. *Contraception*. 81(3):185-196. doi:10.1016/j.contraception.2009.09.014
33. Proctor ML, Latthe PM, Farquhar CM, Khan KS, Johnson NP. Surgical interruption of pelvic nerve pathways for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 doi: 10.1002/14651858.CD001896.pub2
34. Proctor M, Farquhar C, Stones W, He L, Zhu X, Brown J. Transcutaneous electrical nerve stimulation for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2002 doi: 10.1002/14651858.CD002123.
35. Proctor M, Murphy PA. Herbal and dietary therapies for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2001 doi: 10.1002/14651858.CD002124.
36. Zhu X, Proctor M, Bensoussan A, Wu E, Smith CA. Chinese herbal medicine for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2008 doi: 10.1002/14651858.CD005288.pub3.
37. Chen Y, Shang GD, Fu GB. Effect of massage on hemodynamics parameters of uterine artery and serum prostaglandin in treating patients with primary dysmenorrhea. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi* 2011;31(10):1355-1358.
38. Hur MH, Lee MS, Seong KY, Lee MK. Aromatherapy massage on the abdomen for alleviating menstrual pain in high school girls: a preliminary controlled clinical study. *Evidence Based Complement Alternat Med. eCAM*. 2012. doi: 10.1155/2012/187163.
39. Azima S, Bakhshayesh HR, Kaviani M, Abbasnia K, Sayadi M. Comparison of the effect of massage therapy and isometric exercises on primary dysmenorrhea: a randomized controlled clinical trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2015;unedited manuscript. doi: 10.1016/j.jpag.2015.02.003.
40. Apay SE, Arslan S, Akpınar RB, Celebioglu A. Effect of aromatherapy massage on dysmenorrhea in Turkish students. *Pain Manag Nurs*. 2012;13(4):236-240.
41. Hamre H, Witt C. Rhythmical massage therapy in chronic disease: A 4-year prospective cohort study. *J Altern Complement Med*. 2007;13(6):635-642.
42. Hauschka M. Rhythmische Massage nach Dr Ita Wegman. *Menschenkundliche Grundlagen*. Bad Boll: Margarethe Hauschka-Schule; 1972.
43. Hamre H, Becker-Witt C, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophische Therapien bei chronischen Erkrankungen: Die Anthroposophische Medizin Outcomes-Studie (AMOS). *Der Merkurstab*. 2004;57(6):419-429.
44. Wälchli C, Saltzwedel G, Rist L, Bach-Meguid B, Eberhard J, Decker M, et al. Clinical Outcomes of Rhythmical Massage. *Alternative and Complementary Therapies*. 2014;20(5):1-11. doi:10.1089/act.2014.20509.

45. Windthorst P, Veit R, Enck P, Smolka R, Zipfel S, Teufel M. Biofeedback and neurofeedback: applications in psychosomatic medicine and psychotherapy. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 2015;65(3-4):146-158.
46. Balick L, Elfner L, May J, Moore JD. Biofeedback treatment of dysmenorrhea. *Biofeedback Self Regul.* 1982;7(4):499-520.
47. Bennink CD, Hulst LL, Benthem JA. The effects of EMG biofeedback and relaxation training on primary dysmenorrhea. *J Behav Med.* 1982;5(3):329-341.
48. Birkhofer A, Schmidt G, Förstl H. Herz und Hirn - Die Auswirkungen psychischer Erkrankungen und ihrer Therapie auf die Herzfrequenzvariabilität. *Fortschr Neurol Psychiat.* 2005; 73(4):192-205.
49. Reynard A, Gevirtz R, Berlow R, Brown M, Boutelle K. Heart rate variability as a marker of self-regulation. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2011;36(3):209-215.
50. Hansen AL, Johnson BH, Sollers JJ, Stenvik K, Thayer J. Heart rate variability and its relation to prefrontal cognitive function: the effects of training and detraining. *Eur J Appl Physiol.* 2004;93:263-272
51. Hauschildt M, Peters MJ, Moritz S, Jelinek L. Heart rate variability in response to affective scenes in posttraumatic stress disorder. *Biol Psychol.* 2011;88(2-3):215-222.
52. Lehrer M, Gewirtz M. Heart rate variability biofeedback: how and why does it work? *Front Psychol.* 2014;5. doi: 10.3389/fpsyg.2014.00756.
53. Grossmann P, Taylor EW. Toward understanding respiratory sinus arrhythmia: Relations to cardiac vagal tone, evolution and biobehavioral functions. *Biol Psychol.* 2007;74(2):263-285.
54. Löllgen D, Mueck-Weymann M, Beise, R. Herzratenvariabilitäts-Biofeedback in der betrieblichen Gesundheitsförderung -Eine Pilotstudie. *Forum Stressmedizin.* 2009:1-11.
55. Raymond J, Sajid I, Parkinson, LA Gruzelier, JH. Biofeedback and Dance Performance: A Preliminary Investigation. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2005;30(1):64-73
56. Sherlin L, Gevirtz R, Wyckoff, S, Muench, F. Effects of respiratory sinus arrhythmia biofeedback versus passive biofeedback control. *Int J Stress Manag* 2009;16(3):233-248.
57. Siepmann M, Aykac V, Unterdorfer J, Petrowski K, Mueck-Weymann M. A pilot study on the effects of heart rate variability biofeedback in patients with depression and in healthy subjects. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2008;33(4):195-201. doi: 10.1007/s10484-008-9064-z.
58. Rahman F, Pechnik S, Gross D, Sewell L, Goldstein DS. Low frequency power of heart rate variability reflects baroreflex function, not cardiac sympathetic innervation. *Clin Auton Res.* 2011; 21(3):133-141.
59. Task Force of the European Society of Cardiology. Heart rate variability standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. *Eur Heart J.* 1996;17:354-381.

60. Fleisher LA. Heart rate variability as an assessment of cardiovascular status. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 1996;10(5):659-671.
61. Thayer JF, Yamamoto SS, Brosschot JF. The relationship of autonomic imbalance, heart rate variability and cardiovascular disease risk factors. *Int J Cardiol.* 2010;141(2):122-131.
62. Martin GJ, Magid NM, Myers G, Barnett PS, Schaad JW, Weiss JS, et al. Heart rate variability and sudden death secondary to coronary artery disease during ambulatory electrocardiographic monitoring. *Am J Cardiol.* 1987;60(1):86-89.
63. Dekker JM, Crow RS, Folsom AR, Hannan PJ, Liao D, Swenne CA, et al. Low heart rate variability in a 2-minute rhythm strip predicts risk of coronary heart disease and mortality from several causes: the ARIC Study. *Atherosclerosis Risk In Communities. Circulation.* 2000;102(11):1239-1244.
64. Liao D, Sloan RP, Cascio WE, Folsom AR, Liese AD, Evans GW, et al. Multiple metabolic syndrome is associated with lower heart rate variability. The Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Diabetes care.* 1998;21(12):2116-2122.
65. Hassett AL, Radvanski DC, Vaschillo EG, Vaschillo B, Sigal LH, Karavidas MK, et al. A pilot study of the efficacy of heart rate variability (HRV) biofeedback in patients with fibromyalgia. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2007;32(1):1-10.
66. Friedman BH, Thayer JF. Autonomic balance revisited: panic anxiety and heart rate variability. *J Psychosom Res.* 1998;44(1):133-151.
67. Blechert J, Michael T, Grossman P, Lajtman M, Wilhelm FH. Autonomic and respiratory characteristics of posttraumatic stress disorder and panic disorder. *Psychosom Med.* 2007;69(9):935-943.
68. Singh K, Srivastava D, Archana RM, Tyagi M. Cardiac autonomic activity in young females with primary dysmenorrhea. *Indian J Physiol Pharmacol.* 2013;57(3):246-254.
69. Pai S, Shetty S, A K N, Shetty B. Comparison of cardiac autonomic activity and BMI in different phases of menstrual cycle using heart rate variability. *International Journal of Biomedical and Advance Research.* 2011;2(10):402-409.
70. Bai X, Li J, Zhou L, Li X. Influence of the menstrual cycle on nonlinear properties of heart rate variability in young women. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2009;297(2):765-774.
71. Park MK, Watanuki S. Specific physiological responses in women with severe primary dysmenorrhea during the menstrual cycle. *J Physiol Anthropol Appl Human Sci.* 2005;24(6):601-609.
72. Kim E, Cho JH, Jung WS, Lee S, Pak SC. Effect of acupuncture on heart rate variability in primary dysmenorrheic women. *Am J Chin Med.* 2011;39(2):243-249.
73. Witt CM, Reinhold T, Brinkhaus B, Roll S, Jena S, Willich SN. Acupuncture in patients with dysmenorrhea: a randomized study on clinical effectiveness and cost-effectiveness in usual care. *Am J Obstet Gynecol.* 2008;198(2):166.e1-.e8.  
doi: 10.1016/j.ajog.2007.07.041.

74. Kahl H, Schaffrath Rosario A, Schlaud M. Sexuelle Reifung von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz. 2007;50(5-6):677-685.
75. Coco AS. Primary Dysmenorrhoea. Am Fam Physician. 1999;60(2):489-496.
76. Dawood MY. Primary dysmenorrhoea: advances in pathogenesis and management. Obstet Gynecol. 2006;108(2):428-441.
77. Larroy C. Comparing visual-analog and numeric scales for assessing menstrual pain Behavioral Medicine. 2002;27(4):179-181.
78. Pfingsten M, Nagel B, Emrich O, Seemann H, Lindena G, Nilges P. Handbuch DSF. Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. 2012.
79. Casser HR, Hüppe M. Deutscher Schmerzfragebogen (DSF) und standardisierte Dokumentation mit KEDOQ-Schmerz. Auf dem Weg zur gemeinsamen Qualitätsentwicklung der Schmerztherapie. Schmerz. 2012;26(2):168-175.
80. Vincent K, Warnaby C, Stagg CJ, Moore J, Kennedy S, Tracey I. Dysmenorrhoea is associated with central changes in otherwise healthy women. Pain. 2011;152(9):1966-1975.
81. Sefton JM, Yarar C, Berry JW, Pascoe DD. Therapeutic massage of the neck and shoulders produces changes in peripheral blood flow when assessed with dynamic infrared thermography. J Altern Complement Med. 2010;16(7):723-732.
82. Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. Eur J Pain. 2004;8(4):283-291.
83. Farrar JT, Young JP, Jr., LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. Pain. 2001;94(2):149-158.
84. Abdul-Razzak KK, Ayoub NM, Abu-Taleb AA, Obeidat BA. Influence of dietary intake of dairy products on dysmenorrhoea. J Obstet Gynaecol Res. 2010;36(2):377-383.
85. Hart AD, Mathisen KS, Prater JS. A comparison of skin temperature and EMG training for primary dysmenorrhoea. Biofeedback Self Regul. 1981;6(3):367-73.
86. Harada T, Momoeda M, Terakawa N, Taketani Y, Hoshiai H. Evaluation of a low-dose oral contraceptive pill for primary dysmenorrhoea: a placebo-controlled, double-blind, randomized trial. Fertil Steril. 2011;95(6):1928-31.
87. Nahid K, Fariborz M, Ataolah G, Solokian S. The effect of an Iranian herbal drug on primary dysmenorrhoea: a clinical controlled trial. J Midwifery Womens Health. 2009;54(5):401-404.
88. Unsal A, Ayranci U, Tozun M, Arslan G, Calik E. Prevalence of dysmenorrhoea and its effect on quality of life among a group of female university students. Ups J Med Sci. 2010;115(2):138-145. doi: 10.3109/03009730903457218.
89. Joshi T, Kural MR, Agrawal DP, Noor NN, Patil A. Primary dysmenorrhoea and its effect on quality of life in young girls. Int J Med Sci Public Health. 2015;4(3):381-385.

