

Aus der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
der Universität zu Lübeck  
Direktor: Professor Dr. med. F. Hohagen

**Behandlung primärer Insomnien in der Hausarztpraxis:  
Wirksamkeit einer Kurzzeitbehandlung mit Noctamid versus einer  
Kombinationstherapie aus Noctamid und einem kognitiv-  
verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramm**

Inauguraldissertation  
zur  
Erlangung der Doktorwürde  
der Universität zu Lübeck  
**- Aus der Sektion Medizin-**

vorgelegt von  
**Inga Katofsky**  
aus Kiel

Lübeck 2012

1. Berichterstatter

Prof. Dr. med. F. Hohagen

2. Berichterstatter/Berichterstatterin:

Priv.-Doz. Dr. med. Matthias Nagel

Tag der mündlichen Prüfung: 30.10.2013

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 30.10.2013

Promotionskommission der Sektion Medizin

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1 EINLEITUNG.....</b>	<b>6</b>
<b>2 THEORETISCHER HINTERGRUND.....</b>	<b>8</b>
2.1 INSOMNIE .....	8
2.1.1 Definition der Begriffe „Insomnie“ und „nichterholsamer Schlaf“ .....	8
2.1.2 Epidemiologie .....	9
2.2 KLASSIFIKATION VON SCHLAFSTÖRUNGEN .....	10
2.2.1 Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen DSM-IV.....	10
2.2.2 Internationale Klassifikation psychischer Störungen nach ICD-10.....	11
2.2.3 Internationale Klassifikation der Schlafstörungen nach ICSD .....	11
2.3 DIAGNOSTISCHES VORGEHEN.....	12
2.4 PRIMÄRE/ NICHTORGANISCHE INSOMNIE .....	13
2.4.1 Symptomatik primärer/ nicht-organischer Insomnien.....	13
2.4.2 Entstehung und Aufrechterhaltung der primären Insomnie .....	15
2.4.2.1 Erhöhte physiologische und kognitive Aktivierung.....	15
2.4.2.2 Theorie der „Performance Anxiety“ .....	16
2.4.2.3 Attributionstheorie .....	17
2.4.2.4 Dysfunktionale Schlafgewohnheiten .....	17
2.4.2.5 Lernvorgänge.....	17
2.4.2.6 Persönlichkeitsfaktoren.....	18
2.4.2.7 Konsequenzen der Insomnie .....	18
2.4.3 Erklärungsmodelle.....	18
2.4.3.1 Das mikroanalytische Insomnie-Modell von Morin .....	18
2.4.3.2 Das psychophysiologische Bedingungsmodell der primären Insomnie nach Backhaus (1997) .....	20
<b>3 BEHANDLMÖGLICHKEITEN DER PRIMÄREN INSOMNIE .....</b>	<b>22</b>
3.1 PHARMAKOLOGISCHE BEHANDLUNG DER PRIMÄREN INSOMNIE.....	22
3.1.1 Benzodiazepin-Hypnotika .....	23
3.1.1.1 Pharmakokinetik der Benzodiazepine.....	24
3.1.1.2 Vor- und Nachteile der Pharmakotherapie .....	25
3.1.1.3 Noctamid.....	25
3.1.2 Verschreibungsverhalten und Diagnostik in der allgemeinärztlichen Praxis .....	25
3.2 VERHALTENSTHERAPEUTISCHE MAßNAHMEN .....	27
3.2.1 Progressive Muskelentspannung .....	27
3.2.2 Schlafhygiene .....	29
3.2.3 Stimuluskontrolle und Schlaf-Wach-Rhythmus-Strukturierung.....	31
3.2.4 Bettzeitverkürzung .....	32
3.2.5 Schlafrestriktion.....	33
3.2.6 Kognitive Techniken .....	34
3.2.6.1 Kognitive Umstrukturierung.....	35
3.2.6.2 Systematisches Problemlösen und die Technik des „Gedankenstuhls“ .....	35
3.2.6.3 Gedankenstopp.....	36
3.2.7 Effektivität kognitiver Maßnahmen.....	36

3.3 MULTIFAKTORIELLE THERAPIEPROGRAMME UND IHRE WIRKSAMKEIT .....	37
3.4 DAS KOGNITIV-VERHALTENSTHERAPEUTISCHE THERAPIEPROGRAMM NACH BACKHAUS UND RIEMANN .....	40
3.5 DAS SELBSTMANAGEMENTPROGRAMM ZUR NICHTMEDIKAMENTÖSEN BEHANDLUNG PSYCHOPHYSIOLOGISCHER EIN- UND DURCHSCHLAFSTÖRUNGEN .....	41
<b>4 HERLEITUNG DER FRAGESTELLUNG UND DARSTELLUNG DER INHALTLICHEN HYPOTHESEN .....</b>	<b>47</b>
<b>5 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG .....</b>	<b>49</b>
5.1 REKRUTIERUNG DER STUDIENÄRZTE .....	49
5.2 ZUTEILUNG ZU DEN UNTERSUCHUNGSBEDINGUNGEN .....	49
5.3 DURCHFÜHRUNG DER SCHULUNG FÜR DIE STUDIENÄRZTE .....	50
5.4 GEWINNUNG UND AUSWAHL DER STUDIENTEILNEHMER .....	52
5.5 EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN .....	53
5.5 UNTERSUCHUNGSABLAUF .....	54
5.5.1 Aufnahme in die Untersuchung .....	54
5.5.2 Studienbeginn .....	55
5.5.3 Messzeitpunkte .....	55
5.6 PSYCHOMETRISCHE FRAGEBÖGEN .....	60
5.6.1 Pittsburgh-Schlafqualitätsindex (PSQI) .....	60
5.6.2 Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter (FEPS- II) .....	61
5.6.3 Beck-Depressions-Inventar (BDI) .....	63
5.6.4 Schlaftagebücher .....	64
<b>6 DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE .....</b>	<b>67</b>
6.1 STATISTISCHE METHODEN .....	67
6.1.1 Geplanter Stichprobenumfang und Effektstärken .....	68
6.1.2 Fehlende Werte testpsychologischer Messungen .....	68
6.2 BESCHREIBUNG DER GESAMTSTICHPROBE .....	69
6.4 ERGEBNISSE .....	73
6.4.1 Darstellung der Effektstärken .....	73
6.4.2 PSQI-Gesamtscore .....	74
6.4.3 FEPSII-Focussing .....	76
6.4.4 FEPSII-Grübeln .....	78
6.4.5 BDI .....	80
6.4.6 Schlaftagebuchparameter .....	83
6.4.6.1 Gesamtschlafdauer .....	83
6.4.6.2 Einschlaf latenz .....	85
6.4.6.3 Medikamentöse Behandlung .....	87

<b>7 DISKUSSION .....</b>	<b>88</b>
7.1 VERÄNDERUNGEN DER SCHLAFPARAMETER IM PSQI UND FEPS-II.....	88
7.2 VERÄNDERUNGEN DER GESAMTSCHLAFDAUER UND EINSCHLAFLATENZ.....	89
7.3 AUSPRÄGUNG DER BDI-WERTE IM VERLAUF .....	91
7.4 DISKUSSION DER METHODIK .....	92
7.5 ZUSAMMENFASSENDE BEWERTUNG UND AUSBLICK FÜR DIE KÜNFTIGE INSOMNIEFORSCHUNG .....	95
<b>8 ZUSAMMENFASSUNG.....</b>	<b>97</b>
<b>9 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....</b>	<b>99</b>
<b>10 LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>100</b>
<b>11 ANHANG .....</b>	<b>107</b>
<b>12 VOTUM DER ETHIKKOMMISSION.....</b>	<b>118</b>
<b>DANKSAGUNG .....</b>	
<b>LEBENS LAUF .....</b>	

## 1 Einleitung

Viele Menschen leiden unter Schlafstörungen. Repräsentativen Umfragen zufolge sind ca. 30 bis 35% der erwachsenen Bevölkerung an einer Insomnie erkrankt (Rüther, 1992). Es handelt sich hierbei jedoch um eine Erkrankung, deren Auswirkungen lange Zeit nur wenig Beachtung fanden. Erst in den letzten zwei Jahrzehnten erlebte die wissenschaftliche Schlafforschung einen Auftrieb in Deutschland. Inzwischen gibt es eine Vielzahl von Schlaflaboren, die sich auf die Diagnostik von Schlafstörungen spezialisiert haben.

Die Auswirkungen von Insomnien sind beträchtlich. Es wurde eine hohe Komorbidität von schweren Insomnien mit chronischen somatischen und psychiatrischen Erkrankungen festgestellt. Darüber hinaus nehmen viele der Betroffenen häufig sogar jahrelang Schlafmittel - vor allem Benzodiazepine - ein. Eine Untersuchung der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen (DHS) konnte zeigen, dass Schlaf- und Beruhigungsmittel aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine die am stärksten vertretene Arzneimittelgruppe mit einem Missbrauchs- bzw. Abhängigkeitspotenzial darstellen. Neben den unterschiedlichen Eigenschaften der jeweiligen Wirkstoffe spielen hierbei jedoch nicht zuletzt auch die Verordnungsgewohnheiten in den ärztlichen Praxen eine Rolle (DHS, 2009). Die Diagnostik und Behandlung psychischer Erkrankungen und Schlafstörungen weist Defizite auf. Fehlbehandlungen und mangelnde Hilfsangebote führen somit zu einem problematischen Konsum von Schlaf- und Beruhigungsmitteln.

Die Insomnien gehören zu den häufigsten Gesundheitsproblemen in der Allgemeinbevölkerung und in der ärztlichen Praxis (Hohagen, 1997). Obwohl insomnische Beschwerden ein so häufig auftretendes Problem darstellen und die Insomnie ein Symptom vieler körperlicher sowie psychiatrischer Erkrankungen sein kann, sind nach Hohagen et al. (1993) Allgemeinärzte in der Hälfte der Fälle nicht über die Schlafbeschwerden ihrer Patienten informiert. Wenn man bedenkt, dass der Allgemeinarzt der erste Ansprechpartner für Patienten ist, so ist diese Tatsache besorgniserregend. Aus diesem Grund haben sich bereits mehrere Untersuchungen mit dieser Problematik auseinandergesetzt und es konnte gezeigt werden, dass ein Training von Ärzten zur Diagnostik und Behandlung von chronischen Insomnien erfolgreich war (Backhaus et al., 2002).

Pharmakotherapie mit Benzodiazepinrezeptoragonisten oder sedierenden Antidepressiva sind die geläufigste Behandlung von Patienten mit insomnischen Beschwerden, obwohl nach Edinger et al. (2009) kognitiv-verhaltenstherapeutische Interventionen inzwischen sehr angesehen sind. Somit ist es von besonderer Bedeutung den niedergelassenen Ärzten

neben den medikamentösen Maßnahmen zusätzliche Behandlungsstrategien zu vermitteln. Der Erfolg kognitiv-verhaltenstherapeutischer Therapieprogramme wurde in einer Vielzahl von Studien bestätigt. Wohlgemuth und Krystal (2005) stellten fest, dass praktizierende Ärzte die verhaltenstherapeutische Behandlung von Insomnikern häufig an Spezialisten abgeben, da derartige Therapieprogramme zunächst erlernt werden müssen und viel Zeit bis zur praktischen Durchführung notwendig ist. Deshalb soll in dieser Studie ein kognitiv-verhaltenstherapeutisches Selbsthilfeprogramm untersucht werden, welches möglichst wenig Aufwand für den behandelnden Arzt darstellt.

Es sollen in dieser Arbeit zunächst die relevanten theoretischen Informationen zum Thema „Insomnie“ dargestellt werden. In diesem Zusammenhang soll zunächst beschrieben werden, welches Krankheitsbild sich hinter dem Begriff der Insomnie verbirgt und wie häufig diese Erkrankung auftritt. Danach folgt eine Darstellung der wichtigsten Klassifikationssysteme von Schlafstörungen. Im Kapitel 2.4 wird ausführlicher auf die primäre Insomnie eingegangen, da diese im Rahmen der Untersuchung einen zentralen Aspekt bildet. Die diagnostischen Kriterien werden genauer beleuchtet und im Anschluss daran werden Entstehungsmodelle der primären Insomnie beschrieben. Unter Punkt 3 werden die medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapieverfahren betrachtet. In diesem Zusammenhang wird vor allem das kognitiv-verhaltenstherapeutische Therapiekonzept von Backhaus und Riemann (1996) detailliert erläutert, da auf dieser Grundlage das in dieser Studie angewendete Selbsthilfeprogramm entwickelt wurde. Unter Punkt 4 erfolgt die Darstellung der abgeleiteten Fragestellungen und Hypothesen bevor unter Punkt 5 der Studienablauf sowie die verwendeten Untersuchungsinstrumente beschrieben werden. Daran schließen sich die Ergebnisdarstellung (Punkt 6) und die Diskussion der Ergebnisse (Punkt 7) an.

## 2 Theoretischer Hintergrund

### 2.1 Insomnie

#### 2.1.1 Definition der Begriffe „Insomnie“ und „nichtersholsamer Schlaf“

Der Begriff der Insomnie bezeichnet in seiner ursprünglichen Bedeutung eine komplette Schlaflosigkeit. In der klinischen Praxis beschreibt der Insomniebegriff jedoch Ein- und/oder Durchschlafstörungen, frühmorgendliches Erwachen, unerholsamen Schlaf und die häufig damit verbundenen Störungen der Tagesbefindlichkeit (Backhaus und Riemann, 1999). Letztere äußern sich in verminderter Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit, Erschöpfungsgefühlen, Antriebsschwäche sowie erhöhter Tagesmüdigkeit. Die starke Ausprägung von Beschwerden am Tage führte dazu, dass der Begriff „nichtersholsamer Schlaf“ mehr ins Zentrum der Aufmerksamkeit rückte als die Bezeichnung „Schlaflosigkeit“. Nach Riemann et al. (2003) berücksichtigt der Terminus „nichtersholsamer Schlaf“, dass viele Patienten mit insomnischen Beschwerden vor allem unter starker Beeinträchtigung des Tagesbefindens bzw. unter massiv verschlechterter Funktionsfähigkeit im beruflichen und sozialen Bereich leiden.

Der Nachtschlaf wird nach Hajak und Rüter (1995) von Insomniepatienten als kurz, unruhig und oberflächlich beschrieben. Betroffene geben an, unter langen Einschlafzeiten, häufigen nächtlichen Wachliegezeiten sowie unter frühmorgentlichem Aufwachen zu leiden. Vor allem während langer Wachliegezeiten kommt es bei vielen Insomnikern zu schlafinkompatiblen Kognitionen wie z.B. Grübeln über den mangelnden Schlaf und Gedankenkreisen.

Hinsichtlich der psychopathologischen Merkmale von Insomniepatienten berichtet Crönlein (1997) von einer erhöhten Anspannung, welche möglicherweise auch für die Unfähigkeit vieler Patienten am Tage zu schlafen verantwortlich ist. Das inhaltliche Denken der Patienten wird von der „Schlafstörung“ bestimmt und viele Insomniker grübeln über die Konsequenzen der Schlafprobleme. Die Stimmung wird häufig als gereizt, niedergeschlagen oder unausgeglichen charakterisiert. Soziale Aktivitäten werden im Verlauf der Erkrankung zunehmend eingeschränkt.

### ***2.1.2 Epidemiologie***

Unter den Schlafstörungen stehen nach Dreßing und Riemann (1994) die Insomnien hinsichtlich ihrer Häufigkeit an erster Stelle. Eine Vielzahl epidemiologischer Studien aus jüngerer Zeit verdeutlicht, dass Insomnien ein sehr häufig auftretendes Beschwerdebild sind. Nach Roth (2007) hat die chronische Insomnie eine hohe Prävalenz und betrifft fast 30 % der Allgemeinbevölkerung. Bestätigt wird dies auch von Weyerer und Dilling (1991), die die Daten früherer epidemiologischer Untersuchungen zusammengefasst haben und das Fazit zogen, dass etwa 15-35% der Bevölkerung in den westlichen Industrienationen von Insomnien betroffen sind. Einer Repräsentativumfrage in der Allgemeinbevölkerung zufolge litt etwa  $\frac{1}{4}$  der westdeutschen Bevölkerung gelegentlich unter Ein- und Durchschlafstörungen (Simen et al., 1995). Eine europaweit stattfindende Studie prüfte auch in Deutschland 2000 zufällig aus der Allgemeinbevölkerung ausgewählte Erwachsene hinsichtlich Schlafstörungen (Hajak, 2001). Nur etwa 4% der Teilnehmer erfüllte die Kriterien einer schweren Insomnie gemäß DSM-IV. 75% der Betroffenen litt jedoch mehr als ein Jahr unter den Symptomen.

Zudem bestätigen mehrere Studien, dass Insomnien auch bei den Patienten in allgemeinärztlichen Praxen eine oft vertretende Erkrankung ist. Hohagen et al. (1993) untersuchten 2512 Patienten in zehn Allgemeinarztpraxen und kamen zu dem Ergebnis, dass 18,7% der Patienten unter einer schweren Insomnie, 12,2% unter einer mittelschweren und 15% unter einer leicht ausgeprägten Insomnie litten. Bei etwa 75% der Patienten dauerte die Schlafstörung über ein Jahr an. Darüber hinaus zeigte sich, dass Frauen häufiger von insomnischen Beschwerden betroffen sind und die Auftretenshäufigkeit mit dem Alter zunimmt. Bestätigt werden konnten diese Ergebnisse in einer Folgeuntersuchung in Freiburger und Göttinger Allgemeinarztpraxen (Bunke, 2000).

Wittchen et al. (2001) testeten die Prävalenz und das Verschreibungsverhalten in über 500 Arztpraxen. Sie fanden heraus, dass 26,5% der Patienten an einer Insomnie entsprechend den DSM-IV Kriterien litt.

Zusammenfassend kann davon ausgegangen werden, dass etwa  $\frac{1}{5}$  aller Patienten in der allgemeinärztlichen Versorgung unter einer ausgeprägten und chronischen Insomnie leidet (Riemann et al., 2003).

## 2.2 Klassifikation von Schlafstörungen

Allgemein anerkannte Verfahren für die Diagnostik von Schlafstörungen gibt es noch nicht lange. Erst in den letzten zwei Jahrzehnten wurden Klassifikationssysteme entwickelt, die eine reliable und valide Diagnostik von Schlafstörungen ermöglichen. Die drei wichtigsten Klassifikationssysteme sollen hier kurz beschrieben werden.

### 2.2.1 Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen DSM-IV

Bei dem DSM-IV handelt es sich um die vierte Version des Klassifikationssystems, das von der American Psychiatric Association herausgegeben wurde (APA, 1994). Es differenziert die Schlafstörungen entsprechend ihrer vermuteten Ätiologie in die folgenden vier Hauptkapitel:

- Primäre Schlafstörungen
- Schlafstörung in Zusammenhang mit einer anderen psychischen Störung
- Schlafstörung aufgrund eines medizinischen Krankheitsfaktors
- Substanzinduzierte Schlafstörung

Die Primären Schlafstörungen sind weiter unterteilt in die Dyssomnien und die Parasomnien (vgl. Tab 1).

**Tab.1: Klassifikation der Schlafstörungen nach DSM-IV**

<i>Primäre Schlafstörungen</i>	<i>Schlafstörung im Rahmen einer psychiatrischen Erkrankung</i>	<i>Andere Schlafstörungen</i>
Dyssomnien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäre Insomnie</li> <li>• Primäre Hypersomnie</li> <li>• Narkolepsie</li> <li>• Atmungsgebundene Schlafstörung</li> <li>• Schlafstörung mit Störung des zirkadianen Rhythmus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insomnie im Rahmen einer Achse I/II-Störung</li> <li>• Hypersomnie im Rahmen einer Achse I/II-Störung</li> </ul>	Schlafstörung im Rahmen einer organischen Erkrankung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insomnie</li> <li>- Hypersomnie</li> <li>- Parasomnie</li> <li>- Mischtypus</li> </ul>
Parasomnien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alpträume</li> <li>• Pavor nocturnus</li> <li>• Somnambulismus</li> </ul>		Substanzinduzierte Schlafstörung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insomnie</li> <li>- Hypersomnie</li> <li>- Parasomnie</li> <li>- Mischtypus</li> </ul>

Das DSM-IV ermöglicht eine differenzierte Klassifizierung der Schlafstörungen. Für die einzelnen Krankheitsbilder existieren ausführliche Beschreibungen und es werden operationalisierte diagnostische Kriterien genannt.

### 2.2.2 Internationale Klassifikation psychischer Störungen nach ICD-10

Die ICD-10 wurde 1991 von der Weltgesundheitsorganisation herausgegeben. Sie unterteilt die organischen und die nicht-organischen Schlafstörungen (vgl. Tab. 2). Während die organisch bedingten Schlafstörungen unter dem neurologischen Teil der ICD-10 verschlüsselt sind, werden die nicht-organischen Insomnien, welche in die Dyssomnien und Parasomnien unterteilt sind, im Kapitel „Psychische Störungen“ aufgeführt. Somit wird deutlich, dass es sich bei der Klassifikation der Schlafstörungen in diesem System nur um eine sehr grobe Einteilung dieses Störungsbildes handelt, die jedoch auf diese Weise nicht nur Schlafexperten eine Diagnosestellung ermöglicht.

**Tab. 2: Klassifikation der Schlafstörungen nach ICD-10**

<i>Nicht-organische Schlafstörungen</i>	<i>Organische Schlafstörungen</i>
Dyssomnien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht-organische Insomnie</li> <li>• Nicht-organische Hypersomnie</li> <li>• Nicht-organische Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus</li> </ul> Parasomnien <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schlafwandeln</li> <li>• Pavor Nocturnus</li> <li>• Alpträume</li> <li>• Andere nicht-organische Schlafstörungen</li> <li>• Nicht näher bezeichnete nicht-organische Schlafstörungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kleine-Levin-Syndrom</li> <li>• Narkolepsie</li> <li>• Nicht-psychogene Störung mit unangebrachten Schlafenszeiten</li> <li>• Schlafapnoe</li> <li>• Episodische Bewegungsstörungen und nächtliche Myoklonien</li> <li>• Restless-legs-Syndrom</li> <li>• Primäre Enuresis nocturna</li> <li>• Sekundäre Enuresis nocturna</li> </ul>

### 2.2.3 Internationale Klassifikation der Schlafstörungen nach ICSD

Die ICSD (International Classification of Sleep Disorders) ist eine umfassende Klassifikation von Schlafstörungen, die von der American Sleep Disorders Association (1990) für Experten auf diesem Gebiet entwickelt wurde. Die Schlafstörungen werden in Dyssomnien, Parasomnien, Schlafstörungen bei körperlichen/psychiatrischen Erkrankungen und vorgeschlagene Schlafstörungen aufgeschlüsselt. Insgesamt bietet es 88 unterschiedliche Diagnosen, für die ebenfalls Schwere- und Dauerkriterien existieren. Bei der ICSD handelt es sich somit um ein sehr umfangreiches Diagnosesystem, welches für

die klinische Praxis zu komplex ist (Dressing und Riemann, 1994). In dieser Studie wurde sie nicht für die Diagnostik eingesetzt, weshalb auf eine ausführlichere Beschreibung verzichtet werden soll.

Im Rahmen dieser Untersuchung wurden als Klassifikationssystem die ICD-10 und das DSM-IV verwendet, da beide Systeme auf dem aktuellen Forschungsstand basieren, keine polysomnographischen Untersuchungen für eine Diagnose voraussetzen und aufgrund ihrer eindeutigen Kategorieneinteilung auch Nicht-Schlafexperten eine Diagnosestellung ermöglichen. Für die Abgrenzung der Primären Insomnie zu anderen Schlafstörungen wurden wie in Kapitel 5.6 noch beschrieben wird weitere Tests und ein Screeningfragebogen für die Diagnostik angewendet.

### **2.3 Diagnostisches Vorgehen**

Eine ausführliche Exploration und eine gründliche körperliche Untersuchung sind für die diagnostische Einordnung der Schlafstörung unverzichtbar. Vor dem Beginn der Behandlung sollten psychiatrische und organische Ursachen erfasst bzw. ausgeschlossen werden.

Hinsichtlich körperlicher Erkrankungen sollte somit stets eine ausführliche Alkohol-, Drogen- und Medikamentenanamnese erfolgen. Vor allem auf die eventuelle Einnahme von Medikamenten sollte geachtet werden, da viele Arzneimittel eine Schlafstörung auslösen können. Bei Hinweisen auf eine organische Verursachung sollte eine körperlich-neurologische Untersuchung folgen (Riemann, 1993).

Ferner sollten psychische Erkrankungen erfasst werden. Hierbei sollte stets auf aktuelle oder frühere psychische Störungen eingegangen werden, da diese oft mit Schlafbeschwerden einhergehen. Oftmals können Schlafstörungen auch erste Hinweise auf eine depressive Symptomatik sein. Zudem sollte nach aktuell belastenden Situationen gefragt werden, da diese häufig ein auslösender Faktor sein können.

Den zentralen Teil der Insomnie-Diagnostik bildet die Schlafanamnese, die mit Hilfe von Fragebögen, strukturierten Interviews und Schlaftagebüchern erfolgen kann. Backhaus und Riemann (1999) empfehlen hierfür den Einsatz des klinisch strukturierten Interviews zur Erfassung von Schlafstörungen von Schramm et al. (1993), welches sich an den Kriterien des DSM-III-R orientiert. Ein weiteres wichtiges Diagnoseinstrument stellen Schlaftagebücher dar, in die täglich vom Patienten relevante Schlafparameter eingetragen werden sollen. Eine ausführliche Darstellung erfolgt unter Punkt 5.6.4.

Das Schlafverhalten kann ebenfalls mit Hilfe von Schlaffragebögen erfasst werden. Für die differentialdiagnostische Einschätzung eignet sich vor allem der Pittsburgh-Schlafqualitäts-Index (PSQI) von Buysse et al. (1989), da er organische Ursachen von Insomnien berücksichtigt.

Die polygraphische Ableitung in einem Schlaflabor stellt mittels der Aufzeichnung des EEGs, des EMGs und des EOGs die exakteste Diagnosemethode dar. Zusätzlich können bei dieser Untersuchung auch die Beinbewegungen und die Atmung erfasst werden, falls es die Verdachtsdiagnose verlangt. Nach Riemann (2007) sollte diese Untersuchungsmethode nur bei schweren therapierefraktären chronischen Insomnien eingesetzt werden.

## **2.4 Primäre/ nichtorganische Insomnie**

Im Zentrum dieser Untersuchung steht die primäre bzw. nicht-organische Insomnie, weshalb diese hier detailliert dargestellt werden soll. Die Diagnose einer primären Insomnie darf nur gestellt werden, wenn sicher ist, dass nicht organische oder psychische Störungen als ursächliche Faktoren eine Rolle spielen. Die primäre Insomnie wird vielmehr durch mehrere spezifische psychophysiologische Faktoren ausgelöst. Auf das Modell zur Entstehung und Aufrechterhaltung primärer/ psychophysiologischer Insomnien wird ausführlich unter Punkt 2.4.3 eingegangen.

### ***2.4.1 Symptomatik primärer/ nicht-organischer Insomnien***

Die Patienten mit primärer Insomnie leiden unter Ein- und Durchschlafstörungen, nicht erholsamem Schlaf, frühmorgentlichem Erwachen und beeinträchtigter Tagesbefindlichkeit. Die operationalisierten Diagnosekriterien nach DSM-IV und ICD-10 sind in den unten aufgeführten Tabellen (Tab.3 und Tab.4) dargestellt. Bei Betrachtung der Kriterien beider Klassifikationssysteme wird deutlich, dass sich diese stark ähneln. Sowohl im DSM-IV als auch in der ICD-10 wird die Dauer der Ein- und Durchschlafbeschwerden über mindestens einen Monat vorausgesetzt. Zudem müssen die Beschwerden zu klinisch bedeutsamem Leiden oder Beeinträchtigungen in sozialen oder beruflichen Funktionsbereichen führen. Wie zuvor beschrieben müssen darüber hinaus für die Diagnosestellung einer primären Insomnie organische oder psychische Erkrankungen sowie die Einnahme bestimmter Substanzen als ursächliche Faktoren ausgeschlossen

werden können. Für die Entstehung und Aufrechterhaltung dieser Insomnieform werden mehrere Problembereiche, die aufeinander einwirken, als verantwortlich gesehen.

**Tab.3: Diagnostische Kriterien der Primären Insomnie nach DSM-IV**

Diagnostische Kriterien für Primäre Insomnie nach DSM-IV	
A	Die im Vordergrund stehende Beschwerde besteht in Ein- und Durchschlafschwierigkeiten oder in nicht erholsamem Schlaf seit mindestens einem Monat.
B	Die Schlafstörung (oder die damit verbundene Tagesmüdigkeit) verursacht in klinisch bedeutsamer Weise Leiden oder Beeinträchtigung in sozialen, beruflichen oder anderen wichtigen Funktionsbereichen.
C	Das Störungsbild tritt nicht ausschließlich im Verlauf einer Narkolepsie, einer Atmungsgebundenen Schlafstörung, einer Schlafstörung mit Störung des zirkadianen Rhythmus oder einer Parasomnie auf.
D	Das Störungsbild tritt nicht ausschließlich im Verlauf einer anderen psychischen Störung auf (z.B. Major Depression...).
E	Das Störungsbild geht nicht auf die direkte körperliche Wirkung einer Substanz (z.B. Droge, Medikament) oder eines medizinischen Krankheitsfaktors zurück.

**Tab.4: Diagnostische Kriterien der Primären Insomnie nach ICD-10**

Diagnostische Kriterien für Primäre Insomnie nach ICD-10	
1.	Klagen über Einschlafstörungen, Durchschlafstörungen oder eine schlechte Schlafqualität.
2.	Die Schlafstörungen treten wenigstens dreimal pro Woche mindestens einen Monat lang auf.
3.	Es besteht ein überwiegendes Beschäftigtsein mit der Schlafstörung und nachts und während des Tages eine überwiegende Sorge über deren negative Konsequenzen.
4.	Die unbefriedigende Schlafdauer oder Schlafqualität verursacht entweder einen deutlichen Leidensdruck oder wirkt sich störend auf die Alltagsaktivitäten aus.

### ***2.4.2 Entstehung und Aufrechterhaltung der primären Insomnie***

In den letzten drei Jahrzehnten wurden mehrere Erklärungsmodelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung der primären Insomnie entwickelt, die sowohl das Schlafverhalten als auch den Tagesablauf der Patienten berücksichtigen. Inzwischen handelt es sich hierbei überwiegend um multifaktorielle Entstehungsmodelle, die die zuvor erläuterten kognitiven, emotionalen und Verhaltensaspekte der Erkrankung beinhalten. Eine Differenzierung zwischen den ursächlichen und den aufrechterhaltenden Faktoren der Insomnien erfolgt nicht, da nach Paterok (1997b) in vielen Untersuchungen gezeigt werden konnte, dass die Folgen einer Erkrankung diese aufrechterhalten können, selbst wenn die Ursachen bearbeitet wurden.

Bevor die Darstellung von zwei entscheidenden multifaktoriellen Entstehungsmodellen erfolgt, sollen zunächst einige wichtige aufrechterhaltende Faktoren erläutert werden.

#### **2.4.2.1 Erhöhte physiologische und kognitive Aktivierung**

Die erhöhte physiologische Aktivierung mit gesteigerter Herzfrequenz oder erhöhtem Muskeltonus stellt einen zentralen Aspekt bei der Genese und Aufrechterhaltung der Insomnien dar. In vielen Studien konnte dieses sog. „Hyperarousal“ bestätigt werden. Auch für die Unfähigkeit vieler Insomniker, trotz großer Müdigkeit am Tage zu schlafen, wird diese Theorie nach Crönlein (1997) als Ursache angesehen. Neueren Untersuchungen zufolge scheint bei den Insomniepatienten darüber hinaus eine erhöhte Kortisolausschüttung vorzuliegen (Backhaus, 1999). Doch nicht nur auf physiologischer Ebene kann eine gesteigerte Angespanntheit bestehen, sondern auch auf emotionaler und kognitiver Ebene.

Kognitiv findet sich bei vielen Patienten vor allem nachts eine starke Hyperaktivität. Patienten berichten von beunruhigenden und negativen Gedanken, die sich auf den Schlaf oder unzureichend bewältigte Tagesereignisse beziehen. Bei vielen Insomnikern wurden eine ausgeprägte Grübelneigung sowie eine starke Fokussierung auf den Schlaf festgestellt. Die Angst vor der Schlaflosigkeit und den daraus resultierenden Folgen kann sogar der ausschlaggebende kognitive Faktor sein. Darüber hinaus interpretieren nach Backhaus (1999) viele Betroffene die kognitive Aktivität während des Einschlafens im Gegensatz zu Gesunden nicht als Schlaf. Auf emotionaler Ebene kommt es oft zu gesteigerter Ängstlichkeit oder auch zu Ärger über die Schlafbeschwerden. Diese emotionalen Faktoren führen zu einer weiteren Steigerung der kognitiven und physiologischen Anspannung.

Abschließend soll jedoch erwähnt werden, dass keine gesicherten Befunde dazu existieren, ob es sich bei dieser Theorie um eine Ursache oder eine Folge der Insomnie handelt. Allerdings hat der Aspekt des „Hyperarousals“ dazu geführt, dass Entspannungstechniken einen wichtigen Bestandteil der Therapiemaßnahmen für Insomnien bilden.

### **2.4.2.2 Theorie der „Performance Anxiety“**

Diese Theorie geht davon aus, dass Schlafstörungen durch den erfolglosen Versuch, den Schlaf willentlich zu beeinflussen, persistieren. Die Betroffenen bemühen sich vergeblich zu schlafen und entwickeln somit die Sorge, den Schlaf nicht mehr beeinflussen zu können, und gleichzeitig Angst vor den körperlichen und psychischen Folgen des Schlafmangels. Diese kognitiven und emotionalen Komponenten bewirken im Sinne eines Teufelskreises den Anstieg der Erregung des sympathischen Nervensystems und behindern folglich das Einschlafen (Paterok, 1997b).

### **2.4.2.3 Attributionstheorie**

Auch dieser Ansatz sieht kognitive Faktoren als zentrale Ursache für die Aufrechterhaltung von Schlafstörungen. Die Attributionstheorie geht davon aus, dass das Schlafvermögen stark davon abhängt, ob die Betroffenen den jeweiligen Zustand sich selbst oder einer externen Ursache zuschreiben. In Untersuchungen wurde festgestellt, dass Schlafgestörte eher dazu neigen, Probleme wie z.B. Schlaflosigkeit als wenig kontrollierbar anzusehen. Nur wenn der Betroffene Änderungen des Verhaltens sich selbst zuschreibt, kann sich das für die Verhaltenssteuerung entscheidende Gefühl der Kontrolle über das eigene Handeln entwickeln.

