

Aus dem Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung am
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und
Epidemiologie, Institut der Universität München

Direktor: Prof. Dr. Ulrich Mansmann

**Wirksamkeit einer 3-wöchigen ambulanten Kneippkur
auf Schlafparameter bei Personen mit nicht-organischen
Ein- und Durchschlafstörungen – Teilaspekte einer
randomisierten kontrollierten Interventionsstudie.**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Gisela Immich, M.Sc.

aus

München

2022

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter:	Prof. Dr. Angela Schuh
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. Soheyl Noachtar
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	
Dekan:	Prof. Dr. Thomas Gudermann
Tag der mündlichen Prüfung:	09.06.2022

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
2.	Fragestellung	3
2.1	Forschungsfragen	3
2.1.1	Primäre Forschungsfrage	3
2.1.2	Sekundäre Forschungsfrage	4
2.2	Hypothesen	4
3.	Grundlagen	5
3.1	Schlaf und Schlafstörungen	5
3.1.1	Der gesunde und erholsame Schlaf	5
3.1.2	Insomnie als Ausdruck eines gestörten Schlafes	14
3.2	Kneipptherapie als Regulations- und Adaptationstherapie	24
4.	Kneippkur zur Behandlung von primären Insomnien	27
4.1	Kurkonzept	27
4.2	Kurplan	28
4.3	Elemente des Kneippkurprogrammes	33
4.3.1	Kneipp'sche Ordnungstherapie	33
4.3.2	Hydro- und Thermotheapie	35
4.3.3	Bewegungstherapie	37
4.3.4	Body-Mind- und Entspannungstherapie	37
4.3.5	Physiotherapeutische Anwendungen	38
5.	Methodik	39
5.1	Studiendesign	39
5.2	Studienpopulation	41
5.2.1	Einschlusskriterien	41
5.2.2	Ausschlusskriterien	42
5.3	Befragungsinstrument	43
5.3.1	Primäre Zielgrößen	44
5.3.2	Sekundäre Zielgrößen	45
5.4	Studienablauf	45
5.4.1	Ethikvotum	45
5.4.2	Rekrutierung	45
5.4.3	Studieneinschluss	47
5.5	Datenmanagement und Qualitätssicherung	48
5.6	Datenanalyse und Statistik	49

6.	Ergebnisse	52
6.1	Studienkohorte	52
6.2	Soziodemografische Daten der Teilnehmenden	52
6.3	Ergebnisse der dreiwöchigen Interventionsmaßnahme	54
6.3.1	Primäre Zielgrößen	54
6.3.2	Sekundäre Zielgrößen	57
6.3.3	Akuteffekte der Präventionsmaßnahme im prä/post-Vergleich	67
6.3.4	Effektstärken der Kneipp-Intervention	71
6.4	Ergebnisse im Verlauf des 1. Studienzyklus	72
6.4.1	Primäre Zielgrößen	73
6.4.2	Sekundäre Zielgrößen	75
6.4.3	Effektstärkemaße des Kneipp-Präventionsprogrammes	84
6.5	Vergleich der Effektivität des Kneipp-Präventionsprogrammes zwischen Studienzyklus 1 und Studienzyklus 2	86
6.5.1	Vergleich Kontrollgruppe zuhause vs. Wartegruppe	86
6.5.2	Vergleich der beiden Kneippkur-Intervention (IG vs. WG)	88
6.6	Einfluss des Kneipp-Präventionsprogrammes auf den Schlaftypus	94
7.	Diskussion	95
7.1	Studienpopulation	95
7.2	Primäre Zielgrößen	97
7.3	Sekundäre Zielgrößen	102
7.4	Studienzyklus 1 im Vergleich zu Studienzyklus 2	111
7.5	Effektstärken des Kneipp-Präventionsprogrammes	114
7.6	Programmelemente und Kurregime	115
7.6.1	Spezifische Wirkfaktoren	116
7.6.2	Nicht-spezifische Wirkfaktoren	123
7.7	Studiendesign	125
7.8	Limitationen	128
8.	Zusammenfassung	134
	Summary	139
9.	Literaturverzeichnis	144
10.	Weitere Verzeichnisse	152
10.1	Abkürzungsverzeichnis	152
10.2	Abbildungsverzeichnis	153
10.3	Tabellenverzeichnis	156
11.	Anhang A: Abbildungen 32 - 35	158
	Anhang B: Kurzversion des Schlafstagebuchs der DSGM	159
12.	Eidesstattliche Erklärung	161
13.	Lebenslauf	162
14.	Publikationsliste	164
15.	Danksagung	167

1. Einleitung

Die Prävalenz von Schlafstörungen und Stressbelastungen nimmt jährlich in der deutschen Bevölkerung zu (Zulley & Knab 2011). Der DAK-Gesundheitsreport 2017 bestätigt eine deutliche Zunahme an Ein- und Durchschlafstörungen, wenngleich Schlafstörungen innerhalb der Bevölkerung immer noch wenig Aufmerksamkeit erhalten und selten offen thematisiert werden (Marschall et al. 2017). Oftmals beruhigen sich betroffene Personen damit, dass der Schlaf schon irgendwann besser werden wird und hoffen darauf, dass sich die kurzfristigen bzw. episodenhaften Schlafstörungen von selbst wieder regulieren. Dem widerspricht jedoch Prof. Fietze und vertritt die Meinung, dass Schlafgestörte erst sehr spät, im Schnitt nach circa zwei Jahren Schlafstörung, Hilfe suchen und somit offensichtlich sehr leidensfähig sind (Fietze 2017). Dabei ist der Leidensdruck der Betroffenen hoch, da die Schlafstörung selten als Grund für eine attestierte Arbeitsunfähigkeit wahrgenommen wird. Die allgemeine Lebensqualität, das Wohlbefinden sowie die Leistungsfähigkeit werden zum Teil massiv durch Ein- und Durchschlafstörungen beeinträchtigt und die Partizipation am gesellschaftlichen Leben ist deutlich erschwert bzw. verhindert. Zudem leiden über 20 % der Erwerbstätigen neben einer Schlafstörung auch an psychischen Störungen bzw. Belastungen (Marschall et al. 2017). Oftmals kann eine chronische Stressbelastung (Zulley & Knab 2011) oder eine andere Komorbidität (Hammerschlag et al. 2017) die Entstehung einer Schlafstörung begünstigen.