90. Titilayo A, Agunbiade OM, Banjo O, Lawani A. Menstrual discomfort and its influence on daily academic activities and psychosocial relationship among undergraduate female students in Nigeria. *Tanzan J Health Res.* 2009;11(4):181-188.
91. Andersch B, Milsom I. An epidemiologic study of young women with dysmenorrhea. *Am J Obstet Gynecol.* 1982;144(6):655-660.
92. Itoh H, Uchida M, Sashihara T, Ji ZS, Li J, Tang Q, et al. *Lactobacillus gasseri* OLL2809 is effective especially on the menstrual pain and dysmenorrhea in endometriosis patients: randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Cytotechnology.* 2011;63(2):153-161.
93. Oya A, Oikawa T, Nakai A, Takeshita T, Hanawa T. Clinical efficacy of Kampo medicine (Japanese traditional herbal medicine) in the treatment of primary dysmenorrhea. *J Obstet Gynaecol Res.* 2008;34(5):898-908.
94. Witt CM, Ludtke R, Willich SN. Homeopathic treatment of patients with dysmenorrhea: a prospective observational study with 2 years follow-up. *Arch Gynecol Obstet.* 2009;280(4):603-611.
95. Roethlisberger FJ, Dickson WJ, Wright HA, Pforzheimer CH, Western Electric Company. *Management and the worker: an account of a research program conducted by the Western Electric Company, Hawthorne Works, Chicago.* Cambridge, Mass.: Harvard University Press; 1939.
96. Abbott J, Hawe J, Shaltoot N, Hunter D, Vancaillie T, Garry R. Pelvic pain scores in women without pelvic pathology. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002;9(4):414-417.
97. Chung JW, Yan VC, Zhang H. Effect of acupuncture on heart rate variability: a systematic review. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM.* 2014;2014. doi: 10.1155/2014/819871.
98. Storella RJ, Shi Y, O'Connor DM, Pharo GH, Abrams JT, Levitt J. Relief of chronic pain may be accompanied by an increase in a measure of heart rate variability. *Anesth Analg.* 1999;89(2):448-450.
99. Löllgen D, Mück-Weymann M, Beise R. Herzratenvariabilitäts-Biofeedback in der betrieblichen Gesundheitsförderung -Eine Pilotstudie. *Forum Stressmedizin.* 2009:1-11.
100. Walchli C, Saltzwedel G, Kruerke D, Kaufmann C, Schnorr B, Rist L, et al. Physiologic effects of rhythmical massage: a prospective exploratory cohort study. *J Altern Complement Med.* 2014;20(6):507-515.
101. Delaney JP, Leong KS, Watkins A, Brodie D. The short-term effects of myofascial trigger point massage therapy on cardiac autonomic tone in healthy subjects. *J Adv Nurs.* 2002;37(4):364-371.
102. Nag U, Kodali M. Meditation and yoga as alternative therapy for primary dysmenorrhea. *Int J Med Pharm Science.* 2013;3(7):39-44.
103. Lacroix JM, Clarke MA, Bock JC, Doxey NC. Physiological changes after biofeedback and relaxation training for multiple-pain tension-headache patients. *Percept Mot Skills.* 1986;63(1):139-153.

104. Holroyd KA, Penzien DB, Hursey KG, Tobin DL, Rogers L, Holm JE, et al. Change mechanisms in EMG biofeedback training: cognitive changes underlying improvements in tension headache. *J Consult Clin Psychol.* 1984;52(6):1039-1053.
105. Siepman M, Aykac V, Unterdorfer J, Petrowski K, Mueck-Weymann M. A pilot study on the effects of heart rate variability biofeedback in patients with depression and in healthy subjects. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2008;33(4):195-201.
106. Swanson KS, Gevirtz RN, Brown M, Spira J, Guarneri E, Stoletniy L. The effect of biofeedback on function in patients with heart failure. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2009;34(2):71-91.
107. Rohrig B, du Prel JB, Wachtlin D, Kwiecien R, Blettner M. Sample size calculation in clinical trials: part 13 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international.* 2010;107(31-32):552-6. doi: 10.3238/arztebl.2010.0552.
108. Brodie EE, Niven CA. Remembering an everyday pain: the role of knowledge and experience in the recall of the quality of dysmenorrhoea. *Pain.* 2000;84(1):89-94.
109. Erskine A, Morley S, Pearce S. Memory for pain: a review. *Pain.* 1990;41(3):255-65.
110. Roche PA, Gijsbers K. A comparison of memory for induced ischaemic pain and chronic rheumatoid pain. *Pain.* 1986;25(3):337-343.
111. Sharpe PA, Williams HG, Granner ML, Hussey JR. A randomised study of the effects of massage therapy compared to guided relaxation on well-being and stress perception among older adults. *Complement Ther Med.* 2007;15(3):157-163. doi: 10.1016/j.ctim.2007.01.004.
112. Voss A, Wessel N, Sander A, Malberg H, Dietz R, editors. Influence of low sampling rate on heart rate variability analysis based on non-linear dynamics. *Computers in Cardiology 1995.* 1995
113. Lefebvre G, Pinsonneault O, Antao V, Black A, Burnett M, Feldman K, et al. Primary dysmenorrhea consensus guideline. *J Obstet Gynaecol Can.* 2005;27(12):1117-1146.
114. Osayande AS, Mehulic S. Diagnosis and initial management of dysmenorrhea. *Am Fam Physician.* 2014;89(5):341-346.
115. Yu A. Complementary and alternative treatments for primary dysmenorrhea in adolescents. *Nurse Pract.* 2014;39(11):1-12.
116. Ou MC, Hsu TF, Lai AC, Lin YT, Lin CC. Pain relief assessment by aromatic essential oil massage on outpatients with primary dysmenorrhea: a randomized, double-blind clinical trial. *J Obstet Gynaecol Res.* 2012;38(5):817-822.

## **7 Anhänge**

Anhang 1: Text der Information und Einverständniserklärung

Anhang 2: Schweigepflichterklärung

Anhang 3: Versicherung

Anhang 4: Einverständniserklärung Eltern

Anhang 5: Information HRV-Biofeedback

Anhang 6: Protokollbogen HRV-Biofeedback

Anhang 7: Information Rhythmische Massage

Anhang 8: Infoblatt thermografische Messung

Anhang 9: Diagnose Gynäkologe

Anhang 10: Randomisierung gemäß Prüfplan

Anhang 11: Schmerztagebuch

Anhang 12: Anamnesebogen

Anhang 13: DSF

Anhang 14: Herdecker Wärmeempfindungsfragebogen

## Anhang 1: Text der Information und Einverständniserklärung

<p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> <small>ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLIMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH ARCIM INSTITUTE   IM HAUSSCHILK 7   10794 FLORESTADT</small> </p> <p style="text-align: center;"> <small>IM HAUSSCHILK 7 10794 FLORESTADT TELEFON 0711 7703-1688 MAIL:ARCIM@GMAIL.COM</small> </p> <p style="text-align: center;"> <small>REGISTRIERUNG: Antraggeber Stuttgart 198 723043 GEOGRAPHISCHE WIKIKOORDINATEN Stuttgart-Süd WIKIKOORDINATEN LUTTICH: Dr. Jan Vogelges</small> </p> <p><b>Liebs Studienteilnehmerinnen,</b></p> <p>dieser Text soll Sie darüber informieren, warum es sich bei der Studie „Können Rhythmische Massage oder HRV-Biofeedback zusätzlich zur alltäglichen Standardtherapie Menstruationsbeschwerden bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe stärker reduzieren als die Standardtherapie allein? – eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie“ handelt, welchen wissenschaftlichen Hintergrund die Studie hat und in welcher Art Sie als Studienteilnehmerin an der Studie teilhaben würden.</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Unter Dysmenorrhoe versteht man krampfartige, starke Periodenschmerzen im Unterbauch, die häufig auch in den Rücken ausstrahlen. Zusätzliche Symptome sind Übelkeit bis hin zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Angst und Benommenheit. Fast 75% aller Frauen leiden an Dysmenorrhoe im Sinne von Periodenschmerzen oder menstruellen Krämpfen (Marjoribanks, Proctor et al. 2010).</p> <p>Man unterscheidet zwischen primärer und sekundärer Dysmenorrhoe.</p> <p>Bei der primären Dysmenorrhoe ist der schmerzauslösende Faktor die Menstruation selbst. Als wahrscheinlichste Ursache gilt eine erhöhte Prostaglandin-F2alpha-Aktivität. Aber auch genetische und psychische Faktoren gelten als pathogenetisch bedeutsam.</p> <p>Sekundärer Dysmenorrhoe liegen organische Veränderungen zugrunde, welche Folge mechanischer Verhütungsmittel (Spirale) sein können, aber häufig auch in Verbindung mit gynäkologischen Erkrankungen wie der Endometriose, Myomen oder Zysten und Polypen stehen.</p> <p>Es gibt verschiedene Therapieoptionen der primären Dysmenorrhoe, wobei sich in den letzten Jahren insbesondere orale Kontrazeptiva („die Pille“) und nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs, z. B. Ibuprofen) zur Schmerzbehandlung etabliert haben.</p>	<p>Der Effekt von oralen Kontrazeptiva bei Dysmenorrhoe erklärt sich dadurch, dass sie das endometriale Wachstum hemmen. Dadurch wird auch die Prostaglandin- und Leukotrien-Produktion gebremst.</p> <p>Auch nicht-steroidale Antirheumatika wirken über eine Senkung des Prostaglandin-Spiegels. Beide Therapien wurden in verschiedenen Studien als wirksam nachgewiesen.</p> <p>Neben oralen Kontrazeptiva und NSARs als Therapeutika gibt es inzwischen auch verschiedene invasive (uterine Nervenablation, präzervale Neurektomie, transkutane elektrische Nervenstimulation), komplementärmedizinische und naturheilkundliche (Akupunktur, Akupressur, Massage, Einnahme von Vitaminen, Mineralien, Proteinen, Fettsäuren und Kräutern) und verhaltenstherapeutische (Bewegungsübungen, Entspannungsübungen) Therapieverfahren.</p> <p>Abgesehen von der sogenannten konventionellen Therapie mit oralen Kontrazeptiva und NSARs, deren Wirkung auf primäre Dysmenorrhoe sehr gut dokumentiert ist und zu deren Wirkung es zahlreiche Publikationen gibt, ist die Studienlage zu allen übrigen Therapieverfahren – für die Studien und Meta-Analysen teilweise eine bessere Wirksamkeit verzeichnen als für die konventionelle Therapie - noch eher unzureichend und es bedarf weiterer Forschung. Dies gilt auch für die Massagetherapie. Die Mehrzahl der zur Massage-therapie bei Dysmenorrhoe durchgeführten Studien stammt aus Korea und untersucht den Effekt von Aromatherapie. Zur Wirkungsweise von Rhythmischer Massage nach Dr. Hauschka auf Dysmenorrhoe sind bisher noch keine Studien veröffentlicht worden.</p> <p>Im letzten Jahrzehnt ist die Rhythmische Massage nach Dr. Hauschka und Dr. Wegman wird seit den 20er Jahren des letzten Jahrhunderts angewendet und ist eine nach den Prinzipien der anthroposophischen Medizin erweiterte Form der Massage-therapie. Durch rhythmische, welche, fließende und saugende Handbewegungen sollen je nach angewendetem Massageprotokoll verschiedene Organsysteme spezifisch beeinflusst werden. Gleichzeitig soll das Kreislauf-System angeregt werden, sich die Atmung vertiefen und ein gesunder Wacht-Schlaf-Rhythmus hergestellt werden, sodass sich angespannte Muskel- und Fasziengruppen lösen können. Ziel der Rhythmischen Massage ist es, die Eigenregulation und die Selbstheilungskräfte des Organismus zu unterstützen. Der Behandelnde versucht hierbei individuell auf seinen Patienten einzugehen und den für diesen Patienten spezifischen Bedürfnissen nachzugehen. Für eine Massagebehandlung nach Dr. Hauschka gibt es verschiedenste Indikationen, die über Erkrankungen der Atemwege und des Herz-Kreislauf-Systems bis hin zu Schlafstörungen, Kopfschmerzen und psychischen Erkrankungen reichen. Aktuell wird in Berlin an der Charité eine klinische Studie zum Thema „Wirkungen Rhythmischer Massage auf physiologische Parameter bei gesunden Probanden“ durchgeführt, welche voraussichtlich wichtige Erkenntnisse über die Auswirkungen von Rhythmischer Massage liefert und deren Ergebnisse teilweise auch in diese Studie einfließen könnten.</p>
---	--