### **2.4.2.4 Dysfunktionale Schlafgewohnheiten**

Im Verlauf der Erkrankung entwickeln viele Insomniepatienten Gewohnheiten, die sie als schlaffördernd ansehen. Sie gehen früh zu Bett, verlängern ihre Bettzeiten, halten einen Mittagsschlaf und führen schlafbehindernde Aktivitäten wie bspw. Fernsehen im Bett aus. Doch genau diese Maßnahmen, die der Patient als sinnvoll erachtet, schaden dem Schlaf und halten die Schlafbeschwerden weiter aufrecht.

### **2.4.2.5 Lernvorgänge**

Im Rahmen dieses Ansatzes wird der Schlaf als eine Verhaltensweise betrachtet, die sich so wie auch viele andere menschliche Verhaltensweisen durch Lernvorgänge etabliert hat.

Bootzin (1991) geht davon aus, dass das Bett und das Schlafzimmer im Rahmen eines Konditionierungsprozesses zu einem diskriminativen Stimulus für den Schlaf werden können. Kommt es nun dazu, dass sich andere Gewohnheiten wie bspw. Fernsehen in dieser Umgebung etablieren, so können das Bett und das Schlafzimmer ihre Schlaf auslösende Wirkung verlieren. Im Verlauf der Schlafstörung kann das Bett sogar zu einem aversiven Stimulus werden, da das Bett immer mehr mit Schlaflosigkeit und nächtlichen Grübeleien in Verbindung gebracht wird. Auf diese Weise entwickelt sich bei den Betroffenen die Erwartungsangst, nicht mehr schlafen zu können.

#### **2.4.2.6 Persönlichkeitsfaktoren**

Viele Untersuchungen sind der Frage nachgegangen, inwieweit Persönlichkeitsmerkmale einen Einfluss auf die Entstehung und Aufrechterhaltung von Schlafstörungen haben. Aufgrund der meist langen Erkrankungsdauer vor einer Diagnosestellung ist die Wechselwirkung zwischen Persönlichkeitsmerkmalen und gestörtem Schlaf hinsichtlich der Ursache-Wirkung-Problematik stark diskutiert. Eindeutig hingegen ist die Bedeutung dieser Eigenschaften bei der Aufrechterhaltung von Schlafstörungen.

Zusammenfassend zeigten unterschiedliche klinische Untersuchungen und Persönlichkeitstests folgende Eigenschaften bei Schlafgestörten: erhöhte Depressivität und Angst, verstärkte psychovegetative Aktiviertheit und Klagsamkeit, erhöhte Neurotizismuswerte, Tendenz zur Internalisierung von Gefühlen, erhöhte Belastung mit gleichzeitig mangelnden Copingstrategien bei Stress sowie eine Tendenz zum Grübeln und eine ängstliche Fokussierung auf den Schlaf (Paterok, 1997b).

#### **2.4.2.7 Konsequenzen der Insomnie**

Als Folgen der Insomnie sehen die Patienten eine starke Tagesmüdigkeit und die beeinträchtigte Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit. Beweise für eine objektive Konzentrationsfähigkeitseinschränkung sind bislang kaum erfolgt. Möglicherweise werden Beeinträchtigungen kausal auf die Insomnie attribuiert, auch wenn sie nicht zwangsläufig damit in Zusammenhang stehen (Backhaus, 1996).

Darüber hinaus klagen Patienten über eine beeinträchtigte Stimmung mit depressiven Symptomen, die möglicherweise daher stammen, dass die Betroffenen das Gefühl verloren haben, ihren Schlaf beeinflussen zu können, was wiederum eine Hilflosigkeit und Verzweiflung zur Folge hat.

Bei einem Teil der Insomnierer wurde ebenfalls eine Einstellung von Aktivitäten beobachtet. Vor allem soziale Aktivitäten am Abend werden reduziert, da die Patienten fürchten, dass diese den Schlaf negativ beeinflussen könnten, was auf Dauer eine eingeschränkte Lebensqualität zur Folge haben und die Schlafstörung aufrecht erhalten kann.

### ***2.4.3 Erklärungsmodelle***

In diesem Abschnitt sollen zwei wichtige Erklärungsmodelle für die Entstehung und Aufrechterhaltung von primären Insomnien dargestellt werden. Entscheidend für die vorliegende Studie ist das Modell, welches unter 2.4.3.2 beschrieben wird, da es die Grundlage für das in dieser Untersuchung angewendete Selbsthilfeprogramm dargestellt hat.

#### **2.4.3.1 Das mikroanalytische Insomnie-Modell von Morin**

Ein sehr bedeutendes Konzept wurde 1993 von Morin entwickelt (vgl. Abb.1). Morin hebt folgende vier ursächliche und aufrechterhaltende Gründe hervor: dysfunktionale Schlafgewohnheiten, schlafbehindernde Kognitionen, erhöhtes physiologisches Aktivierungsniveau und die Konsequenzen wie z.B. Müdigkeit und verminderte Konzentrationsfähigkeit.

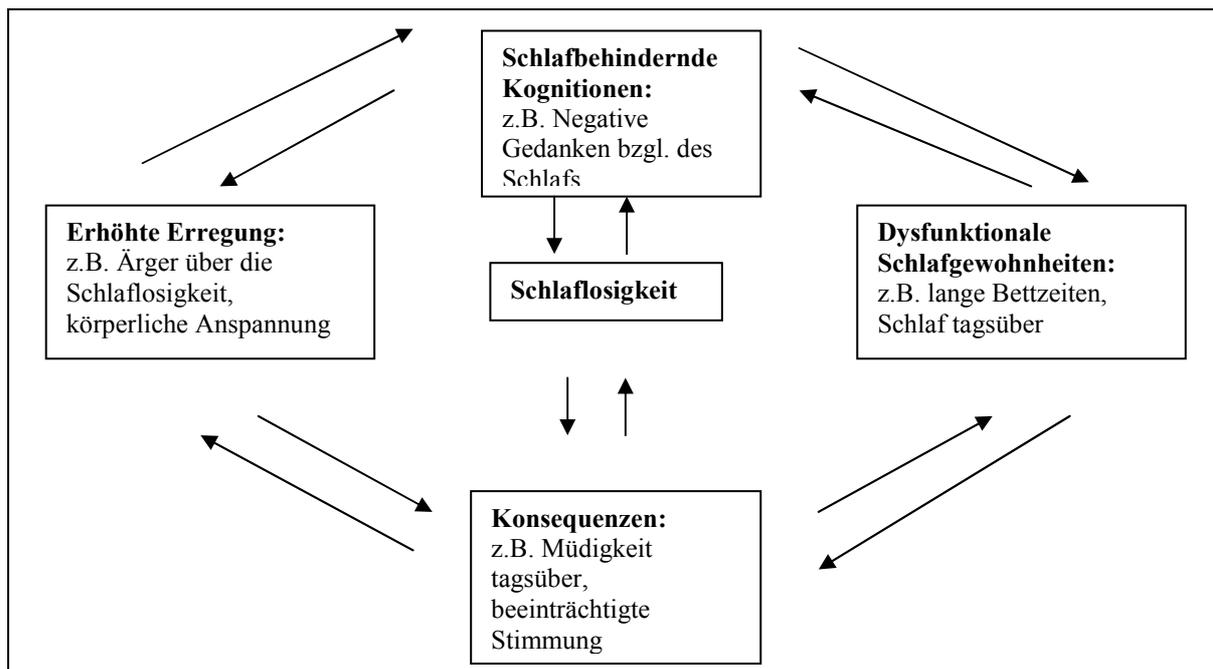


Abb. 1: Das mikroanalytische Insomnie-Modell nach Morin (1993)

In seinem Modell beeinflussen sich die vier Faktoren wechselseitig und verursachen auf diese Weise eine Chronifizierung. Morin geht davon aus, dass ein gestörter Schlaf meist eine Reaktion auf Belastungen darstellt. Häufig bleibt die Schlafproblematik jedoch bestehen, obwohl die Stressoren wieder abgeklungen sind. Entscheidend hierfür ist die Bewertung der Schlafstörung. Werden sich die Betroffenen über ihren gestörten Schlaf und die daraus resultierenden Folgen bewusst, so entwickelt sich ein Teufelskreis. Der gestörte Schlaf rückt immer stärker ins Zentrum der Aufmerksamkeit. Beeinträchtigungen des Wohlbefindens werden auf den gestörten Schlaf attribuiert und es entsteht die Furcht, wieder nicht einschlafen zu können. Diese Emotionen führen wiederum zu einer erhöhten körperlichen Erregung, die dem Einschlafen entgegenwirkt. Viele Schlafgestörte greifen in der Folge zu dysfunktionalen Schlafgewohnheiten wie beispielsweise einem ausgedehnten Mittagsschlaf, um den Schlafmangel auszugleichen. Dieses Verhalten führt jedoch zu einer weiteren Beeinträchtigung des Nachtschlafs. Auf diese Weise werden Konsequenzen zu Ursachen und umgekehrt. Einen zentralen Aspekt in diesem Modell bilden somit die Kognitionen und die dysfunktionalen Verhaltensweisen, an denen nach Meinung des Autors angesetzt werden sollte.

#### **2.4.3.2 Das psychophysiologische Bedingungsmodell der primären Insomnie nach Backhaus (1997)**

Backhaus (1997) hat aufbauend auf dem Modell von Morin (1993) ein erweitertes kognitiv-behaviorales Entstehungsmodell der Insomnie entwickelt, welches die Grundlage für das im Rahmen dieser Untersuchung angewendete Therapieprogramm bildet (Abb. 2).

In diesem Modell wurden die Faktoren physiologische Aktivierung, dysfunktionale Verhaltensweisen, Tagesbeeinträchtigung sowie Kognitionen und Emotionen um die Ursachen Wahrnehmung des Schlafs, Schlafmitteleinnahme und Alkoholkonsum ergänzt.

Die Wahrnehmung des Schlafs spielt eine besondere Rolle, da gezeigt werden konnte, dass bei einem Teil der Patienten, die unter primärer Insomnie leiden, eine Fehlwahrnehmung des Schlafs vorliegt. Nach Crönlein (1997) bildet die so genannte Schlafwahrnehmungsstörung eine diagnostische Untergruppe. Diese Patienten erleben überhaupt keinen Schlaf, obwohl sie objektiv nachweisbar geschlafen haben. Viele Untersuchungen, die subjektive und objektive Maße des Schlafs miteinander verglichen haben, fanden eine deutliche Diskrepanz bei Insomnikern. Becker-Carus (1997) verweist in diesem Zusammenhang auf Borkovec et al. (1981) und Carskadon et al. (1976). Letztere zeigten, dass Schlafgestörte oftmals ihre Einschlafzeit, die Häufigkeit des nächtlichen Aufwachens und die Dauer der nächtlichen Wachliegezeiten überschätzen und die Gesamtschlafdauer unterschätzen. Backhaus (1996) verweist auf Borkovec et al. (1981), die herausfanden, dass Schlafgestörte, die in der Nacht geweckt wurden, häufiger als gesunde Schläfer angaben, wach gewesen zu sein, obwohl sie nach polysomnographischen Daten geschlafen haben. Bedingt durch die dem Schlaf vorhergehenden Schlaf beeinträchtigenden Kognitionen werden möglicherweise leichte Schlafstadien von Insomnikern als Wachsein oder geistige Aktivität wahrgenommen. Wie bereits erwähnt konnte festgestellt werden, dass eine hohe Anzahl chronisch schlafgestörter Patienten, die sich in schlafmedizinische Behandlung begeben, bereits Schlafmittel eingenommen haben. Nicht selten stellt sich ein jahrelanger Benzodiazepinabusus heraus (Crönlein, 1997). Auch der Einsatz von Alkohol als Schlafmittel wird nicht selten von Betroffenen berichtet. Diese Aspekte sollten somit im Rahmen einer Behandlung ausführlich erfasst werden.

Abschließend soll erwähnt werden, dass nicht bei jedem Betroffenen alle Faktoren für die Aufrechterhaltung einer Insomnie verantwortlich sind. In der Regel kann allerdings eine Therapie auf mehreren der dargestellten Ebenen ansetzen.

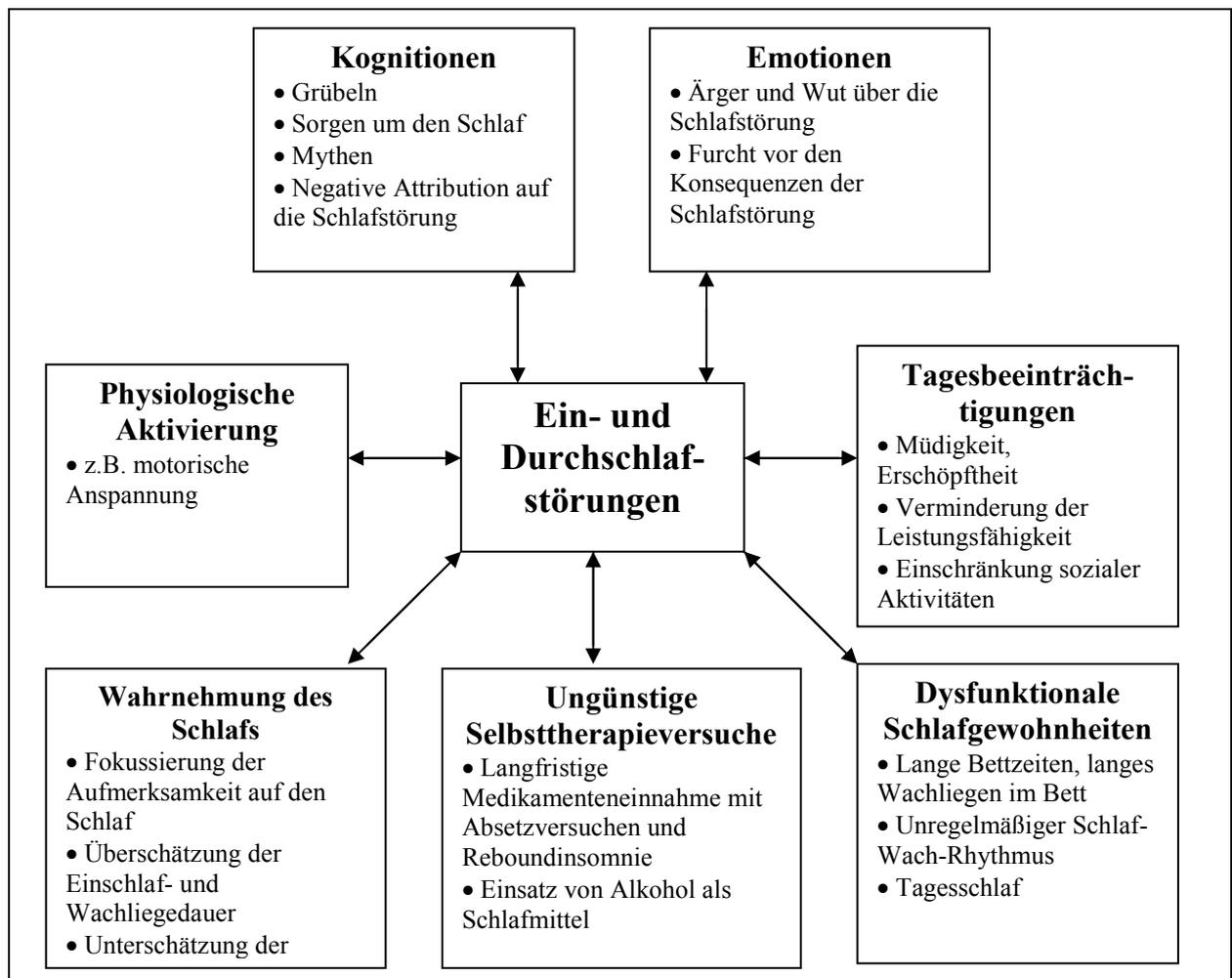


Abb. 2: Psychophysiolgisches Bedingungsmodell der primären Insomnie nach Backhaus (1997)

### **3 Behandlungsmöglichkeiten der primären Insomnie**

In diesem Abschnitt wird näher auf die unterschiedlichen Behandlungskonzepte der primären Insomnie eingegangen. Bevor die verhaltenstherapeutischen Methoden zur Insomniebehandlung aufgegriffen werden, erfolgt zunächst eine kurze Darstellung der medikamentösen Behandlungsansätze.

#### **3.1 Pharmakologische Behandlung der primären Insomnie**

Die medikamentöse Behandlung ist nach Hajak und Rodenbeck (1997) vor allem von der zugrunde liegenden Ursache der Schlafstörung abhängig. Somit ist eine ausführliche Diagnostik zum Ausschluss von organisch und psychiatrisch bedingten Schlafstörungen unumgänglich.

Patienten mit primärer Insomnie stellen die Patientengruppe dar, bei der am häufigsten Hypnotika für die Behandlung eingesetzt werden. Hajak (2008) hält fest, dass Medikamente immer die bedeutsamste Rolle in der Insomniebehandlung gespielt haben. Sie stellen immer noch die einfachste Therapiemöglichkeit dar und sind somit akzeptiert. Daher ist es bei chronischen Insomnien äußerst selten, dass die Betroffenen noch keine Medikamentenerfahrung gemacht haben. Untersuchungen konnten diesen Aspekt bestätigen. Es zeigte sich eine mittlere Einnahmehäufigkeit von verschreibungspflichtigen Medikamenten von 15-45% (Hohagen, 1993; Simen et al., 1995). Darüber hinaus wurde eine deutliche Zunahme der Hypnotikaeinnahme mit dem Alter deutlich. Simen et al. (1996) stellten fest, dass jede dritte ältere Person (34%) zumindest unregelmäßig Hypnotika zur Therapie der Schlafbeschwerden verwendet. Soeffing et al. (2008) halten ebenfalls fest, dass die Behandlung mit Hypnotika bei älteren Erwachsenen häufig der erste Behandlungsschritt ist, da die Medikamente über den Allgemeinarzt leicht zugänglich sind und eine rasche Verbesserung der Insomniebeschwerden ermöglichen. In den letzten 100 Jahren wurde eine große Zahl von Substanzen, die den Schlaf beeinflussen, entwickelt. Hierzu gehören die „historischen“ Substanzen wie Alkohol oder Barbiturate, Antihistaminika und pflanzliche Präparate sowie Antidepressiva und Neuroleptika. Auch die sogenannten „natürlichen“ Substanzen wie z.B. das L-Tryptophan und das Melatonin sind in diesem Zusammenhang von Bedeutung. Eine ausführlichere Darstellung zu diesen Substanzen findet sich bei Dreßing und Riemann (1994). Im Rahmen dieser Arbeit soll lediglich der Einsatz von Benzodiazepinen im Rahmen der Insomniebehandlung ausführlicher betrachtet werden, da diese Bestandteil der Untersuchung sind.

### **3.1.1 Benzodiazepin-Hypnotika**

Anfang der 60er Jahre wurden die Barbiturate in der Insomniebehandlung von den Benzodiazepinen abgelöst. Sie sind die zurzeit am häufigsten verschriebenen synthetischen Schlafmittel. Hajak und Rüther (1995) stufen die Benzodiazepine als Schlafmittel der ersten Wahl ein, was zum Teil auf das relativ günstige Nutzen-Risiko-Verhältnis zurückzuführen ist. Benzodiazepine sind hochwirksame Substanzen mit einer raschen den Schlaf fördernden Wirkung. Zur Verfügung steht eine Vielzahl von Präparaten mit unterschiedlichen Halbwertszeiten. Es wird differenziert zwischen kurz wirksamen, mittellang wirksamen und lang wirksamen Benzodiazepinen.

Die Benzodiazepinbehandlung bewirkt nach Holbrook et al. (2000) eine Erhöhung der Schlafdauer. Klinisch gesehen machen Benzodiazepine den Schlaf tiefer und ruhiger. Patienten schlafen nach der Einnahme der Medikation rascher ein, schlafen länger und wachen seltener auf (Hajak und Rodenbeck, 1997). Riemann et al. (2003) zufolge häuften sich in den letzten 15 Jahren Argumente gegen die häufige Verschreibung von Benzodiazepinen bei Insomnien. Benzodiazepine können zu Toleranz- und Abhängigkeitsentwicklung oder Atemdepression führen. Besonders bei älteren Menschen kann es zu gravierenden Nebenwirkungen wie bspw. anterograder Amnesie oder nächtlicher Verwirrtheit kommen. Darüber hinaus kann ein rasches Absetzen der Medikation eine Rebound-Insomnie verursachen, die eine erneute Einnahme der Medikamente bewirkt und auf diese Weise eine Abhängigkeitsentwicklung verursachen kann. Diese sog. Absetzinsomnie tritt insbesondere im Rahmen der Einnahme von Benzodiazepinen mit kurzer oder mittlerer Halbwertszeit auf. Auch Veränderungen der physiologischen Schlafstruktur sind als unerwünschte Folgen zu nennen. Die Substanzen verringern zwar die Einschlafzeit sowie nächtliche Wachzeiten, unterdrücken jedoch gleichzeitig den REM- und den Tiefschlaf.

Aufgrund der Risiken mit denen eine Benzodiazepinbehandlung verbunden ist, existieren gemäß Hajak und Rüther (1995) eindeutige Richtlinien für den Einsatz von Benzodiazepinen:

- Der Einsatz ist nur bei klarer Indikation gerechtfertigt.
- Es sollte die kleinste mögliche Dosis eingenommen und über die kürzest mögliche Anwendungsdauer eingesetzt werden.
- Die Medikation sollte nicht abrupt abgesetzt und alle Kontraindikationen sollten beachtet werden.

Eine Behandlungsdauer von vier Wochen sollte bei täglicher Einnahme der Substanz nicht überschritten werden. Bei Ausbleiben einer Verbesserung der Symptomatik sollten die Benzodiazepine keinesfalls länger als drei Wochen verordnet werden.

Seit 1990 sind drei neue Substanzen (Zolpidem, Zopiclone und Zaleplon) für die Insomniebehandlung verfügbar (Riemann et al., 2003). Es handelt sich hierbei nicht um Benzodiazepine, aber sie binden an die gleichen Rezeptoren im ZNS. Ihre Halbwertszeit liegt zwischen einer und fünf Stunden. Es existieren einige wissenschaftliche Untersuchungen, die bestätigen, dass bei diesen Präparaten die Risiken und Nebenwirkungen weniger stark ausgeprägt sind als bei den klassischen Benzodiazepinen. Holbrook et al. (2000) evaluierten in ihrer Metaanalyse das Zopiclon und befanden es hinsichtlich der Effektivität den Benzodiazepinen als gleichwertig. Rumpf (2009) verweist in diesem Zusammenhang auf eine epidemiologische Studie, die ähnlich hohe Raten für den Hinweis auf eine Abhängigkeit von Zolpidem wie bei den Benzodiazepinen nachgewiesen hat.

### **3.1.1.1 Pharmakokinetik der Benzodiazepine**

Es handelt sich hierbei um Substanzen, die innerhalb von ein bis zwei Stunden ihre maximale Konzentration im Blut erreichen und somit einen raschen Wirkungsbeginn ermöglichen (Hajak und Rodenbeck, 1997). Die verschiedenen Benzodiazepine sind alle strukturell ähnlich und haben den gleichen Wirkmechanismus. Sie unterscheiden sich jedoch in ihrer Wirkungspotenz und Wirkungsdauer. Wie bereits erwähnt unterscheidet man je nach Halbwertszeit zwischen kurzwirksamen Substanzen (1,4 bis 5 Stunden), mittellangwirksamen (3 bis 18 Stunden) und langwirksamen Substanzen (länger als 20 Stunden). Es sollte erwähnt werden, dass die Wirkdauer nicht immer mit der Halbwertszeit gleichzusetzen ist.

Benzodiazepine wirken an bestimmten Bindungsstellen am GABA-Rezeptor im zentralen Nervensystem. Es gibt zwei Arten von GABA-Rezeptoren, GABA<sub>A</sub> und GABA<sub>B</sub>, die prä- und postsynaptisch liegen können. Hauptwirkort der Benzodiazepine ist der GABA<sub>A</sub>-Rezeptor. Dieser Rezeptorkomplex enthält unter anderem Bindungsstellen für GABA und Benzodiazepine. Bindet GABA an den Rezeptor wird der Chlorid-Kanal geöffnet und es kommt zu einer Hyperpolarisation der Neurone. Auf diese Weise wird die Aktivierbarkeit des Neurons verhindert. GABA ist der wichtigste Neurotransmitter im zentralen Nervensystem, der in der Regel inhibitorisch wirkt. Die Benzodiazepine wirken über bestimmte Benzodiazepinbindungsstellen modulatorisch auf die Rezeptoreigenschaften.

Binden Benzodiazepine an die Rezeptoren, so erhöht sich die Affinität des Rezeptors zu GABA und damit die Frequenz der Kanalöffnung. Da Benzodiazepine auch in hohen Dosen nicht als direkte GABA<sub>A</sub>-Agonisten wirken, besteht eine hohe Anwendungs- und Intoxikationssicherheit (Benkert und Hippus, 2003).

### **3.1.1.2 Vor- und Nachteile der Pharmakotherapie**

Die Anwendung von Schlafmitteln bei insomnischen Beschwerden hat einige bedeutende Vorteile. Es kommt im Vergleich zu nichtmedikamentösen Therapiemaßnahmen in der Regel zu einem sicheren und raschen Wirkungseintritt. Somit wird der Leidensdruck schnell gemindert und der Teufelskreis zwischen Angst, Anspannung und der Schlafstörung durchbrochen (Hajak und Rodenbeck, 1997).

Zudem kann durch den gebesserten Gesundheitszustand des Patienten die Bereitschaft zur Durchführung anderer nichtpharmakologischer Therapieverfahren gefördert werden.

Wie bereits erwähnt besteht bei einer Schlafmitteltherapie stets die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung und auch die zahlreichen potentiell auftretenden Nebenwirkungen dürfen nicht unbeachtet bleiben. Ferner können mit den Medikamenten nicht die Ursachen der Insomnie sondern lediglich die Symptome behoben werden, wodurch möglicherweise die Bereitschaft zu einer verhaltenstherapeutischen Bearbeitung der Beschwerden gemindert werden kann (Hajak und Rütger, 1995).

### **3.1.1.3 Noctamid**

Noctamid ist ein Benzodiazepinderivat mit dem Wirkstoff Lormetazepam. Es handelt sich hierbei um einen Agonisten mit einer mittleren Halbwertszeit von 10 bis 14 Stunden. Das Medikament wird zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen eingesetzt.

In dieser Studie wurde die medikamentöse Therapie mit Noctamid durchgeführt, da es sich zum einen um ein Medikament handelt, das von Allgemeinärzten häufig zur Schlafstörungsbehandlung eingesetzt wird. Zum anderen ist der Wirkstoff aufgrund seiner mittleren Halbwertszeit zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen geeignet und bewirkt gleichzeitig keinen ausgeprägten Hangover-Effekt am folgenden Tag.

### ***3.1.6 Verschreibungsverhalten und Diagnostik in der allgemeinärztlichen Praxis***

Schlafstörungen gehören zu den häufigsten Störungsgruppen im primärärztlichen Versorgungssektor. Nach Bluestein (2010) ist die Insomniebehandlung eine Angelegenheit

der Primärversorgung. In der Regel ist der Arzt der erste Ansprechpartner für Patienten mit Schlafstörungen. 50% der Betroffenen suchen aufgrund von Schlafbeschwerden einen Arzt auf (Paterok, 1997a). Somit nimmt der Arzt eine zentrale Rolle in der Insomniebehandlung ein. Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse von Untersuchungen zur Diagnostik und Therapie in der ärztlichen Versorgung besorgniserregend.

In der Mannheimer Allgemeinartzstudie von Hohagen et al. (1993) zeigte sich, dass die Hausärzte nur in etwa 40% der Fälle wussten, dass der Patient an einer schweren Insomnie litt. Dieses Ergebnis beruht auf der Tatsache, dass die Patienten ihre Schlafbeschwerden häufig nicht schildern bzw. diese Beschwerden von den Ärzten nicht explizit erfragt werden. Auch Wittchen et al. (2001) kamen mit ihrer bundesweiten Untersuchung in 539 Allgemeinartzpraxen zu dem Schluss, dass die Diagnoserate von Schlafstörungen durch die Ärzte unzureichend ist: 54,3% der Fälle wurden vom Hausarzt richtig als Insomnie erkannt, 17,1% wurden als andere Schlafstörung diagnostiziert und 28,6% wurden nicht diagnostiziert.

Bezüglich der Intervention wurde deutlich, dass der Hausarzt im Falle von einer diagnostizierten Insomnie bei etwa über 50% der Fälle eine medikamentöse Therapie, oftmals mit einer kombinierten Beratung durchführt (Bunke, 2000; Wittchen et al., 2001).

In der Praxis wird eine stark verbreitete Anwendung von Schlafmitteln deutlich. Hohagen et al. (1993) fanden diesbezüglich heraus, dass Patienten mit schwerer Insomnie signifikant häufiger rezeptpflichtige Hypnotika einnahmen als Patienten mit leichten Insomnien oder Nicht-Schlafgestörte. In der Gruppe der Patienten mit schwerer Insomnie nahmen 23,9% verschreibungspflichtige Hypnotika und 6,8% nicht rezeptpflichtige Hypnotika ein. Von den verschriebenen Hypnotika waren Benzodiazepine mit 80,3% die am häufigsten verordneten Schlafmittel. Darüber hinaus zeigte sich eine deutliche Zunahme des Hypnotikagebrauchs mit dem Alter. Vor allem Benzodiazepine werden oft über 65-jährigen verschrieben (Pimlott et al., 2003).

Auch die Untersuchung von Bunke (2000) belegte, dass bei einem diagnostizierten Insomniker in 75% der Fälle eine spezifische Insomnietherapie durchgeführt wurde. Es wurden gleich häufig medikamentöse und nicht medikamentöse Verfahren eingesetzt, wobei hier ebenfalls die Benzodiazepine mit 44,5% Mittel der Wahl waren.

Nach Wittchen et al. (2001) waren verschriebene Medikamente pflanzliche Mittel, nicht benzodiazepinhaltige Hypnotika sowie benzodiazepinhaltige Hypnotika und Sedativa. Obwohl in ihrer Untersuchung die Benzodiazepineinnahme mit 22% vergleichsweise

gering ausfiel, kritisieren sie die noch immer zu häufige und vor allem mit 12,6 Wochen im Mittel zu lange Behandlung mit Benzodiazepinen.

Die Befunde weisen darauf hin, dass ein hoher Anteil von Insomnien unentdeckt bleibt und somit keine spezifische Behandlung erfährt. Ferner werden viele Patienten mit einer Insomnie ausschließlich medikamentös behandelt, obwohl Befragungen deutlich gemacht haben, dass Hausärzte psychotherapeutische Verfahren als effektiv ansehen. Edinger und Means (2005) betonen die Notwendigkeit, dass sowohl Schlafspezialisten als auch Allgemeinärzte ihre Aufmerksamkeit auf das Auftreten von Schlafstörungen richten.

Hajak (2000) kritisiert das Fehlen repräsentativer und aussagekräftiger Befunde bezüglich des Erkennens und der Therapie der Insomnie. Er betont die Relevanz verbesserter Studien für den primärärztlichen Bereich, da Schlafstörungen für Patienten zu den häufigsten Gründen gehören, einen Allgemeinarzt aufzusuchen. Darüber hinaus kommt dem Arzt eine wichtige Rolle bei der frühzeitigen Einleitung einer Therapie zu.

### **3.2 Verhaltenstherapeutische Maßnahmen**

Wie bereits erwähnt kann eine Schlafmitteleinnahme eine rasche Verbesserung der Insomnie bewirken; sie stellt jedoch aufgrund der Nebenwirkungen und Risiken wie beispielsweise der Rebound-Insomnie und der Abhängigkeitsgefahr kein langfristiges Behandlungskonzept dar. Daher traten in den letzten Jahren vermehrt nichtmedikamentöse Therapieverfahren in das Zentrum der Schlafforschung. Inzwischen existieren mehrere evaluierte Therapieverfahren wie z.B. kognitive Methoden, körperliche und gedankliche Entspannungsverfahren sowie die Stimuluskontrolle. Der Vorteil dieser Therapieansätze besteht darin, dass sie direkt an der Veränderung der Faktoren ansetzen, die die Insomnie aufrechterhalten.

Diese unterschiedlichen Maßnahmen sollen im Folgenden dargestellt werden. Im Anschluss daran soll das Therapiekonzept erläutert werden, welches den Mittelpunkt dieser Untersuchung bildet.

#### ***3.2.1 Progressive Muskelentspannung***

Die Progressive Muskelentspannung wurde in den 20er Jahren von Edmund Jacobson entwickelt. Jacobson beschäftigte sich intensiv mit der Funktionsweise der Muskulatur und stellte dabei fest, dass innere Unruhe und Stress mit einer verstärkten Anspannung der

Muskulatur einhergehen. Umgekehrt führt auch eine gelockerte Muskulatur zu einem Ruhegefühl. Dieses Erkenntnis bildet die Grundlage der Progressiven Muskelentspannung. Durch die abwechselnde Anspannung und Entspannung verschiedener Muskelgruppen soll die Anspannungsreaktion kontrolliert und modifiziert werden.

Da wie bereits beschrieben die Schlafstörung durch ein erhöhtes Erregungsniveau auf physiologischer, kognitiver und emotionaler Ebene verursacht bzw. aufrecht erhalten wird, soll dieses Anspannungsniveau mit Hilfe des Entspannungsverfahrens reduziert werden. Viele Patienten haben im Verlauf ihrer Insomnie die Gelassenheit dem Schlaf gegenüber verloren. Da Gelassenheit und Entspannung jedoch eine Grundvoraussetzung für die Fähigkeit, schlafen zu können, sind, soll die Entspannung mit der Methode nach Jacobson systematisch herbeigeführt werden.

Bei der Durchführung wird die Aufmerksamkeit nacheinander auf die einzelnen Muskelgruppen gelenkt, die dann für eine kurze Zeit angespannt und anschließend für eine längere Zeit wieder entspannt werden. In diesem Zusammenhang kann es vorkommen, dass Patienten die Muskeln zu stark anspannen und daher Schmerzen auftreten. Sie sollten dann darauf hingewiesen werden, die jeweilige Muskelpartie nicht zu stark anzuspannen. Zudem berichten Patienten vor allem zu Beginn der Anwendung des Verfahrens von wiederkehrenden störenden Gedanken. In der Regel verringert sich die Häufigkeit der Gedanken mit fortschreitender Anwendung der Entspannungstechnik.

Die Wirksamkeit der Progressiven Muskelentspannung konnte in mehreren Untersuchungen bestätigt werden. Backhaus und Riemann (1996) verweisen auf Borkovec (1982), der 17 kontrollierte Studien analysierte, in denen die Muskelentspannung als Therapie von Einschlafstörungen eingesetzt wurde, und eine Reduktion der mittleren Einschlafzeit von 45% feststellte. In ihrer Meta-Analyse konnten Murtagh und Greenwood (1995) hohe Effektstärken ( $>.80$ ) in den Variablen „subjektive Schlafqualität“ und „Einschlafzeit“ sowie mittlere Effektstärken ( $>.50$ ) in den Variablen „Gesamtschlafzeit“ und „Anzahl nächtlichen Erwachens“ für die Muskelrelaxation nachweisen.