Die Konsequenzen von Schlafstörungen sind mannigfaltig (Immich 2017): Kurzzeitige bis langfristige Leistungseinbußen mit Tagesschläfrigkeit, die z.B. eine hohe Unfallhäufung hervorbringen. Ferner steigt das Risiko für ernsthafte Erkrankungen durch langjährige Schlafstörungen an. Der chronisch nicht-erholsame Schlaf stellt folglich für die Gesellschaft ein ernstzunehmendes Problem mit hoher Krankheitslast dar, das es unbedingt zu reduzieren gilt: Allein durch Schlafstörungen und daraus resultierender Tagesschläfrigkeit entsteht der Gesellschaft ein großer finanzieller Schaden: Ca. 10 Millionen Euro an jährlichen Folgekosten werden in Deutschland durch übermüdungsbedingte Unfälle kalkuliert (Zulley 2015). Die RAND-Europe-Studie beschreibt drastischere Einschätzungen: Deutschland erleidet jährlich durch Schlafmangel und dessen Folgen einen Wirtschaftsverlust von 1,6 % des Bruttosozialprodukts (Hafner et al. 2016).

Folglich ist die Prävention von Schlafstörungen nicht nur eine wichtige Gesundheitsmaßnahme im Sinne einer Public Health-Intervention, sondern auch eine gesamtgesellschaftlich ernstzunehmende Herausforderung, um die Gesundheit sowie Leistungsfähigkeit der erwerbstätigen Bevölkerung aufrecht zu erhalten. Für ein solches Präventionsangebot zur Verbesserung der Schlafqualität eignen sich Kurorte und Heilbäder als ganzheitlich medizinische Kompetenzzentren, um neue ambulante Präventions- und Therapiekonzepte für zukünftige medizinische Zukunftsthemen anzubieten.

Allerdings ist die ambulante Vorsorgemaßnahme nach § 23 Sozialgesetzbuch V seit Jahren rückläufig. Zum einen wird den Kurmaßnahmen fehlende Evidenz in Ermangelung hochwertiger Studien unterstellt, andererseits führten Einsparmaßnahmen der gesetzlichen Krankenkassen in den 90er Jahren zu einem erheblichen Einbruch von Genehmigungen ambulanter Vorsorgemaßnahmen – ein Rückgang von ca. 90 % wird beschrieben (Frisch 2018). Deshalb werden viele „Kuren“ als stationäre Rehabilitationsleistung durchgeführt. Infolge dessen kommt es zu einem Strukturwandel in den Kurorten und Heilbädern. Neue medizinische Zukunftsthemen sollen verstärkt der medizinisch-therapeutischen Versorgung am Kurort bzw. Heilbad zugeführt werden. Um diese Herausforderung positiv zu meistern, unterstützt das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit seit 2012 durch ein Förderprogramm die bayerischen Kurorte und Heilbäder. Ziel ist die Steigerung der medizinischen Qualität, u. a. „die Erstimplementierung, Umsetzung und Evaluation von indikationsbezogenen Kurkonzepten“ (Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit 2012), welche auf medizinische Zukunftsthemen abzielen. Dabei sollen explizit Modellprojekte entwickelt werden, die neben den ortsgebundenen Heilmitteln auch Naturheilverfahren beinhalten können.

Basierend auf der zentralen Bedeutung eines erholsamen Schlafes für die Gesundheit hat der Kneippkurort Füssen in Kooperation mit dem Lehrstuhl für Public Health & Versorgungsforschung (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität München ein dreiwöchiges Präventionsprogramm zur Sekundärprävention von nicht-organischen Schlafstörungen als Modellprojekt konzipiert und in einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) getestet und evaluiert.

2. Fragestellung

Die Studie verfolgte das Ziel, im Kneippkurort Füssen mit den Ortsteilen Hopfen am See und Bad Faulenbach ein Modellprojekt zur Erschließung neuer Behandlungsfelder und -methoden für die moderne Kneipptherapie zu entwickeln, zu implementieren und zu evaluieren. Als medizinisches Zukunftsthema legt der Kneippkurort Füssen den Fokus auf die Linderung bzw. Therapie von nicht-organischen Schlafstörungen durch die moderne Kneipptherapie. Gemeinsam mit dem Projektteam der LMU wurde ein dreiwöchiges ambulantcs Vorsorgeprogramm nach § 23 zur Verbesserung von nicht-organischen Ein- und Durchschlafstörungen geplant und auf Effektivität und Nachhaltigkeit überprüft, da sich der Kneippkurort Füssen als Kompetenzzentrum für gesunden Schlaf positionieren möchte.