<p>Die primäre Dysmenorrhoe ist bisher keine typische Indikation, allerdings berichten Therapeuten und Ärzte auch in diesem Bereich von guten Erfolgen. Somit ist die Untersuchung der Wirksamkeit von Rhythmischer Massage ein primäres Ziel dieser Studie. Die Studienlage zu Biofeedback ist umfangreicher und eine gute Wirksamkeit der Therapie wurde in verschiedenen Studien für EMG-Biofeedback und Temperatur-Biofeedback nachgewiesen. Für Herzratenvariabilitäts-Biofeedback gibt es bisher keine Studien bei primärer Dysmenorrhoe, weswegen unsere Studie auch darauf abzielt, hier neue Erkenntnisse über die Wirksamkeit zu erlangen.</p> <p>HRV-Biofeedback ist eines der Biofeedbackverfahren, welche in den letzten Jahren verstärkt erforscht wurden (Lehrer, Vaschillo et al. 2000). Das HRV-Biofeedback wird als komplementärmedizinische Methode schon länger in der verhaltenstherapeutisch orientierten Psychotherapie genutzt. Nach Studien in den USA sind dadurch Depressionen, Herzkrankungen, Asthma, Angststörungen und Schlaflosigkeit günstig beeinflussbar. Die Verbesserung der Kohärenz von Atmung und Herz kann auch beim Abbau von Anspannungen helfen sowie bei der Bewältigung von Stress und Angst und dazu beitragen, im Alltag gelassener zu reagieren. Eine hohe Herzratenvariabilität (HRV), steht hierbei im Zusammenhang mit besserem Wohlbefinden, gesteigerter körperlicher Fitness sowie einem verringerten Risiko für körperliche und seelische Erkrankungen (Hansen 2004; Hallman, Olsson et al. 2011; Hauschildt, Peters et al. 2011). Die HRV, bei der der zu behandelnde angeleitet wird, in seiner resonanten Frequenz (etwa 0,1 Hz) zu atmen, ist für Kranke und Gesunde trainierbar (Raymond 2005; Siepmann, Aytac et al. 2006; Löffgen 2009; Sheriffin 2009). In dieser Atemfrequenz wird die Amplitude atmungsbedingter Schwankungen der Herzfrequenz (respiratorische Sinusarrhythmie, RSA) maximal. Das Training bewirkt sowohl positive Effekte auf die HRV selbst als auch auf das allgemeine körperliche Wohlbefinden. Eine Möglichkeit, HRV-Biofeedback durchzuführen, erfolgt mit Hilfe eines Ous. Dies ist eine Kugel mit integriertem Pulssensor, die dem Patienten farblich anzeigt, wie hoch seine Herzratenvariabilität ist.</p> <p>Für viele Frauen stellen starke Periodenbeschwerden eine deutliche Beeinträchtigung ihres Tagesablaufs dar. Dennoch ist die regelmäßige Einnahme von mit Nebenwirkungen behafteten Tabletten über Jahre hinweg oft eine Option, die nur mangels Alternativen verfolgt wird. Auch invasive Verfahren zur Linderung der Dysmenorrhoe sind aufgrund der damit verbundenen Risiken nur bedingt eine Therapieoption. Sowohl Massage- als auch Biofeedback hingegen sind nicht-invasive Therapieoptionen, bei denen keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bekannt sind. Beide Verfahren werden bei verschiedenen Formen chronischer Schmerzen bereits erfolgreich angewendet.</p>	<p><b>Ziel:</b> Ziel der Studie ist es, zwei verschiedene Therapien zur Reduktion von Menstruationsschmerzen zu untersuchen und diese zu vergleichen mit einer Gruppe von Frauen, die lediglich die Standardtherapie (Schmerzmittel, Wärmflasche, Bewegung etc.) gegen ihre Menstruationsschmerzen einsetzen. Dabei interessieren uns verschiedene Variablen. Zum einen möchten wir wissen, ob sich für Sie die Schmerzen während ihrer Menstruation subjektiv verringern und ob Sie entsprechend weniger Schmerzmedikation brauchen und im Alltag weniger beeinträchtigt sind, zum anderen möchten wir herausfinden, wie sich die Therapien auf physiologische Parameter auswirken. Aus diesem Grund untersuchen wir den Cortisolspiegel und die Herzratenvariabilität. Unter Herzratenvariabilität versteht man die Unterschiedlichkeit zwischen zwei Herzschlägen. Die Abstände zwischen zwei Herzschlägen sind nämlich nie genau gleich, sondern immer verschieden. So kann sich der Körper schnell auf verschiedene Situationen einstellen. Cortisol ist das „Stresshormon“ unseres Körpers. Der Cortisolspiegel in Haaren, Speichel und Urin gibt uns also einen Hinweis darauf, wie gestresst Sie sind und wie Ihr Körper darauf reagiert.</p> <p><b>Ablauf</b> Per Zufall werden Sie einer der beiden Interventionsgruppen oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Nach einem ersten Termin, bei dem wir gemeinsam einen Anamnesebogen beantworten und eine erste 10-Minuten-HRV-Messung durchführen, findet der nächste Termin mit Beginn Ihrer nächsten Periode statt. Bei diesem Termin beantworten Sie den DSF am Computer und Ihnen wird ein 24h-HRV-Messgerät angelegt. Außerdem bringen Sie die am Tag der stärksten Schmerzen innerhalb dieser Menstruation entnommenen Speichel- und Urinproben mit oder senden uns diese zu. Im Anschluss an den Termin ziehen Sie den Umschlag mit der Gruppenzugehörigkeit.</p> <p><b>Der weitere Ablauf ist abhängig von der Gruppenzugehörigkeit:</b> Werden Sie der Kontrollgruppe zugeteilt, so füllen Sie über die nächsten drei Monate das Schmerztagbuch täglich aus und melden sich nach Ablauf der drei Monate bei uns, sobald Sie Ihre Periode haben. Dann findet erneut eine 24h-HRV-Messung sowie eine Cortisol-Bestimmung und eine Beantwortung des DSF statt. Im Anschluss an diese drei Monate erhalten Sie Massage- (s. u.)</p>
---	--

Jederzeit ohne Angabe von Gründen abzubrechen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

**Datenschutz**

Die persönlichen Daten sowie die Ergebnisse der Untersuchung werden streng vertraulich behandelt und anonym ausgewertet.  
Die persönlichen Daten werden von Aurelia Karutz verwahrt und nur mit Einverständnis der Teilnehmerinnen an Dritte (Masseure, Anna Böning zur Erhebung des Interviews) weitergegeben. Die erfassten Daten werden mit einem Code versehen und für Auswertungszwecke dem ARCIIM-Institute zur Verfügung gestellt. Die geltenden Datenschutzbestimmungen werden hierbei eingehalten. Die Daten werden nach drei Jahren gelöscht.

**Rückfragen**

Für Rückfragen siehe ich jederzeit gerne telefonisch (0177 4758871) oder per E-Mail (aurelia.karutz@gmx.de) zur Verfügung.

Werden Sie der **Massage-Gruppe** zugeteilt, so findet in den folgenden drei Monaten einmal wöchentlich für ca. 30-40 Minuten eine Massagereinheit statt. Sie vereinbaren die Termine individuell mit der Masseurin. Nach drei Monaten findet erneut eine 24h-HRV-Messung sowie eine Cortisol-Bestimmung und eine Beantwortung des DSF statt. Bei der ersten und letzten Massagesitzung wird, sofern Sie einverstanden sind (die Einverständnis hat keinen Einfluss auf die Behandlung) mittels Infrarotkamera ein Bild von Oberkörper, Beinen und Füßen von vorne und hinten gemacht.

Werden Sie der **Blotfeedback-Gruppe** zugeteilt, so erhalten Sie noch am Tag der Gruppentzuteilung eine Erinnerung in das HRV-Blotfeedback mit dem Qlu. Sie nehmen das Gerät mit nach Hause und trainieren täglich für 15 Minuten.