Über die Wirkweise herrscht jedoch Uneinigkeit. Einige Wissenschaftler sehen die tatsächliche Entspannung der Muskeln als Wirkfaktor an. Andere hingegen messen eher dem Durchbrechen von Grübelkreisläufen beim Einschlafen die entscheidende Bedeutung bei.

### **3.2.2 Schlafhygiene**

Ungünstige Schlafgewohnheiten können einen aufrechterhaltenden Faktor der primären Insomnie darstellen. Daher ist die Vermittlung von schlafhygienischen Regeln ein wichtiger Bestandteil von Therapieprogrammen für Insomnierer. Die Regeln, die den Patienten im Rahmen dieser Therapien vermittelt werden (s. Tab.5), basieren auf dem Therapiemanual von Backhaus und Riemann (1996), welches im Zentrum dieser Untersuchung steht.

Obwohl diese Regeln vielen Patienten bekannt sind, haben Untersuchungen gezeigt, dass sie häufig nicht beachtet werden. Ursache hierfür ist sicherlich, dass viele ungünstige Verhaltensmuster wie mangelnde Bewegung oder Alkohol als Einschlafhilfe seit Jahren bestehen. Daher sollten Verhaltensweisen, die den Schlaf beeinträchtigen, ausführlich mit den betroffenen Patienten besprochen werden.

Schlafhygienische Regeln sind in den meisten kognitiv-verhaltenstherapeutischen Therapieprogrammen vertreten (Jefferson et al., 2005). Zu ihrer Effektivität liegen bisher allerdings nur wenige eindeutige Ergebnisse vor. Schoicket (1988) hat die Wirksamkeit der schlafhygienischen Regeln mit der Stimuluskontrolle und Meditation verglichen und konnte Verbesserungen hinsichtlich der Durchschlafstörungen für alle drei Verfahren feststellen. 80% der Teilnehmer der schlafhygienischen Bedingung beschrieben sich jedoch nach der Therapie weiterhin als schlafgestört, während nur 50% der Patienten der anderen Bedingungen dieses Urteil abgaben. Nach Meinung von Morin et al. (1994) stellt dieses Verfahren allein keine ausreichende Therapiemaßnahme für die Insomniebehandlung dar. Auch Lushington und Lack (2002) verweisen auf Studienergebnisse, die den Nutzen der Schlafhygiene als Therapiebaustein als begrenzt bezeichnen, wenn er nicht durch weitere therapeutische Komponenten ergänzt wird. Er ist jedoch in den meisten aktuellen Therapiemanualen als Bestandteil vertreten.

Tab.5: Darstellung der schlafhygienischen Regeln nach Backhaus und Riemann

Schlafhygienische Regeln
1. Nach dem Mittagessen keine koffeinhaltigen Getränke (Kaffee, Schwarztee, Cola) mehr trinken. Koffein kann den Schlaf beeinträchtigen, da es stimulierend auf das Nervensystem wirkt.
2. Alkohol weitgehend vermeiden und nicht als Schlafmittel einsetzen, da er REM- und Tiefschlaf unterdrückt.
3. Verzicht auf Appetitzügler, da diese stimulierend auf das Nervensystem wirken und somit den Schlaf beeinträchtigen können.
4. Schwere Mahlzeiten am Abend vermeiden, da der Schlaf durch erhöhte Magen- und Darmtätigkeit unruhiger werden kann.
5. Regelmäßige körperliche Aktivität erhöht die Tiefschlafanteile. Sie sollte jedoch nicht direkt vor dem Schlafen ausgeführt werden, da eine erhöhte Körpertemperatur das Einschlafen behindern kann.
6. Allmähliche Verringerung geistiger und körperlicher Anstrengung vor dem Zubettgehen.
7. Ein persönliches Einschlafritual einführen. Werden bestimmte Tätigkeiten häufiger hintereinander durchgeführt, wird der Schlaf an das Einschlafritual geknüpft.
8. Eine angenehme Atmosphäre im Schlafzimmer schaffen.
9. In der Nacht nicht auf den Wecker oder die Armbanduhr schauen. Die Gewohnheit zu einer bestimmten Zeit aufzustehen soll auf diese Weise durchbrochen werden.

### 3.2.3 Stimuluskontrolle und Schlaf-Wach-Rhythmus-Strukturierung

Grundlage dieses Verfahrens, welches von Bootzin (1991,1972) entwickelt wurde, bildet die Lerntheorie des klassischen Konditionierens. Werden über einen längeren Zeitraum schlafinkompatible Verhaltensweisen wie z.B. Fernsehen, Essen oder Arbeiten im Bett oder Schlafzimmer ausgeführt, so kann dies dazu führen, dass das Schlafzimmer bzw. das Bett seinen Hinweisreiz für den Schlaf verliert. Vielmehr wird der Ort mit den Aktivitäten verbunden, die zu einer Erhöhung des physiologischen Erregungsniveaus führen und schlafbehindernd wirken. Ziel dieser Therapiekomponente ist es, die gelernte Verknüpfung zwischen Schlafumgebung und Wachsein rückgängig zu machen. Die Regeln der Stimuluskontrolle werden in der Tab. 6 dargestellt (Backhaus, 1999).

**Tab. 6: Schlaf-Wach-Rhythmus-Strukturierung durch Stimuluskontrolle**

1. Nur bei ausgeprägter Müdigkeit zu Bett gehen.
2. Das Bett nur zum Schlafen verwenden: Keine Aktivitäten wie Fernsehen, Lesen, Essen oder ähnliches, sondern das Bett nur zum Schlafen benutzen.
3. Keine langen Wachphasen im Bett. Wenn das Einschlafen längere Zeit nicht gelingt bzw. wenn längere Wachphasen auftreten, in der Nacht das Bett verlassen und einer angenehmen Aktivität nachgehen, z.B. im Wohnzimmer Musik hören oder lesen. Erst bei Müdigkeit wieder zurück ins Bett gehen.
4. Wenn nach Befolgen der dritten Regel das Einschlafen immer noch nicht gelingt, diese Regel einmal oder mehrfach wiederholen.
5. Morgens jeweils regelmäßig um die gleiche Zeit aufstehen (Wecker stellen), unabhängig von der Dauer des Nachtschlafs. Auch am Wochenende!
6. Keine Nickerchen am Tag wie Mittagschlaf oder Schlaf abends vor dem Fernseher!

Die erste Regel soll die Fähigkeit der Insomniepatienten fördern, Müdigkeit wahrzunehmen und zudem die Wahrscheinlichkeit eines rascheren Einschlafens zu erhöhen. Die Regeln zwei bis vier sollen die Verknüpfung des Schlafzimmers mit schlafinkompatiblen Aktivitäten löschen und die Verbindung zwischen Bett und Schlaf durch Vermeidung von langen Wachzeiten im Bett wiederherstellen. Die Regeln fünf und sechs dienen der Stabilisierung des Schlaf-Wach-Rhythmus (Backhaus und Riemann, 1999).

Da die Patienten bei Anwendung dieser Maßnahmen in den ersten Nächten gewöhnlich weniger schlafen und unter vermehrter Tagesmüdigkeit leiden, ist es notwendig, sie über diese Effekte zu informieren. Viele Patienten sorgen sich, dass sie nun für den Rest ihres Lebens früh aufstehen müssen. Daher werden diese Regeln häufig nicht von Patienten umgesetzt. Deshalb sollten die Betroffenen stets darauf hingewiesen werden, dass es bei Einhaltung dieser Regeln nach einiger Zeit zu einer deutlichen Besserung der Schlafbeschwerden kommt und die Einhaltung der Regeln vorsichtig gelockert werden kann, sobald der Schlaf zufriedenstellend ist.

Zahlreiche Studien konnten die Effektivität der Stimuluskontrolle in der Behandlung von Schlafstörungen nachweisen. Einige Untersuchungen konnten die Wirksamkeit dieses Verfahrens im Vergleich zu Placebobehandlungen bestätigen. Auch gegenüber anderen Verfahren wie bspw. Entspannungstechniken konnte sich die Stimuluskontrolle als erfolgreiches Verfahren behaupten. Ringdahl et al. (2004) verweisen auf eine Metaanalyse, die zu dem Ergebnis kam, dass die Stimuluskontrolle effektiver war als Progressive Muskelentspannung und Paradoxe Intention. Morin et al. (1994) konnten in ihrer Meta-Analyse ebenfalls feststellen, dass die Stimuluskontrolle im Vergleich mit weiteren Therapieverfahren zur Insomniebehandlung zu den effektivsten Methoden gehörte. Auch nach Riemann (1997) gehört die Stimuluskontrolle neben den Entspannungstechniken zu den effektivsten verhaltenstherapeutischen Verfahren in der Insomniebehandlung und ist Bestandteil vieler Therapiemanuale.

Obwohl die Wirksamkeit dieser Maßnahme belegt ist, wurde jedoch der von Bootzin vertretene Wirkmechanismus der Konditionierung in Frage gestellt. In einer Untersuchung konnten Zwart und Lisman (1979) zeigen, dass auch Probanden, die genau gegenteilige Anweisungen zur Stimuluskontrolle ausführen sollten, verbesserte Schlafparameter aufwiesen. Dieses Ergebnis lässt den Schluss zu, dass ein anderer Mechanismus als die Konditionierung von Schlaf und Bett beeinflusst wird.

### ***3.2.4 Bettzeitverkürzung***

Backhaus und Riemann (1999) wenden in ihrem multimodalen Therapieprogramm eine individuell abgestimmte Bettzeitverkürzung mit Elementen der Stimuluskontrolle an. Im Gegensatz zur Maßnahme der Schlafrestriktion, die unter Punkt 3.2.5 erläutert wird, erfordert die Methode der Bettzeitverkürzung eine weniger starke Verringerung der Schlafzeit. Hierbei wird der Patient danach befragt, wie viele Stunden Schlaf er benötigt, um sich erholt zu fühlen. Anhand dieser Angabe wird die individuelle Bettzeit des

Patienten festgelegt. Es wird eine Bettzeit empfohlen, die nicht mehr als eine halbe Stunde über der notwendigen Schlafdauer liegt. Es wird dann besprochen, ob die Verkürzung durch ein späteres Zubettgehen oder ein früheres Aufstehen erreicht werden soll. In diesem Zusammenhang sollte darauf Rücksicht genommen werden, ob es sich bei dem Patienten um einen Morgen- oder um einen Abendtyp handelt. Die durch diese Maßnahme gewonnene Freizeit sollte möglichst durch angenehme Aktivitäten ausgefüllt werden. Durch die verlängerte Wachphase am Tag kommt es zu einer Erhöhung des Schlafdrucks in der Nacht, der zu vermehrtem Tiefschlaf und geringerer Aufwachfrequenz führt.

Diese verhaltenstherapeutische Methode wird kombiniert mit den Regeln der Stimuluskontrolle. Lediglich die Regel, bei längeren Wachzeiten in der Nacht aufzustehen, ist für die Patienten in diesem Fall nicht zwingend. Bezüglich des Tagschlafs wird der Patient befragt, ob er am Tage schlafen kann und sich danach ausgeruht fühlt. Ein Großteil der Patienten legt sich zwar häufig tagsüber ins Bett, kann jedoch nicht schlafen. Diesen Patienten wird vom Schlafen am Tage abgeraten. Die Patienten, die sich nach einem Mittagsschlaf erholt fühlen, sollten diesen auf maximal eine Stunde begrenzen und die Zeit des Mittagsschlafs von der Dauer des Nachtschlafs subtrahieren.

### ***3.2.5 Schlafrestriktion***

Untersuchungen haben gezeigt, dass Insomnierer dazu neigen, ihre Bettzeiten auszuweiten, um die Schlafdauer zu erhöhen. Die Folge dieses Verhaltens führt jedoch nach Müller und Paterok (1999) zu einem fragmentiertem Schlafmuster und einem Ungleichgewicht zwischen tatsächlicher Schlafdauer und Bettzeit. Um diesen negativen Konsequenzen entgegenzuwirken wird die Maßnahme der Schlafrestriktion eingesetzt. Durch Herabsetzen der Schlafquantität soll eine Verbesserung der Schlafqualität erzielt werden. Hierzu führt der Patient zunächst für zwei Wochen ein Schlaftagebuch, in dem die Bettzeiten, Gesamtschlafdauer und Einschlafzeiten dokumentiert werden. Mit Hilfe dieser Angaben wird die Schlafeffizienz (Prozent-Anteil der tatsächlich geschlafenen Zeit an der Bettzeit) ermittelt. Die Schlafzeit soll nun auf die vom Patienten errechnete subjektive Schlafdauer begrenzt werden, um Müdigkeit und Schlafdruck zu erhöhen und die Störanfälligkeit des Schlafs zu verringern. Die Mindestschlafdauer sollte jedoch 4,5 Stunden betragen. Die ermittelte Schlafeffizienz sollte zwischen 85% und 90% liegen. Sinkt sie unter den Wert von 85%, so wird die Bettzeit um eine Viertelstunde verkürzt, liegt sie über 90%, so wird die Bettzeit um eine Viertelstunde verlängert. Dieses Vorgehen wird solange durchgeführt bis die individuell geplante Schlafdauer erreicht ist.

Auch bei diesem Verfahren gibt es aufgrund der zunächst unangenehmen Nebenwirkungen eine hohe Abbrecherquote. Bei der Schlafrestriktion wird zunächst die Schlafzeit verringert und die Tagesmüdigkeit folglich verstärkt. Es ist daher unumgänglich, den Patienten ausführlich über den Hintergrund des Verfahrens und die Begleiterscheinungen aufzuklären.

Inzwischen existieren mehrere Variationen der Vorgehensweisen wie z.B. eine Senkung des Schlafeffizienzkriteriums für ältere Patienten um 5%, da es ohnehin mit dem Alter zu einer Reduzierung der Schlafeffizienz kommt.

Mehrere Untersuchungen haben die Effektivität der Schlafrestriktion nachweisen können. In einem Review geben Morin et al. (2006) an, dass die Anwendung von Schlafrestriktion und Entspannungstechniken stärkere Verbesserungen in den Schlaftagebuchdaten erzielen konnte als die Placebobedingung. Morin et al. (1994) konnten für die Methode der Schlafrestriktion eine hohe Effektstärke (.83) in der Einschlafzeit und einen mittleren Effekt (.76) für die nächtliche Wachliegezeit nachweisen. Bezüglich der Schlafdauer ergaben sich abweichende Ergebnisse. Murtagh und Greenwood (1995) kamen zu ähnlichen Resultaten. Die Follow-up Untersuchung zeigte abnehmende Effektstärken für die Einschlafdauer von .85 auf .57. Backhaus und Riemann (1999) halten somit die alleinige Therapie mittels der Schlafrestriktion nicht für sinnvoll und empfehlen die Kombination mit weiteren schlafanstoßenden Verfahren.

### ***3.2.6 Kognitive Techniken***

Wie bereits unter Punkt 2.4.2 erwähnt stellen die dysfunktionalen Gedanken einen wichtigen Faktor bezüglich der Entstehung und Aufrechterhaltung dar. Nach Backhaus und Riemann (1999) gehören die schlafbehindernden Gedanken zu den stärksten aufrechterhaltenden Faktoren für eine Insomnie. Sie gehen davon aus, dass sich die Inhalte der Gedanken im Verlauf der Schlafstörung verändern. Zu Beginn der Insomnie kreisen die Gedanken meist um aktuelle Probleme, die häufig den Auslöser der Schlafproblematik darstellen. Im weiteren Verlauf richtet sich die Aufmerksamkeit der Patienten verstärkt auf den beeinträchtigten Schlaf und negative Gefühle wie Wut und Angst vor den Folgen der Insomnie. Bei chronifizierten Schlafstörungen kommt es schließlich zum Grübeln über alltägliche Verpflichtungen.

Zur Veränderung derartiger dysfunktionaler Gedanken können unterschiedliche Verfahren eingesetzt werden, die im Folgenden erläutert werden.

### **3.2.6.1 Kognitive Umstrukturierung**

Mit Hilfe dieser Maßnahme sollen dysfunktionale Gedanken wie bspw. falsche Erwartungen an den Schlaf und falsche Annahmen über die Folgen der Schlafstörung (z.B. „Wenn ich nicht ausreichend tief schlafe, bin ich am nächsten Tag nicht leistungsfähig.“) sowie Kontrollverlust und Hilflosigkeit gegenüber der Insomnie (z.B. „Die Schlaflosigkeit macht mich noch verrückt.“) mit Hilfe von Techniken wie der Reattribution, des Realitätstestens sowie des Entkatastrophisierens verändert werden. Durch die Methode der Reattribution erlernt der Patient eine objektivere Ursachenzuschreibung; denn viele der betroffenen Patienten sehen die Insomnie als ein individuelles „Versagen“ an.

Für die Realitätstestung können die Schlaftagebücher verwendet werden. Bei genauer Betrachtung der Schlaftagebücher können die Betroffenen lernen, dass schlechter Schlaf und geringe Konzentrationsfähigkeit sowie beeinträchtigte Tagesbefindlichkeit nicht zwangsläufig miteinander zusammenhängen. Auf diese Weise kann eine differenziertere Wahrnehmung des Schlafs und seiner Konsequenzen gefördert werden.

Im Rahmen der Technik des Entkatastrophisierens sollen negative Gedanken zum Schlaf durch konstruktive Gedanken ersetzt werden. Eine Unterstützung kann in diesem Zusammenhang die Vermittlung von Informationen zum Thema „Schlaf“ darstellen, da Patienten oftmals auf mangelnde oder falsche Informationen zurückgreifen, die sie verunsichern.

### **3.2.6.2 Systematisches Problemlösen und die Technik des „Gedankenstuhls“**

Diese Methoden zielen darauf ab, das Nachdenken über Probleme und Entscheidungen im Bett zu unterbinden. Bei schwerwiegenden Problemen kann das Systematische Problemlösen nach D`Zurilla und Goldfried (1971) angewendet werden. Dieses Verfahren bietet eine systematische Herangehensweise an Probleme, die sich aus acht aufeinander folgenden Schritten zusammensetzt (s. Tab.7).

**Tab.7: Darstellung des Systematischen Problemlösens nach D`Zurilla und Goldfried**

Systematisches Problemlösen nach D`Zurilla und Goldfried	
1.	Genauere Problembeschreibung
2.	Ziele, die mit der Problemlösung erreicht werden sollen
3.	Sammeln von Lösungen ohne sofortige Bewertung der Realisierbarkeit
4.	Bewerten der Lösungsmöglichkeiten
5.	Auswahl der sinnvollsten Lösung
6.	Entwicklung konkreter Handlungsschritte (Handlungsplan)
7.	Ausführen des Handlungsplans
8.	Bewertung des Ergebnisses

Über Entscheidungen, die getroffen werden müssen, oder alltägliche Probleme sollte ebenfalls nicht im Bett nachgedacht werden. Es wird empfohlen, eine regelmäßige Tagebuchstunde einzuführen, um wichtige Ideen oder Sorgen aufzuschreiben. Hierzu sollte ein Stuhl („Gedankenstuhl“) - möglichst nicht im Schlafzimmer- ausgewählt werden, um eine Trennung von Grübeleien und der Schlafumgebung zu ermöglichen.

### **3.2.6.3 Gedankenstopp**

Hierbei handelt es sich um eine Maßnahme, mit der schlafhinderliche Grübelkreisläufe unterbrochen werden sollen. Beim Auftreten von Gedankenkreisen kann der Patient laut oder leise „Stopp“ sagen und das Gedankenkreisen unter seine subjektive Kontrolle bringen. Im Anschluss daran sollen die unangenehmen durch angenehme Gedanken ersetzt werden. Eine Unterstützung kann hierbei die Anwendung der Progressiven Muskelentspannung oder des Ruhebildes bieten.

### **3.2.7 Effektivität kognitiver Maßnahmen**

Kognitive Maßnahmen sind bislang kaum als alleinige Therapiebausteine hinsichtlich ihrer Effektivität untersucht worden, sondern nur in Kombination mit anderen Therapieelementen. In vielen Untersuchungen konnte eine signifikante Verringerung schlafbehindernder Gedanken durch multifaktorielle Therapieprogramme gezeigt werden. Inwieweit dafür tatsächlich die kognitiven Maßnahmen verantwortlich waren oder ob es sich lediglich um eine Reduktion der dysfunktionalen Gedanken in Folge des verbesserten Schlafs handelt, ist nicht eindeutig geklärt.

Carney (2006) konnte bestätigen, dass kognitive Interventionen zu einer Verringerung des kognitiven Arousals vor dem Schlafen führen können. Er untersuchte den Einfluss von strukturierten Problemlösestrategien auf das kognitive Erregungsniveau vor dem Schlaf bei Studenten mit einer Insomnie. Es zeigte sich, dass sich das kognitive Arousal bei der Gruppe, die Problemlösestrategien anwendete, im Vergleich zur Untersuchungsgruppe, die sich keiner Strategien gegen das Grübeln bediente, deutlich verringerte.

Morin et al. (1994) untersuchten in ihrer Meta-Analyse unter anderem kognitive Entspannungstechniken und fanden hinsichtlich der Verringerung der Einschlafzeit eine hohe Effektstärke (1.2). Bezüglich der Verringerung der nächtlichen Wachliegezeiten konnte nur eine geringe Effektstärke (0.28) festgestellt werden, während die Effektstärke für die Aufwachfrequenz im mittleren Bereich lag (0.56). Nach Backhaus und Riemann (1996) bewirken auch Maßnahmen wie die Muskelentspannung oder die Stimuluskontrolle kognitive Veränderungen bspw. durch das Unterbrechen von nächtlichen Grübelkreisläufen, weshalb ihrer Meinung nach die Integration von kognitiven Maßnahmen in die Behandlungskonzepte von Insomnien von Nutzen ist.

### **3.3 Multifaktorielle Therapieprogramme und ihre Wirksamkeit**

Da für die Entstehung und Aufrechterhaltung von Schlafstörungen zumeist eine Kombination mehrerer Ursachen verantwortlich gemacht wird, erscheint es sinnvoll, ebenfalls mehrere Therapiemaßnahmen zu kombinieren, die an der Veränderung der verursachenden Faktoren ansetzen. Daher wurden in den vergangenen Jahren vermehrt multifaktorielle Einzel- und Gruppentherapieprogramme zur Behandlung von Schlafstörungen entwickelt. Generell kann zwischen zwei Arten von Therapiekonzepten differenziert werden. Zum einen gibt es die rein störungsspezifisch ausgerichteten Therapieprogramme wie das im Folgenden dargestellte Konzept. Zum anderen gibt es Therapiekonzepte, die auch unspezifische Elemente wie bspw. den Aufbau sozialer Kompetenz oder Ausbau von Freizeitaktivitäten integrieren. Backhaus und Riemann (1996) geben an, dass letztere Maßnahmen keine höhere Effizienz aufweisen. Sie empfehlen die Anwendung dieser zeitintensiveren Konzepte nur im Einzelfall.

Morin (2006) bezeichnet eine Insomniebehandlung als angemessen, wenn sie mehrere Interventionen beinhaltet, die nicht nur die Symptome der Schlafstörung beheben, sondern auch die aufrechterhaltenden Faktoren. Zu diesen Interventionen zählt sie die zuvor

beschriebenen kognitiv-verhaltenstherapeutischen Techniken. Um die Wirksamkeit der Kombination dieser Maßnahmen zu verdeutlichen, sollen nun die Ergebnisse mehrere Untersuchungen dargestellt werden.

Morin et al. (1994) untersuchten die Effektivität eines multifaktoriellen Einzeltherapieprogramms mit Schlafrestriktion, Stimuluskontrolle, Schlafhygiene und kognitiver Umstrukturierung sowie Medikamentenreduktion bei 100 schlafgestörten Patienten.

Irwin et al. (2006) untersuchten in ihrer Meta-Analyse die Effekte verhaltenstherapeutischer Maßnahmen (z.B. Muskelentspannung sowie kognitiv-verhaltenstherapeutische Maßnahmen) bei Erwachsenen mittleren Alters sowie bei Erwachsenen über 55 Jahren mit Insomnie. Es fanden sich mittlere bis große Effekte der verhaltenstherapeutischen Interventionen. Beide Gruppen zeigten deutliche andauernde Verbesserungen der Schlafqualität, der Einschlafzeit und der nächtlichen Wachliegedauer.

Jacobs et al. (2004) untersuchten 63 Personen mit chronischen Einschlafstörungen im Alter von 25 bis 64 Jahren, die kognitiv-verhaltenstherapeutisch, medikamentös oder mit einer Kombinationstherapie verglichen mit einem Placebo behandelt wurden. Sie konnten zeigen, dass die kognitiv-verhaltenstherapeutische Maßnahmen allein oder in Kombination mit der medikamentösen Behandlung für die Behandlung der Einschlafstörungen effektiver waren als die rein medikamentöse Behandlung oder ein Placebo. Die kognitiv-verhaltenstherapeutischen Techniken erzielten die größten Verbesserungen der Einschlafzeit, der Schlafeffizienz sowie die langfristige Erhaltung des therapeutischen Nutzens. Die medikamentöse Therapie bewirkte hingegen nur mittelmäßige Verbesserungen während der Medikamenteneinnahme.

Smith et al. (2002) betrachteten in ihrer Meta-Analyse die kurzfristigen Effekte von Pharmakotherapien und Verhaltenstherapien bei primären Insomnien aus 21 Studien. Ihre Untersuchungen beschränkten sich auf die Einnahme von Benzodiazepinen und Benzodiazepinrezeptoragonisten (Zolpidem, Zopiclon und Zaleplon) sowie auf verhaltenstherapeutische Maßnahmen wie die Stimuluskontrolle und Schlafrestriktion. Sie stellten fest, dass die kurzfristigen Behandlungserfolge für die Verhaltenstherapie und die Pharmakotherapie ähnlich sind. Die Effekte für die subjektive Messung der Einschlafzeit, der Schlafqualität, der Gesamtschlafdauer und der nächtlichen Wachliegezeit vor und nach der Behandlung waren mittel bis groß. Lediglich in der

Einschlaflatenz erzielte die Verhaltenstherapie eine größere Verbesserung als die Pharmakotherapie.

Edinger et al. (2001) führten eine Studie mit 75 Erwachsenen durch, die unter primärer Insomnie litten, und verglichen kognitiv-verhaltenstherapeutische Maßnahmen mit progressiver Muskelentspannung und einer Placebo-Behandlung mit Hilfe von polysomnographischen Untersuchungen, Schlaftagebüchern und Fragebögen zu insomnischen Symptomen. In den Ergebnissen zeigten sich die größten Verbesserungen in der kognitiv-verhaltenstherapeutisch behandelten Gruppe. In den Schlaftagebüchern der Patienten dieser Studienbedingungen fand sich eine Reduzierung der nächtlichen Wachliegezeit von 54%, während in den anderen beiden Gruppen nur eine Verringerung von 16% und 12% festgestellt werden konnte. Auch eine stärkere Normalisierung des Schlafs mit mehr als sechs Stunden Schlafdauer sowie einer Schlaffeffizienz von 85,1% konnte in dieser Gruppe im Vergleich zu den anderen Studienbedingungen nachgewiesen werden. Diese klinisch signifikanten Verbesserungen konnten innerhalb einer sechswöchigen Behandlung erzielt und auch im Rahmen einer Sechsmonats-Katamnese nachgewiesen werden.

Means et al. (2008) halten fest, dass die kognitiv-verhaltenstherapeutischen Behandlungsansätze in den letzten 30 Jahren weiterentwickelt haben und für die chronische Insomnie inzwischen die Behandlung der Wahl sind. Die Effektivität dieser Verfahren hat sich ihrer Meinung nach bewährt.

Nach Buysse (2008) gibt es Hinweise dafür, dass der alleinige Einsatz von kognitiv-verhaltenstherapeutischen Maßnahmen Langzeiteffekte bewirkt; die Kombination von Medikation und verhaltenstherapeutischen Maßnahmen jedoch kurzfristig Erfolge erzielen kann. Auch Morin (2004) verweist auf eine Untersuchung, die zu dem Ergebnis kam, dass kognitiv-verhaltenstherapeutische Ansätze länger anhaltende Erfolge erzielen konnten, während die Pharmakotherapie allein keine längerfristigen Verbesserungen zur Folge hatte.

### **3.4 Das kognitiv-verhaltenstherapeutische Therapieprogramm nach Backhaus und Riemann**

Basierend auf den in Kapitel 2.5.2 beschriebenen Faktoren der Genese und Aufrechterhaltung von Insomnien entwickelten Backhaus und Riemann (1996) ein Konzept zur Behandlung von Schlafstörungen. Mittels dieses Therapiekonzepts sollen die aufrechterhaltenden Faktoren der Schlafbeschwerden mit spezifischen Behandlungskomponenten bearbeitet werden. Es handelt sich hierbei um ein halbstandardisiertes Konzept. Da die Therapiekomponenten bereits erläutert wurden, soll an dieser Stelle nicht erneut auf sie eingegangen werden. Die Tab. 8 verdeutlicht mit welchen Maßnahmen die einzelnen verursachenden Faktoren behoben werden. Zu Beginn der Therapie wird den Betroffenen die Progressive Muskelentspannung vermittelt. Dieses Verfahren soll die erhöhte körperliche Anspannung verringern und nach regelmäßiger Übung auch eine „Schlafhilfe“ in der Nacht darstellen. Zur Besserung der kognitiven Überaktivität wird in die Entspannungstechnik ein Ruhebild eingebaut. Die schlafhygienischen Regeln und die Methoden der Schlaf-Wach-Rhythmus-Strukturierung zur Veränderung von dysfunktionalen Schlafgewohnheiten werden nicht zu Beginn der Therapie eingeführt, da sie Verhaltensveränderungen erfordern. Durch oftmals gravierende Veränderungen im Verhalten und Tagesablauf sowie die damit kurzfristig einhergehende Tagesmüdigkeit kann die Compliance der Patienten sinken. Die Bearbeitung der schlafbehindernden Gedanken erfolgt mittels kognitiver Techniken. Die ausführliche Beschreibung der Therapiesitzungen erfolgt bei der Erläuterung des Selbstmanagementprogramms im folgenden Abschnitt.

Die kurz- und langfristige Wirksamkeit dieses kognitiv-verhaltenstherapeutischen Kurzzeitkonzept konnte in mehreren Studien bestätigt werden. In ihrer Untersuchung konnten Backhaus et al. (2001) eine Verringerung der negativen schlafbezogenen Kognitionen sowie der Einschlaflatenz und eine Steigerung der Schlafdauer und der Schlafeffizienz feststellen. Die meisten der Effekte konnten auch in der Langzeituntersuchung nach etwa drei Jahren noch bestätigt werden.

**Tab. 8: Verursachende Faktoren und Maßnahmen zu ihrer Behebung nach Backhaus und Riemann (1996)**

Aufrechterhaltende Faktoren der Insomnie	Maßnahmen zur Behandlung der Schlafstörung
Körperliche Anspannung	▪ Progressive Muskelentspannung
Geistige Anspannung	▪ Ruhebild, Phantasiereisen
Ungünstige Schlafgewohnheiten	▪ Regeln für einen gesunden Schlaf
Schlafbehindernde Gedanken, negative Erwartungen, Befürchtungen negativer Konsequenzen der Schlafstörung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Präventive Techniken:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tagebuchstunde</li> <li>- Systematisches Problemlösen</li> </ul> </li> <li>▪ Ablenkungstechniken:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gedankenstopp</li> <li>- Entspannungstechnik, Ruhebild, Phantasiereise</li> </ul> </li> <li>▪ Überprüfen und Verändern negativer Gedanken und Erwartungen an den Schlaf:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ersetzen negativer Gedanken und Erwartungen durch schlaffördernde Gedanken</li> </ul> </li> </ul>

### **3.5 Das Selbstmanagementprogramm zur nichtmedikamentösen Behandlung psychophysiologischer Ein- und Durchschlafstörungen**

Im folgenden Abschnitt soll eine ausführliche Darstellung des Selbstmanagementprogramms erfolgen, welches auf dem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Kurzzeitkonzept aufbaut und die verhaltenstherapeutische Komponente dieser Untersuchung darstellt.

Die Effektivität von Selbsthilfemaßnahmen zur Behandlung der Insomnie konnte bereits in anderen Studien nachgewiesen werden (Morin, 2005; Mimeault und Morin, 1999). Nach Buysse (2008) gibt es inzwischen einige Behandlungsmanuale und Selbsthilfeprogramme, die spezifische Techniken der Insomniebehandlung erläutern und in der Anwendung einfach genug sind, um auch im klinischen Alltag eingesetzt zu werden.

Das Programm erstreckt sich über sechs Wochen und beinhaltet sechs unterschiedliche Therapieelemente, die dem Leser in einzelnen Kapiteln näher erläutert werden. Die Abbildung 3 gibt einen Überblick über die Therapieelemente.