Somit verfolgt die Füssener Studie „Gesunder Schlaf durch Innere Ordnung“ in Form einer 19-tägigen Präventionskur das Ziel, Insomnie-bedingte Schlafstörungen nachhaltig zu verbessern, indem auf dem Kneippkonzept basierende Strategien und Methoden zur Bewältigung von Schlafstörungen für den Alltag vermittelt werden. Dadurch soll die Kneipptherapie als subjektive Gesundheitsressource erlebbar gemacht werden.

Diese Dissertation untersucht die Wirksamkeit eines naturheilkundlichen Kneipp-Konzeptes in einem kurörtlichen Setting auf die Verbesserung von Ein- und Durchschlafstörungen nicht-organischer Genese, basierend auf einem Teildatensatz der Hauptstudie von Stier-Jarmer et al. (2018).

2.1 Forschungsfragen

2.1.1 Primäre Forschungsfrage

Welche kurz- und mittelfristigen Effekte zeigt das dreiwöchige multimodale, ambulante Kneipp-Präventionsprogramm auf die Schlafeffizienz und Schlafdauer bei Menschen mit nicht-organischen Ein- und Durchschlafstörungen?

2.1.2 Sekundäre Forschungsfragen

- (1) Welche kurzfristigen Effekte können im Schlaftagebuch der DGSM nach Abschluss des 3-wöchigen Präventionsprogramms bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt werden?
- (2) Welche mittelfristigen Veränderungen der Schlafgewohnheiten zeigen sich im zeitlichen Verlauf für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe bei den qualitativen und quantitativen Daten im Schlaftagebuch?
- (3) Kann durch die Kneipp-Präventionsmaßnahme nachhaltig das Risiko für Insomnie-bedingte Folgeerkrankungen reduziert werden?

2.2 Hypothesen

Die vorliegende Studie überprüft folgende Nullhypothesen, die aus den Forschungsfragen entwickelt wurden:

- a) *Hypothese 1:* Zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe können im prä-/post-Vergleich keine signifikanten Unterschiede für die Schlafeffizienz und die Schlafdauer durch das 19-tägigen Präventionsprogrammes dokumentiert werden.
- b) *Hypothese 2:* Zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe können für mind. 50 % der quantitativen und qualitativen Schlaftagebuchvariablen im prä-/post-Vergleich keine signifikanten Unterschiede durch das 19-tägige Präventionsprogramm dokumentiert werden.
- c) *Hypothese 3:* Zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe können keine signifikanten Unterschiede bei mindestens 6 von 11 Schlafvariablen im STB im Kurverlauf nach sechs Monaten belegt werden.
- d) *Hypothese 4:* Die Interventionsgruppe kann durch die Kneipp-Präventionsmaßnahme mittelfristig ihr Risikoprofil für Insomnie-bedingte Folgeerkrankungen nicht reduzieren.

3. Grundlagen

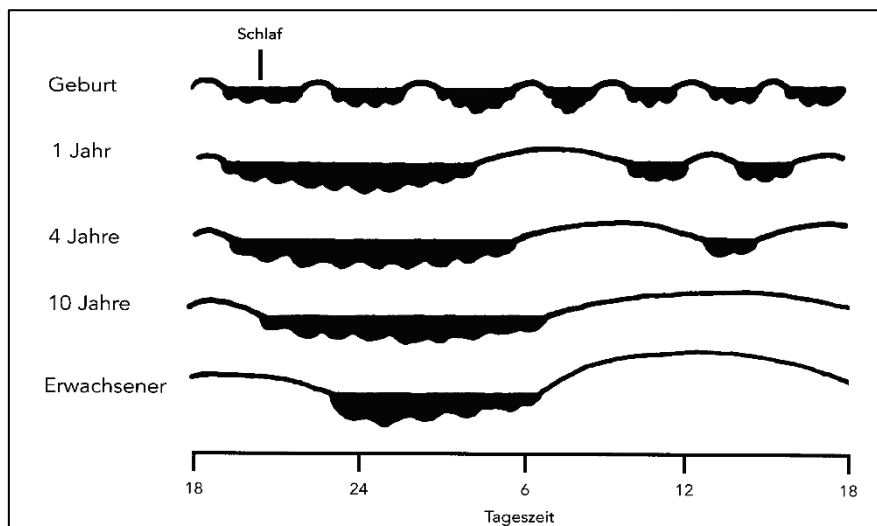
Im folgenden Grundlagenteil werden zunächst die physiologischen Grundlagen und Bedingungen eines gesunden und erholsamen Schlafes dargelegt. Danach folgt die Beschreibung möglicher Ursachen sowie die diagnostische Differenzierung der unterschiedlichen Arten von nicht-organischen Ein- und Durchschlafstörungen. Daran anschließend wird das naturheilkundliche Konzept der Kneipptherapie als multimodales Therapiekonzept beschrieben. Der Grundlagenteil schließt mit der Darstellung des zu testenden Präventionskonzeptes und seinen spezifischen, therapeutischen Elementen ab.

3.1 Schlaf und Schlafstörungen

3.1.1 Der gesunde und erholsame Schlaf

Schlafen ist ein hochaktiver zyklischer Zustand mit veränderter Bewusstseins- und Aktivitätslage während körperlicher Ruhe. Dabei unterscheidet sich der Schlaf in der Lebensspanne (Abbildung 1).

Abb. 1: Schlafmuster bei Säuglingen, Schulkindern und Erwachsenen. Aus: Scharfenstein & Basler 2004.