Die erste Auffrischungssitzung findet nach einer Woche statt, um zu überprüfen, ob die anfangs gewählten Einstellungen passen und um eventuell aufgekommene Fragen zu klären.

Weitere Sitzungen finden nach zwei Wochen und dann in vierwöchigem Abstand statt. Nach drei Monaten findet auch für Sie die nächste Messung mit einer erneuten Beantwortung des DSF, einer Messung der 24h-HRV sowie des Cortisolspiegels statt. Außerdem wird ein ausführliches Interview (Dauer ca. eine Stunde) nach Ablauf der drei Monate Behandlung durchgeführt. In diesem soll die subjektive Befindlichkeit vor und nach der Therapie erfragt werden. Dieses Interview wird anonymisiert aufgezeichnet.

Für alle drei Gruppen finden **weitere Messungen drei und sechs Monate nach Studienende** statt, um auch den Langzeiteffekt der Therapie zu überprüfen.

An der Studie werden insgesamt 63 Frauen teilnehmen.

Die Gesamtstudiendauer beträgt ein Jahr.

Jede Frau, die sich bereit erklärt, an der Studie teilzunehmen, wird therapiert. Dies kann entweder durch Massage sein oder durch Blotfeedback. Somit hat jede Studienteilnehmerin die Aussicht, durch Teilnahme an der Studie eine Linderung der Menstruationsschmerzen zu erreichen, ohne dass ihr dabei Nachteile entstehen.

**Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es steht Ihnen frei, die Teilnahme an der Studie

#### Einverständniserklärung

Ich bin über den Zweck und den Ablauf der Studie informiert worden. Ich bin insbesondere auch über Wesen, Bedeutung und Tragweite sowie über mögliche Risiken und Nachteile der Untersuchung aufgeklärt worden und stimme der Erhebung sowie der Auswertung der Daten zu.

Alle mich interessierenden Fragen wurden in für mich verständlicher Weise beantwortet. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung zur Untersuchung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne, dass mir daraus Nachteile entstehen, zurückziehen kann. Ich wurde darüber informiert, dass sämtliche erhobenen personenbezogenen Daten vertraulich behandelt und anonym ausgewertet werden. Ich bin einverstanden mit der anonymisierten (verschlüsselten) Auswertung der in der Studie erhobenen Informationen für Forschungszwecke. Die geltenden Datenschutzbestimmungen werden hierbei eingehalten.

Das ARCIIM-Institute darf die aus der Erhebung und Analyse gewonnenen Ergebnisse im Rahmen der Forschung nutzen und die gewonnenen Daten und Ergebnisse, ohne Bezug zu Namen und Person, in Fachzeitschriften publizieren.

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin

Unterschrift Versuchsleiter

## Anhang 2: Schweigepflichterklärung



ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH

### **Schweigepflichtserklärung**

Ich erkläre, dass ich keinerlei Auskünfte über die Teilnahme anderer Personen, die an der Studie teilnehmen, gebe.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Teilnehmerin

## Anhang 3: Versicherung



ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH

### **Versicherung**

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Filderklinik und das ARCIM-Institut die Behandlungen im Rahmen der Studie umsonst anbieten, aber keine Verantwortung für Zwischenfälle übernehmen, die innerhalb der Behandlung oder während der Anfahrt auftreten.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

## Anhang 4: Einverständniserklärung der Eltern



ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH

ARCIM INSTITUTE | IM HABERSCHLAI 7 | 70794 FILDERSTADT

IM HABERSCHLAI 7  
70794 FILDERSTADT  
TELEFON 0711 7703-1688  
[MAIL@ARCIM-INSTITUTE.DE](mailto:MAIL@ARCIM-INSTITUTE.DE)

REGISTERGERICHT:  
Amtsgericht Stuttgart HRB 733543  
GESCHÄFTSFÜHRER:  
Gerhard Ranger, Jürgen Schweiß-Ertl  
WISSENSCHAFTLICHER LEITER:  
Dr. Jan Vagedes

### Einverständniserklärung

Hiermit bestätige ich, dass meine Tochter \_\_\_\_\_  
mich über ihre Teilnahme an der Studie *„Können Rhythmische Massage oder HRV-Biofeedback zusätzlich zur alltäglichen Standardtherapie Menstruationsbeschwerden bei Frauen mit primärer Dysmenorrhoe stärker reduzieren als die Standardtherapie allein? – eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie“* informiert hat und stimme ihrer Teilnahme an der Studie zu.

Ich bin damit einverstanden, dass sie im Rahmen dessen an Messungen ihrer Herzratenvariabilität sowie ihres Cortisolspiegels in Haaren, Speichel und Urin teilnimmt. Auch bin ich damit einverstanden, dass sie im Verlauf der Studie gegebenenfalls einmal wöchentlich zur Massage in die Filderklinik kommt oder anderenfalls mit einem Biofeedbackgerät täglich 15 Minuten zu Hause trainiert. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie Gespräche anonymisiert aufgezeichnet werden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## Anhang 5: Information HRV-Biofeedback



ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH

**Liebe Teilnehmerin,**

vielen Dank, dass Sie an der Studie „*Rhythmische Massage und Biofeedback als Therapieoptionen bei primärer Dysmenorrhoe*“ teilnehmen.

Sie wurden per Zufall der Herzratenvariabilitäts-Biofeedback-Gruppe zugeteilt. Möglicherweise haben Sie noch nie etwas davon gehört. Deswegen möchten wir Sie zunächst darüber informieren, was man unter Herzratenvariabilitäts-Biofeedback versteht.

Lesen Sie bitte den folgenden Text zu Hintergrund und Wirkweise des Trainings durch. Wenn etwas unklar ist, fragen Sie einfach nach.

### **1. Hintergrund und Wirkweise des Herzratenvariabilität-Biofeedback-Trainings**

Als Biofeedback bezeichnet man verschiedene Verfahren, bei denen ein sonst nur schwer wahrnehmbares Körpersignal gemessen wird und dem Anwender in Echtzeit in auditiver oder visueller Form rückgemeldet wird. Der Anwender soll dadurch lernen das Körpersignal zu beeinflussen und so positive Veränderungen im Körper auszulösen.

Unter der Herzratenvariabilität versteht man die Unterschiedlichkeit in den Abständen zwischen zwei Herzschlägen. Die Abstände zwischen zwei Herzschlägen sind nämlich nie genau gleich, sondern immer verschieden. So kann sich der Körper schnell an verschiedene Situationen anpassen. Für diese Anpassungsvorgänge im Körper sorgt das autonome Nervensystem mit seinen beiden Ästen Sympathikus und Parasympathikus. Gemeinsam erhalten sie das körperliche Gleichgewicht.

Der Sympathikus, unser „Gaspedal“, wird bei Anstrengung aktiv, dadurch wird z.B. der Herzschlag schneller. So werden Ressourcen zur Verfügung gestellt, die der Körper in Stressphasen nutzen kann. Eine andauernde Überaktivität des Sympathikus kann jedoch ungünstige Folgen für die Gesundheit haben, z.B. Bluthochdruck. Den Parasympathikus kann man dahingegen als „innere Bremse“ beschreiben. Er fördert Entspannung und Regeneration. In Ruhe schlägt das Herz langsamer und der Blutdruck nimmt ab; der Organismus wird geschont.

Die Herzrate verändert sich mit der Atmung: Wenn man einatmet, schlägt das Herz schneller, beim Ausatmen wird der Herzschlag langsamer. Diese Veränderung wird „respiratorische Sinusarrhythmie“ genannt, kurz RSA. Sie wird ausschließlich durch den Parasympathikus, die „innere Bremse“, vermittelt.

Hier setzt das HRV-Biofeedback an. Mit einem Biofeedback-Gerät, dem Qiu, wird Ihnen ihre

RSA als farbkodiertes Biofeedback rückgemeldet, sodass Sie gezielt Ihre „innere Bremse“ trainieren können. Ziel des Biofeedback-Trainings ist es, den Parasympathikus zu stärken und das vegetative Gleichgewicht von Sympathikus und Parasympathikus zu Gunsten des Parasympathikus zu verändern. Dies soll die körpereigene Regeneration unterstützen und dabei helfen, die Gesundheit zu verbessern und mit alltäglichem Stress und emotionalen Problemen leichter umzugehen.

## **2. Durchführung des Biofeedback-Trainings**

### Die richtige Körperposition

Bevor Sie mit dem Training beginnen, suchen Sie sich einen Ort an dem Sie ungestört sind und nehmen Sie eine entspannte sitzende Körperhaltung ein. Sie können den Qiu ruhig in der Hand halten oder auf dem weißen Plastikring vor sich ablegen. Der Qiu sollte möglichst unterhalb der Herzebene liegen, da er so den Herzschlag zuverlässiger erfassen kann.

### Einschalten des Qiu

Stecken Sie das Kabel des Ohrclips in die Buchse für den externen Pulssensor (7; s. Rückansicht) und befestigen Sie den Ohrclip an Ihrem Ohrläppchen. Mit der Metallklammer können Sie das Kabel zusätzlich an ihrem Oberteil befestigen.

Halten Sie die Taste (5; s. Frontansicht) gedrückt bis der Qiu für 1 Sekunde hell aufleuchtet.

*Hinweis:* Wenn Sie die Taste (5) länger gedrückt halten, schaltet der Qiu in den Konfigurationsmodus, der dazu dient, die Einstellungen des Qius zu verändern. Bitte verändern Sie jedoch nichts an den Einstellungen.

### Pulssuche

Zu Beginn der Biofeedback-Sitzung sucht der Qiu Ihren Puls. Sobald der Qiu Ihren Puls registriert, sehen Sie ein pulsierendes blaues Licht. Etwa 10 Sekunden nach der erfolgreichen Pulssuche startet das Biofeedback. Wenn nach 20 Sekunden keine Pulsationen des blauen Lichtes zu erkennen sind, bzw. der Qiu das Biofeedback nicht startet, ist die Position des Ohrclips nicht optimal. Wechseln Sie dann die Position des Ohrclips geringfügig oder massieren Sie Ihr Ohrläppchen 10-20 Sekunden mit leichtem Druck, um die Hautdurchblutung zu erhöhen.