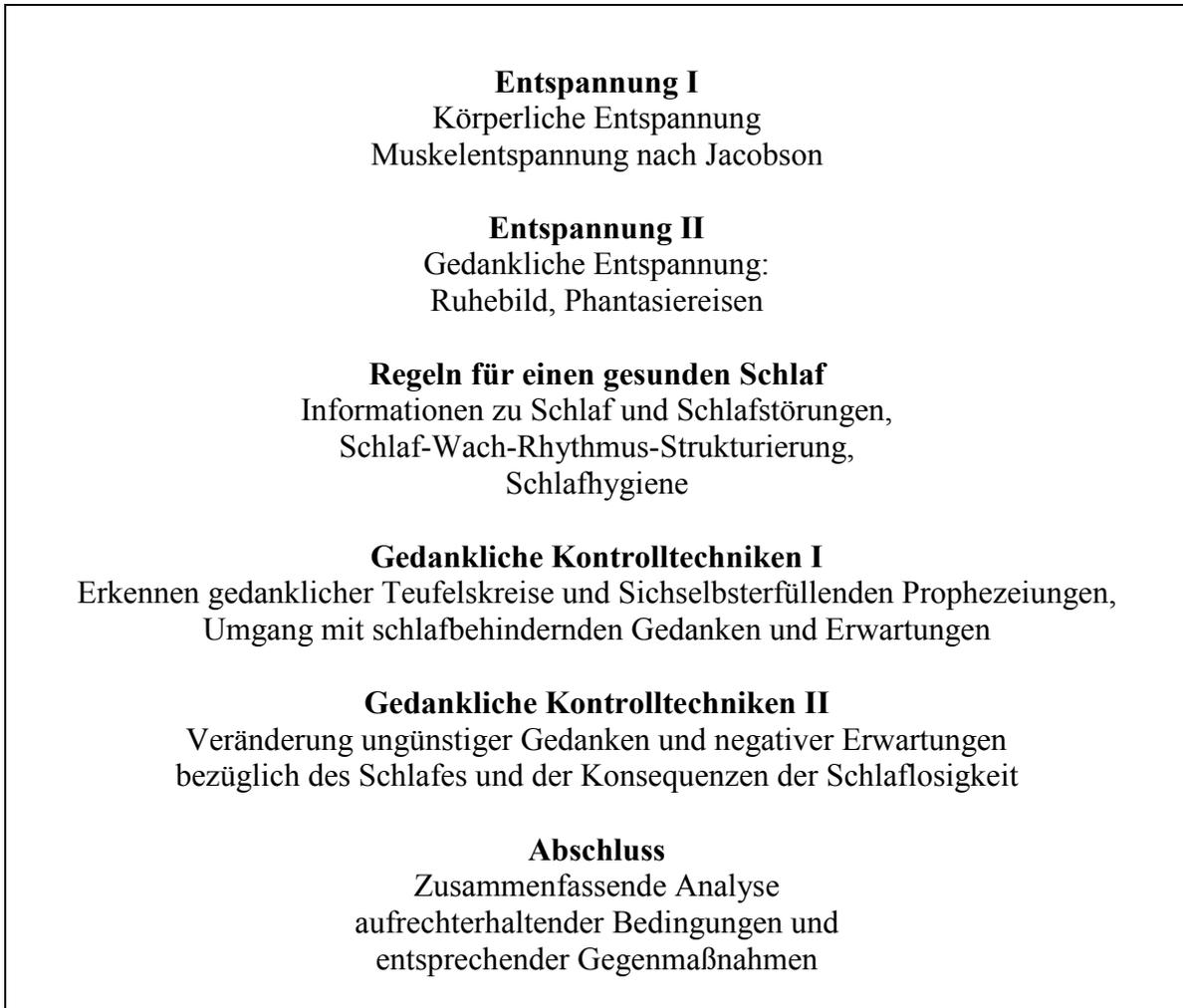


Abb. 3: Das Selbsthilfeprogramm mit seinen Therapieelementen

### **Kapitel 1: Entspannung I**

In diesem Kapitel steht die Progressive Muskelentspannung nach Edmund Jacobson im Mittelpunkt. Der Patient erhält Informationen über die Zusammenhänge zwischen Entspannung und Schlaf sowie über das Wirkprinzip und die Durchführung der Progressiven Muskelentspannung.

Zunächst wird darauf hingewiesen, dass das regelmäßige Üben für das Erlernen der Progressiven Muskelentspannung Voraussetzung ist und dass nur durch konsequente Durchführung über einen längeren Zeitraum die Entspannungsfähigkeit gebessert wird.

Der Patient wird darauf aufmerksam gemacht, dass er für die Durchführung der Entspannungsübung einen ruhigen Ort ohne Störquellen wählen und den Termin möglichst fest in seinen Tagesablauf integrieren sollte.

Im Anschluss erfolgt eine ausführliche Darstellung des Ablaufs der Progressiven Muskelentspannung. Es wird erläutert, wie die einzelnen Muskelgruppen angespannt und entspannt werden und in welcher Reihenfolge diese Übungen durchgeführt werden sollen. Zur Erleichterung der Durchführung erhalten die Patienten eine Audio-CD mit einer Anleitung des Entspannungstrainings erhalten.

Um die Patienten, die noch keine Anzeichen der Entspannung bei der Trainingsdurchführung empfunden haben, zu beruhigen, wird abschließend betont, dass die Entspannung erst nach regelmäßigem Training einsetzt. Daher wird die Anwendung des Entspannungstraining direkt vor dem Einschlafen im Bett erst nach den ersten drei bis vier Übungswochen empfohlen, wenn das Verfahren gut beherrscht wird.

## **Kapitel 2: Entspannung II**

Das zweite Kapitel des Selbstmanagementprogramms beschäftigt sich mit der gedanklichen Entspannung und ihrem positiven Einfluss auf die Stimmung, den Körper und den Schlaf.

Zu Beginn dieses Kapitels wird darauf hingewiesen, dass viele Menschen sich durch ständiges Gedankenkreisen in ihrem Schlaf beeinträchtigt fühlen. In diesem Zusammenhang werden die negativ besetzten Gedanken, die Patienten zum Schlaf bzw. zur Schlaflosigkeit durch den Kopf gehen, sowie die dadurch ausgelösten negativen Gefühle dargestellt.

Es wird verdeutlicht, dass negative Gedanken negative Gefühle wie z.B. Angst, Ärger, Wut oder Hilflosigkeit auslösen, während positive Gedanken zu angenehmen Gefühlen und Wohlbefinden führen. Daher wird den Lesern, die von Lazarus entwickelte Methode des „Ruhebildes“ vermittelt, mit deren Hilfe die Patienten erlernen sollen, bewusst angenehme Vorstellungen zu erzeugen. Dieses Ruhebild beinhaltet eine individuell entwickelte Vorstellung einer sehr angenehmen Situation. Diese Situation sollen sich die Patienten möglichst detailliert mit allen Sinnen vorstellen. Es wird dem Leser empfohlen, sich mehrere angenehme Situationen zu überlegen, welche dann in das Entspannungstraining eingebaut werden können.

### **Kapitel 3: Regeln für einen gesunden Schlaf**

Das dritte Kapitel des Selbsthilfeprogramms stellt das Kapitel der Psychoedukation dar. Die Patienten erfahren zunächst Wissenswertes über die einzelnen Schlafstadien und den Schlafverlauf sowie über die Veränderung des Schlafs über die Lebensspanne.

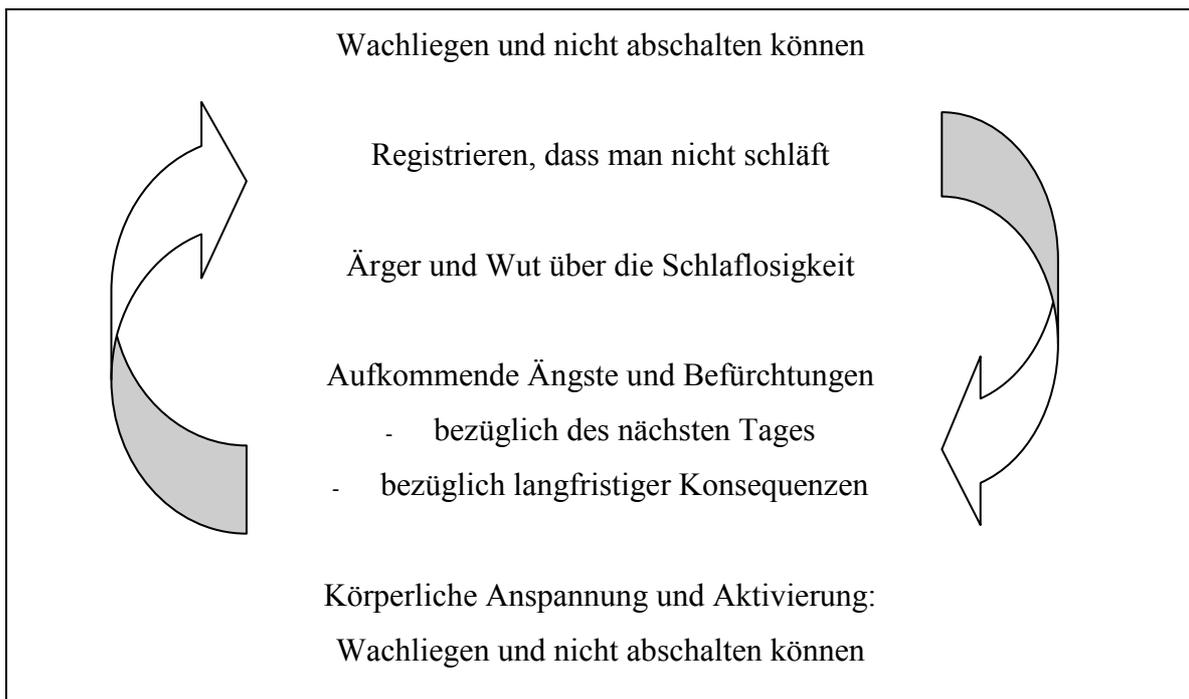
Darüber hinaus wird der Patient darüber informiert, dass Menschen mit Schlafstörungen häufig einen sehr unstrukturierten Schlaf-Wach-Rhythmus mit sehr unregelmäßigen Schlafzeiten haben. Die Betroffenen bleiben häufig lange im Bett liegen, wenn sie nachts schlecht geschlafen haben. Diese Ausdehnung der Bettzeiten führt jedoch zu einer Verlängerung der Wachphasen im Bett sowie zu einer Verringerung der Schlaffähigkeit in der Nacht. Um eine Strukturierung des Schlaf-Wach-Rhythmus zu ermöglichen, werden die erforderlichen Regeln wie bspw. der Verzicht auf Mittagsschlaf sowie die Empfehlung der Bettzeitverkürzung aufgeführt.

Ein weiterer Aspekt beinhaltet die Stimuluskontrolle. Den Lesern wird erläutert, dass das Bett den Hinweischarakter für den Schlaf verliert, wenn häufig andere Aktivitäten wie z.B. Fernsehen oder Essen im Schlafzimmer oder Bett ausgeführt werden. Anschließend werden die schlafhygienischen Regeln dargestellt und deren Beachtung wird empfohlen.

### **Kapitel 4 : Gedankliche Kontrolltechniken I**

Ziel dieses Kapitels ist es, stets wiederkehrende Gedanken oder Grübeleien, die das Einschlafen verhindern, zu bearbeiten und eine gelasseneren Haltung dem Schlaf gegenüber zu entwickeln.

Zur Verdeutlichung der Auswirkung negativer Gedanken wird der Teufelskreis aus Grübeln, Registrieren der Schlaflosigkeit, willentlicher Anstrengung zu Schlafen und daraus resultierendem schlechten Schlaf dargestellt (Abb.4).



**Abb. 4: Teufelskreis beim Einschlafen**

Um derartige negative Auswirkungen zu verhindern, werden dem Patienten Maßnahmen wie z. B. eine Tagebuchstunde, die Technik des Gedankenstopps oder das Systematische Problemlösen vermittelt, die die Gelassenheit zum eigenen Schlaf fördern.

Im Rahmen einer abendlichen Tagebuchstunde sollen Tagesereignisse verarbeitet werden und Planungen für den folgenden Tag gemacht werden. Auf diese Weise sollen Überlegungen, die das Schlafen behindern, vor dem Zubettgehen verarbeitet werden.

Für weniger relevante Grübeleien und Gedankenkreise wird den Patienten die Anwendung des „Gedankenstopps“ empfohlen sowie das Herbeiführen von angenehmen Gedanken mit Hilfe des Ruhebildes im Anschluss an das Durchbrechen der Gedankenkreise.

Für schwerwiegendere Probleme wird die Technik des Systematischen Problemlösens nach Goldfried und D’Zurilla erklärt (Tab. 7).

### **Kapitel 5: Gedankliche Kontrolltechniken II**

In diesem Kapitel ist es die Aufgabe des Patienten, sich mit negativen Gedanken und Erwartungen zu seinem Schlaf auseinanderzusetzen und diese zu bearbeiten.

Der Patient soll zunächst die negativen Gedanken zu seinem Schlaf notieren und mittels des Schlafstagebuchs überprüfen, wie sehr die negativen Erwartungen der vergangenen Woche mit der Realität übereinstimmen. In der Regel wird mit Hilfe dieser Maßnahme

deutlich, dass der Schlaf nicht in jeder Nacht so schlecht war wie erwartet oder dass es Tage gab, an denen die Stimmung nicht durch schlechten Schlaf beeinträchtigt wurde. Die Aufgabe des Patienten besteht darin, diese positiven Aspekte des Schlafs herauszuarbeiten, um den Teufelskreis negativer Gedanken zu durchbrechen. In einem nächsten Schritt sollen die negativen Erwartungen in konstruktive Alternativen umgewandelt werden.

### **Kapitel 6: Analyse der Faktoren, die eine Schlafstörung bedingen und aufrechterhalten**

In dem letzten Kapitel des Selbsthilfeprogramms wird das Modell zur Genese und Aufrechterhaltung Primärer Insomnien dargestellt, welches die Grundlage dieses Therapieprogramms bildet und ausführlich unter Punkt 2.4.3.2 beschrieben wurde. Anhand dieses Modells sollen die Patienten die Faktoren herausarbeiten, die für die Entstehung und Aufrechterhaltung ihrer Schlafstörung relevant sind. Abschließend sollen die Maßnahmen, die die Patienten erlernt haben, um den ursächlichen Faktoren entgegenzusteuern, zusammengefasst werden.

Ein Vorteil eines derartigen Selbsthilfeprogramms liegt darin, dass die Betroffenen nicht auf eine ausführliche Unterstützung durch einen ausgebildeten Therapeuten angewiesen sind. Somit könnte die Anwendung des Programms auch im Rahmen der Behandlung durch den niedergelassenen Arzt erfolgen. Denn Edinger und Sampson (2003) bemerken, dass Allgemeinärzte verhaltenstherapeutische Verfahren oft als zu zeitaufwendig und aufgrund von mangelnder Erfahrung in der Schlafmedizin als schwer erlernbar und implementierbar erachten.

## 4 Herleitung der Fragestellung und Darstellung der inhaltlichen Hypothesen

Wie im theoretischen Teil bereits berichtet wurde ist der Allgemeinarzt für viele Patienten, die unter Schlafstörungen leiden, der erste Ansprechpartner. Somit ist es von großer Bedeutung, dass eine Insomnie durch den Allgemeinarzt diagnostiziert und angemessen behandelt wird. Nach Hajak und Rüther (1995) sind Benzodiazepine häufig die Mittel der ersten Wahl. Schlafmittel haben den Vorteil, dass sie den oft vorhandenen Teufelskreis aus Unruhe, Angst und Schlafstörung rasch durchbrechen und somit den Leidensdruck reduzieren. Für eine längere Anwendung sind sie aufgrund der bereits beschriebenen Nachteile wie z.B. einer Abhängigkeitsentwicklung nicht geeignet. Daher sollte eine medikamentöse Behandlung stets mit verhaltenstherapeutischen Maßnahmen kombiniert werden, die zusätzlich an den Faktoren, die für die Entstehung und Aufrechterhaltung verantwortlich sind, ansetzen. Da derartige Interventionen bei niedergelassenen Ärzten eher unbekannt sind und somit selten Anwendung finden, sehen es Morin et al. (2005) als notwendig an, dass sich Informationen über diese Behandlungsansätze ausbreiten. Da Allgemeinärzte, auch wenn sie um Alternativen zur pharmakologischen Behandlung wissen, nicht über den zeitlichen Rahmen verfügen, ihren Patienten verhaltenstherapeutische Methoden zu vermitteln, wurde in dieser Untersuchung die Anwendung eines kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogrammes für Patienten mit primärer Insomnie in der Allgemeinarztpraxis untersucht. Auf diese Weise sollte die Arbeit des Arztes beim Erlernen verhaltenstherapeutischer Maßnahmen möglichst gering gehalten werden.

Im Rahmen dieser Studie soll untersucht werden, ob eine Kombination aus einer zeitlich begrenzten Schlafmedikation und einem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramm einen größeren und längerfristigen Therapieerfolg erzielt als eine rein medikamentöse Therapie.

**Fragestellung 1:** Zeigen sich in den psychometrischen Tests und in den Schlaftagebuchdaten der Gruppe mit dem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramm zum Zeitpunkt der 6-Wochenkatamnese signifikante Veränderungen im Vergleich zu den erhobenen Daten der rein medikamentösen Gruppe?

**Fragestellung 2:**

Zeigen sich in den psychometrischen Tests und in den Schlaftagebuchdaten der Gruppe mit dem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramm zum Zeitpunkt der 6-

Monatskatamnese signifikante Veränderungen im Vergleich zu den erhobenen Daten der rein medikamentösen Gruppe?

Hieraus ergeben sich die folgenden Hypothesen:

**Hypothese 1:** In den psychometrischen Tests (PSQI, FEPS II, BDI) und in den Parametern der Schlaftagebücher (Einschlaflatenz, Gesamtschlafdauer) zeigen sich in der Gruppe, die zusätzlich zur vierwöchigen Medikation das kognitiv-verhaltenstherapeutische Selbsthilfeprogramm anwendete, signifikante Verbesserungen zum Zeitpunkt der 6-Wochenkatamnese im Vergleich zur rein medikamentös behandelten Gruppe.

**Hypothese 2:** In den psychometrischen Tests (PSQI, FEPS II, BDI) und in den Parametern der Schlaftagebücher (Einschlaflatenz, Gesamtschlafdauer) zeigen sich in der Gruppe, die zusätzlich zur vierwöchigen Medikation das kognitiv-verhaltenstherapeutische Selbsthilfeprogramm anwendete, signifikante Verbesserungen zum Zeitpunkt der 6-Monatskatamnese im Vergleich zur rein medikamentös behandelten Gruppe.

## **5 Durchführung der Untersuchung**

Im Folgenden soll der Studienablauf ausführlich dargestellt werden. Bevor näher auf den Untersuchungsablauf und die Beschreibung der Stichprobe eingegangen wird, soll zunächst die Rekrutierung der Studienärzte und deren Schulung erläutert werden, da die Studienärzte für die Gewinnung der Probanden verantwortlich waren.

### **5.1 Rekrutierung der Studienärzte**

Es wurden zunächst Studienärzte gesucht, die an einer Studienteilnahme interessiert waren. Hierzu wurden niedergelassene Allgemeinärzte aus Hamburg, Ahrensburg, Lüneburg und Bad Oldesloe durch ein Informationsschreiben über den Ablauf und die Hintergründe der Untersuchung sowie über deren Ziele informiert. Wenige Tage nach Erhalt dieses Schreibens wurden die Ärzte telefonisch kontaktiert, um möglicherweise ungeklärte Aspekte hinsichtlich des Studienverlaufs zu besprechen und das Interesse an der Studienteilnahme zu erfragen. Für die Behandlung von Patienten erhielten die Ärzte eine finanzielle Vergütung. Die Untersuchung wurde finanziell von der Asche Chiesi AG unterstützt.

### **5.2 Zuteilung zu den Untersuchungsbedingungen**

Die Ärzte, die sich bereit erklärten, an der Untersuchung teilzunehmen, wurden darüber informiert, dass die Zuteilung zu den beiden Studienbedingungen randomisiert erfolgt.

Mit Hilfe eines Losverfahrens wurde die Aufteilung in die zwei Untersuchungsgruppen vorgenommen. Eine Gruppe der Studienärzte behandelte die Patienten über vier Wochen ausschleichend mit einer Noctamidmedikation. In der anderen Gruppe erlernten die Probanden kognitiv-verhaltenstherapeutische Maßnahmen zur Behandlung der Insomnie zusätzlich zur 4-wöchigen medikamentösen Therapie. Über den Schulungstermin sowie die zugewiesene Studienbedingung wurden die teilnehmenden Ärzte später informiert.

Die Zugehörigkeit zur Untersuchungsbedingung wurde durch die zufällige Zuteilung der Hausärzte zu Studienbeginn bestimmt. Von den 75 geschulten Ärzten haben letztendlich nur 31 Ärzte die Patienten in die Studie eingeschlossen, die in die Auswertung eingegangen sind. 16 dieser Ärzte gehörten der Studienbedingung mit der Kombinationstherapie an und 15 der rein medikamentösen Untersuchungsbedingung.

### 5.3 Durchführung der Schulung für die Studienärzte

Es haben Schulungen stattgefunden, an denen insgesamt 75 Allgemeinärzte teilgenommen haben. Nur 6 der 75 Ärzte hatten ihre Praxis nicht in Hamburg. Drei der Studienärzte waren in Ahrensburg niedergelassen, zwei in Bad Oldesloe und ein Arzt stammte aus Lübeck. 37 dieser Ärzte waren der Studienbedingung mit der Kombinationstherapie zugeordnet und 38 Ärzte der Studienbedingung der rein medikamentösen Behandlung.

Es wurden insgesamt vier Schulungen mit den Studienärzten durchgeführt. Die beiden ersten Schulungen wurden in den Räumen der Asche Chiesi GmbH von der Leiterin, dem Oberarzt und einer Assistenzärztin des Psychiatrischen Schlaflabors der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Lübeck in Hamburg veranstaltet. Die beiden letzten Schulungstermine fanden im Medizinisch-Psychologischen Institut des Universitätsklinikums Eppendorf in Hamburg statt und wurden von einem Assistenzarzt und einer Psychologin des Psychiatrischen Schlaflabors der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Lübeck durchgeführt. Das Programm der Termine war identisch. Am Vormittag haben die Teilnehmer nach einer Darstellung epidemiologischer Aspekte von Schlafstörungen Informationen zur Diagnostik von Schlafstörungen erhalten. In diesem Zusammenhang wurden die nicht-organischen sowie die organisch bedingten Schlafstörungen ausführlich erläutert. Es erfolgte eine detaillierte Darstellung der Symptome der Dyssomnien. Es wurde näher auf die Primäre Insomnie sowie auf die Primäre Hypersomnie eingegangen. Dann wurden die Parasomnien wie z.B. Alpträume, Pavor Nocturnus und Schlafwandeln erklärt. Im Zusammenhang mit den organisch bedingten Insomnien haben sich die Teilnehmer mit dem Schlafapnoesyndrom, der Narkolepsie, dem Restless-legs-Syndrom sowie der Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus und den jeweils spezifischen Behandlungsmöglichkeiten auseinandergesetzt. Im Anschluss daran wurden die differentialdiagnostischen Aspekte der einzelnen Störungsbilder dargestellt.

Zur Vertiefung der vermittelten Informationen wurden den Teilnehmern Fallbeispiele gezeigt, für die sie die entsprechende Diagnose herausfinden mussten. Die einzelnen Beispiele wurden diskutiert. Im Anschluss daran wurden weitere Fallbeispiele in Kleingruppen bearbeitet. Nachdem die Ärzte ausführlich über Diagnostik und Differentialdiagnostik informiert worden sind, wurden sie mit dem Studiendesign vertraut gemacht. Zunächst wurde der Hintergrund für die Untersuchung dargestellt sowie das Kurzscreening, das für die Aufnahme der Probanden zunächst durchgeführt werden

musste. Darauf hin wurden die Studienteilnehmer darüber aufgeklärt, welche Patienten in die Studie aufgenommen werden sollten. Es wurden die Ein- und Ausschlusskriterien der Untersuchung besprochen und diskutiert. Es folgte dann die Darstellung der Fragebögen, der Schlaftagebücher und der darüber hinaus auszufüllenden Unterlagen, die von den Ärzten zu den jeweiligen Terminen vervollständigt werden sollten.

Abschließend wurden die Studienunterlagen ausgeteilt. Jeder Arzt hat zwei Aktenordner für die Behandlung von zwei Patienten erhalten. Die Ordner waren mit der jeweiligen Studienarzt Nummer sowie der Patientennummer gekennzeichnet. Anhand der Unterlagen wurden die Ärzte darüber informiert, wie die einzelnen Sitzungen verlaufen sollten.

Der zweite Teil der Schulung befasste sich mit dem kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientierten Selbsthilfeprogramm nach Backhaus und Riemann (1996) für Patienten mit Schlafstörungen, welches die zentrale Rolle in dieser Untersuchung einnimmt. Daher waren nach einer halbstündigen Mittagspause nur noch die Teilnehmer der Gruppe anwesend, die die Kombinationsbehandlung aus Noctamid und dem Selbsthilfeprogramm durchgeführt haben.

Zunächst wurde das Modell zur Genese und Aufrechterhaltung primärer Insomnien erläutert, welches die Grundlage des kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientierten Selbsthilfeprogramms darstellt. Dann wurden die einzelnen Bausteine des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Kurzzeitprogramms ausführlich besprochen. Zu diesen Bausteinen gehört die Progressive Muskelentspannung nach Jacobson, die gedankliche Entspannung, die Psychoedukation und gedankliche Kontrolltechniken. Letztere umfassen das Problemlösetraining nach D`Zurilla und Goldfried (1971), die Technik des Gedankenstopps und das kognitive Umstrukturieren dysfunktionaler Gedanken. Zum Thema der Psychoedukation gehören Informationen zu Schlaf und Schlafstörungen, die Schlaf-Wach-Rhythmus-Strukturierung sowie die Erklärung der schlafhygienischen Regeln. Im Zusammenhang mit der gedanklichen Entspannung wurde die Anwendung von Ruhebildern besprochen. Es wurde dargestellt, welche Merkmale die Ruhebilder aufweisen sollten und wie diese Bilder in die Progressive Muskelentspannung eingebaut werden sollten.

Zum Themenpunkt der körperlichen Entspannung gehörte die Erklärung des genauen Ablaufs der Progressiven Muskelentspannung. Hierzu wurde nacheinander demonstriert, wie die einzelnen Muskelgruppen angespannt und entspannt werden. Die ausführliche Darstellung der einzelnen Bestandteile des Therapieprogramms findet sich unter 3.5.

Zur Vertiefung der gelernten Aspekte bezüglich der Schlaf-Wach-Rhythmus-Strukturierung sowie der gelernten schlafhygienischen Regeln wurden in Kleingruppen Fallbeispiele bearbeitet und im Anschluss daran besprochen. Hierbei handelte es sich um Schlaftagebücher von Patienten, die hinsichtlich unerwünschter Schlafgewohnheiten betrachtet und diskutiert werden sollten.

Abschließend wurde die Progressive Muskelrelaxation mit den Studienärzten durchgeführt. Zur Vertiefung der Informationen haben die teilnehmenden Ärzte das Buch „Behandlung von Schlafstörungen - Ein psychologisches Gruppenprogramm“ von Backhaus und Riemann (1996) erhalten. Zudem wurden die Unterlagen ausgeteilt, die die Ärzte dieser Studienbedingung für die Behandlung von zwei Probanden benötigten. Jeder Arzt erhielt somit zwei Patientenbände des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms und die CDs mit der Anleitung für die Progressive Muskelentspannung nach Jacobson. Die Studienmedikation für die jeweils 4-wöchige ausschleichende Behandlung wurde von der Studienbetreuerin direkt in die Arztpraxen gebracht.

### **Eigenanteil an der Studiendurchführung**

Ein Teil der Daten wurde mir zur Verfügung gestellt. Im weiteren Verlauf habe ich weitere Studienärzte rekrutiert, zwei der Ärzteschulungen organisiert und gemeinsam mit einem ärztlichen Kollegen des Schlaflabors geleitet. Zudem habe ich das Studienmonitoring durchgeführt sowie das Versenden der Fragebögen für die 6-Wochen und 6-Monatskatamnesen übernommen. Auch die spätere Dateneingabe und die statistischen Berechnungen habe ich durchgeführt.

## **5.4 Gewinnung und Auswahl der Studienteilnehmer**

Die teilnehmenden Probanden waren alle Patienten der Studienärzte, die entweder im Rahmen ihres Arztbesuchs von sich aus berichteten, unter Schlafstörungen zu leiden oder von dem Arzt nach Schlafstörungen befragt wurden. Darüber hinaus wurden in einigen Praxen Flyer ausgelegt, die über die Untersuchung informierten.

Patienten, die an der Studienteilnahme interessiert waren, wurden zunächst von ihrem behandelnden Arzt über den Ablauf aufgeklärt. Falls sie mit dem Verlauf einverstanden waren, prüfte der Arzt die Eignung des Patienten für die Studie. In diesem Zusammenhang wurden Dauer, Art und Häufigkeit der Schlafstörungen sowie deren Auswirkungen auf die Tagesbefindlichkeit erhoben. Mit Hilfe von spezifischen Screeningfragen wurden

Symptome organisch bedingter Schlafstörungen (z.B Restless-legs-Syndrom oder Schlaf-Apnoe-Syndrom) erfasst, um derartige Erkrankungen im Vorfeld auszuschließen. Ebenfalls registriert wurden Symptome psychischer Erkrankungen, da insomnische Beschwerden häufig im Rahmen von psychischen Krankheiten auftreten. Hinweise auf eine depressive Symptomatik wurden mit Hilfe des BDI erhoben. Bei einem Gesamtscore von mehr als 18 Punkten wurden die Patienten nicht in die Untersuchung aufgenommen. Eine ausführliche Auflistung der Ein- und Ausschlusskriterien wird im nächsten Abschnitt dargestellt.

## **5.5 Ein- und Ausschlusskriterien**

In diesem Abschnitt soll ein Überblick über die für diese Untersuchung geltenden Ein- und Ausschlusskriterien gegeben werden. Diese Kriterien wurden mit Hilfe einer Liste durch den jeweiligen Studienarzt für jeden Patienten überprüft, bevor der Patient in die Studie eingeschlossen wurde.

### **Einschlusskriterien:**

- Patientenaufklärung und schriftliches Patienteneinverständnis
- Alter zwischen 18 und 70 Jahren
- Diagnose „Primäre Insomnie“ nach ICD-10
- 1 Woche Behandlungsfreiheit bezüglich der Schlafstörung vor Studienbeginn

### **Ausschlusskriterien:**

- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie während der vergangenen vier Wochen
- Unfähigkeit des Patienten, die Erfordernisse der Untersuchung zu erfüllen
- Schichtarbeit
- Bekannte Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabhängigkeit (nach DSM-IV)
- Psychiatrische Erkrankungen
- Schwere Allergien
- Unverträglichkeit/ Überempfindlichkeit gegen Lormetazepam
- Chronische Krankheit, die die Resorption, Metabolismus oder Ausscheidung des Präparates beeinflusst
- Chronische oder akute Krankheit, die Auswirkungen auf die Insomnie haben könnte
- Epilepsie
- Akute Alkohol-, Schlafmittel- oder Psychopharmakavergiftungen
- Klinisch signifikante kardiovaskuläre Begleiterkrankungen (schwere Hypertonie, Herzrhythmusstörung)

- Hämatologische, endokrinologische oder neurologische Begleiterkrankungen
- Schwere Lebererkrankungen
- Niereninsuffizienz
- Myasthenia gravis
- Schwere Ateminsuffizienz
- Konsum abnormer Mengen von Kaffee, Tee oder Nikotin
- Verwendung von Hypnotika während der 7 bis 14-tägigen Wash-Out Phase

Für Patientinnen:

- Keine ausreichende Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter
- Schwangerschaft oder Stillzeit

## **5.5 Untersuchungsablauf**

Zunächst soll der zeitliche Ablauf der beiden Untersuchungsbedingungen dargestellt werden. Im Anschluss daran werden das dieser Studie zugrundeliegende Therapieprogramm und die verwendeten Messinstrumente näher erläutert.

Die Untersuchung dauerte pro Studienteilnehmer acht Wochen. In dieser Zeit wurden wöchentlich Termine mit dem Studienarzt vereinbart, an denen ein kurzes Beratungsgespräch sowie die Ausgabe der Studienfragebögen und der Studienmedikation stattfand.

### ***5.5.1 Aufnahme in die Untersuchung (7 bis 14 Tage vor Studienbeginn: Tag -7)***

Wie bereits unter Punkt 5.4 erwähnt wurde zunächst durch den niedergelassenen Arzt die Eignung des Patienten für die Studienteilnahme überprüft. Patienten wurden nur in die Studie eingeschlossen, wenn die Diagnose einer Primären Insomnie nach den Kriterien der ICD-10 gesichert erschien und es dementsprechend auch keine Anzeichen einer Insomnie im Rahmen einer psychischen oder organischen Erkrankung gab. Wenn die Probanden die Studienvoraussetzungen erfüllten, wurden sie ausführlich vom Arzt über den Studienablauf informiert und mussten eine Einverständniserklärung für die Studienteilnahme unterschreiben. An diesem Termin fand eine körperliche Untersuchung durch den Studienarzt statt. Es wurde dokumentiert, ob die Patienten unter körperlichen Erkrankungen litten und ob sie Medikamente einnahmen. Im Falle einer Vorbehandlung mit Hypnotika oder anderen Psychopharmaka musste die Einnahme dieser Medikamente sieben bis vierzehn Tage vor dem ersten Messzeitpunkt bis zum Tag 43 der Studie eingestellt werden. Ebenfalls untersagt wurde die Gabe von ZNS-aktiven Antihypertonika

wie bspw. Clonidin, Methyldopa, Reserpin sowie Antihistaminika und Corticosteroide. Im Rahmen einer Behandlung mit Depotneuroleptika wurde eine mindestens vierwöchige Medikamentenfreiheit vor Studienbeginn gefordert. Ferner wurde der erste Untersuchungstermin vereinbart und den Probanden wurde ein Schlaftagebuch ausgehändigt, welches sie eine Woche vor dem ersten Termin beginnen sollten.

### **5.5.2 Studienbeginn**

Die Aufgabe des Studienarztes bestand an allen Studienterminen darin, eventuelle Veränderungen in der Begleitmedikation des Probanden zu dokumentieren, den Probanden bezüglich der Einnahme der Studienmedikation zu beraten und ihn über möglicherweise auftretende Nebenwirkungen durch das Studienpräparat zu informieren. Darüber hinaus sollte er unerwünschte Ereignisse, die auf die Arzneimittelwirkung zurückzuführen waren, erfassen.

Der Studienarzt nahm für jeden Beratungstermin eine Einschätzung der Compliance des Patienten und dessen Zufriedenheit mit dem Beratungsgespräch auf einer 6-stufigen Skala (1 = sehr gut, 6 = sehr schlecht) vor. Des Weiteren kontrollierte er die jeweils auszufüllenden Fragebögen und Schlaftagebücher auf ihre Vollständigkeit.

Die Ärzte der Studienbedingung mit dem kognitiv-verhaltenstherapeutischem Selbsthilfeprogramm hatten zudem die Aufgabe, die Probanden bei Problemen im Rahmen der Durchführung des Therapieprogramms zu beraten und zur weiteren Anwendung der einzelnen Therapiemaßnahmen zu motivieren.

### **5.5.3 Messzeitpunkte**

Da die einzelnen Messzeitpunkte wie im vorangegangenen Abschnitt erläutert ähnlich verlaufen, soll in der folgenden Darstellung der einzelnen Messzeitpunkte nur übersichtsartig auf die wesentlichen Bestandteile und Messinstrumente eingegangen werden. Der Unterpunkt „Therapiebaustein“ beschreibt den Teil des Selbsthilfeprogramms, der von den Probanden zu dem jeweiligen Messzeitpunkt bearbeitet wurde. Somit ist diese Angabe nur für die Probanden der Studienbedingung der Kombinationstherapie gültig. Eine detaillierte Beschreibung der Fragebögen findet sich unter Punkt 5.6.