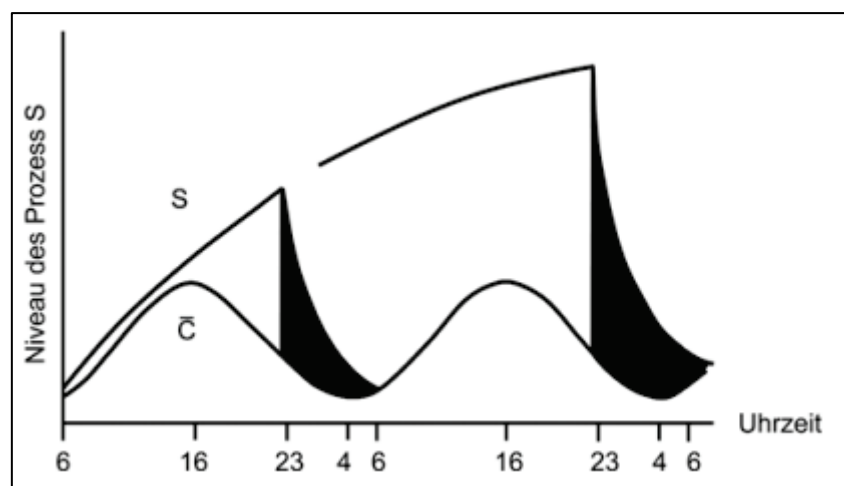


Weisen Säuglinge noch ein mehrphasisches Schlaf-Wach-Muster auf, das gleichmäßig über 24 Stunden wechselt, verändert sich das Schlafmuster in ein

einphasisches bei Schulkindern, das bis ins höhere Erwachsenenalter bestehen bleibt. Senioren allerdings zeigen einen stärker fragmentierten Schlaf (Schulz et al. 2015).

Borbély (1998) beschreibt ein sogenanntes zwei Prozess-Modell der Schlafsteuerung (Abbildung 2), indem zum einen die endogene, zirkadiane Rhythmik (Prozess C) und zum anderen der homöostatische Prozess (Prozess S) interagieren. In dem Modell steuern zwei unterschiedliche Prozesse das Schlaf-Wach-Verhalten und der Abstand zwischen Prozess S und Prozess C kann als Schlafdruck interpretiert werden. Je höher dieser Abstand ansteigt, desto einfacher bzw. schneller gelingt das Einschlafen.

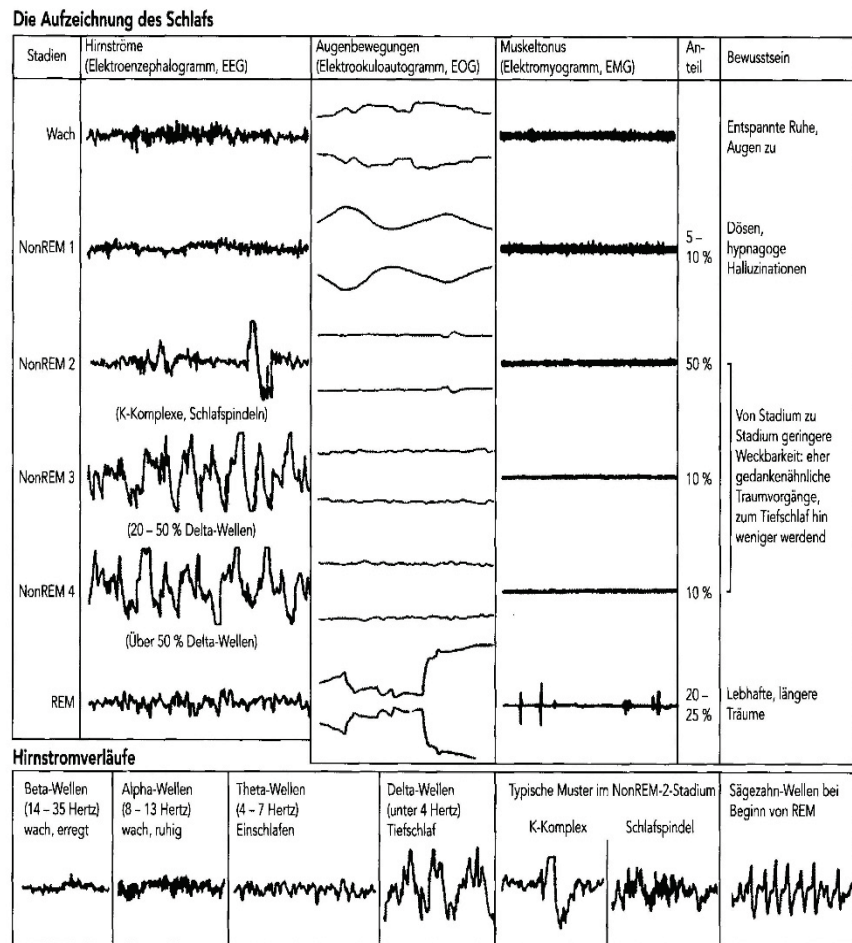
Abb. 2: Zwei-Prozess-Modell des Schlaf-Wach-Zyklus nach Borbély (1998). S = Schlafdruck, C = zirkadiane Rhythmik.



Erst durch die Entwicklung des Elektroenzephalogramms im Jahre 1929 konnten die verschiedenen Phasen des Schlafes objektiviert, sichtbar und differenziert beschrieben werden (Jung & Berger 1979) (Abbildung 3).

Körperlich unterscheidet man zwei unterschiedliche Schlafphasen: den Non-REM-Schlaf und den REM-Schlaf (Schulz et al. 2015). Im sogenannten Non-REM-Schlaf durchläuft der Körper unterschiedliche Schlafstadien. Dabei sind die maßgeblichen Unterscheidungsmerkmale zwischen Non-REM-Schlaf und REM-Schlaf die Ausprägung und Intensität der langwelligen Gehirnwellen (Jacobs 2013) (Abbildung 3).