Gelingt es dem Qiu auch nach mehrmaligem Versuchen nicht, den Puls an Ihrem Ohrläppchen zu finden, können Sie das Training auch mithilfe des Pulssensors (4; Frontansicht) durchführen. Dazu muss der Qiu so in der Hand platziert werden, dass der Pulssensor an gut durchbluteten Stellen anliegt. Dazu gehören der Daumenballen, sowie die Fingerspitzen von Daumen, Zeige- und Mittelfinger (s. Beispiele möglicher Haltepositionen). Halten Sie den Qiu dabei bequem mit leichtem Druck in der Hand. Bei zu festem Druck wird die Durchblutung der Haut geringer und es wird schwieriger, Ihren Puls zu messen. Bei

kalten Händen oder niedrigem Blutdruck können Sie die Hautdurchblutung ebenfalls erhöhen, indem Sie die Haut am Sensorort vor der Übung einige Sekunden massieren. Verliert der Qiu während der Sitzung das Signal, leuchtet er blau auf. Verändern Sie dann die Position des Ohrclips bzw. des Pulssensors bis der Qiu wieder in grün oder rot leuchtet und fahren Sie mit dem Training fort.

#### Durchführen des Biofeedbacks

Sobald der Qiu ein stabiles Pulssignal registriert hat und in den Biofeedback-Modus geschaltet hat, können Sie beginnen.

Atmen Sie dabei ruhig und gleichmäßig im Rhythmus der **Atemvorgabe** (2; Frontansicht). Bewegt sich das blaue Licht von links nach rechts (von „in“ nach „out“), sollen Sie einatmen. Bewegt sich das Licht von rechts nach links (von „out“ nach „in“), atmen Sie bitte aus. Versuchen Sie das Biofeedback-Signal des Qiu für die Dauer der Sitzung möglichst im grünen Bereich zu halten.

Das gelingt am besten, wenn Sie während der Sitzung **in den Bauch atmen**. Dabei sollte sich der Bauch beim Einatmen ausdehnen und beim Ausatmen zurückgehen. Der Brustbereich sollte sich nicht bewegen. Um das zu kontrollieren können Sie zunächst eine Hand auf den Bauch legen und die andere auf die Brust.

Außerdem sollten Sie **durch die Nase einatmen und mit leicht gespitzten Lippen durch den Mund ausatmen**. Während des Einatmens bleibt der Mund geschlossen.

Färbt sich der Qiu rötlich, ist das nicht schlimm. Atmen Sie einfach ruhig weiter.

Es ist möglich, dass während des Trainings leichte Schwindelgefühle auftreten. Das kann daran liegen, dass Sie nicht vollständig ausatmen.

#### Beenden des Biofeedback-Trainings

Eine Trainingseinheit dauert 15 Minuten. Nach Ablauf der eingestellten Übungsdauer blinkt der Qiu zweimal grün und schaltet dann automatisch ab. Müssen Sie eine Trainingssitzung einmal vorzeitig beenden drücken Sie die Taste (5; Frontansicht) so lange, bis der Qiu abschaltet.

Füllen Sie bitte nach Beenden der Trainingseinheit den Protokollbogen aus.

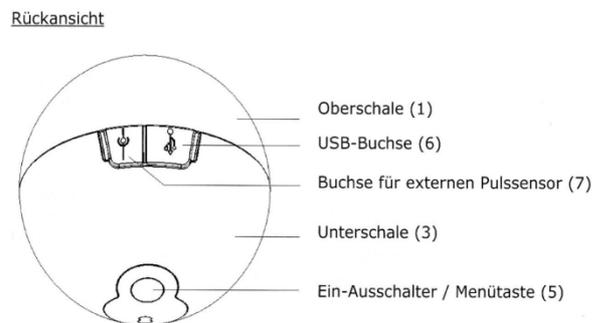
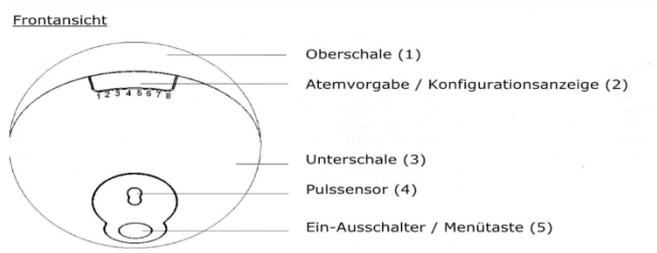
Bitte versuchen Sie, sich während der Biofeedback-Sitzung ganz auf Ihre Atmung und das Signal des Qiu zu konzentrieren und machen Sie keine anderen Dinge wie fernsehen, Musik hören oder telefonieren nebenher. Achten Sie während der Biofeedback-Sitzung genau auf Ihren Atem und Ihren Körper.

Versuchen Sie diese Achtsamkeit mit in Ihren Alltag zu nehmen und beobachten Sie Ihre Atmung im Laufe des Tages immer wieder kurz, z.B. beim Warten auf den Bus, in der Straßenbahn, wenn Sie zum Zimmer eines Patienten gehen, etc.

Bildlich können Sie sich die Biofeedback-Sitzungen wie einen Stein, der einmal ins Wasser geworfen wird und über den ganzen Tag weite Kreise zieht.

Möglicherweise klappt das Training am Anfang noch nicht so gut. Das ist ganz normal. Lassen Sie sich dadurch nicht entmutigen! Durch die Übung werden Sie immer besser werden.

### Gerätebeschreibung



### Beispiele möglicher Haltepositionen



a) Sensorposition: Handballen



b) Sensorposition: Handballen zweihändig für ruhigere Handhaltung



c) Sensorposition: Daumen



d) Sensorposition: Zeigefinger. Handgelenk leicht abgewinkelt für eine gut sichtbare Atemvorgabe (2)

### **Batteriewechsel**

Wenn die Batterien erschöpft sind, blinkt der Qiu dreimal rot. In diesem Fall sollten die Batterien bald möglichst wechseln. In der Schachtel des Qiu liegen zwei Ersatzbatterien bereit.

Vor dem Batteriewechsel schalten Sie den Qiu bitte aus. Halten.

Halten Sie den Qiu mit der transparenten Seite nach oben. Zum Abnehmen der Oberschale drehen Sie diese einige Millimeter gegen den Uhrzeigersinn bis sich die Verriegelung öffnet. Nehmen Sie nun die Oberschale ab, öffnen Sie das Batteriefach und entnehmen Sie die leeren Batterien mit leichtem Druck gegen die gefederte Seite aus dem Batteriefach. Achten Sie beim Einsetzen der neuen Batterien auf die richtige Polung (im Batteriefach angegeben). Zum Schließen des Qiu setzen Sie die Oberschale wieder auf und drehen diese im Uhrzeigersinn, bis die Verriegelung einrastet.

Bitte vermerken Sie einen Batteriewechsel auf dem aktuellen Protokollbogen.

Anhang 6: Protokollbogen HRV-Biofeedback:

Protokollbogen

<p>Datum: ..... ID: ..... Gruppe: .....</p> <p>Uhrzeit: .....</p> <p>Heutige Schicht: .....</p> <p>1. Die Sitzung verlief ohne Störungen.  <input type="checkbox"/> ja    <input type="checkbox"/> nein                  1.a) Wenn nein, was hat gestört?                  .....</p>	<p>Datum: ..... ID: ..... Gruppe: .....</p> <p>Uhrzeit: .....</p> <p>Heutige Schicht: .....</p> <p>1. Die Sitzung verlief ohne Störungen.  <input type="checkbox"/> ja    <input type="checkbox"/> nein                  1.a) Wenn nein, was hat gestört?                  .....</p>
<p>2. Wie gestresst fühlen Sie sich gerade?  <input type="checkbox"/> sehr stark  <input type="checkbox"/> stark  <input type="checkbox"/> mittelmäßig  <input type="checkbox"/> wenig  <input type="checkbox"/> gar nicht</p> <p>3. Wie entspannt fühlen Sie sich gerade?  <input type="checkbox"/> sehr stark  <input type="checkbox"/> stark  <input type="checkbox"/> mittelmäßig  <input type="checkbox"/> wenig  <input type="checkbox"/> gar nicht</p> <p>4. Haben Sie es heute geschafft auch im Alltag achtsam zu sein?  <input type="checkbox"/> ja, und zwar beim .....  <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>2. Wie gestresst fühlen Sie sich gerade?  <input type="checkbox"/> sehr stark  <input type="checkbox"/> stark  <input type="checkbox"/> mittelmäßig  <input type="checkbox"/> wenig  <input type="checkbox"/> gar nicht</p> <p>3. Wie entspannt fühlen Sie sich gerade?  <input type="checkbox"/> sehr stark  <input type="checkbox"/> stark  <input type="checkbox"/> mittelmäßig  <input type="checkbox"/> wenig  <input type="checkbox"/> gar nicht</p> <p>4. Haben Sie es heute geschafft auch im Alltag achtsam zu sein?  <input type="checkbox"/> ja, und zwar beim .....  <input type="checkbox"/> nein</p>

## Anhang 7: Information Rhythmische Massage



ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH

### **Liebe Teilnehmerin,**

vielen Dank, dass Sie an der Studie „*Rhythmische Massage und Biofeedback als Therapieoptionen bei primärer Dysmenorrhoe*“ teilnehmen.

Sie wurden per Zufall der Rhythmische-Massage-Gruppe zugeteilt.

Möglicherweise haben Sie noch nie etwas davon gehört. Deswegen möchten wir Sie zunächst darüber informieren, was man unter Rhythmischer Massage versteht.

Lesen Sie bitte den folgenden Text zu Hintergrund und Wirkweise durch. Wenn etwas unklar ist, fragen Sie einfach nach.

### **Rhythmische Massage**

Rhythmische Massage nach Dr. Hauschka und Dr. Wegman wird seit den 20er Jahren des letzten Jahrhunderts angewendet und ist eine nach den Prinzipien der anthroposophischen Medizin erweiterte Form der Massagetherapie. Durch weiche, fließende und saugende Griffen soll das Kreislauf-System angeregt werden, sich die Atmung vertiefen und ein gesunder Wach-Schlaf-Rhythmus hergestellt werden, sodass sich angespannte Muskelgruppen lösen können. Gleichzeitig wirkt die Rhythmische Massage unterstützend auf die Eigenregulation und die Selbstheilungskräfte des Organismus. Der Behandelnde versucht hierbei individuell auf seinen Patienten einzugehen und den für diesen Patienten spezifischen Bedürfnissen nachzugehen. Für eine Massagebehandlung nach Dr. Hauschka gibt es verschiedenste Indikationen, die über Erkrankungen der Atemwege und des Herz-Kreislauf-Systems bis hin zu Schlafstörungen, Kopfschmerzen und psychischen Erkrankungen reichen.

Die primäre Dysmenorrhoe ist bisher keine typische Indikation, allerdings berichten Therapeuten auch in diesem Bereich von guten Erfolgen. Somit ist die Untersuchung der Wirksamkeit von Rhythmischer Massage ein primäres Ziel dieser Studie.

### **Ablauf**

Sie werden einmal wöchentlich in der Filderklinik von einer unserer Masseurinnen für ca. 30 Minuten behandelt. Den Termin für die Rhythmische Massage machen Sie jeweils telefonisch direkt mit der Therapeutin aus.