**Messzeitpunkt: Tag 1**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Terminabsprache für die folgende Woche
- Ausgabe der Studienmedikation für zwei Wochen (Noctamid 2 mg)
- Ausgabe des Schlaftagebuchs für die folgende Woche
- Testpsychologische Fragebögen, die die Probanden ausfüllen mussten:
  - PSQI (Pittsburgh Schlafqualitätsindex)
  - FEPS-II (Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter)
  - BDI (Beck Depressionsinventar)
  - FLZ (Skala zur Lebenszufriedenheit)
  - WSS (Withdrawal Symptom Scale)
- Therapiebaustein: Entspannung I

**Messzeitpunkt : Tag 8**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Terminabsprache für die folgende Woche
- Ausgabe des Schlaftagebuchs für die folgende Woche
- Therapiebaustein: Entspannung II

**Messzeitpunkt: Tag 15**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Terminabsprache für die folgende Woche
- Ausgabe der Studienmedikation für eine Woche (Noctamid 1mg)
- Ausgabe des Schlaftagebuchs für die folgende Woche
- Testpsychologische Fragebögen, die die Probanden ausfüllen mussten:
  - PSQI (Pittsburgh Schlafqualitätsindex)
  - FEPS-II (Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter)
  - FLZ (Skala zur Lebenszufriedenheit)
  - WSS (Withdrawal Symptom Scale)

- Therapiebaustein: Regeln für einen gesunden Schlaf

**Messzeitpunkt: Tag 22**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Terminabsprache für die folgende Woche
- Ausgabe des Schlaftagebuchs für die folgende Woche
- Ausgabe der Studienmedikation für eine Woche (Noctamid 0,5mg)
- Therapiebaustein: Gedankliche Kontrolltechniken I

**Messzeitpunkt : Tag 29**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Körperliche Untersuchung
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Terminabsprache für die folgende Woche
- Ausgabe des Schlaftagebuchs für die folgende Woche
- Testpsychologische Fragebögen, die die Probanden ausfüllen mussten:
  - PSQI (Pittsburgh Schlafqualitätsindex)
  - WSS (Withdrawal Symptom Scale)
- Therapiebaustein: Gedankliche Kontrolltechniken II

**Messzeitpunkt :Tag 36**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Terminabsprache für die folgende Woche
- Ausgabe des Schlaftagebuchs für die folgende Woche
- Therapiebaustein: Zusammenfassende Analyse aufrechterhaltender Bedingungen der Schlafstörung

**Messzeitpunkt: Tag 43**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Körperliche Untersuchung
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Terminabsprache für den 6- Wochenkatamnesetermin

- Ausgabe des Schlaftagebuchs für die Woche vor dem 6- Wochenkatamnesetermin
- Testpsychologische Fragebögen, die die Probanden ausfüllen mussten:
  - PSQI (Pittsburgh Schlafqualitätsindex)
  - FEPS-II (Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter)
  - BDI (Beck Depressionsinventar)
  - FLZ (Skala zur Lebenszufriedenheit)
  - WSS (Withdrawal Symptom Scale)

**Messzeitpunkt : 6-Wochenkatamnese (6 Wochen nach T 43)**

- Kurzberatung durch den Studienarzt
- Überprüfung des Schlaftagebuchs
- Testpsychologische Fragebögen, die die Probanden ausfüllen mussten:
  - PSQI (Pittsburgh Schlafqualitätsindex)
  - FEPS-II (Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter)
  - BDI (Beck Depressionsinventar)
  - FLZ (Skala zur Lebenszufriedenheit)
- Studienabschluss durch Studienarzt

**Messzeitpunkt : 6-Monatskatamnese (6 Monate nach T 43)**

Die Probanden wurden von der schlafmedizinischen Station der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des UKSH in Lübeck 6 Monate nach dem Tag 43 angeschrieben und darum gebeten, das Schlaftagebuch für eine Woche zu führen und die beigelegten Fragebögen auszufüllen und die Unterlagen in dem beigelegten frankierten Rückumschlag zurückzusenden.

- Testpsychologische Fragebögen, die die Probanden ausfüllen mussten:
  - PSQI (Pittsburgh Schlafqualitätsindex)
  - FEPS-II (Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter)
  - BDI (Beck Depressionsinventar)
  - FLZ (Skala zur Lebenszufriedenheit)

Zur übersichtlicheren Darstellung wird der eben beschriebene Studienablauf in der Tabelle 8 nochmals dargestellt.

Tab.8: Darstellung des Studienablaufs

<i>Messzeitpunkt</i>		<i>Messinstrumente</i>	<i>Medikation</i>	<i>Therapie</i>
Tag -7	Screening, Information, körperliche Untersuchung	BDI Schlafstagebuch		
Tag 1	Ärztliche Beratung	PSQI FEPS-II BDI FLZ WSS Schlafstagebuch	Noctamid 2 mg	Gedankliche Entspannung I
Tag 8	Ärztliche Beratung	Schlafstagebuch	Noctamid 2 mg	Gedankliche Entspannung II
Tag 15	Ärztliche Beratung	PSQI FEPS-II FLZ WSS Schlafstagebuch	Noctamid 1 mg	Regeln für gesunden Schlaf
Tag 22	Ärztliche Beratung	Schlafstagebuch	Noctamid 0,5 mg	Gedankliche Kontrolltechnik I
Tag 29	Ärztliche Beratung, Körperliche Untersuchung	PSQI WSS Schlafstagebuch		Gedankliche Kontrolltechnik II
Tag 36	Ärztliche Beratung	Schlafstagebuch		Abschluss
Tag 43	Ärztliche Beratung, Körperliche Untersuchung	PSQI FEPS-II BDI FLZ WSS Schlafstagebuch		
6 Wochen-Katamnese		PSQI FEPS-II BDI FLZ WSS Schlafstagebuch		
6 Monats-Katamnese		PSQI FEPS-II BDI FLZ WSS Schlafstagebuch		

## 5.6 Psychometrische Fragebögen

Der Schlaf ist trotz aller Objektivierbarkeit ein subjektiver Vorgang, weshalb Erhebungsmethoden, die sich dem psychologischen Phänomen „Schlaf“ widmen, von besonderer Bedeutung sind.

Vor allem die Selbstbeurteilungsverfahren haben einen wichtigen Stellenwert in der psychiatrischen Diagnostik. Zum einen handelt es sich um sehr ökonomische Verfahren. Zum anderen liefern sie Informationen, die mit Hilfe von Fremdbeurteilungsverfahren nur schwer erhoben werden können (vgl. Stieglitz, 1997).

In den vergangenen Jahren wurden mehrere standardisierte Erhebungsinstrumente vom Arbeitskreis Diagnostik der DGSM entwickelt und evaluiert, die eine bessere Vergleichbarkeit von schlafspezifischen Ergebnissen zwischen den Schlaflaboren ermöglichten (Hoffmann, 1997). Darüber hinaus sind einheitliche Methodenstandards auch für die Erfolgsbeurteilung therapeutischer Maßnahmen unumgänglich.

Die Verfahren, die für die Erhebung der Schlafparameter in dieser Untersuchung von Bedeutung sind, werden im Folgenden ausführlich erläutert. Die vollständigen Versionen sind im Anhang dargestellt.

### 5.6.1 Pittsburgh-Schlafqualitätsindex (PSQI)

Der Pittsburgh-Schlafqualitätsindex (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI) wurde 1989 von Buysse et al. entwickelt. Es handelt sich um einen Selbstbeurteilungsfragebogen, der die Schlafqualität und Schlafprobleme in dem vergangenen Monat beurteilt (siehe Anhang).

Der PSQI besteht aus 24 Fragen, von denen 19 Fragen der Selbstbeurteilung des Schlafs dienen und die weiteren fünf Fragen von einem Bettpartner oder Mitbewohner beantwortet werden.

Der Gesamtscore ergibt sich aus den Selbstbeurteilungsfragen. Die Fragen können sieben unterschiedlichen Komponenten zugeordnet werden, von denen jede einen Wert zwischen 0 bis 3 Punkten annehmen kann. Diese Komponentenwerte werden dann zu einem Gesamtscore addiert, der zwischen 0 und 21 Punkten variieren kann. Eine höhere Punktzahl entspricht größeren Beeinträchtigungen in den einzelnen Bereichen.

Die folgenden Komponenten gehen in die Bewertung ein:

- Subjektive Schlafqualität
- Einschlaf latenz

- Schlafdauer
- Schlaffeffizienz
- Schlafstörungen
- Schlafmittelkonsum
- Tagesmüdigkeit

Von Backhaus und Riemann (1996) wurde eine deutsche Version entwickelt, bei der sich die Beurteilung des Schlafs nur auf die vergangenen zwei Wochen bezieht, um eine Beurteilung von Kurzzeittherapien zu ermöglichen.

Nach Buysse (1989) wurde die Test-Retest Reliabilität des PSQI für den Zeitraum von vier Wochen in drei Studien überprüft und kann mit Werten zwischen  $r = .82$  und  $r = .89$  als zufriedenstellend bezeichnet werden. Die diagnostische Validität ist bezüglich der Sensitivität in vier Studien und bezüglich der Spezifität in drei Studien untersucht worden. Die Sensitivität des PSQI-Gesamtscores lag für verschiedene Stichproben schlafgestörter Patienten stets über 80%; für die Spezifität ergaben sich ebenfalls Werte zwischen 83 und 87%.

Backhaus et al. (2002) prüften die Test-Retest Reliabilität des PSQIs für ein Zeitintervall von zwei Tagen bis zu mehreren Wochen für Patienten mit primärer Insomnie. Es ergab sich eine Test-Retest Reliabilität für den PSQI Gesamtscore mit  $r = .87$ . Die Analyse der Validität zeigte hohe Korrelationen zwischen dem PSQI und den Schlaftagebuchdaten. Die Korrelationen zwischen dem PSQI und den polysomnographischen Werten waren geringer. Die Sensitivität des Gesamtscores von mehr als 5 Punkten lag bei 98.7 und die Spezifität bei 84.4.

Es kann festgehalten werden, dass es sich bei diesem Fragebogen um ein reliables, valides und standardisiertes Maß der Schlafqualität handelt, welches eine Differenzierung zwischen guten und schlechten Schläfern (Cut-Off-Wert  $> 5$ ) ermöglicht. Darüber hinaus stellt der PSQI ein Verfahren dar, welches für Betroffene leicht zu nutzen, für Ärzte und Forscher leicht auszuwerten und auch für die Verlaufskontrolle von Therapieprogrammen einsetzbar ist.

### ***5.6.2 Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter (FEPS- II)***

Immer wieder wird die Relevanz bestimmter Persönlichkeitsmerkmale wie Depressivität, Ängstlichkeit, Gesundheits Sorgen und Fokussieren auf den Schlaf von Schlafgestörten betont (vgl. Hoffmann, 1997). Da die Betroffenen vor der Diagnosestellung zumeist schon

viele Jahre unter Schlafstörungen gelitten haben, herrscht Uneinigkeit, ob die Persönlichkeitsmerkmale als ursächliche Faktoren der Schlafstörung angesehen werden können oder ob sie möglicherweise als Folge des jahrelang gestörten Schlafes zu betrachten sind. Ihre Rolle bei der Aufrechterhaltung von Schlafstörungen ist hingegen eindeutig.

Der FEPS-II erfasst die bei Insomnikern stark ausgeprägten Merkmale „Grübeln“ und „Fokussieren auf den Schlaf“. Letzteres Merkmal bezeichnet Hoffmann (1996) als verstärkte Aufmerksamkeitszuwendung Schlafgestörter zum eigenen Schlaf und Erwartungsängsten gegenüber dem Ein- und Durchschlafen. Den Faktor „Grübeln“ definieren Hoffmann et al. (1996) in Anlehnung an Schmeck und Schreiber (1981) als „eine gedanklich-besorgte Überaktivität, wobei die Betroffenen eine Unfähigkeit verspüren, diese Aktivität kontrollieren zu können (nicht abschalten können).“ (S. 4).

Mit Hilfe des FEPS-II soll eine Differenzierung zwischen Schlafgestörten und Schlafgesunden ermöglicht werden. Darüber hinaus sind die beiden Skalen des Fragebogens nach Einschätzung der Autoren in der Lage, Hinweise auf unterschiedliche Formen der Insomnien zu geben. Zudem soll er auch für Verlaufsmessungen einsetzbar sein.

Die beiden Faktoren werden mit Hilfe von 23 Selbstbeurteilungsfragen erhoben. Die Antworten werden mittels einer fünf-stufigen Skala erfasst. Höhere Werte entsprechen jeweils einer stärkeren Ausprägung des Faktors (siehe Anhang).

Aufgrund einer Bearbeitungszeit von maximal fünf Minuten ist der FEPS-II sehr ökonomisch in der Anwendung. Zur Validierung wurden Korrelationen mit mehreren Außenkriterien erhoben. Ferner liegen Normen für Schlafgesunde und Schlafgestörte vor, die nach Männern und Frauen getrennt sind.

Als Maß für die Reliabilität wurde die innere Konsistenz der beiden Skalen ermittelt. Für die Skala „Grübeln“ beträgt Cronbachs  $\alpha = .91$  und für die Skala „Focussing“ liegt der Wert bei  $\alpha = .90$ . Somit geben beide  $\alpha$ -Koeffizienten Hinweise auf eine hohe innere Konsistenz für die Items der jeweiligen Subskalen des FEPS-II. Die Retest-Reliabilität wurde für unterschiedliche Stichproben ermittelt. Hier ergaben sich Retest-Reliabilitätskoeffizienten zwischen .61 und .86.

Hoffmann et al. (1996) betrachten die hohe Reliabilität als Bestätigung für den Einsatz des FEPS-II in Verlaufsmessungen, da beide Skalen sensitiv auf Veränderungen reagieren.

Desweiteren sehen die Autoren aufgrund ihrer Ergebnisse den Aspekt bestätigt, dass die Skalen Anhaltspunkte für die Art der Insomnie geben. Ein hoher Grübelscore macht eine

Schlafstörung mit psychischer Beteiligung wahrscheinlich, während ein niedriger Grübelscore bei gleichzeitig hoch ausgeprägtem Focussingscore auf eine Primäre Insomnie hinweist.

Für diese Untersuchung ist die Erhebung der beiden Faktoren von Bedeutung, um mögliche Veränderungen im Rahmen des Therapieprogramms zu erfassen.

### **5.6.3 Beck-Depressions-Inventar (BDI)**

Das Beck-Depressions-Inventar ist ein weltweit häufig verwendetes vollstandardisiertes Selbstbeurteilungsverfahren zur Erfassung der Schwere von depressiver Symptomatik, welches ursprünglich 1961 von Beck et al. als kombinierte Fremd- und Selbstbeurteilungsskala entwickelt wurde. 1978 wurde das BDI zu der heute gebräuchlichen Form geändert und seitdem wird es vorrangig zur Selbstbeurteilung verwendet (Beck et al., 1979). Eine autorisierte deutsche Übersetzung liegt nach Hautzinger et al. (1994) jedoch erst seit 1994 vor. Das BDI gilt als ein intern konsistentes, reliables und valides Verfahren, das sensibel für klinische Veränderungen ist.

Der Fragebogen setzt sich aus insgesamt 21 Items (A bis U) zusammen, die mit Hilfe einer vierstufigen Skala mit den Itemwerten von 0 bis 3 (3=schwerste Ausprägung) vom Patienten beantwortet werden sollen (siehe Anhang).

Die zu beurteilenden Aussagen beziehen sich auf den Zustand des Patienten in der vergangenen Woche. Das Beck-Depressions-Inventar erfasst kognitive, affektive sowie einige körperliche Symptome:

A) Traurigkeit, B) Pessimismus, C) Versagen, D) Unzufriedenheit, E) Schuldgefühle, F) Strafbedürfnis, G) Selbsthass, H) Selbstanklagen, I) Selbstmordimpulse, J) Weinen, K) Reizbarkeit, L) Sozialer Rückzug und Isolierung, M) Entschlussfähigkeit, N) negatives Körperbild, O) Arbeitsunfähigkeit, P) Schlafstörungen, Q) Ermüdbarkeit, R) Appetitverlust, S) Gewichtsverlust, T) Hypochondrie und U) Libidoverlust

Die folgenden Beispielitems dienen der Verdeutlichung des Aufgabentyps:

#### **P: Schlafstörungen**

- 0 Ich schlafe so gut wie sonst
- 1 Ich schlafe nicht mehr so gut wie früher
- 2 Ich wache 1 bis 2 Stunden früher auf als sonst, und es fällt mir schwer wieder einzuschlafen.
- 3 Ich wache mehrere Stunden früher auf als sonst und kann nicht mehr einschlafen.

Zur Auswertung wird der Summenwert der 21 Fragen gebildet. Dieser Wert kann zwischen 0 und 63 Punkten liegen, wobei höhere Werte auf eine stärkere Ausprägung depressiver Symptomatik hinweisen. Werte unter 11 Punkten gelten als unauffällig. Als klinisch relevant im Sinne einer manifesten depressiven Störung werden Werte von 18 angegeben. Die Durchführung des Verfahrens dauert zwischen 10 und 15 Minuten.

Die psychometrischen Kennwerte des BDI können zusammenfassend als zufriedenstellend bis gut bezeichnet werden. Für die deutschsprachige Version des BDI wurde abhängig von der untersuchten Stichprobe eine interne Konsistenz (Cronbachs  $\alpha$ ) von 0.74 für gesunde Kontrollgruppen und 0.92 für depressive Patienten ermittelt, so dass man von einer zufriedenstellenden bis guten Reliabilität sprechen kann (Hautzinger, 1994).

Die Anwendung dieses Verfahrens ist im Rahmen dieser Untersuchung von Bedeutung, da es häufig im Rahmen von chronisch verlaufenden primären Insomnien zum Auftreten einer depressiven Symptomatik kommt. Crönlein (1997) berichtet, dass die Stimmung von schlafgestörten Menschen meist als gereizt, unausgeglichen und gedrückt beschrieben wird. Als Erklärungsmodell hierfür wird von den Patienten eine mangelnde Belastbarkeit durch ständige Müdigkeit angegeben. So finden sich in Untersuchungen fast durchgängig erhöhte Depressivitätswerte bei chronischen Insomniepatienten. Somit ist die Betrachtung depressiver Verstimmungen als symptomübergreifende Variable bei der Behandlung von Schlafstörungen ebenfalls von Bedeutung. In dieser Studie sollen zum einen mit Hilfe des BDIs Probanden, die im Rahmen einer depressiven Erkrankung unter Schlafstörungen leiden im Vorfeld der Untersuchung ausgeschlossen werden. Zum anderen soll zusätzlich auch der Verlauf leichter depressiver Symptome während und nach der Behandlung berücksichtigt werden.

#### **5.6.4 Schlaftagebücher**

Nach Hoffmann (1997) sind Schlaftagebücher ein unverzichtbares Instrument der klinischen Schlafforschung, da sie ein differenziertes subjektives Beschwerdebild der Schlafstörungen liefern. Sie sind sowohl für die Diagnostik als auch für die kontinuierliche Verlaufs- und Therapiekontrolle von langandauernden Schlafstörungen von Bedeutung.

Schlaftagebücher stellen sowohl für den behandelnden Arzt als auch für den Patienten eine reichhaltige Informationsmöglichkeit dar, die Aufschluss über die Symptomatik und Stärke der Beschwerden gibt. Darüber hinaus sind es zugleich sehr zeitsparende sowie reliable und valide Messinstrumente. Obwohl Patienten dazu neigen, ihre Symptomatik in

Schlafstagebüchern im Vergleich zu den Ergebnissen von Polysomnographien besonders ausgeprägt darzustellen, ist das Schlafstagebuch insofern reliabel, als es intraindividuelle Veränderungen des Schlafs über die Zeit ebenso wiedergibt wie objektive Messungen. Es handelt sich hierbei üblicherweise um ein Wochenprotokoll, in das der Patient unter geringem Zeitaufwand von etwa fünf bis zehn Minuten täglich am Morgen sowie am Abend wichtige Informationen zu seinem Schlaf-Wach-Verhalten einträgt.

Das im Rahmen dieser Untersuchung verwendete Schlafstagebuch entspricht dem Schlafstagebuch, welches im Rahmen des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms von Backhaus und Riemann (1996) verwendet wurde (siehe Anhang).

Die Probanden hatten täglich die Aufgabe jeweils am Morgen nach dem Aufstehen sowie am Abend vor dem Zubettgehen das Schlafprotokoll unter Angabe des Datums auszufüllen. Die Schlafstagebücher wurden den Patienten jeweils für die kommende Woche von ihrem Hausarzt ausgehändigt und mussten zum nächsten Termin in der darauf folgenden Woche vollständig ausgefüllt wieder abgegeben werden.

Die Variablen, die in dieser Untersuchung erfasst wurden, werden im Folgenden aufgeführt:

**Abendprotokoll:**

- Tagesmüdigkeit
- Konzentration
- Stimmung
- Schlaf am Tag
- Koffeinhaltige Getränke
- Besonderheiten am Tage

**Morgenprotokoll:**

- Schlafqualität
- Gefühl des Erholtseins
- Schätzung der Einschlafdauer
- Anzahl der nächtlichen Wachphasen
- Nächtliche Wachzeit
- Gesamtschlafdauer
- Gesamtbettzeit
- Schlafmittelgebrauch

Die Variablen Schlafqualität, Gefühl des Erholtseins, Tagesmüdigkeit, Konzentration und Stimmung wurden mittels einer sechsstufigen Ratingskala mit den Ausprägungen von 1 = sehr gut bis 6 = sehr schlecht bewertet. Die Gesamtbettzeit wurde aus dem Zeitpunkt, zu dem abends das Licht gelöscht wurde, und der Uhrzeit des morgendlichen Aufstehens berechnet. Die Angaben zu den Parametern Einschlafdauer und nächtliche Wachzeit sollten in Minutenangaben gemacht werden. Die Gesamtschlafdauer wurde in Stunden- und Minutenangaben erfasst. Diese Zeitangaben sollten von den Probanden nur grob geschätzt werden, um zu verhindern, dass die Probanden nachts auf den Wecker schauen. Hinsichtlich der nächtlichen Wachphasen sollten die Studienteilnehmer die Anzahl der subjektiv wahrgenommenen Wachzeiten angeben.

Zusätzlich sollten die Probanden einen eventuell gehaltenen Mittagsschlaf oder kurze Nickerchen sowie besondere Tagesereignisse festhalten. Auch der Konsum von Koffein oder Alkohol und die Uhrzeit des Konsums sollte in die Protokolle eingetragen werden. In der Dateneingabe wurde der Verzehr von koffeinhaltigen Getränken nur vermerkt, wenn diese nach 13 Uhr konsumiert wurden.

Ferner wurde erfragt, ob die Probanden das Studienpräparat, ein anderes oder kein Schlafmittel eingenommen haben.

## 6 Darstellung der Ergebnisse

### 6.1 Statistische Methoden

Zur Überprüfung der unter Punkt 4 angeführten Hypothesen wurde zunächst eine Varianzanalyse mit Messwiederholung mit den Faktoren „Untersuchungsgruppe“ und „Messzeitpunkte“ zur Überprüfung des Einflusses der beiden Studienbedingungen auf die relevanten Schlafparameter und Fragebogendaten (PSQI, FEPS II, BDI, Schlaftagebücher) gerechnet.

Die Durchführung einer Varianzanalyse ist jedoch an bestimmte Anwendungsvoraussetzungen wie die Normalverteilung und Varianzhomogenität gebunden.

Bei genügend großen Stichproben gilt die Varianzanalyse gemäß Bortz (1999) gegenüber Verletzungen ihrer Voraussetzungen als relativ robust. Daher wurde auch im Falle von signifikanten Ergebnissen im Levene-Test, welche ein Hinweis auf nichthomogene Varianzen sind, eine Varianzanalyse gerechnet. Die Voraussetzung der Sphärizität der Daten wurde mit Hilfe des Mauchly-Tests geprüft. Die Annahme der Sphärizität ist verletzt, wenn die Varianzen der Mittelwertsdifferenzvariablen inhomogen sind. Ergaben sich für diese Überprüfung signifikante Ergebnisse, erfolgte eine Korrektur der Freiheitsgrade nach Greenhouse-Geisser.

Im weiteren Verlauf wurden im Falle von signifikanten Interaktionseffekten in der Varianzanalyse t-Tests für unabhängige Stichproben über die einzelnen Messzeitpunkte gerechnet, um zu prüfen, zu welchen Zeitpunkten statistisch bedeutsame Unterschiede zwischen den Gruppen zu verzeichnen sind. Ergaben sich signifikante Haupteffekte des Messwiederholungsfaktors erfolgte eine Prüfung der einzelnen Messzeitpunkte im Vergleich zur Ausgangslage mittels t-Tests für abhängige Stichproben. Da es sich in dieser Untersuchung um gerichtete Hypothesen handelt, erfolgte hierbei eine einseitige Testung. Das Signifikanzniveau wurde auf  $\alpha < .05$  festgelegt. Signifikante Ergebnisse werden mit \*  $p < 0.05$  (5%-ige Irrtumswahrscheinlichkeit) und \*\*  $p < 0.01$  (1%-ige Irrtumswahrscheinlichkeit) bezeichnet. Der Alpha-Fehler wurde nicht korrigiert. Die Signifikanzprüfung im Falle von nominalskalierten Variablen erfolgte mittels des Chi-Quadrat-Tests.

Die Berechnungen erfolgten mit Hilfe des Computerprogramms SPSS 12.0 für Windows.

### **6.1.1 Geplanter Stichprobenumfang und Effektstärken**

Die Effektstärke ist ein Kennwert zur Charakterisierung der Größe von Gruppenunterschieden (hier: Patienten mit rein medikamentöser Therapie und Patienten mit zusätzlicher verhaltenstherapeutischer Intervention). Generell gelten Effekte größer als 0,2 als kleine Effekte, mittlere Effektstärken werden im Wertebereich von größer als 0,5 angenommen, große Effektstärken liegen im Wertebereich ab 0,8.

Zusammen mit der gewählten Irrtumswahrscheinlichkeit und der Wahl der Teststärke (Power) bestimmt der als relevant angesehene Effekt den optimalen Stichprobenumfang.

Wegen mangelnder Vordaten konnte der Stichprobenkalkulation im Rahmen dieser Untersuchung kein empirisch beobachteter Effekt zugrunde gelegt werden. Es wird hier davon ausgegangen, dass ein statistisch mittelstarker Effekt in der Größe  $d = .60$  bei einseitiger Prüfung und 5% Fehler 1. Art ( $\alpha$ ) und 20% Fehler 2. Art (Power von 80%) zu identifizieren sein sollte. Unter dieser Annahme empfiehlt sich ein N von 70 ( $2 * 35$ ) Patienten.

### **6.1.2 Fehlende Werte testpsychologischer Messungen**

Bei der Datendurchsicht konnten für mehrere Messzeitpunkte einige fehlende Werte in den psychometrischen Fragebögen sowie in den Schlaftagebüchern festgestellt werden. Fehlende Werte wurden durch das arithmetische Mittel des vorherigen und des nachfolgenden Wertes geschätzt. Fehlende Werte des ersten Messzeitpunktes sowie die Missings der beiden Katamnesetermine wurden nicht ersetzt. Es handelt sich bei dem ersten Messzeitpunkt nur um drei Probanden bei denen einzelne Angaben nicht gemacht wurden und bei der 6-Wochenkatamnese ebenfalls um drei Probanden.

Bezüglich der 6-Monatskatamnese, die postalisch erfolgte, sind deutlich mehr fehlende Angaben zu verzeichnen ( $n = 20$ ). Die Analyse der 6-Monatskatamnese soll somit getrennt und zusätzlich zur 6-Wochenanalyse erfolgen, um die Gesamtstichprobe nicht zu stark zu verkleinern und relevante Informationen nicht unberücksichtigt zu lassen.

## 6.2 Beschreibung der Gesamtstichprobe

In die Studie wurden 96 Teilnehmer eingeschlossen. 16 dieser Probanden konnten jedoch aus Gründen wie z.B. mangelnder Compliance oder der Diagnose psychischer Erkrankungen während der Studienteilnahme nicht in die Datenauswertung eingeschlossen werden. Eine ausführliche Darstellung der Gründe für den Ausschluss aus der Analysestichprobe findet sich im Flowchart (Abb. 5).

Insgesamt gingen in die Auswertung die Daten von 80 Probanden ein. Hiervon gehörten 41 Probanden der Studienbedingung an, die eine Kombination aus medikamentöser und kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientierter Behandlung beinhaltet. Die übrigen 39 Teilnehmer wurden der rein medikamentösen Studienbedingung zugeteilt. Nur 18 der 80 Teilnehmer (22.5%) waren männlich, während die übrigen 62 Probanden (77.5%) weiblichen Geschlechts waren. Das Alter der Studienteilnehmer lag zwischen 23 und 70 Jahren. Im Durchschnitt waren die Probanden etwa 51.5 Jahre ( $\pm 12.5$ ) alt. Die mittlere Störungsdauer der Teilnehmer betrug ca. 6.25 Jahre ( $\pm 7.12$ ) und weist somit auf bereits chronifizierte Schlafbeschwerden hin. Der t-Test ergab hinsichtlich dieses Merkmals keinen Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen ( $T = .403$ ,  $p = .394$ ).

Die starke subjektive Belastung im Rahmen der Insomnie spiegelt sich zudem in der hohen Prozentzahl der Probanden wieder, die angaben, täglich oder häufig (3 bis 6 Mal pro Woche) unter Schlafbeschwerden zu leiden (vgl. Abb. 4).

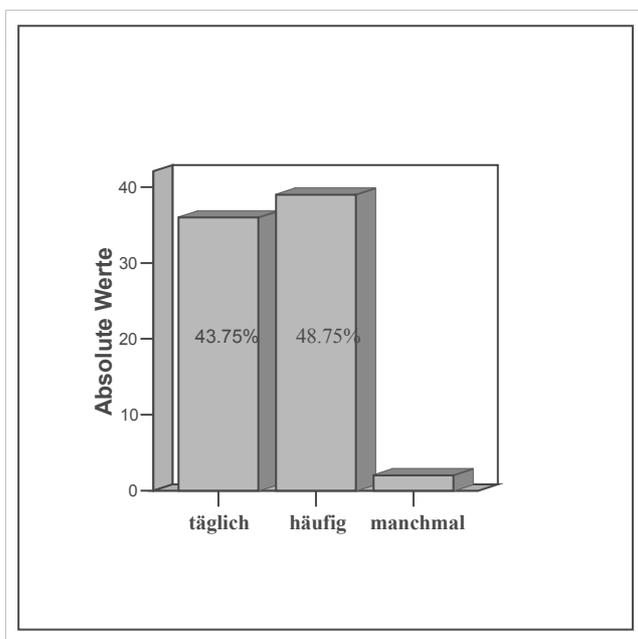


Abb. 4: Auftretenshäufigkeit insomnischer Beschwerden

Bezüglich des Tagesbefindens schilderten 63.75 % der Patienten täglich oder häufig unter den Auswirkungen der Insomnie zu leiden. Auch der mittlere Gesamtwert des PSQI weist mit 10.36 Punkten (SD = 3.02) zum Messzeitpunkt 1 auf eine starke Beeinträchtigung der Schlafqualität der Studienteilnehmer hin.

Um ein detailliertes Bild der Beschwerden zu bekommen, soll zusätzlich die Art der Schlafstörungen betrachtet werden. Die Tabelle 10 gibt einen Überblick über die Form der Schlafstörung und deren Verteilung auf die beiden Studienbedingungen. Es wird deutlich, dass der überwiegende Teil der Studienteilnehmer sowohl über Ein- als auch über Durchschlafstörungen klagt. Ebenfalls berichtete ein Großteil der Probanden von frühmorgendlichem Erwachen sowie von einem nicht erholsamen Schlaf. Insgesamt 57 Patienten gaben an zusätzlich zu den Ein- und Durchschlafstörungen bereits früh morgens aufzuwachen und 42 beklagten zudem einen nicht erholsamen Schlaf. Die Signifikanzprüfung ergibt keinen Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Schlafstörungsart (vgl. Tabelle 10).

**Tab. 10: Darstellung der Schlafstörungsart und Häufigkeit für beide Gruppen und statistische Gruppenvergleiche**

	<b>Noc+SHP</b>	<b>Noc</b>	<b>Signifikanzprüfung Pearson <math>\chi^2</math></b>
ausschließlich Einschlafstörungen	3	3	p = .650 (1.00)
ausschließlich Durchschlafstörungen	12	7	p = .161 (.291)
Ein- und Durchschlafstörungen	24	28	p = .178 (.318)

**Noc+SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm; Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation.**

Aus den Patientenschilderungen zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses ergab sich für die Gesamtstichprobe eine mittlere Schlafdauer von 288.60 Minuten (SD = 109.65) und eine mittlere Bettzeit von 461.30 (SD = 90.80), was einer Schlaffeffizienz von 62.55% entspricht. Die Einschlafzeit betrug im Mittel 36.20 Minuten (SD = 27.11).

Zum Aufnahmezeitpunkt der Probanden betrug der mittlere Gesamtwert des BDI 8 Punkte (SD = 5.82) und gab somit wie in den Ausschlusskriterien definiert keine Hinweise auf eine klinisch manifeste depressive Symptomatik.

Von Erfahrungen mit einer nichtmedikamentösen therapeutischen Vorbehandlung berichteten lediglich 15% der Studienteilnehmer. Der  $\chi^2$ -Test ergab keinen Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen bezüglich verhaltenstherapeutischer Vorbehandlungen ( $\chi^2 = 2.30$ ,  $p = .317$ ).

Das im folgenden aufgeführte Flowchart stellt ausführlich dar, wie viele Teilnehmer aus der Untersuchung ausgeschlossen wurden. Zudem erfolgt auch eine Darstellung der Gründe, die zum Studienabbruch geführt haben.