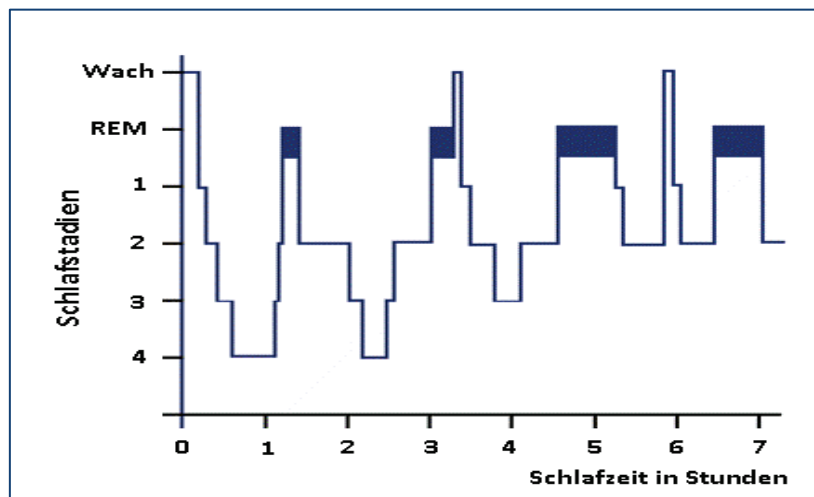
Abb. 3: Somnographische Ableitung der Gehirnströme, Muskel- und Lidbewegungen im Schlaf zur Diagnostik von Schlafstörungen. Aus: Scharfenstein & Basler (2004).



Vor mehr als 50 Jahren wurde von Rechtschaffen & Kales (1968) die Klassifikation der sechs Schlafstadien definiert, welche einen Schlafzyklus abbilden:

- (1) Entspannter Wachzustand,
- (2) gefolgt von einer Einschlafphase (Leichtschlafphase, Stadium 1),
- (3) darauffolgend ein leichtes Schlafstadium (2),
- (4) weiteres Absinken in einen leichten Tiefschlaf (3),
- (5) dann Eintauchen in ein tiefes Tiefschlafstadium (4),
- (6) dem wiederum eine Traumphase (REM) folgt.

Abb. 4: Schlafprofil mit den einzelnen Schlafstadien (RKI 2005).



Die regelmäßige Abfolge aller Schlafstadien wird als Schlafprofil bezeichnet (Abbildung 4). Im Schlaf werden die folgenden Stadien durchlaufen (Schulz et al. 2015):

Der Schlafprozess beginnt zunächst mit einer Wachphase, die Gedanken driften langsam ab und man liegt entspannt im Bett. Die Muster der Gehirnströme werden langsamer, im EEG werden Alphawellen mit 8 – 14 Hz erkennbar (Abbildung 3). Der Körper und das Bewusstsein pendeln zwischen Wachzustand und Einschlafen (Schlafphase 1).

In Schlafphase 1, der Einschlafphase, nimmt der Muskeltonus ab und die Atemfrequenz und der Herzschlag verringern sich. Ebenfalls fällt allmählich die Körperkerntemperatur und die Augen rollen langsam. Während diesem ersten Abdriften kann es zu bildhaften Vorstellungen, den sog. hypnagogen Bildern kommen, die auch tagsüber beim Tagträumen erlebt werden können.

Daran schließt das Schlafstadium 2 an. Man schläft ein, der Schlaf wird tiefer, der Körper entspannt sich weiter und das Bewusstsein nimmt die Außenwelt vermindert wahr. In diesem Zustand können im EEG sogenannte Thetawellen nachgewiesen werden (langsame Gehirnströme), die sporadisch von schnelleren Aktivitäten wie Schlafspindeln oder K-Komplexen (hohe Ausschläge gefolgt von negativen) unterbrochen werden. Man vermutet, dass diese beiden Gehirnwellenmuster Versuche des Gehirns darstellen, „Bewusstsein“ noch aufrechtzuerhalten, bevor man

gänzlich in die Tiefschlafphasen abdriftet. Etwas über die Hälfte des gesamten Nachtschlafes nimmt Schlafstadium 2 ein.

Im Anschluss an die Schlafphase 2 werden nach ca. 30 - 40 Minuten die beiden Tiefschlafstadien 3 und 4 erreicht. Im EEG sind diese beiden Tiefschlafstadien durch die Häufigkeit der sehr langsamen Deltawellen von 1 - 4 Hz differenzierbar: Liegt der Anteil von Deltawellen bei unter 50 %, so liegt noch das Stadium 3 vor, bei mehr als 50 % ist die Tiefschlafphase 4 erreicht (Slow-wave- oder Delta-Schlaf). Charakteristisch für dieses Schlafstadium ist die Reduktion der Kreislaufaktivität auf das niedrigste Tagesniveau: Atem- und Herzfrequenz, Blutdruckwerte sowie Sauerstoffverbrauch sinken maximal ab. Zudem ist das Erwachen aus den Tiefschlafphasen sehr schwierig, da das Bewusstsein für die Außenwelt praktisch nicht vorhanden ist. Insgesamt weist ein gesunder Nachtschlaf 10 - 15 % Tiefschlafanteile auf. Nach ca. 45 Minuten Verweilen im Tiefschlaf kehrt der Körper für einige Minuten wieder zurück in Schlafstadium 2, um dann in das REM-Stadium zu wechseln.