Die Behandlung findet jeweils in einem dafür vorgesehenen Raum im 3. Stock der Filderklinik statt. Nach einem ersten kurzen Gespräch mit der Masseurin über Ihre Beschwerden und Vorerkrankungen dient die erste Massage der Therapeutin dazu, für sich einzuordnen, wo Ihre primären Beschwerden liegen, und alle weiteren Behandlungen bauen darauf auf.

Sie werden für ca 30 Minuten behandelt und anschließend bleiben Sie für weitere 10 Minuten entspannt liegen, um die Massage auf sich wirken zu lassen.

Bei der Behandlung selbst kommen verschiedene Öle und Salben der Firmen Weleda und Wala zur Anwendung. Die Auswahl der verwendeten Substanzen passt die Masseurin individuell an Ihre Bedürfnisse an.

## Anhang 8: Infoblatt thermographische Messung

### Infoblatt zur thermografischen Messung

---

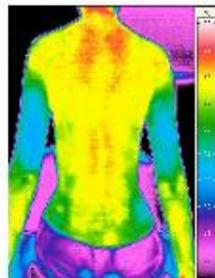
Liebe Studienteilnehmerin,

Frau Martin, eine an der Studie beteiligte Masseurin, beobachtete im Laufe ihrer Arbeit, dass bei Frauen mit Menstruationsbeschwerden häufig der Wärmehaushalt beeinträchtigt ist. Vor allem im unteren Rücken- bzw. Hüftbereich ist die Haut häufig sehr kühl, aber auch der restliche Rumpfbereich und die Beine sind teilweise betroffen. Aus diesem Grund ist eines ihrer Behandlungsziele, diese Region durch ihre Anwendungen positiv zu beeinflussen und aufzuwärmen. Deshalb möchten wir uns mit einer thermografischen Kamera ein Bild davon machen, ob die Wärmeverteilung in Ihrem Körper durch rhythmische Massage verändert wird.

Die Aufnahmen werden vor und nach der ersten Behandlung, sowie vor und nach der letzten Behandlung stattfinden. Dies ist freiwillig und eine Ablehnung hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre Behandlung.

Ablauf der Messung:

1. In dem Raum in dem die Massage stattfinden wird, machen Sie sich frei. Die Unterwäsche können Sie anbehalten
2. Anpassungsphase des Körpers an die Umgebungstemperatur von 10 Minuten
3. Bild mit der Wärmekamera vom Oberkörper und den Oberschenkeln (jeweils von vorne und von hinten). Es wird unter ihrer ID abgespeichert. Die Person ist auf dem Bild nicht



erkennbar:

4. rhythmische Massage
5. erneute Anpassungsphase des Körpers an die Umgebungstemperatur von 10 Minuten
6. nach dem Ankleiden dürfen Sie gerne einen Blick auf die gemachten Bilder werfen

Ich bin mit der Wärmebild-Aufnahme

- einverstanden
- nicht einverstanden

---

Ort, Datum

Bildquelle: naturheilpraxen-prof-baader.de

---

Unterschrift

## Anhang 9: Diagnose Gynäkologe



ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH

Sehr geehrte(r) behandelnde(r) Gynäkolog(e/in) von Frau \_\_\_\_\_

wie Sie vielleicht schon gehört haben, findet in den kommenden Monaten eine Studie zur Behandlung von primärer Dysmenorrhoe durch rhythmische Massage und Biofeedback an der Filderklinik statt.

Ihre Patientin Frau \_\_\_\_\_ möchte daran gerne teilnehmen, und wir würden Sie bitten, uns zu bestätigen, dass sie an primärer Dysmenorrhoe leidet. Wenn Sie das so bestätigen können, unterschreiben Sie bitte dieses Formular

Hiermit bestätige ich, dass Frau \_\_\_\_\_ an durch mich diagnostizierter primärer Dysmenorrhoe leidet.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Gynäkolog(e/in)

## Anhang 10: Randomisierung gemäß Prüfplan



ARCIM INSTITUTE ACADEMIC RESEARCH IN COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE MEDICINE GEMEINNÜTZIGE GMBH

Die Randomisierung findet nach dem zweiten Termin statt. Vor der Randomisierung werden drei Blöcke gebildet, die sich im Alter der Frauen und darin, ob die Frauen die Pille nehmen oder nicht unterscheiden. Einem Block werden Frauen über 35 zugeteilt, die nicht die Pille nehmen, einem zweiten Block werden Frauen unter 35 zugeteilt, die nicht die Pille nehmen. Der dritte Block setzt sich aus Frauen zusammen, die ebenfalls unter 35 sind, aber die Pille nehmen. Frauen, die über 35 sind und die Pille nehmen, sind im bisherigen Patientenkollektiv nicht vorhanden. Sollte es im Laufe der Studie eine Frau geben, die in diese Kategorie fällt, so wird sie dem Block über 35 zugeteilt. Hiermit sollen Alter und Pille als eventuelle Störfaktoren ausgeschlossen werden.

Die Randomisierung erfolgt durch eine unbeteiligte Person an der Pforte der Filderklinik. Diese verwaltet entsprechend der drei Blöcke drei Boxen. In jeder Box sind gleichviele Umschläge mit der Zuteilung Massage, Biofeedback und Kontrolle enthalten. Die Person an der Pforte bescheinigt per Unterschrift auf einem vorbereiteten Formular, das die Randomisierungsprozedur für jede Frau ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

### Bestätigung der korrekten Durchführung der Randomisierung

Hiermit bestätige ich, dass die randomisierte Zuteilung der Studienteilnehmerin \_\_\_\_\_(ID) zu einer der Studiengruppen gemäß den im Prüfplan gemachten Angaben abgelaufen ist.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift



## Anhang 12: Anamnesebogen

### Anamnesebogen

ID \_\_\_\_\_

Alter \_\_\_\_\_

Größe \_\_\_\_\_

Gewicht \_\_\_\_\_

Erste Periode

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Beginn der Menstruationsschmerzen

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Zykluslänge

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Menstruationslänge

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tag des Schmerzmaximums innerhalb der Menstruation \_\_\_\_\_

Blutungsintensität (Mansfield-Jorgensen-Voda Bleeding Scale)

1. einige Blutropfen   
(nicht genug, um Binden oder Tampons verwenden zu müssen)
2. sehr leichte Blutung   
(nur minimaler Schutz ist notwendig)

- 3. leichte Blutung   
(Tampon oder Binde müssen zwei- bis dreimal täglich gewechselt werden)
- 4. mäßige Blutung   
(Tampon oder Binde müssen alle drei bis vier Stunden gewechselt werden)
- 5. schwere Blutung   
(hochsaugkräftige Tampons oder Binden müssen alle drei Stunden gewechselt werden)
- 6. sehr schwere Blutung   
(hochsaugkräftige Tampons oder Binden müssen stündlich gewechselt werden)

Schmerzqualität

---

---

---

Psychische Symptome während Menstruation

---

---

---

Begleitsymptome

---

---

---

Besteht zusätzlich Ovulationsschmerz

---

---

Erschöpfungssymptomatik während und nach Menstruation

---

---

---

Sind weitere Familienmitglieder (Mutter, Schwester...) von  
Dysmenorrhoe betroffen

---

---

---

Schwangerschaften

---

Fehlgeburten

---

Medikamente

---

---

---

Kontrazeptiva (Pille, Spirale, Hormonpflaster,- Ring...)

---

---

---

Schulabschluss

---

---

Berufliche Tätigkeit

---

---

---

---

Deutscher Schmerzfragebogen Seite 2	<div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;"> <h2 style="margin: 0;">Deutscher Schmerz-Fragebogen</h2> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 20px; text-align: center;">                 Stempel für Schmerztherapeutische Einrichtung             </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-bottom: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Empfohlen von</b></p>  <p><b>Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V.</b> German Pain Association - Société Allemande de la Douleur</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>und</p>  <p><b>DGSS</b> DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUM STUDIUM DES SCHMERZES E.V.</p> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Copyright: <a href="http://www.dgss.org">www.dgss.org</a></p>
Deutscher Schmerzfragebogen Seite 2	<p><b>Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,</b></p> <p>Sicher haben Sie selbst schon erlebt, wie schwierig es ist, Ihrem Arzt eine genaue Beschreibung Ihrer Schmerzen zu geben. Es ist besonders schwierig, zu erläutern, wie Ihre Schmerzen beschaffen sind und wie Sie auf die Schmerzbehandlung ansprechen.</p> <p>Ihre Angaben in diesem Fragebogen dienen der Vorbereitung des ersten ärztlichen Gespräches und der Basisuntersuchung. In Ihrem eigenen Interesse möchten wir Sie deshalb bitten, alle Fragen in Ruhe und mit Sorgfalt zu beantworten.</p> <p>Bitte beantworten Sie alle Fragen, auch die, die Ihnen unwichtig erscheinen. Wenn Ihnen eine Frage unklar ist, machen Sie bitte vor der entscheidenden Frage ein Fragezeichen.</p> <p>Ihre Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die Bearbeitung Ihrer Angaben in unserer schmerztherapeutischen Einrichtung entspricht den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes. Ihre Fragebogendaten werden in einem EDV-Dokumentationssystem gespeichert, das nur berechtigtem Mitarbeitern unserer Abteilung zugänglich ist. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.</p> <p>Zur Verbesserung der Versorgung werden Daten für eine externe Qualitätsicherung herangezogen. Dabei werden die Daten pseudonymisiert, d.h. sie können Ihnen nicht zugeordnet werden.</p> <p>Wir bitten Sie hiermit um Ihr Einverständnis zur Abspeicherung der Daten. Dieses Einverständnis können Sie jederzeit widerrufen.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p><b>Einverständniserklärung</b></p> <p>Ich bin mit der Abspeicherung und der pseudonymisierten Verwendung der im Fragebogen erhobenen Daten einverstanden.</p> <p style="text-align: center;">                 _____ Ort und Datum                  _____ Vor- und Nachname             </p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>Die folgenden vier Zeilen bitte nicht ausfüllen!</p> <p>Patienten-Nr.: _____</p> <p>Ausgabe-Datum: _____</p> <p>Eingang-Datum: _____</p> <p>Erster Behandlungstermin: _____</p> </div>

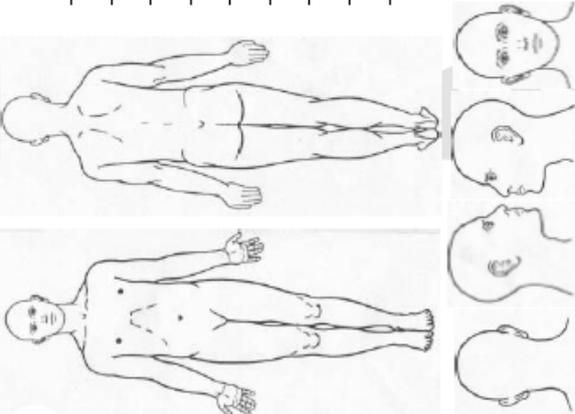
Patient: \_\_\_\_\_ Datum beim Ausfüllen: \_\_\_\_\_

1. Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

2. Geschlecht: männlich  weiblich

3. Körpergröße (cm): \_\_\_\_\_ 4. Körpergewicht (kg): \_\_\_\_\_

5. Bitte zeichnen Sie im Körperschema ein, an welchen Körperstellen Ihre Schmerzen auftreten  
Bitte beschreiben Sie Ihre Schmerzen mit eigenen Worten:



6. Wegen welcher Schmerzen kommen Sie hauptsächlich zur Behandlung? \_\_\_\_\_

7. a) Seit wann bestehen diese Schmerzen?  
weniger als 1 Monat  1 bis 2 Jahre  2 bis 5 Jahre   
1 Monat bis 1/2 Jahr  1 bis 2 Jahre  mehr als 5 Jahre

b) Können Sie ein genaues Datum angeben? \_\_\_\_\_

8. a) Welche der Aussagen trifft auf Ihre Schmerzen in den letzten 4 Wochen am besten zu?  
(Bitte nur eine Angabe machen!)