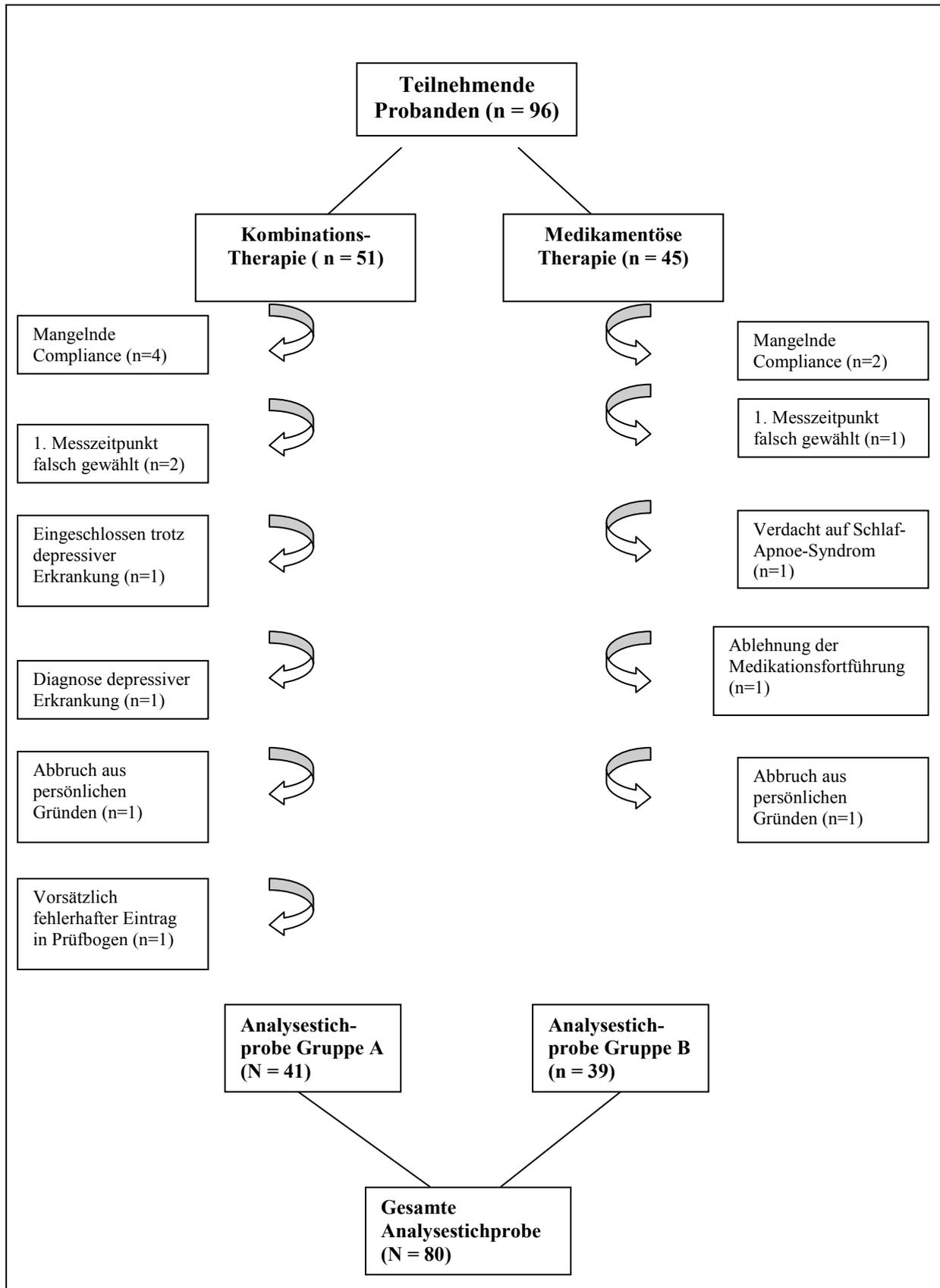


Abb. 5: Darstellung der Gründe eines Studienabbruchs

## 6.4 Ergebnisse

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Varianzanalyse mit Messwiederholung sowie der angeschlossenen t-Tests für abhängige und unabhängige Stichproben dargestellt. Der Verlauf der erhobenen Skalen erfolgt für beide Gruppen in Tabellen mit Angabe von Mittelwerten (M) sowie der Standardabweichung (SD). Signifikante Ergebnisse werden mit Angabe des Standardfehlers (SEM) graphisch veranschaulicht.

Da nicht alle Studienteilnehmer die Fragebögen und Schlaftagebücher der 6 Monatskatamnese zurückgesendet haben, erfolgte die Berechnung hinsichtlich des zweiten Katamnesetermins gesondert. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden im Ergebnisteil nur die wichtigsten Ergebnisse beschrieben.

### 6.4.1 Darstellung der Effektstärken

Die Tabellen 11 und 12 zeigen die Effektstärken, die für die erhobenen Parameter zu den einzelnen Messzeitpunkten berechnet wurden.

**Tab. 11: Effektstärken zur Kennzeichnung des Unterschiedes zwischen den beiden Untersuchungsgruppen in den Fragebogenverfahren zu den einzelnen Messzeitpunkten**

	<b>Ausgangslage</b>	<b>Präparat</b>		<b>Kein Präparat</b>	
	<b>T 1</b>	<b>T 15</b>	<b>T 29</b>	<b>T43</b>	<b>T 6W</b>
<b>PSQI</b>	0.19	- 0.38	- 0.63	- 0.64	- 0.49
<b>FEPS- Focussing</b>	0.02	- 0.35	a)	- 0.85	- 0.75
<b>FEPS- Grübeln</b>	0.01	- 0.14	a)	- 0.51	- 0.49
<b>BDI</b>	0.04	a)	a)	- 0.48	- 0.19

Anmerkung: a) Test zu diesem Messzeitpunkt nicht durchgeführt

PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; FEPS: Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter; BDI: Beck Depressions Inventar; T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T15: 2 Wochen nach Therapiebeginn; T29: 4 Wochen nach Therapiebeginn und Beendigung der medikamentösen Therapie; T43: 1 Woche nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung, T6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung; -: Mittelwert der Gruppe mit Verhaltenstherapie ist kleiner als der Mittelwert der Gruppe mit rein medikamentöser Behandlung, + : Mittelwert der Gruppe mit Verhaltenstherapie ist größer als der Mittelwert der Gruppe mit rein medikamentöser Behandlung

**Tab. 12: Effektstärken zur Kennzeichnung des Unterschiedes zwischen den beiden Untersuchungsgruppen in den Schlaftagebuchparametern „Schlafdauer“ und „Einschlaflatenz“ zu den einzelnen Messzeitpunkten**

	Ausgangs- lage		Präparat				Kein Präparat	
	T -7	T 1	T 8	T 15	T 22	T 29	T 36	T 6W
Schlaf- dauer	0.16	-0.26	0.18	-0.14	0.06	-0.02	0.09	0.02
Einschlaf- latenz	0.00	0.003	-0.004	0.04	-0.23	-0.43	-0.31	-0.25

T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T8: 1 Woche nach Therapiebeginn; T15: 2 Wochen nach Therapiebeginn; T22: 3 Wochen nach Therapiebeginn; T29: 4 Wochen nach Therapiebeginn und Beendigung der medikamentösen Therapie; T36: Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung, T6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung; -: Wert der Gruppe mit Verhaltenstherapie ist kleiner als der Wert der Gruppe mit rein medikamentöser Behandlung; + : Wert der Gruppe mit Verhaltenstherapie ist größer als der Wert der Gruppe mit rein medikamentöser Behandlung; -: Mittelwert der Gruppe mit Verhaltenstherapie ist kleiner als der Mittelwert der Gruppe mit rein medikamentöser Behandlung, + : Mittelwert der Gruppe mit Verhaltenstherapie ist größer als der Mittelwert der Gruppe mit rein medikamentöser Behandlung

Es wird deutlich, dass zu den Messzeitpunkten nach der kognitiv-verhaltenstherapeutischen sowie nach der medikamentösen Behandlung mittlere Effekte für den PSQI und die Skala „Grübeln“ des FEPS-II zu verzeichnen sind. Für die Skala „Focussing“ des FEPS-II ergibt sich ein starker Effekt.

#### **6.4.2 PSQI-Gesamtscore**

In Tabelle 12 werden die Mittelwertsverläufe des PSQI zu allen Messzeitpunkten (MZP) für die Probanden beider Studienbedingungen dargestellt.

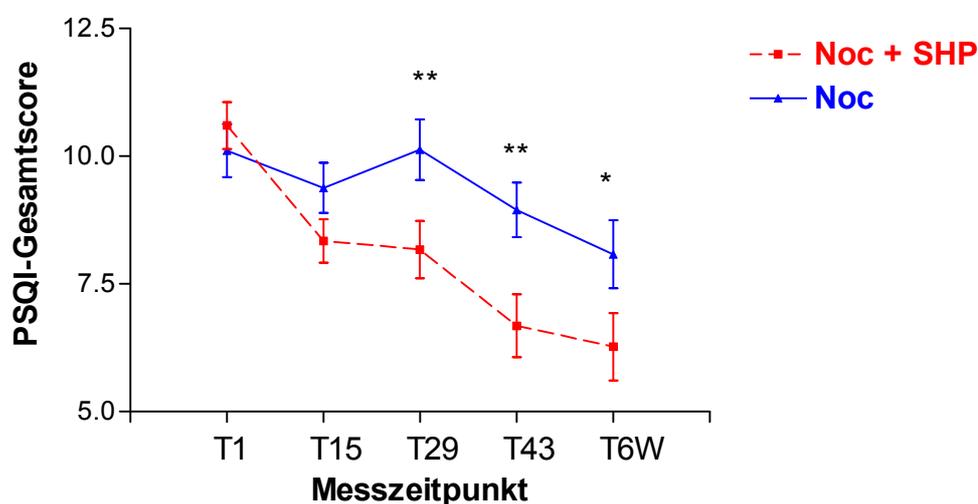
In der Varianzanalyse mit Messwiederholung für die Zeit bis 6 Wochen nach Therapieende zeigt sich ein signifikanter Interaktionseffekt für die beiden Faktoren „Untersuchungsgruppen“ und „Zeit“ ( $F = 4.76$ ,  $df = 3.52$ ,  $p = .002$ ) sowie ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F = 19.47$ ,  $df = 3.52$ ,  $p < .001$ ) und für den Faktor „Gruppe“ ( $F = 4.79$ ,  $df = 1$ ,  $p = .032$ ).

**Tab. 13: Statistische Kennwerte des PSQI-Gesamtscores für beide Untersuchungsgruppen und statistische Gruppenvergleiche**

MZP	Noc + SHP (n = 39)		Noc (n = 35)		t-Test		ANOVA
	M	SD	M	SD	t-Wert	p	p-Wert
T1	10.60	2.92	10.11	3.15	0.71	.48	Faktor „Zeit“
T15	8.46	2.63	9.44	3.11	1.51	.067	<b>p &lt; .001</b> Faktor „Gruppe“
T29	8.17	3.60	10.18	3.66	2.46	.008	<b>p = .032</b> Interaktion Gruppe*Zeit
T43	6.65	3.91	8.97	3.24	2.82	.003	
T6W	6.27	4.23	7.92	3.78	1.79	.039	<b>p = .002</b>

**Anmerkung:** MZP: Messzeitpunkte; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm, Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T15: 2 Wochen nach Therapiebeginn; T29: 4 Wochen nach Therapiebeginn und Beendigung der medikamentösen Therapie; T43: 1 Woche nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung, T6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung

Abbildung 6 veranschaulicht die Befunde zum PSQI-Gesamtscore. Während die zwei Gruppen in der Ausgangslage vergleichbar sind, unterscheiden sie sich ab dem Messzeitpunkt T 29 deutlich.



**Abb. 6: Darstellung der Mittelwerte  $\pm$  SEM des PSQI-Gesamtscores beider Studienbedingungen zu den einzelnen Messzeitpunkten**

Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm; Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; \*\*:  $p < 0.01$ ; \*:  $p < 0.05$

Eine zusätzlich durchgeführte Varianzanalyse mit Messwiederholung unter Einbeziehung der 6-Monatskatamnesewerte ergab ebenfalls einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F= 13.86$ ,  $df= 3.96$ ,  $p< .001$ ), einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor Gruppe ( $F = 4.36$ ,  $df = 1$ ,  $p = .041$ ) sowie einen signifikanten Interaktionseffekt ( $F= 3.30$ ,  $df= 3.96$ ,  $p= .012$ ). Auch im t-Test für unabhängige Stichproben zeigte sich in der Gruppe mit Selbsthilfeprogramm nach 6 Monaten eine signifikante Verringerung der PSQI-Werte gegenüber der Vergleichsgruppe ( $t= 2.00$ ,  $df= 58$ ,  $p=.026$ ).

Zusammenfassend bestätigen die Ergebnisse die Hypothese, dass sich die Schlafqualität, gemessen anhand des PSQI-Gesamtscores, bei den Probanden der Untersuchungsgruppe mit der Kombinationstherapie im Vergleich zu den Probanden der rein medikamentös behandelten Untersuchungsgruppe zu den Messungen nach der Medikamenteneinnahme stärker verbessert hat. Darüber hinaus scheint die Veränderung der Schlafqualität auch langfristig bis zum Termin der 6 - Monatskatamnese anzuhalten.

#### **6.4.3 FEPSII-Focussing**

Da sich der FEPS II aus zwei Skalen zusammensetzt, werden die Berechnungen dieser beiden Skalen im folgenden Abschnitt getrennt aufgeführt.

Wie bereits unter Punkt 5.6.2 erwähnt erfasst die Skala „Focussing“ des FEPS II die Aufmerksamkeitszuwendung auf den eigenen Schlaf sowie Erwartungsängste vor dem Ein- oder Durchschlafen.

Die Varianzanalyse mit Messwiederholung ergibt eine signifikante Wechselwirkung zwischen den Faktoren „Gruppe“ und „Zeit“ ( $F = 6.65$   $df = 2.01$ ,  $p = .002$ ) und signifikante Haupteffekte für die Faktoren „Zeit“ ( $F = 43.66$ ,  $df = 2.01$ ,  $p<.001$ ) und „Gruppe“ ( $F= 5.56$ ,  $df=1$ ,  $p = .021$ )

Tab. 14: Statistische Kennwerte des FEPS-II Focussing für beide Untersuchungsgruppen und statistische Gruppenvergleiche

MZP	Noc + SHP (n = 40)		Noc (n = 37)		t-Test		ANOVA
	M	SD	M	SD	t-Wert	p	p-Wert
T1	31.56	9.66	31.49	10.93	.03	.98	Faktor „Zeit“
T15	23.35	8.16	26.92	9.54	1.79	.039	<b>p &lt; .001</b> Faktor „Gruppe“
T43	19.67	6.76	26.63	9.16	3.83	<.001	<b>p = .021</b> Interaktion Gruppe*Zeit
T6W	19.39	6.91	25.43	9.35	3.27	.001	<b>p = .002</b>

**Anmerkung:** MZP: Messzeitpunkte; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm, Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T15: 2 Wochen nach Therapiebeginn; T43: 1 Woche nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung, T6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung;

Diese Resultate lassen sich auch in den anschließend durchgeführten t-Tests bestätigen. Im t-Test für unabhängige Stichproben ergibt sich eine statistisch bedeutsame Verminderung der Skalenmittelwerte in der Gruppe mit der Kombinationstherapie im Vergleich zur rein medikamentösen Gruppe. Wie in Abb. 7 zu erkennen ist weist die Gruppe mit dem Selbsthilfeprogramm eine signifikante Verbesserung der Focussing-Werte zum Messzeitpunkt T15 ( $t= 1.79$ ,  $df= 75$ ,  $p= .039$ ), T43 ( $t= 3.83$ ,  $df= 68$ ,  $p < .001$ ) und T6W ( $t= 3.27$ ,  $df= 66$ ,  $p= .001$ ) auf.

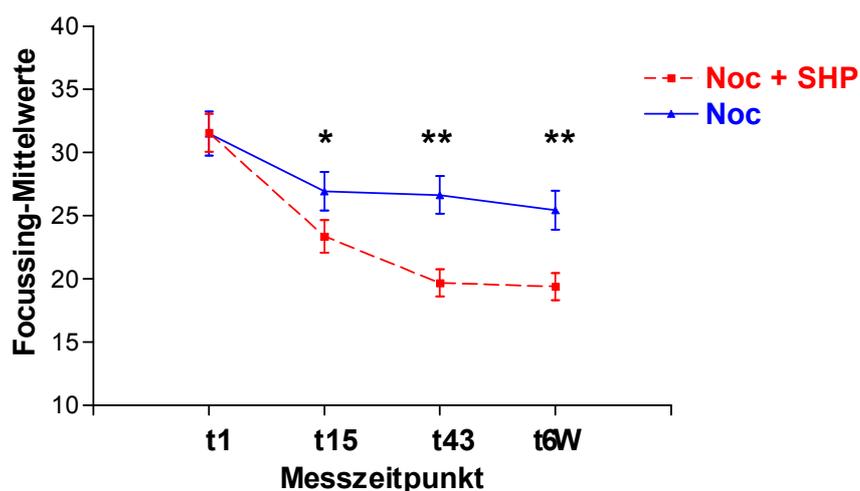


Abb. 7: Darstellung der Focussing- Mittelwerte  $\pm$  SEM für beide Untersuchungsgruppen zu den einzelnen Messzeitpunkten; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm; Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; \*\*:  $p < 0.01$ ; \*:  $p < 0.05$

**6-Monatskatamnese:**

Bei Berücksichtigung der 6-Monatskatamnesewerte ergeben sich nach Greenhouse-Geisser ebenfalls signifikante Haupteffekte für die Faktoren „Zeit“ ( $F= 27.94$ ,  $df= 2.46$ ,  $p < .001$ ) und „Gruppe“ ( $F= 10.99$ ,  $df= 1$ ,  $p= .002$ ) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen den Faktoren „Gruppe“ und „Zeit“ ( $F= 4.01$ ,  $df= 2.46$ ,  $p= .013$ ). Der t-Test für unabhängige Stichproben macht deutlich, dass die Probanden mit Selbsthilfeprogramm auch nach sechs Monaten immer noch weniger negative schlafbezogene Kognitionen aufweisen als die Vergleichsgruppe ( $t= 3.72$ ,  $df= 60$ ,  $p < .001$ ).

Bezüglich der Skala „Focussing“ kann festgehalten werden, dass die Gruppe der Kombinationstherapie signifikant weniger von den negativen schlafbezogenen Gedanken zu den Zeitpunkten T15, T43, T6W und T6M beeinträchtigt ist als die Gruppe der medikamentösen Therapie.

**6.4.4 FEPSII-Grübeln**

Im folgenden Abschnitt sollen die Ergebnisse der Skala „Grübeln“ des FEPS-II näher betrachtet werden. Unter „Grübeln“ wird in diesem Fall die gedanklich-besorgte Überaktivität von Schlafgestörten verstanden.

Die Varianzanalyse mit Messwiederholung ergibt einen signifikanten Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F= 43.84$ ,  $df= 2.38$ ,  $p < .001$ ) und einen nicht signifikanten Haupteffekt für den Faktor „Gruppe“ ( $F= 1.67$ ,  $df=1$ ,  $p=.201$ ). Darüber hinaus wird in der Varianzanalyse ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen den Faktoren „Gruppe“ und „Zeit“ deutlich ( $F= 5.5$ ,  $df= 2.38$ ,  $p= .003$ ).

Tab. 15: Statistische Kennwerte des FEPS-II Grübeln für beide Untersuchungsgruppen und statistische Gruppenvergleiche

MZP	Noc + SHP (n = 40)		Noc (n = 37)		t-Test		ANOVA
	M	SD	M	SD	t-Wert	p	p-Wert
T1	37.00	11.40	36.92	11.41	.03	.976	Faktor „Zeit“
T15	32.10	11.54	34.08	12.36	.74	.232	<b>p &lt; .001</b> Faktor „Gruppe“
T43	26.68	9.40	32.63	12.17	2.41	.009	<b>p = .201</b> Interaktion Gruppe*Zeit
T6W	25.78	9.16	30.94	11.82	2.14	.019	<b>p = .003</b>

**Anmerkung:** MZP: Messzeitpunkte; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm, Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T15: 15 Tage nach Therapiebeginn; T43: 1 Woche nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung, T6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung;

Im t-Test für unabhängige Stichproben zeigt sich bei den Probanden der Kombinationstherapie eine signifikante Verbesserung der Skalenmittelwerte zu den Zeitpunkten T43 ( $t = 2.41$ ,  $df = 69.61$ ,  $p = .009$ ) sowie zu T6W ( $t = 2.14$ ,  $df = 67.67$ ,  $p = .019$ ) gegenüber den Probanden der ausschließlich medikamentösen Therapie (vgl. Abb. 8).

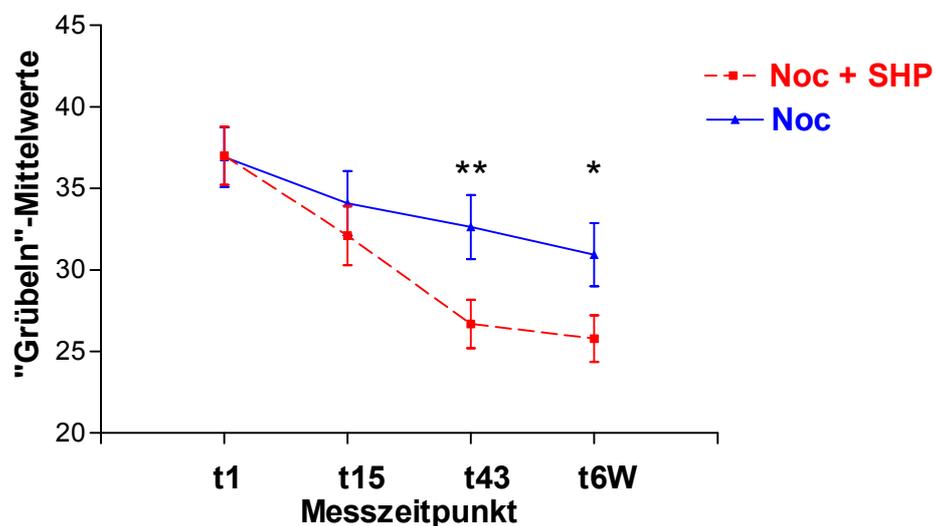


Abb. 8: Darstellung der Grübel-Mittelwerte ± SEM für beide Untersuchungsgruppen zu den einzelnen Messzeitpunkten; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm; Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; \*\*:  $p < 0.01$ ; \*:  $p < 0.05$

### **6-Monatskatamnese:**

Unter Einbeziehung der Daten der 6-Monatskatamnese ergeben sich ebenfalls ein signifikanter Interaktionseffekt ( $F = 5.69$ ,  $df = 3.09$ ,  $p = .001$ ) sowie ein statistisch bedeutsamer Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F = 21.07$ ,  $df = 3.09$ ,  $p < .001$ ). Für den Faktor „Gruppe“ ( $F = 3.60$ ,  $df = 1$ ,  $p = .063$ ) ergibt sich bei einem Signifikanzniveau von 5% kein statistisch bedeutsamer Effekt. Der t-Test für unabhängige Stichproben zeigt eine signifikante Verbesserung der Skalenwerte der Gruppe mit Therapieprogramm im Vergleich zu den Probanden der rein medikamentösen Behandlungsgruppe ( $t = 2.54$ ,  $df = 60$ ,  $p = .007$ ).

Zusammenfassend kann hinsichtlich der Skala „Grübeln“ festgehalten werden, dass die Probanden mit Anwendung des Selbsthilfeprogramms zu den Zeitpunkten nach der Medikamenteinnahme eine stärkere Verbesserung aufweisen als die Probanden ohne das Therapieprogramm.

Somit lässt sich in der Gruppe mit der Kombinationstherapie eine deutlichere langanhaltende Abnahme negativer schlafbezogener Kognition feststellen als in der Vergleichsgruppe, so dass die Hypothese 2 bezüglich der Ergebnisse des FEPS-II als bestätigt angesehen werden kann.

#### **6.4.5 BDI**

Einleitend soll bezüglich der Ergebnisse des BDI noch einmal darauf hingewiesen werden, dass Patienten mit einem BDI-Wert größer als 18 Punkte nicht in die Studie eingeschlossen wurden und somit das Vorliegen einer klinisch manifesten depressiven Symptomatik ausgeschlossen werden kann. Obwohl die Probanden dieser Untersuchung nicht unter einer Depression litten, sollen die BDI-Werte hinsichtlich einer Stimmungsveränderung untersucht werden.

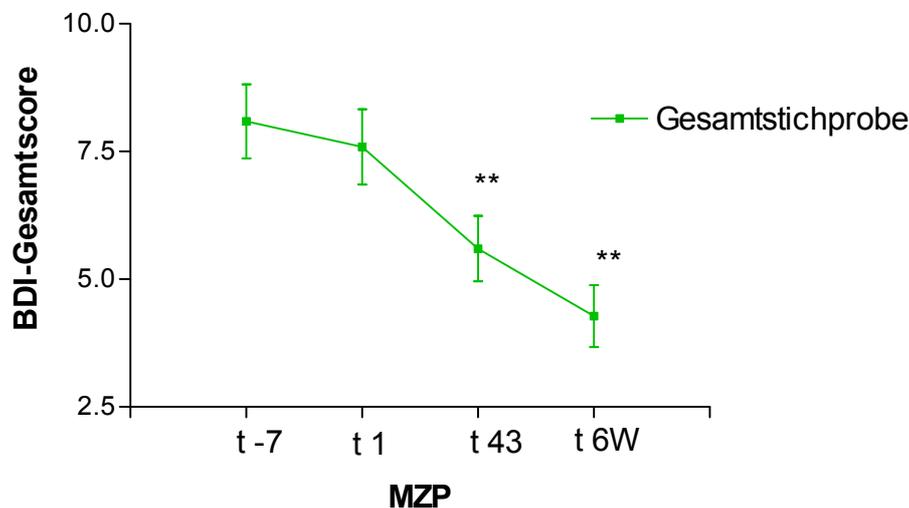
In der Varianzanalyse mit Messwiederholung zeigt sich ein hoch signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F = 12.46$ ,  $df = 2.13$ ,  $p < .001$ ) und ein nicht signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Gruppe“ ( $F = .24$ ,  $df = 1$ ,  $p = .63$ ). Die Wechselwirkung zwischen der Gruppenzugehörigkeit und den Messzeitpunkten in der Varianzanalyse wurde auf dem 5%-Niveau nicht signifikant ( $F = 2.80$ ,  $df = 2.13$ ,  $p = .061$ ).

**Tab. 16: Statistische Kennwerte des BDI für beide Untersuchungsgruppen und Ergebnisse der t-Tests zwischen den einzelnen Messzeitpunkten und der Ausgangslage für die Gesamtstichprobe**

MZP	Noc + SHP (n = 35)		Noc (n = 29)		t-Test		ANOVA
	M	SD	M	SD	t-Wert	p	p-Wert
T -7	8.46	4.98	7.55	6.57			Faktor „Zeit“
T 1	7.46	4.08	7.24	7.68	.84	.203	<b>p &lt; .001</b> Faktor „Gruppe“
T43	4.29	4.00	7.00	6.02	3.51	<.001	<b>p = .630</b> Interaktion Gruppe*Zeit
T6W	4.09	5.20	4.62	4.60	5.43	<.001	<b>p = .061</b>

**Anmerkung:** MZP: Messzeitpunkte; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm, Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; T-7: 1 Woche vor dem Therapiebeginn; T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T43: 1 Woche nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung, T6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung;

Die Abbildung 9 zeigt den Verlauf der BDI-Gesamtwerte der Gesamtstichprobe über die einzelnen Messzeitpunkte. Zu den Messzeitpunkten T 43 ( $p < .001$ ) und T 6W ( $p < .001$ ) sind die Werte signifikant geringer als zum Ausgangswert.



**Abb. 9: Darstellung der BDI-Mittelwerte  $\pm$  SEM für die Gesamtstichprobe**

\*\* :  $p < 0.01$ ; \* :  $p < 0.05$

**6-Monatskatamnese**

Bei Betrachtung der Ergebnisse unter Einschluss der 6-Monatsdaten des BDI zeigt sich erneut ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F=7.45$ ,  $df= 2.48$ ,  $p<.001$ ), jedoch kein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Gruppe“ ( $F=.18$ ,  $df=1$ ,  $p=.68$ ) und kein signifikanter Interaktionseffekt ( $F= 1.20$ ,  $df= 2.48$ ,  $p= .31$ ). Im T-Test für die Gesamtstichprobe ergibt sich ebenfalls für die 6-Monatsdaten ein signifikant geringerer Wert im Vergleich zu den Ausgangswerten des BDI-Gesamtscores ( $T = 2.64$ ,  $p = .006$ ).

### 6.4.6 Schlaftagebuchparameter

In diesem Teil erfolgt die Darstellung der Ergebnisse der wichtigsten Parameter der Schlaftagebuchdaten. Es wurden die Gesamtschlafdauer sowie die Einschlaf latenz in die Auswertung einbezogen.

#### 6.4.6.1 Gesamtschlafdauer

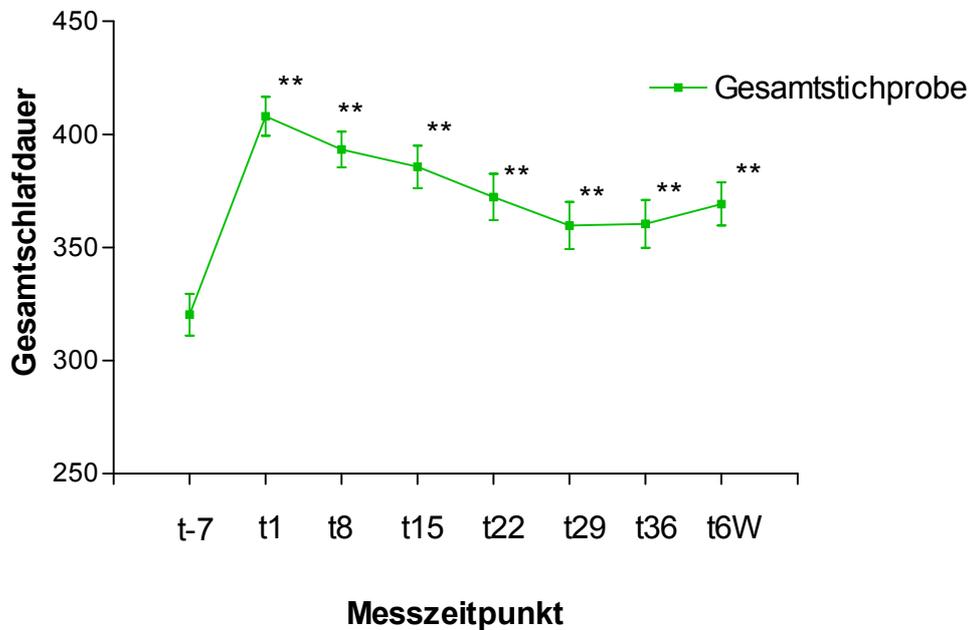
Für diesen Parameter ergibt sich in der ANOVA mit Messwiederholung kein signifikanter Interaktionseffekt ( $F = 0.81$ ,  $df = 4.26$ ,  $p = .53$ ). Auch der Haupteffekt für den Faktor „Gruppe“ ist nicht signifikant ( $F = .01$ ,  $df = 1$ ,  $p = .94$ ) und es zeigt sich lediglich ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F = 20.29$ ,  $df = 4.26$ ,  $p < .001$ ).

Tab. 17: Statistische Kennwerte der Gesamtschlafdauer für beide Untersuchungsgruppen und Ergebnisse des t-Tests für die Gesamtstichprobe

MZP	Noc + SHP (n = 38)		Noc (n = 33)		t-Test		ANOVA
	M	SD	M	SD	t-Wert	p	p-Wert
T -7	326.20	92.26	312.88	74.11			Faktor „Zeit“
T 1	400.93	81.83	417.52	66.17	9.34	<.001	<b>p &lt; .001</b>
T 8	388.26	77.17	400.16	61.98	9.07	<.001	Faktor „Gruppe“
T 15	383.85	95.59	394.02	60.70	7.82	<.001	<b>p = .94</b>
T 22	374.81	106.59	369.55	71.45	6.32	<.001	Interaktion Gruppe*Zeit
T 29	361.49	97.57	363.48	79.92	4.46	<.001	<b>p = .53</b>
T 36	369.30	104.66	359.91	72.87	4.38	<.001	
T6W	368.66	90.18	366.41	71.10	5.79	<.001	

**Anmerkung:** MZP: Messzeitpunkte; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm, Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; T-7: 1 Woche vor dem Therapiebeginn; T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; nach T8: 1 Woche nach Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T15: 2 Wochen nach Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T22: 3 Wochen nach Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T29: 4 Wochen nach Beginn der verhaltenstherapeutischen Behandlung und Ende der medikamentösen Behandlung; T 6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung

In der Abbildung 10 wird der Verlauf der Gesamtschlafdauer über die einzelnen Messzeitpunkte der Gesamtstichprobe aufgeführt. Es werden signifikante Veränderungen der Werte zu allen Messzeitpunkten im Vergleich zu den Ausgangsdaten deutlich.



**Abb. 10:** Darstellung des Mittelwerte  $\pm$  SEM der Gesamtschlafdauer für die Gesamtstichprobe zu den einzelnen Messzeitpunkten

\*\* :  $p < 0.01$ ; \* :  $p < 0.05$

Auch zum Zeitpunkt der 6-Monatskatamnese ergibt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F=14.69$ ,  $df=4.55$ ,  $p<.001$ ). Ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Gruppe“ ( $F=.01$ ,  $df = 1$ ,  $p=.91$ ) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt für die beiden Faktoren „Gruppe“ und „Zeit“ ( $F = .67$ ,  $df = 4.55$ ,  $p = .63$ ) sind jedoch nicht zu verzeichnen.

Im anschließend durchgeführten t-Test findet sich auch zum Messzeitpunkt der 6-Monatskatamnese eine signifikant gesteigerte Gesamtschlafzeit ( $t = 5.92$ ,  $df = 56$ ,  $p < .001$ ) für die Stichprobe.

### **6.4.6.2 Einschlaflatenz**

Für die erhobene Variable „Einschlaflatenz“ ergibt sich in der ANOVA mit Messwiederholung kein signifikanter Interaktionseffekt ( $F = .96$ ,  $df = 2.83$ ,  $p = .41$ ) und kein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Gruppe“ ( $F = 2.71$ ,  $df = 1$ ,  $p = .10$ ). Auch für diesen Schlafstagebuchparameter zeigt sich lediglich ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F = 8.51$ ,  $df = 2.83$ ,  $p < .001$ ).

**Tab. 18: Darstellung der Mittelwerte der Einschlaflatenz für beide Untersuchungsgruppen sowie die Ergebnisse des t-Tests zwischen den Messzeitpunkten und der Ausgangslage für die Gesamtstichprobe**

MZP	Noc + SHP (n = 38)		Noc (n = 32)		t-Test		ANOVA
	M	SD	M	SD	t-Wert	p	p-Wert
T -7	41.23	26.39	44.71	36.63			Faktor „Zeit“ <b>p &lt; .001</b>
T 1	19.30	10.60	20.36	12.98	7.95	<.001	Faktor „Gruppe“ <b>p = .10</b>
T 8	18.32	9.91	20.18	14.12	7.02	<.001	
T 15	23.36	19.17	35.67	72.11	2.17	.017	Interaktion Gruppe*Zeit <b>p = .41</b>
T 22	22.54	18.37	31.84	32.32	4.31	<.001	
T 29	27.96	21.46	43.83	38.58	1.78	.04	
T 36	26.08	24.63	36.46	25.90	3.10	.002	
T6W	24.66	24.28	33.34	25.40	3.80	<.001	

**Anmerkung:** MZP: Messzeitpunkte; Noc + SHP: Gruppe mit Noctamidmedikation und Selbsthilfeprogramm, Noc: Gruppe mit Noctamidmedikation; T-7: 1 Woche vor dem Therapiebeginn; T1: Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; nach T8: 1 Woche nach Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T15: 2 Wochen nach Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T22: 3 Wochen nach Beginn der medikamentösen und der verhaltenstherapeutischen Behandlung; T29: 4 Wochen nach Beginn der verhaltenstherapeutischen Behandlung und Ende der medikamentösen Behandlung; T 6W: 6 Wochen nach Beendigung der verhaltenstherapeutischen Behandlung

In der Abbildung 11 wird der Verlauf der Einschlafdauer über die einzelnen Messzeitpunkte der Gesamtstichprobe aufgeführt. Im t-Test für abhängige Stichproben ergeben sich signifikante Veränderungen der Werte zu allen Messzeitpunkten ( $p < .05$ ) im Vergleich zu den Ausgangsdaten.