Der REM-Schlaf ist charakterisiert durch schnelle Augenbewegungen (rapid eye movement), die auch namensgebend sind. Zeitgleich zur Phase der schnellen Augenbewegung ist der Körper bewegungsunfähig, da die Halte- und Stellmuskulatur in der REM-Phase zentral gesteuert erschlaffen. Anders als in den Tiefschlafphasen ist der REM-Schlaf jedoch mit „kreislaufantreibenden“ Aktivitäten gekennzeichnet, trotzdem ist der Schläfer schwer erweckbar (Scharfenstein & Basler 2004): Neben der Augenbewegung steigen während der Traumphase die Herzfrequenz, der Blutdruck und die Atemfrequenz an, ebenfalls werden die Gehirnströme im EEG schneller und ähneln Gehirnstrommustern aus dem Schlafstadium 2. Ursächlich scheint in der 2. Nachthälfte die zirkadiane Aktivierung der Kortisolausschüttung zu sein, die mit einer Kreislaufaktivierung und Zunahme der Körperkerntemperatur einhergeht. Wie in Abbildung 4 ersichtlich, sind die REM-Phasen hauptsächlich in der 2. Nachthälfte zu finden. In dieser Schlaf-Phase wird zum Teil auch heftig geträumt, weshalb die REM-Phase auch als paradoxe Schlafphase bezeichnet wird (überaktive Träume bei bewegungsunfähigem Körper mit wachähnlichen Gehirnstrommustern). Vergleicht man die Anteile von Non-REM- und REM-Aktivitäten, so kann ein Verhältnis von 4:1 pro Nacht dokumentiert werden (Jacobs 2013).

In der Einschlafphase (Stadium 1) sowie in der Schlafphase 2 sind Personen leicht zu wecken und reagieren empfindlich auf äußere Störungen durch leichtes Erwachen. Hingegen in den Tiefschlafstadien 3 und 4 ist das Aufwachen deutlich schwerer zu initiieren, da das Bewusstsein nicht vorhanden ist. Wird eine Person dennoch aus diesem Tiefschlaf gerissen, so erlebt sie sich zunächst als desorientiert und benommen. Grundsätzlich findet das nächtliche Erwachen pro Schlafzyklus etwa 4x statt, so dass jeder Mensch durchschnittlich 28x pro Nacht erwacht (Zulley 2010). Die Erinnerung daran hängt jedoch von der Länge des Wachseins ab. Sind die nächtlichen Wachphasen kürzer als drei bis vier Minuten, werden diese nicht erinnert.

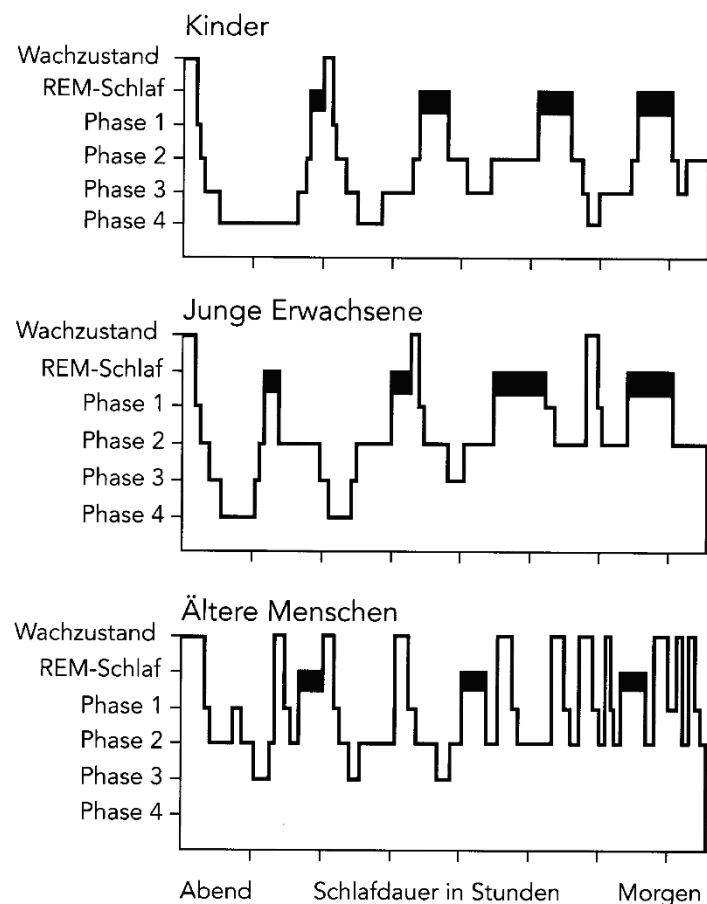
Die regelrechte Abfolge aller Schlafstadien inklusive der REM-Phase wird als Schlafzyklus bezeichnet und dauert ca. 90 - 100 Minuten (Borbély 1998) und somit werden während einer normalen Nacht mehrere Schlafzyklen durchlaufen. Im Laufe der Nacht verschieben sich die Anteile von Non-REM- und REM-Schlaf (Scharfenstein & Basler 2004). In der ersten Schlafhälfte werden die Tiefschlafphasen erreicht, wohingegen in der 2. Schlafhälfte vermehrt die REM-Phase präsent ist und die Tiefschlafphasen gänzlich fehlen.