1) Dauerschmerzen mit leichten Schwankungen  2) Dauerschmerzen mit starken Schwankungen  3) Schmerzattacken, auch dazwischen Schmerzen  4) Schmerzattacken, auch dazwischen Schmerzen

Wenn Sie an Schmerzattacken leiden (Bilder 3 und 4), beantworten Sie bitte zusätzlich noch folgende Fragen:

b) Wie oft treten diese Attacken durchschnittlich auf?  
mehrmal täglich  einmal täglich  mehrmals wöchentlich   
einmal wöchentlich  mehrmals monatlich  einmal monatlich   
seltener

c) Wie lange dauern diese Attacken durchschnittlich?  
Stunden  bis zu drei Tagen  Minuten   
länger als drei Tage

9. Sind Ihre Schmerzen zu bestimmten Tageszeiten besonders stark?  
wenn ja: morgens  mittags  nachmittags  ja  aberends  nein   
wenn ja: nachts

10. Mit der folgenden Liste von Eigenschaftswörtern können Sie genauer beschreiben, wie Sie Ihre Schmerzen empfinden. Denken Sie bei der Beantwortung an Ihre typischen Schmerzen in der letzten Zeit.  
Bitte lassen Sie keine der Beschreibungen aus und machen Sie für jedes Wort ein Kreuz. Inwieweit die Aussage für Sie zutrifft.  
Sie haben bei jeder Aussage 4 Antwortmöglichkeiten:  
3 = trifft genau zu 2 = trifft weitgehend zu 1 = trifft ein wenig zu 0 = trifft nicht zu

Ich empfinde meine Schmerzen als ...	3	2	1	0
...dumpf	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...drückend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...pochend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...klopfend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...stechend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...ziehend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...hell	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...brennend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...eierend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...schauderhaft	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...schießend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
...durchbar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

SIBL © März 2008

11. Geben Sie im Folgenden die Stärke Ihrer Schmerzen an. Kreuzen Sie auf den unten aufgeführten Linien an, wie stark Sie Ihre Schmerzen empfinden (unter Ihrer üblichen Medikation). Die Zahlen können Ihnen bei der Einteilung helfen: Ein Wert von 0 bedeutet, Sie haben keine Schmerzen, ein Wert von 10 bedeutet, Sie leiden unter Schmerzen, wie sie für Sie nicht stärker vorstellbar sind. Die Zahlen dazwischen geben Abstufungen der Schmerzstärke an.

a) Geben Sie bitte zunächst Ihre momentane Schmerzstärke an:



b) Geben Sie jetzt bitte Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:



c) Geben Sie jetzt bitte Ihre größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:



d) Geben Sie jetzt an, welche Schmerzstärke für Sie bei erfolgreicher Behandlung erträglich wäre:



12. In den folgenden Fragen geht es um Ihre Schmerzen während der letzten 3 Monate. Für diesen Zeitraum möchten wir Genaueres über die Auswirkungen der Schmerzen erfahren.

a) An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 3 Monaten aufgrund von Schmerzen nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen (z.B. Beruf, Schule, Haushalt)?

an etwa \_\_\_\_\_ Tagen

b) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 3 Monaten Ihren Alltag (Ankleiden, Waschen, Essen, Einkäufen etc.) beeinträchtigt?



c) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 3 Monaten Ihre Freizeitaktivitäten oder Unternehmungen im Familien- oder Freundeskreis beeinträchtigt?



d) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 3 Monaten Ihre Arbeitsfähigkeit (einschließlich Hausarbeit) beeinträchtigt?



13. a) Auf welche Ursachen führen Sie Ihre Schmerzen zurück? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- für mich ist keine Ursache erkennbar
- auf eine bestimmte Krankheit
- auf eine Operation
- Datum der Operation: \_\_\_\_\_
- auf einen Unfall
- Datum des Unfalls: \_\_\_\_\_
- auf körperliche Belastung
- auf seelische Belastung
- auf eine andere Ursache

Falls Ihre Schmerzen im Zusammenhang mit einem Unfall, einer berufsbedingten Erkrankung oder Ersetzungsproben (z.B. nach Operationen) stehen:

b) Sind alle diesbezüglichen rechtlichen oder versicherungsrechtlichen Fragen abgeschlossen (z.B. Schmerzensgeld)?  ja  nein

14. Was machen Sie selbst, um Ihre Schmerzen günstig zu beeinflussen?

Bitte machen Sie genaue Angaben, z.B. spazieren gehen, schlafen, Auslenkung, ...

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ich kann meine Schmerzen nicht beeinflussen

15. Was ist Ihrer Erfahrung nach die Schmerzen aus oder verschlimmert sie?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ich weisse es nicht

16. Bitte schätzen Sie Ihr derzeitiges allgemeines Wohlbefinden ein. Geben Sie bitte an, wie Sie sich in den letzten 14 Tagen meistens gefühlt haben. Kreuzen Sie dazu auf der 5-stufigen Skala jeweils die Zahl an, die am ehesten auf Sie zutrifft. 0 = tritt gar nicht zu, 5 = tritt vollkommen zu. Beantworten Sie bitte alle Aussagen.

	0	1	2	3	4	5
	trifft gar nicht zu					trifft vollk. kommen zu
Trotz der Schmerzen würde ich sagen:						
1. Ich habe meine alltäglichen Anforderungen im Griff gehabt.	<input type="radio"/>					
2. Ich bin innerlich erfüllt gewesen.	<input type="radio"/>					
3. Ich habe mich behaglich gefühlt.	<input type="radio"/>					
4. Ich habe mein Leben genießen können.	<input type="radio"/>					
5. Ich bin mit meiner Arbeitsleistung zufrieden gewesen.	<input type="radio"/>					
6. Ich war mit meinem körperlichen Zustand einverstanden.	<input type="radio"/>					
7. Ich habe mich richtig freuen können.	<input type="radio"/>					





**Modul D Demographie, Versicherung**

D-1. Nachname: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_  
 Geburtsname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_  
 D-2. Geschlecht: männlich  weiblich   
 D-3. Körpergröße (cm): \_\_\_\_\_ Körpergewicht (kg): \_\_\_\_\_  
 D-4. PLZ: \_\_\_\_\_ Wohnort: \_\_\_\_\_  
 Straße: \_\_\_\_\_  
 Tel. privat: \_\_\_\_\_  
 Handy: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_  
 D-5. Entfernung von Ihrer Wohnung bis zu unserer Praxis / Klinik (in km): \_\_\_\_\_ ca. \_\_\_\_\_  
 D-6. Nationalität: \_\_\_\_\_ Muttersprache: \_\_\_\_\_  
 D-7. Name, Adresse und Telefon-Nummer Ihres überweisenden Arztes: \_\_\_\_\_  
 D-8. Name, Adresse und Telefon-Nummer der Arzts oder Psychotherapeuten, die Sie zur Zeit hauptsächlich behandeln (falls abweichend von Frage D-7): \_\_\_\_\_  
 D-9. Krankenversicherung für ambulante Behandlung: \_\_\_\_\_  
 zuständige Geschäftsstelle inkl. Adresse: \_\_\_\_\_  
 D-10. Krankenversicherung für stationäre Behandlung: \_\_\_\_\_  
 D-11. Beihilfe-Berechtigung: nein  ja  durch: \_\_\_\_\_  
 D-12. Behandlung aufgrund eines anerkannten BG-Verfahrens (Arbeits- oder Wegeunfall) ja  nein   
 D-13. Haben Sie eine Krankentagegeldversicherung? ja  nein   
 D-14. Besteht eine Zusatzversicherung? ja  nein   
 D-15. Wer lebt gemeinsam mit Ihnen in Ihrem Haushalt? (Mehrfachantworten sind möglich):  
 Ich liebe allein  Ehepartner/Partner  Kinder  (Schwieger-)Eltern   
 D-16. Welche Schulausbildung haben Sie?  
 keinen Abschluss  Hauptschule / Volksschule  Realschule / Mittlere Reife   
 Fachhochschulreife  Abitur / allgemeine Hochschulreife

**Modul L Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Bei diesen Fragen geht es um die Beurteilung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes. Ihre Antworten ermöglichen, im Zehnerauf nachzuvorziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Antwort ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

L-1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?  
 ausgezeichnet  sehr gut  gut  weniger gut  schlecht

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?

L-2. Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, legen, Tennis spielen  
 ja, stark eingeschränkt  ja, etwas eingeschränkt  nein, überhaupt nicht eingeschränkt

L-3. Mehrere Treppenaufgänge steigen  
 ja, stark eingeschränkt  ja, etwas eingeschränkt  nein, überhaupt nicht eingeschränkt

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

L-4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte. ja  nein   
 L-5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun. ja  nein

Hätten Sie in den vergangenen vier 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 fühlen)?

L-6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte. ja  nein   
 L-7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten. ja  nein

L-8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltags-tätigkeiten zuhause und im Beruf behindert?  
 überhaupt nicht  ein bisschen  mäßig  ziemlich  sehr

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 den Beginn an, der Ihnen am besten am ehesten entspricht).

Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...