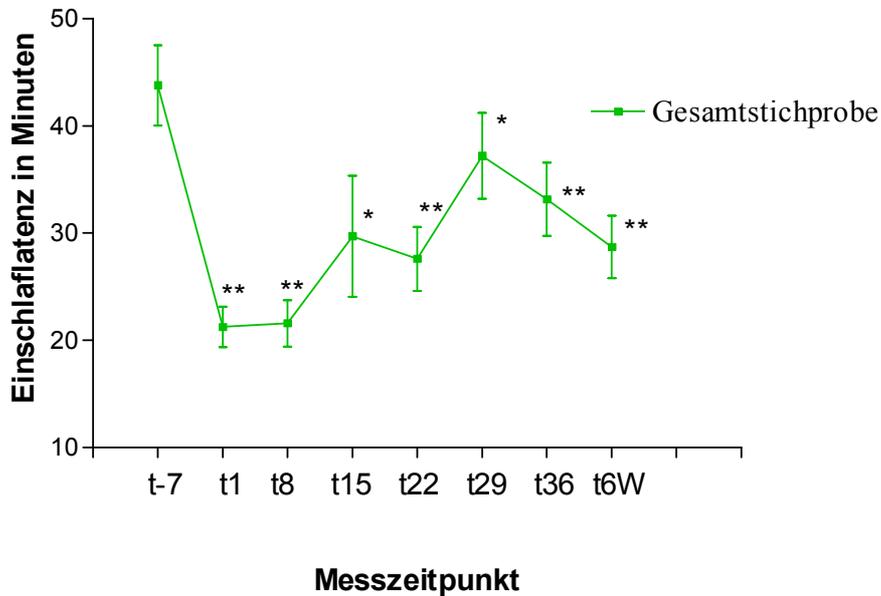


Abb. 11: Darstellung des Mittelwertsverlaufs der Einschlafzeit für die Gesamtstichprobe  
 \*\*:  $p < 0.01$ ; \*:  $p < 0.05$

### 6-Monatskatamnese:

Auch zum Zeitpunkt der 6-Monatskatamnese ergibt sich ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Zeit“ ( $F = 4.92$ ,  $df = 2.49$ ,  $p = .005$ ). Ein signifikanter Haupteffekt für den Faktor „Gruppe“ ( $F = 3.83$ ,  $df = 1$ ,  $p = .056$ ) sowie ein signifikanter Interaktionseffekt für die beiden Faktoren „Gruppe“ und „Zeit“ ( $F = 1.57$ ,  $df = 2.49$ ,  $p = .207$ ) sind jedoch nicht zu verzeichnen.

Im anschließend durchgeführten t-Test findet sich auch zum Messzeitpunkt der 6-Monatskatamnese eine signifikant verringerte Einschlafzeit ( $t = 4.16$ ,  $df = 56$ ,  $p < .001$ ) für die gesamte Stichprobe.

### **6.4.6.3 Medikamentöse Behandlung**

Da die langfristige Einnahme von schlafrelevanten Medikamenten in dieser Untersuchung nicht im Vordergrund stand, soll hier nur ein kurzer Überblick über die Einnahme von Schlafmitteln nach Abschluss der Behandlung gegeben werden. Bei Betrachtung der Einnahme der Schlafmedikation zu den Katamneseterminen zeigte sich, dass zum Zeitpunkt der 6- Wochenkatamnese lediglich drei und zum Zeitpunkt der 6- Monatskatamnese zehn der 80 Probanden Schlafmittel eingenommen haben. Nach sechs Wochen hat einer der Probanden Baldrian und einer einmalig ein Benzodiazepin eingenommen. Von dem dritten Probanden fehlen die Angaben zum Schlafmittel. Nach sechs Monaten haben drei Teilnehmer Baldrian, drei ein klassisches Benzodiazepin, zwei einen Nicht-Benzodiazepin-Agonisten und ein Teilnehmer ein Antidepressivum eingenommen. Auch hier fehlte von einem Probanden die Angabe, welches Schlafmittel eingenommen wurde. Somit ist es einem Großteil der Studienteilnehmer gelungen, die Schlafbeschwerden nicht dauerhaft medikamentös behandeln zu müssen.

## 7 Diskussion

In diesem Abschnitt werden die zuvor dargestellten Ergebnisse näher erläutert und hinsichtlich ihrer Aussagekraft über die kurz- und langfristige Effektivität des in dieser Untersuchung angewandten kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms betrachtet. Im Anschluss daran werden die Methodik und die Konsequenzen der Ergebnisse für die weitere Forschung diskutiert.

### 7.1 Veränderungen der Schlafparameter im PSQI und FEPS II

Das zentrale Maß für die Erfassung der Schlafqualität in dieser Untersuchung stellt das globale Urteil der Patienten über ihren Schlaf in der vergangenen Woche anhand des PSQI dar.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung bestätigen die Annahme, dass eine kombinierte Behandlung aus einer kurzzeitigen Benzodiazepingabe und einem kognitiv-verhaltenstherapeutischem Selbsthilfeprogramm eine stärkere und langfristige Verbesserung insomnischer Beschwerden bewirken kann als eine rein medikamentöse Behandlung.

Es zeigte sich eine signifikante Steigerung der Schlafqualität bei den Patienten der Kombinationstherapie gegenüber den rein medikamentös behandelten Patienten in den Werten des PSQIs. Bereits vier Wochen nach Therapiebeginn und zum Ende der medikamentösen Behandlung wurde eine statistisch bedeutsame Verbesserung des Schlafs im PSQI-Gesamtscore deutlich. Dieser Effekt konnte auch langfristig - sowohl sechs Wochen als auch sechs Monate nach Therapieende - bestätigt werden. Die PSQI-Werte der Untersuchungsgruppe mit Therapieprogramm liegen zwar nicht im Bereich von Schlafgesunden (PSQI-Wert  $< 5$ ), zeigen jedoch ausgehend von einem Score von 10.60 (M) vor Beginn der Therapie eine deutliche Reduktion zum Zeitpunkt der 6-Wochenkatamnese (M = 6.27) und zum Zeitpunkt der 6-Monatskatamnese (M = 6.09).

In der Gruppe der Kombinationstherapie haben sich beide Faktoren des FEPS-II im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant reduziert. Die Patienten zeigten zu allen Messzeitpunkten eine deutliche Verringerung der Fokussierung auf den Schlaf. Dieser Effekt konnte auch sechs Monate nach Therapieabschluss bestätigt werden. Somit kann davon ausgegangen werden, dass die Anwendung des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms die Aufmerksamkeitszuwendung auf den Schlaf und die Erwartungängste vor dem Einschlafen verringern konnte.

Für den Faktor „Grübeln“ konnte ein vergleichbarer Effekt festgestellt werden. Die Gruppe, die zusätzlich zur Medikation kognitiv-verhaltenstherapeutisch unterstützt wurde, zeigte direkt nach Abschluss der Therapie signifikant weniger gedanklich besorgte Überaktivität. Auch dieser Effekt war nach sechs Monaten noch stabil.

Die Verringerung negativer schlafbezogener Kognitionen ist ein bedeutsamer Behandlungseffekt, denn häufig wird bei Schlafgestörten das gesamte Tageserleben durch derartige Kognitionen belastet. Schlarb (2003) verweist in diesem Zusammenhang auf Paterok (1993), die annimmt, dass die Verringerung dieser Faktoren eine große Entlastung für die Patienten darstellt. Auch Backhaus (2001) erwähnt Studien, die herausfanden, dass derartige negative Kognitionen einen wichtigen schlafstörenden Faktor für Insomnierer darstellen.

Diese Daten bestätigen die Studienergebnisse von Backhaus (2001). Sie überprüfte die langfristige Wirksamkeit des Gruppentherapieprogramms für Insomnie, welches die Grundlage des hier untersuchten Selbsthilfeprogramms darstellt. Auch in dieser Untersuchung zeigte sich eine langanhaltende Reduktion des PSQI-Gesamtscores sowie der Focussing- und Grübel-Werte des FEPS II.

Insgesamt lassen die erhobenen Daten den Schluss zu, dass auch durch den Einsatz eines kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientierten Selbsthilfeprogramms die Ausprägung entscheidender Schlafparameter langfristig verringert werden kann.

## **7.2 Veränderungen der Gesamtschlafdauer und der Einschlaf latenz**

Darüber hinaus erfolgte eine Erfassung der Schlafparameter anhand von Schlaftagebüchern, in denen die Patienten ein tägliches Urteil über ihren Schlaf abgegeben haben. In den hier betrachteten Parametern der Gesamtschlafzeit und der Einschlaf latenz konnte allerdings kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen im Studienverlauf festgestellt werden. Vielmehr werden in beiden Gruppen eine Steigerung der Gesamtschlafdauer sowie eine Verringerung der Einschlaf latenz deutlich. Diese Veränderungen sind ebenfalls bis zum Zeitpunkt der 6-Monatskatamnese nach Therapieende stabil. In diesem Zusammenhang können mehrere Ursachen diskutiert werden. Zum einen haben die lediglich medikamentös behandelnden Studienärzte in einer abschließenden Befragung angegeben, dass sie den Patienten einige schlafhygienische Regeln wie bspw. Verzicht auf Koffein oder Unterlassung des Mittagsschlaf sowie auch eine Bettzeitverkürzung empfohlen haben. Möglicherweise

hatten diese Hinweise bereits einen schlafverbessernden Effekt bei den Patienten der Vergleichsgruppe zur Folge. Zur Effektivität der schlafhygienischen Regeln liegen bisher allerdings nur wenige Ergebnisse vor. Es hat sich jedoch gezeigt, dass Insomniepatienten häufig gegen die „Schlafhygiene“ verstoßen, weshalb die Vermittlung schlafhygienischer Regeln nach Backhaus (1999) Bestandteil jeder Insomnietherapie sein sollte. Studien zur Überprüfung der Effektivität der Schlafrestriktion konnten den schlafverbessernden Effekt der Maßnahme bestätigen. Somit kann ein Einfluss dieses Therapiebausteins sowie der schlafhygienischen Regeln in der medikamentösen Studienbedingung nicht ausgeschlossen werden kann.

Zum anderen sollte berücksichtigt werden, dass die Patienten während der Studie wöchentlich eine Kurzberatung bei ihrem Arzt hatten. Eventuell stellte diese Beratung, die konstant über mehrere Wochen stattgefunden hat, bereits eine Unterstützung für die Insomnier dar und wirkte somit möglicherweise auch entlastend. Eine Untersuchung von Mimeault und Morin (1999) bspw. kam zu dem Ergebnis, dass eine zusätzliche kurze telefonische oder persönliche Beratung zu einem Selbsthilfeprogramm für Insomnier eine weitere Verbesserung nach Abschluss der Behandlung erbrachte. Darüber hinaus wurde von Smith (2003) die Frage aufgeworfen, ob möglicherweise die Effektivität verhaltenstherapeutischer Verfahren auf dem intensiveren Zugang zu klinischer Unterstützung im Vergleich zur Pharmakotherapie beruht. Diese Unterstützung ist im Rahmen dieser Untersuchung in beiden Gruppen gegeben.

Ferner sollte in Zusammenhang mit dem Ergebnis der Schlaftagebuchparameter darauf hingewiesen werden, dass nach Backhaus (1996) Schlaftagebücher neben ihrer Funktion in der Diagnostik und der Therapieverlaufsmessung auch ein bedeutendes therapeutisches Element darstellen. Zum einen führt das tägliche Protokollieren des Schlaf-Wach-Rhythmus bei vielen Patienten dazu, dass sie ihre generalisierten negativen Urteile über den Schlaf selbst relativieren, indem sie bemerken, dass es auch Nächte gibt, in denen sie ausreichend schlafen. Zum anderen wird möglicherweise ihr Blick für Zusammenhänge zwischen dem Schlaf und dem Verhalten während des Tages geschärft. Da in der vorliegenden Untersuchung alle Patienten täglich Schlaftagebücher geführt haben, haben diese eventuell auch in der rein medikamentösen Behandlungsgruppe einen therapeutischen Effekt zur Folge gehabt, der sich auch in langfristig verbesserten Schlafparametern verdeutlicht hat. Becker-Carus (1997b) schreibt diesbezüglich, dass die subjektiven Beschwerden der Schlafgestörten dem reaktiven Effekt gegenüber der

systematischen Selbstbeobachtung unterliegen. Beim täglichen Ausfüllen der Schlafprotokolle stellt sich oftmals ein schneller Rückgang der Beschwerden ein.

### **7.3 Ausprägung der BDI-Werte im Verlauf**

Holbrook et al. (2000) haben festgestellt, dass Insomnierer ein signifikant höheres Risiko für psychiatrische Erkrankungen wie z.B. Depressionen oder Angststörungen haben. Somit ist die Betrachtung depressiver Verstimmungen bei der Behandlung von Schlafstörungen ebenfalls von Bedeutung.

In dieser Studie konnte zu den einzelnen Messzeitpunkten kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsformen bezüglich der BDI-Werte verzeichnet werden. Es zeigte sich jedoch für die gesamte Stichprobe eine statistisch bedeutsame Reduktion der Werte. Diese signifikante Verringerung der depressiven Verstimmung im Vergleich zur Ausgangslage konnte sowohl am Ende des Therapieprogramms als auch zum Zeitpunkt der 6 Wochen- und 6 Monatskatamnese verzeichnet werden. Für den nicht eingetretenen Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen könnten eventuell die gleichen Ursachen verantwortlich sein, die für die mangelnde Differenz zwischen den Schlaftagebuchparametern diskutiert worden sind. Zum einen könnte das Führen der Schlaftagebücher bereits zu einer differenzierteren Sichtweise des eigenen Schlafs geführt haben und somit auch zu einer Entlastung aller Probanden. Wenn man bedenkt, dass Crönlein (1997) herausgefunden hat, dass Insomnierer als Erklärungsmodell für depressive Verstimmungen eine mangelnde Belastbarkeit durch ständige Müdigkeit angeben, wäre es möglich, dass mittels der Schlaftagebücher die Stärke der subjektiv wahrgenommenen Auswirkungen des Schlafs auf das Befinden am Tag objektiviert und folglich verringert wird. Ein weiterer Aspekt, der zu einer Abnahme der BDI-Werte in der rein medikamentös behandelten Gruppe geführt haben könnte, ist die Tatsache, dass einige Ärzte angegeben haben, dass sie neben schlafhygienischen Tipps auch Konflikte einiger Patienten thematisiert haben. Diese Unterstützung könnte ebenfalls durch die Bearbeitung einer akuten Belastungssituation zu einer Stimmungsverbesserung der Patienten geführt haben. Somit ist anzumerken, dass es Einflüsse in der rein medikamentös behandelten Gruppe gab, die den Effekt zwischen den Studienbedingungen abgeschwächt haben könnten. Dies könnte bedeuten, dass auch ein regelmäßiger Kurzkontakt beim Allgemeinarzt eine entlastende Funktion für schlafgestörte Patienten haben könnte.

## 7.4 Diskussion der Methodik

Als Vorteil dieser Untersuchung kann die Tatsache anerkannt werden, dass es sich bei der therapeutischen Maßnahme um ein Selbsthilfeprogramm handelt, welches im natürlichen Lebensumfeld der Probanden angewendet wird und somit die externe Validität dieser Untersuchung erhöht.

Um Fehler bei der Umsetzung der therapeutischen Strategien seitens der Probanden zu vermeiden, wurde eine ausführliche Schulung der Studienärzte bezüglich der einzelnen Bausteine des Therapieprogramms durchgeführt, um sicher zu stellen, dass den Patienten kompetente Ansprechpartner zur Verfügung standen.

Hinsichtlich der eingesetzten Untersuchungsverfahren kann festgehalten werden, dass diese als reliabel und valide angesehen werden können. Es handelt sich hierbei um Messinstrumente, die den empirischen Standards entsprechen und bereits in zahlreichen Untersuchungen eingesetzt wurden. Somit wird auch ein Vergleich mit anderen Untersuchungen möglich.

Um sicher zu stellen, dass die Studienteilnehmer unter einer primären Insomnie nach DSM-IV litten, erhielten die Studienärzte eine Schulung zur Diagnostik von Schlafstörungen. Ferner wurde ein Fragebogen zur Erfassung der Ein- und Ausschlusskriterien eingesetzt, um unter anderem zu vermeiden, dass Patienten eingeschlossen werden, die unter Insomnien im Rahmen einer psychiatrischen oder organischen Erkrankung leiden. Die erhobenen Daten bezüglich Störungsdauer, der Gesamtschlafdauer sowie der Häufigkeit der Schlafbeschwerden und der Mittelwerte im PSQI und im FEPS II zu Studienbeginn weisen auf eine repräsentative Stichprobe hin.

Es sollte darauf hingewiesen werden, dass es sich bei der vorliegenden Untersuchung um eine Cluster-randomisierte Studie handelt. Dieses Design wurde gewählt, um die Kontamination zwischen den Studienbedingungen möglichst gering zu halten. Zum einen wäre es für die Studienärzte der kognitiv-verhaltenstherapeutischen Bedingung kaum möglich gewesen, die Wissensvermittlung zwischen den Patientengruppen klar zu trennen. Zum anderen bestand die Gefahr eines Informationsaustauschs zwischen den Patienten unterschiedlicher Studienbedingungen, wenn sie die gleiche Praxis besuchen. Als Nachteil dieses Studiendesigns sollte vor allem der Selektionsbias erwähnt werden, welcher zu einer Reduzierung der internen Validität geführt haben könnte. Da sowohl eine Auswahl der Studienteilnehmer vor dem Interventionsbeginn als auch eine Rekrutierung durch eine unabhängige Person organisatorisch nur schwer möglich war, muss kritisch bemerkt

werden, dass ein Einfluss der rekrutierenden Ärzte bei der Patientenauswahl nicht ausgeschlossen werden kann. Zudem haben möglicherweise Patienten, die an Interventionen interessiert sind, einen besonders starken Leidensdruck. Gleichzeitig scheiden Patienten aus Kontrollbedingungen schneller aus. Es muss somit mit Unterschieden zwischen den Gruppen gerechnet werden, welche sich bei einigen der erhobenen Variablen bereits zum Zeitpunkt der Baselinemessung (T1) gezeigt haben (vgl. Tab. 17 und 18).

Zudem wurde bei der statistischen Auswertung keine Cluster-Adjustierung durchgeführt, was zu einer Überschätzung signifikanter Unterschiede zwischen den Patientengruppen geführt haben könnte.

Als weiterer Mangel dieser Untersuchung könnte das Fehlen einer Placebo-Bedingung angesehen werden. Im Vordergrund stand jedoch das Ziel, die Behandlung von Schlafstörungen in Allgemeinarztpraxen zu verbessern und zu prüfen, ob ein Selbsthilfeprogramm zusätzlich zur medikamentösen Behandlung eine effektive Strategie darstellt. Der Schwerpunkt liegt somit auf dem zusätzlichen Nutzen eines Therapieprogramms neben der medikamentösen Behandlung sowie der längerfristigen Wirksamkeit von therapeutischen Strategien. Zudem stellt sich die Frage, ob es ethisch vertretbar wäre, Patienten mit einem starken Leidensdruck keine Behandlung zukommen zu lassen.

Wie es oftmals bei Katamnesestudien der Fall ist, sind die Datensätze nicht für alle Messzeitpunkte komplett. Somit wurden nur die Probanden in die Berechnungen einbezogen, bei denen die fehlenden Werte aus den Angaben eines vorherigen und eines folgenden Messzeitpunktes gemittelt werden konnten. Vor allem für den Messzeitpunkt der 6-Monatskatamnese fehlen verhältnismäßig viele Daten, weshalb die Berechnung zur Vermeidung von Datenverlust getrennt erfolgt ist.

Ein weiterer Kritikpunkt könnte die fehlende objektive Erfassung des Schlafs sein. Die Daten beruhen auf subjektiven Einschätzungen. Zum einen wäre eine polysomnographische Untersuchung bei einer derart großen Stichprobe zu aufwändig gewesen. Zum anderen stehen die Einschätzung des Verlaufs der Schlafstörungen sowie die Beurteilung des Therapieerfolgs durch den Patienten im Vordergrund.

Ferner sollte festgehalten werden, dass die Studienärzte eine unterschiedliche Anzahl von Patienten behandelt haben. Daraus könnte geschlossen werden, dass einige Ärzte besonders motiviert waren bei der Behandlung der Patienten und somit einen stärkeren Einfluss auf die Ergebnisse hatten. Vor dem Hintergrund, dass insgesamt 80 Patienten in

die Analytestichprobe eingeschlossen worden sind, ist dieser Effekt als vermutlich nur gering zu werten.

Wie bereits erwähnt hat eine rein medikamentöse Behandlung in der Vergleichsgruppe nicht stattgefunden. Auch in dieser Gruppe haben die Ärzte den Patienten einige therapeutische Hinweise gegeben. Dieser Aspekt ist somit bei der Betrachtung der Ergebnisse ebenfalls von Bedeutung.

Die Einnahme von schlafrelevanten Medikamenten stand in dieser Untersuchung bei der Ergebnisbetrachtung nicht im Vordergrund. Der Schwerpunkt wurde auf einen möglichst effizienten Behandlungsansatz von Insomnien in der Allgemeinarztpraxis gelegt. Hierzu fand eine vierwöchige ausschleichende Behandlung mit Noctamid statt, um die akuten Schlafbeschwerden zu lindern. Wohlgemuth und Krystal (2005) zeigten, dass die Einnahme von Hypnotika die Einhaltung kognitiv-verhaltenstherapeutischen Maßnahmen verbessert und aufgrund der raschen Schlafverbesserungen zu weniger Therapieabbrüchen führen kann. Auch DeVanna (2007) belegte, dass eine Kombinationsbehandlung aus Lormetazepam und Schlafhygienischen Maßnahmen bei älteren Patienten stärkere Verbesserungen des Schlafs erzielte als die alleinige Anwendung schlafhygienischer Regeln. Auch er vermutet, dass die Medikamente die Einhaltung der Regeln fördert. Ein langfristiger Behandlungserfolg sollte durch das verhaltenstherapeutische Selbsthilfeprogramm erzielt werden. Bei Betrachtung der Einnahme von Schlafmedikation zu den Katamneseterminen zeigte sich, dass zum Zeitpunkt der 6- Wochenkatamnese lediglich drei und zum Zeitpunkt der 6-Monatskatamnese zehn der 80 Probanden Schlafmittel eingenommen haben. Somit ist es einem Großteil der Studienteilnehmer gelungen, die Schlafbeschwerden nicht dauerhaft medikamentös behandeln zu müssen. Eine Untersuchung von Dolan et al. (2010) konnte nachweisen, dass eine kognitiv-verhaltenstherapeutische Behandlung Patienten beim Absetzen der Hypnotikaeinnahme unterstützt. Erstaunlicherweise zeigt sich auch für die Probanden der rein medikamentösen Studienbedingung eine geringe Medikamenteneinnahme. Eventuell könnten auch hier die regelmäßigen ärztlichen Kontakte, die schlafhygienischen Tipps sowie eventuell eine Objektivierung der Schlafwahrnehmung aufgrund der Schlaftagebücher den Verzicht auf eine Medikamenteneinnahme erleichtert haben. Auch eine generell geringere Bereitschaft, Schlafstörungen medikamentös zu behandeln, könnte eine Rolle spielen.

## **7.5 Zusammenfassende Bewertung und Ausblick für die künftige Insomnieforschung**

Zusammenfassend scheinen die Daten die Effektivität des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms für primäre Insomnien zu bestätigen. Es zeigte sich auch langfristig eine deutliche Verbesserung in den schlafspezifischen psychometrischen Daten. Wenn man bedenkt, dass viele Allgemeinärzte oftmals aus Zeitgründen auf die Anwendung von verhaltenstherapeutischen Maßnahmen verzichten und medikamentöse Behandlungsstrategien bevorzugen, so stellt das Selbsthilfeprogramm eine sinnvolle Alternative bzw. Ergänzung zum Einsatz von Hypnotika dar. Riemann (2007) bemerkt in diesem Zusammenhang, dass bislang für fast keine pharmakotherapeutischen Strategien hochwertige wissenschaftliche Evidenzen zur Langzeittherapie vorliegen. Die Wirksamkeit kognitiv-verhaltenstherapeutischer Interventionen konnte hingegen in zahlreichen Studien nachgewiesen werden. Morin et al. (2006) halten es für notwendig auch Therapien zu evaluieren, die im klinischen Setting von Nicht-Schlafexperten durchgeführt werden. Espie et al. (2007) konnten in ihrer Untersuchung zeigen, dass ein kognitiv-verhaltenstherapeutisches Programm von 5 Sitzungen vermittelt durch ausgebildete Krankenschwestern in einer Allgemeinarztpraxis erfolgreich zur Behandlung von anhaltenden Schlafstörungen eingesetzt werden konnte. Dennoch spielen sie in der klinischen Praxis bisher immer noch eine geringe Rolle. Möglicherweise könnte ein Selbsthilfeprogramm, welches einen geringeren Zeitaufwand für die behandelnden Ärzte darstellt, diesen Zustand verändern.

Für die Anwendung von kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogrammen, die vor allem für den Einsatz in Allgemeinarztpraxen von Bedeutung sein können, gibt es bisher wenig Evidenzbasierung. Ein Therapieansatz von Ström et al. (2004) konnte Verbesserungen insomnischer Beschwerden mittels eines kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms im Internet nachweisen. Eine neuere Studie (Ritterband et al., 2009) konnte ebenfalls die Effektivität eines Verhaltensprogramms für Insomnierer nachweisen. Ebenso konnte ein Selbsthilfeprogramm mit unterstützenden wöchentlichen Telefonterminen eine Reduzierung von Schlafstörungen bewirken (Bastien et al., 2004). In dieser Untersuchung ist ebenfalls deutlich geworden ist, dass eine Anwendung eines Selbsthilfeprogramms eine Reduktion der Schlafbeschwerden bewirken kann. Derartige Programme könnten möglicherweise aufgrund der nachgewiesenen Effektivität sowie des relativ geringen Zeitaufwands die

Bereitschaft von niedergelassenen Ärzten fördern, Insomnien nicht ausschließlich pharmakologisch zu behandeln. Die Folgen einer langfristigen Einnahme von Benzodiazepinen, wie beispielsweise eine Abhängigkeitsentwicklung, sind nicht zu unterschätzen. Somit erscheint es zwingend notwendig, nichtpharmakologische Maßnahmen in der klinischen Praxis zu implementieren. Vor dem Hintergrund, dass der Allgemeinarzt meist der erste Ansprechpartner für Patienten mit insomnischen Beschwerden ist, sollte der niedergelassene Arzt über die Diagnostik von Insomnien sowie über Behandlungsmöglichkeiten informiert sein, denn chronische Insomnien können unter anderem in einer Beeinträchtigung der Tagesbefindlichkeit, Konzentrations- und Leistungsstörungen sowie in einer gedrückten Stimmung bis hin zu einer depressiven Erkrankung resultieren.

Es könnte sinnvoll sein, im Rahmen weiterer Untersuchungen gezielt zu prüfen, ob das vorliegende Selbsthilfeprogramm um einzelne Komponenten reduziert werden könnte, um den Zeitaufwand für die Betroffenen sowie für die Ärzte gering zu halten und die Motivation für die Anwendung zu erhöhen. Edinger und Sampson (2003) konnte in einer Untersuchung nachweisen, dass auch eine Kurzform (zwei Sitzungen) einer kognitiv-verhaltenstherapeutischen Behandlung schlafverbessernde Effekte erzielen konnte.

Darüber hinaus wurde die Einnahme von Medikamenten im Rahmen dieser Studie nur am Rande betrachtet. Backhaus et al. (2001) konnten in ihrer Untersuchung eines kognitiv-verhaltenstherapeutischen Gruppenprogramms nachweisen, dass nichtpharmakologische Strategien das Absetzen von Hypnotika zu erleichtern scheinen. Die Auswirkungen eines nichtpharmakologischen Behandlungsansatzes auf die Einnahme von Schlafmedikation sollte in weiteren Studien ausführlich betrachtet werden.

## 8 Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die Effektivität von kognitiv-verhaltenstherapeutischen Methoden zur Behandlung von chronischen primären Insomnien wurde in mehreren Studien bestätigt. Dennoch haben Untersuchungen gezeigt, dass die Anwendung derartiger Maßnahmen im Rahmen der Behandlung durch den Allgemeinarzt nur selten erfolgt. Hier wird häufig die Anwendung von Medikamenten bevorzugt.

In der vorliegenden Untersuchung wurde der langfristige Therapieerfolg eines kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms in Kombination mit einer vierwöchigen Noctamidmedikation untersucht.

**Methode:** Es wurden insgesamt 80 Probanden, die die Kriterien einer primären Insomnie gemäß DSM-IV erfüllten, in die Studie eingeschlossen. Die Diagnostik wurde mittels eines Screeningfragebogens sowie weiterer psychometrischer Verfahren zum Ausschluss anderer psychischer oder körperlicher Erkrankungen vom jeweiligen Arzt durchgeführt. 41 dieser Probanden erhielten zusätzlich zur medikamentösen Behandlung eine kognitiv-verhaltenstherapeutische Anleitung durch das Selbsthilfemanual, welches innerhalb von sechs Wochen bearbeitet werden sollte. Die 39 anderen Studienteilnehmer wurden lediglich über vier Wochen ausschleichend mit der Studienmedikation behandelt. Die pharmakologische sowie die nicht pharmakologische Behandlung wurde durch wöchentliche Kurztermine bei dem niedergelassenen Arzt überwacht.

Zusätzlich zu den sechs wöchentlichen Kontrollterminen gab es eine Woche vor dem Therapiebeginn und eine Woche nach dem Therapiebeginn sowie sechs Wochen nach der Behandlung Kurztermine beim Arzt. Über die gesamte Zeit führten die Studienteilnehmer Schlaftagebücher. Zusätzlich wurde zu Beginn, während und nach der Behandlung mittels Selbstbeurteilungsfragebögen (PSQI und FEPS II) im Abstand von zwei Wochen die subjektive Einschätzung der Schlafbeschwerden erhoben. Zusätzlich wurden auch symptomübergreifende Parameter mit Hilfe von Selbstbeurteilungsinstrumenten (z.B. BDI) zu einzelnen Messzeitpunkten erfasst. Die gesamten Daten wurden ebenfalls sechs Wochen nach Abschluss der Behandlung erhoben. Darüber hinaus fand eine 6-Monatskatamnese statt, die postalisch erfolgte.

**Ergebnisse:** Es konnte gezeigt werden, dass die Schlafqualität (gemessen mit dem PSQI) sowohl zum Ende der Behandlung als auch sechs Wochen und sechs Monate nach der Behandlung in der Gruppe, die zusätzlich zur Medikation das verhaltenstherapeutische Selbsthilfeprogramm angewendet hat, im Vergleich zur rein medikamentös behandelten

Gruppe signifikant besser war. Vergleichbare Ergebnisse ergaben sich auch für die Merkmale des FEPS – II. Die Patienten, die zusätzlich nicht pharmakologische Strategien erlernten, zeigten nach der Behandlung eine deutlich geringere Aufmerksamkeitszuwendung zum eigenen Schlaf sowie eine geringere “gedanklich-besorgte Überaktivität“ als die Vergleichsgruppe. Für den Parameter “Einschlaflatenz” der Schlaftagebücher sowie die Stärke der depressiven Verstimmung (gemessen mit dem BDI) zeigte sich eine signifikante Verringerung über die Zeit für die Gesamtstichprobe. Die Einschätzung der “Gesamtschlafdauer” in den Schlaftagebüchern erhöhte sich ebenfalls signifikant in der gesamten Stichprobe.

**Diskussion:** Insgesamt bestätigen die Ergebnisse die Wirksamkeit des kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfeprogramms in Ergänzung zur Pharmakotherapie für die Behandlung von Patienten mit primärer Insomnie durch den Allgemeinarzt. Auch langfristig lassen sich Erfolge verzeichnen. Somit könnte ein derartiges Manual die medikamentöse Behandlung von Schlafstörungen durch den niedergelassenen Arzt ersetzen oder ggf. ergänzen, um eine langfristige Behandlung mit Hypnotika zu vermeiden und aufrechterhaltende Faktoren der Insomnie zu bearbeiten.