Die individuelle Schlafdauer variiert interindividuell stark zwischen Kurzschläfern (Schlafdauer ca. < 6 Stunden), Normalschläfern (Schlafdauer 7 - 9 Stunden) und Langschläfern (Schlafdauer > 9 Stunden), somit ist die Festlegung einer verbindlichen „gesunden“ Schlafdauer äußerst problematisch bzw. unmöglich (DGSM 2009). Weiterhin haben Faktoren wie Jahreszeit, das Geschlecht (Männer schlafen kürzer als Frauen) sowie genetische Faktoren einen Einfluss auf die persönliche Schlafdauer, um morgens erholt ausgeschlafen zu sein. Insgesamt beträgt die durchschnittliche nächtliche Schlafdauer der deutschen Bevölkerung ca. sieben Stunden (Marshall et al. 2017).

Ergänzend verändert sich im Laufe des Lebens der Schlafbedarf (Jacobs 2013): Benötigt ein Neugeborenes täglich noch zwischen 16 - 20 Stunden Schlaf, nimmt die notwendige Schlafmenge bei 10-Jährigen auf ca. 10 Stunden ab und beträgt bei Jugendlichen noch etwa 8 Stunden (Abbildung 5). Im Erwachsenenalter werden nachts durchschnittlich 7 Stunden schlafend verbracht, während 70-jährige Personen

nachts deutlich weniger schlafen. Zudem ist der Nachtschlaf im höheren Alter fragmentiert und das Schlafdefizit wird oftmals tagsüber versucht auszugleichen. Insgesamt verändert sich mit zunehmendem Alter auch die Schlafarchitektur, da besonders die Tiefschlafphasen abnehmen. Dabei versteht man unter Schlafarchitektur die regelrechte Abfolge aller Schlafphasen.

Abb. 5: Schlafzyklen bei Kindern, jungen Erwachsenen und älteren Menschen. Aus: Scharfenstein & Basler 2004.



Schlafen ist keineswegs ein einseitiger oder körperlich verminderter Aktivitätszustand, sondern es finden wesentliche Reparatur- und Regenerationsprozesse im Körper während des Schlafens statt. Für den Erholungswert des Schlafes ist nach Zulley (2010) die Schlafqualität am bedeutendsten. Sie ist gekennzeichnet durch den physiologischen Ablauf aller sechs Schlafstadien in geordneter Reihenfolge (= Schlafarchitektur) und dem Erreichen der Tiefschlafphasen in der ersten Nachthälfte.

Jedoch zeigen neuere Studien, dass das Schlafverhalten weitaus komplexer ist und neben der Schlafgüte weitere Parameter wie die Schlaflatenz oder Schlafdauer für den Erholungswert des Schlafes diskutiert werden (Bin 2018).

In den Tiefschlafphasen wird der gesamte Körper regeneriert – das Gehirn wird komplett einmal mit Liquor neu durchspült, die Produktion von Antikörpern wird angeregt, die Muskulatur wird stärker mit Blut versorgt und Schlackenstoffe werden eliminiert (Zulley 2010). Nicht nur die kognitive Leistungsfähigkeit (Potkin & Bunney 2012), sondern auch motorische Lerninhalte (Wamsley et al. 2010) werden durch eine gute Schlafqualität gesteigert bzw. konsolidiert. Aktuelle Studien legen nahe, dass beispielsweise die im Mutterleib vorherrschenden REM-Phasen für den Fötus eine wichtige Rolle bei der Reifung des Gehirns spielen (Jacobs 2013). Mittlerweile besteht große Evidenz, dass Schlafmangel sowie ein längerfristig gestörter Schlaf bei fast jeder Erkrankung als komorbides Symptom bzw. als Prädiktor für eine chronische Erkrankung interpretiert werden kann (DGSM 2009). Auch eine kurze oder lange Schlafdauer lässt sich mit einer schlechten kardiovaskulären Gesundheit in Verbindung bringen (Krittanawong et al. 2020). Außerdem zeigen neue Genomanalysen einen genetischen Zusammenhang zwischen Insomniebeschwerden und psychiatrischen sowie metabolischen Erkrankungen (Hammerschlag et al. 2017).

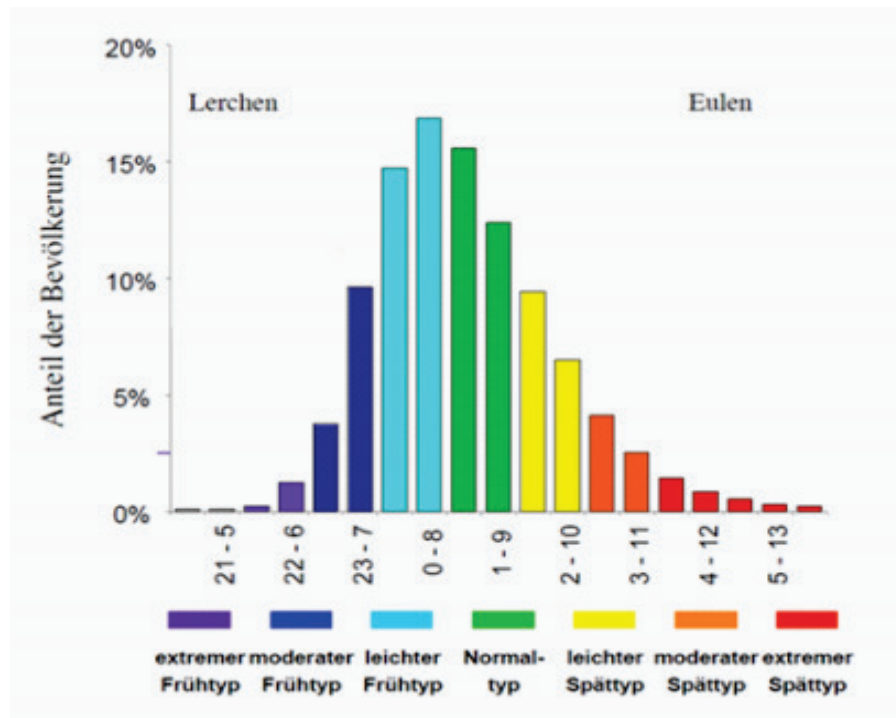
Endogener zirkadianer Rhythmus – die innere Uhr