L-9. tätig und gelassen...  
 immer  meistens  ziemlich  manchmal  selten  nie

L-10. voller Energie...  
 immer  meistens  ziemlich  manchmal  selten  nie

L-11. einmüdig und traurig...  
 immer  meistens  ziemlich  manchmal  selten  nie

L-12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Bekannten, usw.) beeinträchtigt?  
 immer  meistens  ziemlich  manchmal  selten  nie





# Anhang 14: Herdecker Wärmeempfindungsfragebogen

	WÄRME - MODULE	trifft überhaupt nicht zu	trifft eher nicht zu	kann ich nicht sagen	trifft eher zu	trifft völlig zu
	<b>WÄRME - MODULE</b> Bitte nehmen Sie zu folgenden Aussagen Stellung, indem Sie entsprechend Ihrer momentanen Stimmung bzw. Situation ankreuzen:					
W1	Ich friere häufig					
W2	Ich neige zum Erfrieren					
W3	Ich achte immer darauf, dass mir warm ist.					
W4	Ich habe häufig kalte Hände.					
W5	Ich habe häufig kalte Füße.					
W6	Ich neige zu Schweißausbrüchen.					
W7	Ich neige zu Hitzewallungen.					
W8	Ich melde kalte Räumlichkeiten.					
W9	Ich bevorzuge die gewärmte Räumlichkeiten.					
W10	Unabhängig von der Außentemperatur ziehe ich mich immer eher warm an.					
W11	Ich kenne den Zustand, leiblicher Kälte an mir.					
W12	Ich kann mich an bestimmten Gedanken richtig begeistern.					
W13	Wenn ich einem für mich wichtigen Ziel nachziele, dann kann ich alles andere um mich herum vergessen.					
W14	Ich schätze mich eher als einen aktiven Menschen ein.					
W15	An eine Sache, die mir am Herzen liegt, kann ich mich ganz und gar hingeben.					
W16	Wenn mir Dinge am Herzen liegen, dann finde ich immer Wege, meine Zeit so einzuteilen, dass ich mich ihnen ganz widmen kann.					
W17	Ich habe derzeit richtig Freude daran, ganz viel Neues auszuprobieren.					
W18	Ich habe ganz viele Ideen, die ich noch verwirklichen möchte.					
W19	Ich bin viel zu nüchtern, um mich einer Sache ganz und gar hinzugeben.					
W20	Ich mache mir lieber einen Plan, anstatt einfach so darauf los zu handeln.					
W21	Es fällt mir schwer, vom Planen ins Handeln zu kommen.					
W22	Für mich ist es wichtig, meine Entscheidungen vorher gründlich durchzudenken zu haben.					
W23	Ich fühle mich momentan körperlich wohl.					
W24	Ich fühle mich momentan psychisch wohl.					
W25	Ich bin momentan entspannt.					
W26	Ich bin momentan nervös.					
W27	Ich bin momentan traurig-gedrückter Stimmung.					
W28	Ich bin momentan müde und erschöpft.					
W29	Ich fühle mich derzeit eher müde.					

	LOKALISIERTE WÄRMEKÄLTE-EMPFINdung	heiß	warm	indifferent	Kühl	Kalt
	<b>LOKALISIERTE WÄRMEKÄLTE-EMPFINdung</b> Bitte beziehen Sie sich bei den folgenden Aussagen auf Ihr aktuelles Befinden und kreuzen Sie entsprechend an. Wenn die entsprechende Empfindung nur einseitig auftritt, kreuzen Sie die Frage bitte trotzdem entsprechend an.					
LW1	Insgesamt fühle ich mich momentan....					
LW2	Momentan ist mein oberer Kopf....					
LW3	Momentan ist meine Stirn....					
LW4	Momentan ist mein Hinterkopf....					
LW5	Momentan sind meine Wangen....					
LW6	Momentan ist mein Nacken....					
LW7	Momentan ist mein Hals....					
LW8	Momentan sind meine Schultern....					
LW9	Momentan ist meine Oberarme....					
LW10	Momentan sind meine Ellenbogen....					
LW11	Momentan ist meine Unterarme....					
LW12	Momentan sind meine Hände....					
LW13	Momentan sind meine Finger....					
LW14	Momentan ist meine Brust....					
LW15	Momentan ist mein Bauch....					
LW16	Momentan sind meine Flanken (Seiten)....					
LW17	Momentan ist mein oberer Rücken (z.B. Schulterblätter)....					
LW18	Momentan ist meine Hinterbacke....					
LW19	Momentan ist meine Leistengegend....					
LW20	Momentan ist meine Oberschenkel....					
LW21	Momentan sind meine Knie....					
LW22	Momentan sind meine Waden....					
LW23	Momentan sind meine Füße....					
LW24	Momentan sind meine Zehen....					

	Bitte beantworten Sie noch die folgenden Fragen:				
W1	Empfinden Sie sich körperlich im Allgemeinen eher als....	( ) kalt	( ) indifferent	( ) warm	( ) heiß
P1	Wie oft hatten Sie in den letzten 10 Jahren Fieber (mehr als 38°C)?	( ) mehr als 10 Mal	( ) 5-10 Mal	( ) weniger als 5 Mal	( ) gar nicht
P2	Wann hatten Sie das letzte Mal Fieber (mehr als 38°C)?	( ) vor weniger als 6 Wochen	( ) vor Monaten	( ) vor Jahren	( ) weiß nicht
P3	Wie hoch steigt bei Ihnen im Allgemeinen die Körpertemperatur bei Fieber?	( ) über 39°	( ) 38-39°	( ) bis 38°	( ) weiß nicht
P4	Ich treibe Sport: ( ) täglich mind. 1/2 Stunde ( ) 3-4 die Woche mind. 1/2 Stunde ( ) 1 Mal die Woche mind. 1/2 Stunde ( ) nie				

Haben Sie spontan noch Anmerkungen zu Ihrem Wärmeempfinden?

.....

.....

.....

Vielen herzlichen Dank für Ihre Mühe

## 8 Erklärung zum Eigenanteil

Die Erstellung des Studienkonzepts und die Studienplanung erfolgte in enger Zusammenarbeit durch meine Betreuer Dr. med. Jan Vagedes, Prof. Dr. med. David Martin und mich. Das Prüfprotokoll und der Ethikantrag wurden in Anlehnung an die Consort-Kriterien durch mich verfasst und von meinen Betreuern korrigiert und überarbeitet.

Die Rekrutierung der Patientinnen erfolgte in Tübingen durch eine von mir verfasste Rundmail über den Universitätsverteiler. Die Rekrutierung in Filderstadt erfolgte durch die Absprache mit Gynäkologen in der Umgebung durch Dr. med. Jan Vagedes und mich. Außerdem erfolgte das Verteilen von Aushängen in Apotheken etc. durch eine weitere Doktorandin (Anna Böning) und mich. Mehrere Anzeigen in der lokalen Zeitung wurden durch meinen Betreuer Dr. med. Jan Vagedes veröffentlicht.

Durchführung der Anamnesegespräche, der einzelnen Messungen und der Qiu-Sitzungen sowie die Koordination der Massage-Sitzungen mit den Masseuren wurden von Februar 2012 bis Februar 2013 durch mich durchgeführt. Von März 2013 bis August 2013 übernahm eine Mitarbeiterin des ARCIM-Instituts, Kristina Munkel, die Durchführung der Messungen während meines Auslandssemesters in Mexiko. Von September 2013 bis Februar 2014 übernahm ich erneut die Durchführung der Patiententermine. Das telefonische Follow-Up wurde von mir durchgeführt. Die Durchführung der Thermographie-Messungen erfolgte zu ca. 50% durch mich, zu ca. 50% durch Mitarbeiter des ARCIM-Institutes. Die Digitalisierung und Aufreinigung der Daten des Schmerztagebuches sowie deren Auswertung erfolgte durch mich. Die Aufarbeitung der HRV-Daten und deren Übertragung über Excel in SPSS wurde ebenfalls von mir übernommen. Die Übertragung der Werte des DSF in Excel und weiter in SPSS sowie die Bildung der Summenscores der einzelnen Fragebögen erfolgte durch eine Mitarbeiterin des ARCIM-Institutes, Gisela Möllenbruck. Die Aufarbeitung der Thermographie-Daten erfolgte ebenfalls durch sie. Die Übertragung der HeWEF-Daten aus der Software Lime Survey in SPSS und deren Weiterbearbeitung erfolgte durch mich. Die Zusammenführung aller Daten der einzelnen Parameter in eine Gesamt-Tabelle erfolgte durch eine

Mitarbeiterin des ARCIM-Institutes, Verena Müller. Die statistischen Berechnungen mit SPSS erfolgten durch mich. Auch die Literaturrecherche für die vorliegende Arbeit führte ich in Eigenarbeit durch.

Alle Schritte dieser Arbeit erfolgten in enger Absprache und Zusammenarbeit mit Dr. med. Jan Vagedes und Prof. Dr. med. David Martin.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Köln, den 28.09.2015

## 9 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denjenigen danken, die mich während der Durchführung der Studie und der Anfertigung der Dissertationsschrift unterstützt haben:

**Herrn Dr. Jan Vagedes** für die tolle Betreuung der Studie und meiner Arbeit, die Möglichkeit, diese an der Filderklinik durchzuführen, die vielen konstruktiven Treffen, die Fortführung des Projektes durch ihn und das ARCIM-Institut während meines Auslandssemesters in Mexiko und vor allem für seine Begeisterung, Motivation und seinen Optimismus.

**Herrn Professor David Martin** für die Bereitstellung des Themas, die intensive und gute Betreuung meiner Arbeit und die Bereitschaft, bei Fragen stets zu helfen, die Korrektur der Arbeit, die motivierenden Worte, die Begeisterung für das Thema und die vielen interessanten Gespräche.

**Den Mitarbeitern des ARCIM-Institutes**, die mich herzlich aufgenommen haben, das Projekt alle tatkräftig unterstützt haben, sehr hilfsbereit waren und über die Jahre gute Freunde geworden sind.

**Den Massage-Therapeuten**, die eine tolle Arbeit für die Studie gemacht haben, wichtige Anregungen für die Konzeption der Studie geliefert haben und mit denen ich stets in einem engen Austausch stand.

**Der Karl und Veronica Carstens-Stiftung** und insbesondere **Frau Dr. Beate Stock-Schröer**, die immer ein offenes Ohr für Fragen hatte. Durch die Kolloquien mit den anderen Stipendiaten wurde ich immer wieder zu neuen Überlegungen angeregt. Danke auch für die finanzielle Unterstützung.

**Dem Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universität Tübingen**, deren methodische Beratung bei dieser Arbeit in Anspruch genommen wurde. Für die Unterstützung möchte ich mich bei Frau Naumann herzlich bedanken.

**Meiner Familie**, die immer für mich da ist und mich in allen Bereichen stets tatkräftig unterstützt hat.

**Meinem Freund Walid Fazeli** für die vielen Stunden des Korrekturlesens, den wertvollen inhaltlichen Austausch und seine liebevolle emotionale Unterstützung, auf die ich mich immer verlassen konnte.