## 9 Abkürzungsverzeichnis

<b>ANOVA</b>	Analysis of Variance
<b>APA</b>	American Psychiatric Association
<b>ASDA</b>	American Sleep Disorders Association
<b>BDI</b>	Beck Depression Inventory
<b>DHS</b>	Deutsche Hauptstelle für Suchtmittelfragen
<b>DSM</b>	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
<b>ICD</b>	International Classification of Diseases
<b>ICSD</b>	International Classification of Sleep Disorders
<b>FEPS II</b>	Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter
<b>M</b>	Mittelwert
<b>PSQI</b>	Pittsburgh Sleep Quality Index
<b>SD</b>	Standardabweichung
<b>SPSS</b>	Statistical Package for the Social Sciences
<b>WHO</b>	World Health Organisation

## 10 Literaturverzeichnis

- American Psychiatric Association: Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-IV). 4<sup>th</sup> ed. American Psychiatric Press, Washington, 1994. Dt.: Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen (DSM-IV). Dt. Bearbeitung und Einführung. Saß H, Wittchen HU, Zaudig M. Hogrefe, Göttingen, 1994
- American Sleep Disorders Association (ASDA): International Classification of Sleep Disorders. One Westbrook Corporate Center, Westchester, 1990. Deutsche Übersetzung durch Schramm E und Riemann D. Beltz, Weinheim, 1995
- Backhaus J, Junghanns K, Mueller-Popkes K, Broocks A, Riemann D, Hajak G, Hohagen F: Test-retest reliability and validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index in primary insomnia. *J Psychosom Res* 53, 737-740 (2002)
- Backhaus J, Junghanns K, Mueller-Popkes K, Broocks a, Riemann D, Hajak G, Hohagen F: Short-term training increases diagnostic and treatment rate for insomnia in general practice. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 252, 99-104 (2002)
- Backhaus J, Hohagen F, Voderholzer U, Riemann D: Long-term effectiveness of a short-term cognitive behavioral group treatment for primary insomnia. *Eu Arch Psychiatry Clin Neurosci* 251, 35-41 (2001)
- Backhaus J, Riemann D: Schlafstörungen. Verlag für Psychologie, Göttingen, 1999
- Backhaus , Riemann D: Schlafstörungen bewältigen. Informationen und Anleitung zur Selbsthilfe. Psychologie Verlags Union, Weinheim, 1996
- Bastien CH, Morin CM, Ouellet MC, Blais FC, Bouchard S: Cognitive-behavioral therapy for insomnia: comparison of individual therapy, group therapy, and telephone consultations. *J Consult Clin Psychol* 72: 653-659 (2004)
- Becker-Carus C: Fehlinterpretation der Schlafdauer / Aufwachhäufigkeit. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg / Lech. II-1.3, 1997
- Becker-Carus C: Subjektive versus objektive Einschätzung der Schlafqualität. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg / Lech. II-1.1, 1997b
- Benkert O, Hippus H: Kompendium der psychiatrischen Pharmakotherapie. Springer-Verlag, Berlin, 2003
- Bluestein D, Rutledge CM, Healey AC: Psychosocial correlates of insomnia severity in primary care. *JABFM* 23, 204-211 (2010)

- Borkovec TD, Lane TW, Van Oot PH: Phenomenology of sleep among insomniacs and good sleepers: Wakefulness experience when cortically asleep. *J Abnorm Psychol* 90, 607-609, (1981)
- Bortz J: Statistik für Sozialwissenschaftler. Springer-Verlag, Berlin, 1999
- Bootzin RR, Epstein D, Wood JM: Stimulus control instructions. In: PJ Hauri (Ed.). Case studies in insomnia, 19-28, Plenum Medical Book Company, New York, 1991
- Brierley G, Brabyn S, Watson J: Bias in recruitment of cluster randomized trials: a review of recent publications. *J of Evaluation in Clinical Practice* 18, 876-886 (2012)
- Bunke D: Insomnie in der Allgemeinarztpraxis. Eine epidemiologische Studie in Freiburg und Göttingen. Inaugural-Dissertation. Medizinische Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg i. Br., 2000
- Bühl A, Zöfel P: SPSS 12. Einführung in die moderne Datenanalyse unter Windows. 9. Aufl. Addison-Wesley, München, 2005
- Buyse DJ: Chronic insomnia. *Am J Psychiatric* 165, 678-686 (2008)
- Buyse DJ, Reynolds CF, Monte TH, Berman SR, Kupfer DJ: The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatric Research* 28, 193-213 (1989)
- Carney CE, Waters WF: Effects of a structured problem-solving procedure on pre-sleep cognitive arousal in college students with insomnia. *Behav Sleep Med* 4, 13-18 (2006)
- Chenot JF: Cluster-randomisierte Studien: eine wichtige Methode in der allgemeinmedizinischen Forschung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 103, 475-480 (2009)
- Crönlein T: Psychopathologie der chronischen Insomnien. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium für Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg/Lech. IV-2.5., 1997
- Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (DHS): Benzodiazepine. Die Sucht und ihre Stoffe., 2009
- [Online im Internet:] [http://www.dhs.de/web/daten/DHS\\_Faltblatt\\_Benzodiazepine.pdf](http://www.dhs.de/web/daten/DHS_Faltblatt_Benzodiazepine.pdf)
- [Stand: 20.07.2010, 10:32]
- De Vanna M, Rubiera M, Onor ML, Aguglia E: Role of lormetazepam in the treatment of insomnia in the elderly. *Clin Drug Invest* 27: 325-332 (2007)
- Dolan DC, Taylor DJ, Bramoweth AD, Rosenthal LD: Cognitive-behavioral therapy of insomnia: a clinical case series study of patients with co-morbid disorders and using hypnotic medications. *Behav Res Ther* 48: 321-327 (2010)

- Dilling H, Mombour W, Schmidt MH: Internationale Klassifikation psychischer Störungen ICD-10 Kapitel V Klinisch diagnostische Leitlinie. Verlag Hans Huber, Bern, 2005
- Dreßing H, Riemann D: Diagnostik und Therapie von Schlafstörungen. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, 1994
- D’Zurilla G, Goldfried E: Problemsolving and behavior modification. *J Abnormal Psychol* 17, 107-126 (1971)
- Edinger JD, Olsen MK, Stechuchak KM, Means MK, Lineberger MD, Kirby A, Carney CE: Cognitive behavioral therapy for patients with primary insomnia or insomnia associated predominantly with mixed with psychiatric disorders: a randomized clinical trial. *Sleep* 32, 502-510 (2009)
- Edinger JD, Means MK: Cognitive-behavioral therapy for primary insomnia. *Clin Psychol Rev* 25, 539-558 (2005)
- Edinger JD, Sampson WS: A primary care “friendly” cognitive behavioral insomnia therapy. *Sleep* 26, 177-182 (2003)
- Edinger JD, Wohlgemuth WK, Radtke RA, Marsh GR, Quillian RE: Cognitive behavioral therapy for treatment of chronic primary insomnia: a randomized controlled trial. *JAMA* 285, 1856-64 (2001)
- Eldridge S, Kerry S, Torgerson DJ: Bias in identifying and recruiting participants in cluster randomised trials: what can be done? *BMJ* 340, 36-39 (2010)
- Espie CA, Kenneth MA, Kelly HL, Broomfield NM, Douglas NJ, Engleman HM, McKinstry B, Morin CM, Walker A, Wilson P: Randomized clinical effectiveness trial of nurse-administered small-group cognitive behavior therapy for persistent insomnia in general practice. *Sleep* 30, 574-584 (2007)
- Hajak G, Riemann D: Chronic insomnia. *Eur Psychiatric Rev* 1, 36-39 (2008)
- Hajak G.: Epidemiology of severe insomnia and its consequences in Germany. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 251, 49-56 (2001)
- Hajak G: Insomnia in Primary Care. Based on a background paper submitted to the international Workshop. *Sleep* 23, 54-63 (2000)
- Hajak G, Rodenbeck A: Medikamentöse Therapieverfahren . In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg / Lech, XIII-2, 1997
- Hajak G, Rütger E: Insomnie. Ursachen, Symptomatik und Therapie. Springer-Verlag, Berlin, 1995

- Hautzinger M, Bailer M, Worall H, Keller F: Beck-Depressions-Inventar (BDI). Bearbeitung der deutschen Ausgabe. Testhandbuch. Huber, Bern, 1994
- Hoffman M: Schlaf und Psychometrie. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg / Lech, II-2, 1997
- Hoffmann RM, Schneider G, Heyden T: Fragebogen zur Erfassung spezifischer Persönlichkeitsmerkmale Schlafgestörter (FEPS-II). Handanweisung. Hogrefe, Göttingen, 1996
- Hohagen F: Epidemiologie. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg / Lech, IV-1.1, 1997
- Hohagen F, Rink K, Käßler C, Schramm E, Riemann D, Weyerer S, Berger M: Prevalence and Treatment of Insomnia in General Practice. A Longitudinal Study. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 242, 329-336 (1993)
- Holbrook A, Crowther R, Lotter A, Cheng C, King D: Meta-Analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. *Can J Med Assoc* 162,25-33 (2000)
- Irwin MR, Cole JC, Nicassio PM: Comparative meta-analysis of behavioral interventions for insomnia and their efficacy in middle-aged adults and in older adults 55+ years of age. *Health Psychol.* 25, 3-14 (2006)
- Jacobs GD, Pace-Schott EF, Stickgold R, Otto MW: Cognitive behavior therapy and pharmacotherapy for insomnia: a randomized controlled trial and direct comparison. *Arch Intern Med* 164, 1888-1896 (2004)
- Jefferson CD, Drake CL, Scofield HM, Myers E, McClure T, Roehrs T, Roth T: Sleep hygiene practices in a population-based sample of insomniacs. *Sleep* 28, 611-615 (2005)
- Lushington K, Lack L: Non-pharmacological treatments of insomnia. *Israel J Psychiatr* 39, 36-49 (2002)
- Means KM, Lindberger MD, Edinger JD: Nonpharmacologic treatment of insomnia. *Curr Treat Options Neurol* 10, 342-349 (2008)
- Mimeault V, Morin CM: Self-help treatment for insomnia: bibliotherapy with and without professional guidance. *J Consult Clin Psychol* 67, 511-519 (1999)
- Morin AK: Strategies for treating insomnia. *Am J Manag Care* 12, 230-245 (2006)
- Morin CM, Beaulieu-Bonneau S, LeBlanc M, Savard J: Self-help treatment for insomnia: a randomized controlled trial. *Sleep* 28, 1319-1327 (2005)
- Morin CM, Bastien C, Guay B, Radouco-TM, Leblanc J, Vallieres A: Randomized clinical trial of supervised tapering and cognitive behavior therapy to facilitate benzodiazepin

- discontinuation in older adults with chronic insomnia. *Am J Psychiatry* 161, 332-342 (2004)
- Morin CM, Hauri P, Espie C, Spielman A, Buysse D, Bootzin R: Nonpharmacologic treatment of chronic insomnia. *Sleep*, 22, 1134-1156 (1999)
- Morin CM, Culbert JP, Schwartz SM: Nonpharmacological interventions for insomnia: A meta-analysis of treatment efficacy. *Am J Psychiatry* 151, 1172-1180 (1994)
- Morin CM: Insomnia. Psychological Assessment and Management. Guilford Press. New York, 1993
- Müller T, Paterok B: Schlaftraining: Ein Therapiemanual zur Behandlung von Schlafstörungen. Hogrefe, Göttingen, 1999
- Murtagh DR, Greenwood KM: Identifying effective psychological treatments for insomnia: a meta-analysis. *J Consult Clin Psychology* 63, 79-89 (1995)
- Paterok B: Patientenkarriere. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg/Lech. IV-2.3, 1997a
- Paterok B: Psychologische Erklärungsansätze zur Entstehung und Aufrechterhaltung der Insomnie. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg / Lech. IV-2.9, 1997b
- Pimlott N: Educating physicians to reduce benzodiazepine use by elderly patients: a randomized controlled trial. *Can J Med Assoc*, 168, 835-839 (2003)
- Riemann D: Insomnie- mehr als eine Befindlichkeitsstörung. *Somnologie* 11, 55-56 (2007)
- Riemann D, Vorderholzer U, Berger M: Nichterholsamer Schlaf und Insomnie. Diagnostische und therapeutische Optionen für Psychiatrie und Psychotherapie. *Nervenarzt* 74, 456-469 (2003)
- Riemann D: Stimuluskontrolle bei Schlafstörungen. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg/Lech. XII-1.3, 1997
- Riemann D, Backhaus J: Behandlung von Schlafstörungen. Ein psychologisches Gruppenprogramm. Psychologie Verlags Union, Weinheim, 1996
- Ringdahl E, Pereira S, Delzell J: Treatment of Primary Insomnia. *J Am Board Fam Pract* 17, 212-219 (2004)
- Ritterband LM, Thorndike FP, Gonder-Frederick LA, Magee JC, Bailey ET, Saylor DK, Morin CM: Efficacy of an Internet-based behavioral intervention for adults with insomnia. *Arch Gen Psychiatry* 66:692-698 (2009)

- Roth T: Insomnia: Definition, prevalence, etiology, and consequences. *J Clin Sleep Med* 3, 7-10 (2007)
- Rüther E, Engfer A, Hajak G: Prinzipien und Praxis der Schlafmedizin. MMV Medizin Verlag München. Begleitsymposium zum 41. Deutschen Kongress für Ärztliche Fortbildung, 1992
- Rumpf HJ: Behandlung der Benzodiazepinabhängigkeit. *Psychiatrie und Psychotherapie up2date* 3, 81-91 (2009)
- Schlarb A: Verhaltenstherapie und Hypnotherapie bei primärer Insomnie. Dissertation. Fakultät für Informations- und Kognitionswissenschaften der Eberhard-Karls-Universität Tübingen. Tübingen, 2003
- Schocket SL, Bertelson AD, Lacks P: Is sleep hygiene a sufficient treatment for sleep-maintenance insomnia? *Behavior Therapy* 19, 183-190 (1988)
- Simen S, Rodenbeck A, Schlaf G, Müller-Popkes K, Hajak G: Sleep complaints and hypnotic use by the elderly-results of a representative survey in West Germany. *Wie Med Wochenschr* 146, 306-309 (1996)
- Simen S, Hajak G, Schlaf G, Westenhöfer J, Rodenbeck A, Bandelow B, Pudiel V, Rüther E: Chronifizierung von Schlafbeschwerden. Ergebnisse einer Repräsentativumfrage in Westdeutschland. *Nervenarzt* 66, 686-695 (1995)
- Smith MT, Neubauer DN: Cognitive behavior therapy for chronic insomnia. *Clin Cornerstone* 5: 28-40 (2003)
- Smith MT, Perlis ML, Park A, Smith MS, Pennington JM, Giles DE, Buysse DJ: Comparative meta-analysis of pharmacotherapy and behavior therapy für persistent insomnia. *Am J Psychiatry* 159,5-11 (2002)
- Soeffing JP, Lichstein KL, Nau SD, McCrae CS, Wilson NM, Aguillard RN, Lester KW, Bush AJ: Psychological treatment of insomnia in hypnotic-dependent older adults. *Sleep Med* 9, 165-171 (2008)
- Stieglitz RD: Selbstbeurteilungsverfahren. In: Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed. Landsberg/Lech. III-2.2, 1997
- Ström L, Pettersson R, Andersson G: Internet-based treatment for insomnia: a controlled evaluation. *J Consult Clin Psychol* 72: 113-120 (2004)
- Weltgesundheitsorganisation (WHO): Internationale Klassifikation psychischer Störungen ICD-10, Hans Huber, Bern, 1994

- Weijer C, Grimshaw JM, Eccles MP, McRae AD, White A, Brehaut JC, Taljaard M, the Ottawa Ethics of Cluster Randomized Trials Consensus Group: The Ottawa statement of the ethical design and conduct of cluster randomized trials. *PLOS Medicine* 9, 1-9 (2012)
- Weyerer S, Dilling H: Prevalence and treatment of insomnia in the community: Results from the upper bavarian field study. *Sleep* 14, 392-398 (1991)
- Wittchen HU, Krause P, Höfler M, Pittrow D, Winter S, Spiegel B, Hajak G, Riemann D, Steiger A, Pfister H: NISAS-2000: Die „Nationwide Insomnia Screening and Awareness Study“. Prävalenz und Verschreibungsverhalten in der allgemeinärztlichen Versorgung. *Fortschr Medizin Originalien* 119 Jg., Nr. I/2001, 9-19 (2001)
- Wohlgemuth WK, Krystal AD: Hypnotics should be considered for the initial treatment of chronic insomnia. *J Clin Sleep Med* 1, 120-124 (2005)
- Zwart CA, Lisman SA: Analysis of stimulus control treatment of sleep onset insomnia. *J Consult Clin Psychol* 47, 113-118 (1979)

## 11 Anhang

## PSQI

<b>Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)</b>			
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,			
die folgenden Fragen beziehen sich auf ihre üblichen Schlafgewohnheiten und zwar nur <b>während der letzten Woche</b> . Ihre Antworten sollten möglichst genau sein und sich auf die Mehrzahl der Tage und Nächte <b>während der letzten Woche</b> beziehen.			
<b>Bitte beantworten Sie alle Fragen!</b>			
1. Wann sind Sie während der letzten Woche gewöhnlich abends zu Bett gegangen? (übliche Uhrzeit, z.B. 22:15)	Std.	Min.	
2. Wie lange hat es während der letzten Woche gewöhnlich gedauert, bis Sie nachts eingeschlafen sind? (übliche Dauer in Minuten, z.B. 15 Min.)		Min.	
3. Wann sind Sie während der letzten Woche gewöhnlich morgens aufgestanden? (übliche Uhrzeit, z.B. 07:15)	Std.	Min.	
4. Wieviele Stunden haben Sie während der letzten Woche pro Nacht tatsächlich geschlafen? (Effektive Schlafzeit pro Nacht, das muß nicht mit der Anzahl der Stunden übereinstimmen, die Sie im Bett verbracht haben.)	Std.	Min.	
5. Wie oft haben Sie während der letzten Woche schlecht geschlafen, weil...			
a) ... Sie nicht innerhalb von 30 Minuten einschlafen konnten?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	
b) ... Sie mitten in der Nacht oder früh morgens aufgewacht sind?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	
c) ... Sie aufstehen mußten, um zur Toilette zu gehen?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	
d) ... Sie Beschwerden beim Atmen hatten?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	
e) ... Sie husten mußten oder laut geschnarcht haben?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	
f) ... Ihnen zu kalt war?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	
g) ... Ihnen zu warm war?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	
h) ... Sie schlecht geträumt hatten?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht	
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche	
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche	

## PSQI

5. Wie oft haben Sie während der letzten Woche schlecht geschlafen, weil... (Fortsetzung)		
i) ... Sie Schmerzen hatten?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche
j) ...andere Gründe? Bitte beschreiben: _____	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche
Wie oft während der letzten Zeit konnten Sie aus diesem Grund schlecht schlafen?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche
6. Wie würden Sie insgesamt die Qualität ihres Schlafes während der letzten Woche beurteilen?	<input type="checkbox"/> 0	sehr gut
	<input type="checkbox"/> 1	ziemlich gut
	<input type="checkbox"/> 2	ziemlich schlecht
	<input type="checkbox"/> 3	sehr schlecht
7. Wie oft haben Sie während der letzten Woche Schlafmittel eingenommen (vom Arzt verschriebene oder frei verkäufliche)? Wenn ja, bitte Präparat und Dosis angeben: _____	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche
8. Wie oft hatten Sie während der letzten Woche Schwierigkeiten, wachzubleiben, etwa beim Autofahren, beim Essen oder bei gesellschaftlichen Anlässen?	<input type="checkbox"/> 0	während der letzten Woche gar nicht
	<input type="checkbox"/> 1	weniger als einmal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 2	einmal oder zweimal in der letzten Woche
	<input type="checkbox"/> 3	dreimal oder häufiger in der letzten Woche
9. Hatten Sie während der letzten Woche Probleme, mit genügend Schwung die üblichen Alltagsaufgaben zu erledigen?	<input type="checkbox"/> 0	keine Probleme
	<input type="checkbox"/> 1	kaum Probleme
	<input type="checkbox"/> 2	etwas Probleme
	<input type="checkbox"/> 3	große Probleme

## FEPS II

<b>Fragebogen zur Untersuchung von Schlafstörungen</b>					
<p>Auf der folgenden Seite finden Sie eine Reihe von Aussagen, die sich auf verschiedene Verhaltensweisen und Gewohnheiten beziehen. Es gibt dazu keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten, da jeder Mensch ein Recht auf eine eigene Anschauung hat. Uns ist an Ihrer ganz persönlichen Einschätzung gelegen. Manche Aussagen, zu denen Sie eine Antwort geben sollen, kommen Ihnen vielleicht sehr persönlich vor. Denken Sie aber bitte immer daran, daß alle von Ihnen gemachten Angaben unbedingt vertraulich behandelt werden. Antworten Sie also bitte immer spontan und zwar so, wie es auf Sie zutrifft. Denken Sie bitte nicht lange darüber nach, welche Antwort den vielleicht „besten Eindruck“ macht. Sie würden dadurch ein verzerrtes Bild von sich selbst wiedergeben und das kann nicht in Ihrem eigenen Interesse liegen.</p> <p>Selbstverständlich konnten bei den vorliegenden Aussagen nicht alle Eventualitäten und Besonderheiten berücksichtigt werden; kreuzen Sie trotzdem <i>immer</i> eine Antwort an und zwar diejenige, die Ihrer Meinung nach am ehesten auf Sie zutrifft.</p> <p>Hinter jeder der Aussagen finden Sie fünf Antwortmöglichkeiten, die von „Stimmt nicht“ bis „Stimmt sehr“ reichen. Bitte lesen Sie jede einzelne Aussage sorgfältig durch und überlegen Sie dann jeweils kurz, in welchem Ausmaß die Aussage auf Sie zutrifft. Kreuzen Sie bitte den Kreis für die Antwortmöglichkeiten an, die für Sie am ehesten zutrifft.</p> <p><b>Beantworten Sie bitte unbedingt alle Aussagen und lassen Sie keine aus.</b></p> <p><b>Beispiel:</b></p>					
	<b>stimmt nicht</b>	<b>stimmt wenig</b>	<b>stimmt mittel- mäßig</b>	<b>stimmt ziem- lich</b>	<b>stimmt sehr</b>
17. Während des Einschlafens bekomme ich oft Angst, weil mir wirre Gedanken durch den Kopf gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## FEPSII

## Fragebogen zur Untersuchung von Schlafstörungen (FEPS II)

	stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittel- mäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr
1. Wenn ich ein Problem habe, geht es mir nicht mehr aus dem Kopf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wenn ich wach im Bett liege, muß ich daran denken, welche Schwierigkeiten in nächster Zeit auf mich zukommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ich achte nicht darauf, wie lange es dauert, bis ich einschlafe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ich liege oft im Bett und kann einfach nicht abschalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Ich werde oft durch unnütze Gedanken be-lästigt, die mir immer wieder durch den Kopf gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Es passiert mir oft, daß ich lange an einem Problem herumdenke und trotzdem der Lösung nicht näher komme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Wenn ich nachts wach werde, weiß ich genau, daß ich nicht sofort wieder ein schlafen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Ich mache mir oft unnötige Sorgen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Ich grüble im Bett über Probleme, die ich doch erst am nächsten Tag lösen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Es ist wichtig für mich, zu wissen, wieviel Uhr es ist, wenn ich nachts aufwache.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Wenn ich nach kurzer Zeit noch nicht ein geschlafen bin, werde ich unruhig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Ich sehe oft Probleme, wo andere keine sehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Ich ärgere mich, wenn ich nachts wach werde und nicht direkt wieder einschlafen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Die Angst, nicht einschlafen zu können, macht mich ganz unruhig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Ich kann auch bei schwerwiegenden Problemen ganz gut abschalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## FEPS II

## Fragebogen zur Untersuchung von Schlafstörungen (FEPS II) → Fortsetzung

	stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt mittel- mäßig	stimmt ziemlich	stimmt sehr
16. Während des Einschlafens bekomme ich oft Angst, weil mir wirre Gedanken durch den Kopf gehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Ich habe schon im Laufe des Tages Angst, abends wieder nicht einschlafen zu können	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Über Vergangenes mache ich mir keine Sorgen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Wenn ich tagsüber Ärger gehabt habe, grüble ich im Bett lange darüber nach.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Wenn ich ins Bett gehe, weiß ich schon, daß ich wieder nicht einschlafen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Obwohl ich weiß, daß eine Lösung nicht durchführbar ist, geht sie mir immer wieder durch den Kopf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Wenn ich nicht schlafen kann, denke ich mit Schrecken daran, daß ich am nächsten Tag nicht genügend ausgeruht bin für meine Arbeit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Ich achte genau darauf, wie lange ich nachts wach liege.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Schlafstagebuch

B. Patiententagebuch									
Patienten- Nr.:	Patienteninitialien.:			Geburtsdatum:			TT	MM	JJJJ
<b>Abendprotokoll: bitte am Abend vor dem Schlafengehen ausfüllen</b>									
Wochentag:									
Datum:									
<u>Tagesmüdigkeit:</u> 1 = Keine Müdigkeit 6 = Starke Müdigkeit	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□
<u>Konzentration:</u> 1 = sehr konzentriert 6 = sehr unkonzentriert	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□
<u>Stimmung:</u> 1 = sehr gut 6 = sehr schlecht	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□	6 □□□□□□	1 □□□□□□
<u>Schlaf am Tag</u> wie z. B. Mittagschlaf, Nickerchen vorm Fernseher etc. Dauer (in Std./Min.) und Uhrzeit:									
<u>Koffeinhaltige Getränke / Alkohol:</u> Menge und Uhrzeit angeben									
Gab es etwas Besonderes am Tage?									

B. Patiententagebuch											
Patienten- Nr.:	Patienteninitialien.:	Geburtsdatum:	TT			MM			JJJJ		
<b>Morgenprotokoll: bitte morgens nach dem Aufstehen ausfüllen</b>											
Wochentag:											
Datum:											
Schlafqualität: 1 = sehr gut 6 = sehr schlecht	1 □□□□□□	6 □□□□□□									
Gefühl des Erholtseins: 1 = sehr gut 6 = sehr schlecht	1 □□□□□□	6 □□□□□□									
Licht gelöscht (Uhrzeit):											
Grobe Schätzung der Einschlafdauer (Min.):											
Nachts aufgewacht? Wenn ja, wie oft ca.?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, _____ Mal										
Dauer der Wachliegezeit ca. (grob geschätzt in Min. oder Stunden): 1), 2), ...											
Wann sind Sie morgens aufgestanden? (Uhrzeit):											
Wie lange haben Sie ca. geschlafen? (Std./Min.) Nur grob einschätzen!											
Haben Sie ein Schlafmittel genommen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, das Studien- präparat <input type="checkbox"/> ja, folgendes	

<b>Beck-Depressions-Inventar (BDI)</b>	
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,	
dieser Fragebogen enthält 21 Gruppen von Aussagen. Bitte lesen Sie jede Gruppe sorgfältig durch. Suchen Sie dann die eine Aussage in jeder Gruppe heraus, die am besten beschreibt, wie Sie sich <b>in dieser Woche einschließlich heute</b> gefühlt haben und kreuzen Sie die dazugehörige Ziffer (0,1,2 oder 3) an. Falls mehrere Aussagen einer Gruppe gleichermaßen zutreffen, können Sie auch mehrere Ziffern markieren. <b>Lesen Sie auf jeden Fall alle Aussagen in jeder Gruppe, bevor Sie Ihre Wahl treffen.</b>	
<b>A</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich bin nicht traurig. <input type="checkbox"/> 1 Ich bin traurig. <input type="checkbox"/> 2 Ich bin die ganze Zeit traurig und komme nicht davon los. <input type="checkbox"/> 3 Ich bin so traurig oder unglücklich, daß ich es kaum noch ertrage.
<b>B</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich sehe nicht besonders mutlos in die Zukunft. <input type="checkbox"/> 1 Ich sehe mutlos in die Zukunft. <input type="checkbox"/> 2 Ich habe nichts, worauf ich mich freuen kann. <input type="checkbox"/> 3 Ich habe das Gefühl, daß die Zukunft hoffnungslos ist, und daß die Situation nicht besser werden kann.
<b>C</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich fühle mich nicht als Versager. <input type="checkbox"/> 1 Ich habe das Gefühl, öfter versagt zu haben als der Durchschnitt. <input type="checkbox"/> 2 Wenn ich auf mein Leben zurückblicke, sehe ich bloß eine Menge Fehlschläge. <input type="checkbox"/> 3 Ich habe das Gefühl, als Mensch ein völliger Versager zu sein.
<b>D</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich kann die Dinge genauso genießen wie früher. <input type="checkbox"/> 1 Ich kann die Dinge nicht mehr so genießen wie früher. <input type="checkbox"/> 2 Ich kann aus nichts mehr eine echte Befriedigung ziehen. <input type="checkbox"/> 3 Ich bin mit allem unzufrieden oder gelangweilt.
<b>E</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich habe keine Schuldgefühle. <input type="checkbox"/> 1 Ich habe häufig Schuldgefühle. <input type="checkbox"/> 2 Ich habe fast immer Schuldgefühle. <input type="checkbox"/> 3 Ich habe immer Schuldgefühle.
<b>F</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich habe nicht das Gefühl, bestraft zu sein. <input type="checkbox"/> 1 Ich habe das Gefühl, vielleicht bestraft zu sein. <input type="checkbox"/> 2 Ich erwarte, bestraft zu werden. <input type="checkbox"/> 3 Ich habe das Gefühl, bestraft zu sein.
<b>G</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich bin nicht von mir enttäuscht. <input type="checkbox"/> 1 Ich bin von mir enttäuscht. <input type="checkbox"/> 2 Ich finde mich fürchterlich. <input type="checkbox"/> 3 Ich hasse mich.
<b>H</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich habe nicht das Gefühl, schlechter zu sein als alle anderen. <input type="checkbox"/> 1 Ich kritisiere mich wegen meiner Fehler und Schwächen. <input type="checkbox"/> 2 Ich mache mir die ganze Zeit Vorwürfe wegen meiner Mängel. <input type="checkbox"/> 3 Ich gebe mir für alles die Schuld, was schiefgeht.
<b>I</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich denke nicht daran, mir etwas anzutun. <input type="checkbox"/> 1 Ich denke manchmal an Selbstmord, aber ich würde es nicht tun. <input type="checkbox"/> 2 Ich möchte mich am liebsten umbringen. <input type="checkbox"/> 3 Ich würde mich umbringen, wenn ich die Gelegenheit hätte.
<b>J</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich weine nicht öfter als früher. <input type="checkbox"/> 1 Ich weine jetzt mehr als früher. <input type="checkbox"/> 2 Ich weine jetzt die ganze Zeit. <input type="checkbox"/> 3 Früher konnte ich weinen, aber jetzt kann ich es nicht mehr, obwohl ich es möchte.
<b>K</b>	<input type="checkbox"/> 0 Ich bin nicht reizbarer als sonst. <input type="checkbox"/> 1 Ich bin jetzt leichter verärgert oder gereizt als früher. <input type="checkbox"/> 2 Ich fühle mich dauernd gereizt. <input type="checkbox"/> 3 Die Dinge, die mich früher geärgert haben, berühren mich nicht mehr.

<b>Beck-Depressions-Inventar (BDI)</b>		
<b>L</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich habe nicht das Interesse an Menschen verloren.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich interessiere mich jetzt weniger für Menschen als früher.
	<input type="checkbox"/> 2	Ich habe mein Interesse an anderen Menschen zum größten Teil verloren.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich habe mein ganzes Interesse an anderen Menschen verloren.
<b>M</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich bin so entschlußfreudig wie immer.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich schiebe Entscheidungen jetzt öfter als früher auf.
	<input type="checkbox"/> 2	Es fällt mir jetzt schwerer als früher, Entscheidungen zu treffen.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich kann überhaupt keine Entscheidungen mehr treffen.
<b>N</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich habe nicht das Gefühl, schlechter auszusehn als früher.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich mache mir Sorgen, daß ich alt oder unattraktiv aussehe.
	<input type="checkbox"/> 2	Ich habe das Gefühl, daß Veränderungen in meinem Aussehen eintreten, die mich häßlich machen.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich finde mich häßlich.
<b>O</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich kann so gut arbeiten wie früher.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich muß mir einen Ruck geben, bevor ich eine Tätigkeit in Angriff nehme.
	<input type="checkbox"/> 2	Ich muß mich zu jeder Tätigkeit zwingen.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich bin unfähig zu arbeiten.
<b>P</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich schlafe so gut wie sonst.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich schlafe nicht mehr so gut wie früher.
	<input type="checkbox"/> 2	Ich wache 1 bis 2 Stunden früher auf als sonst, und es fällt mir schwer, wieder einzuschlafen.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich wache mehrere Stunden früher auf als sonst und kann nicht mehr einschlafen.
<b>Q</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich ermüde nicht stärker als sonst.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich ermüde schneller als früher.
	<input type="checkbox"/> 2	Fast alles ermüdet mich.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich bin zu müde, um etwas zu tun.
<b>R</b>	<input type="checkbox"/> 0	Mein Appetit ist nicht schlechter als sonst.
	<input type="checkbox"/> 1	Mein Appetit ist nicht mehr so gut wie früher.
	<input type="checkbox"/> 2	Mein Appetit hat sehr stark nachgelassen.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich habe überhaupt keinen Appetit mehr.
<b>S</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich habe in letzter Zeit kaum abgenommen.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich habe mehr als 2 Kilo abgenommen.
	<input type="checkbox"/> 2	Ich habe mehr als 5 Kilo abgenommen.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich habe mehr als 8 Kilo abgenommen.
Ich esse absichtlich weniger, um abzunehmen: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> Nein		
<b>T</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich mache mir keine größeren Sorgen um meine Gesundheit als sonst.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich mache mir Sorgen über körperliche Probleme, wie Schmerzen, Magenbeschwerden oder Verstopfung.
	<input type="checkbox"/> 2	Ich mache mir so große Sorgen über gesundheitliche Probleme, daß es mir schwerfällt, an etwas anderes zu denken.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich mache mir so große Sorgen über gesundheitliche Probleme, daß ich an nichts anderes mehr denken kann.
<b>U</b>	<input type="checkbox"/> 0	Ich habe in letzter Zeit keine Veränderung meines Interesses an Sex bemerkt.
	<input type="checkbox"/> 1	Ich interessiere mich weniger für Sex als früher.
	<input type="checkbox"/> 2	Ich interessiere mich jetzt viel weniger für Sex.
	<input type="checkbox"/> 3	Ich habe das Interesse an Sex völlig verloren.

## **12 Votum der Ethikkommission**

Die vorliegende Studie wurde unter Prüfung von berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Lübeck (Aktenzeichen 00-103) am 17.10.2000 genehmigt.

## **Danksagung**

Mein herzlicher Dank gilt Prof. Dr. F. Hohagen, Leiter der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, für die Überlassung des Themas und die Bereitstellung der Räumlichkeiten und Materialien sowie für die umfassende Unterstützung bei den zahlreichen Fragen im Verlauf meiner Arbeit. Darüber hinaus möchte ich auch Frau Prof. Dr. J. Backhaus für ihre Hilfe bei der Organisation und Durchführung dieser Arbeit sowie der Überlassung eines Teils der Daten danken. Ganz besonders möchte ich mich auch bei dem Team des Schlaflabors (vor allem bei Frau Jolanta Chwalkow und Frau Dipl.-Psych. Carolin Mulot) bedanken, welches mich sehr nett aufgenommen und mir immer helfend zur Seite gestanden hat. Vielen Dank auch an Dr. Ulrich von Eitzen für seine Unterstützung bei den Schulungen der Studienärzte.

Herrn Prof. Dr. M. Hüppe danke ich für die stets freundliche und hilfreiche Unterstützung bei der statistischen Auswertung dieser Arbeit.

Darüber hinaus möchte ich mich bei Prof. Dr. H.-J. Rumpf für die hilfreichen Anregungen und Veränderungsvorschläge für diese Arbeit bedanken.

Ein besonderer Dank richtet sich natürlich auch an die Asche Chiesi AG, die diese Studie sowohl finanziell als auch durch die Bereitstellung von Räumlichkeiten und Medikamenten unterstützt hat. Auch den Studienärzten, die mit viel Geduld die Patienten für diese Untersuchung rekrutiert haben, sowie den Patienten und Patientinnen, die sich bereit erklärt haben, an dieser Studie teilzunehmen, möchte ich danken.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei meinen Eltern und meiner Schwester, die mich stets unterstützt und ermutigt haben und ohne deren Hilfe mein jetziger beruflicher Weg nicht möglich gewesen wäre. Auch Jan möchte ich für seine Geduld und seinen Zuspruch in den besonders stressigen Zeiten der letzten Jahre Danke sagen.

## **Publikationen**

Katofsky I, Backhaus J, Junghanns K, Rumpf H-J, Hüppe M, von Eitzen U, Hohagen F:  
Effectiveness of a cognitive behavioral self-help program for patients with primary  
insomnia in general practice- A pilot study. *Sleep Med* 13: 463-468 (2012)

Lübeck, den 3. August 2012