Der zirkadiane Rhythmus, der auch als innere Uhr bezeichnet wird, ist für jeden Menschen individuell endogen fixiert und bestimmt so den individuell genetisch determinierten Chronotypus (Schulz et al. 2015). Dabei wird grundsätzlich zwischen (1) Morgentypen („Lerchen“), (2) Normal- oder Zwischentypen und (3) Abendtypen („Eulen“) differenziert (Abbildung 6).

Morgentypen sind Morgenmenschen – ihnen fällt das frühe Aufstehen leicht, sie sind morgens frisch und leistungsfähig und erreichen ihren Leistungshöhepunkt mittags bzw. am frühen Nachmittag. Aufgrund des zunehmenden Schlafdrucks werden sie früher am Abend müde und gehen vor Mitternacht zu Bett. Deutlich anders getaktet lebt der Abendmensch. Genetisch bedingt ist sein Tagesrhythmus um mehrere

Stunden nach hinten verschoben, sein Tag beginnt idealerweise vormittags oder mittags, seine höchste Leistungsbereitschaft ist spätnachmittags oder abends und Nacharbeit bereitet ihm kaum Schwierigkeiten.

Abb. 6: Häufigkeitsverteilung von Morgen- und Abendmenschen. Schlaf an freien Tagen, durchschnittliches individuelles Schlafbedürfnis. Uhrzeit (von – bis) der Schlafenszeit (Roenneberg 2015).



Ein Großteil der berufstätigen Bevölkerung lebt aufgrund ihrer alltäglichen Verpflichtungen gegen ihre endogen determinierte innere Uhr. Dieser sogenannte „soziale Jetlag“ führt wochentags nicht nur zu einem chronischen Schlafdefizit mit daraus resultierender Leistungsminderung und Tagesmüdigkeit, sondern hat darüber hinaus auch krankmachende Konsequenzen für chronisch unausgeschlafene Personen (siehe Kapitel 3.1.2). Diese negativen Konsequenzen verspürt in unserer Gesellschaft besonders der Abendtypus (Antypa et al. 2016).

3.1.2 Insomnie als Ausdruck eines gestörten Schlafes

Schlafstörungen sind laut einer aktuellen Erhebung in der deutschen Bevölkerung sehr verbreitet: Laut DAK-Gesundheitsreport (Marschall et al. 2017) haben die Beeinträchtigungen des Schlafes in den letzten Jahren deutlich zugenommen und 80 % der erwerbstätigen Deutschen klagen über einen nicht erholsamen Schlaf mit den daraus resultierenden Konsequenzen wie Tagesmüdigkeit, kognitive wie physiologische Leistungseinschränkungen mit reduzierter Lebensqualität bis hin zu Beeinträchtigungen der aktiven sozialen und gesellschaftlichen Teilhabe (Marschall et al. 2017). Besonders die nicht spezifischen Ein- und Durchschlafstörungen, welche als Insomnien bezeichnet werden, sind häufig zu beobachten (Riemann et al. 2007). Die Prävalenz der primären Insomnie wird für die deutsche Bevölkerung auf 6 - 10 % geschätzt, wobei Frauen stärker betroffen sind (Riemann et al. 2007). So haben beispielsweise Frauen mit einem mittleren Sozialstatus das doppelte Risiko an einer Insomnie zu erkranken als Frauen mit einem hohen Sozialstatus. Für Frauen mit niedrigem Sozialstatus erhöht sich das Risiko sogar um den Faktor 3,5 (Schlack et al. 2013). Neben den Risikofaktoren können Insomnien auch als komorbide Störung bei nahezu jeder Erkrankung auftreten: z.B. bei systemischem Bluthochdruck, Fettleibigkeit, Diabetes mellitus, Stressbelastung, Schlafapnoe, Depression und Immunsuppression. Bei Frauen ist zudem während der postpartalen Phase bzw. der Menopause ein erhöhtes Insomnierisiko zu beobachten (Caruso et al. 2019). Fang et al. (2019) beschreiben eine bidirektionale Beziehung zwischen Schlaflosigkeit und der Depression, so dass eine Insomnie klinisch als ein prädiktives Prodromalsymptom betrachtet werden muss. Die primäre Insomnie kann aber auch als eigenständiges Störungsbild diagnostiziert werden (DGSM 2009), das mit zunehmenden Alter vermehrt auftritt. Ferner ist ein Anstieg von Suizidalität (Woznica et al. 2015) und Gesamtmortalität durch Schlafstörungen (Ge et al. 2019) zu beobachten. Aufgrund der Zunahme von Schlafstörungen nimmt deren Prävention und Therapie eine gesamtgesellschaftliche Bedeutung ein, jedoch bleiben geeignete Public Health-Maßnahmen noch unadressiert.

Definition primäre Insomnie

Nicht-organische bzw. primäre Insomnien werden diagnostisch nach ICD-10, Ziffer F 51.0, beschrieben (ICD-10-GM 2021), wenn folgende Symptomatik vorliegt:

Vorhandensein von Ein- und Durchschlafstörungen oder eine schlechte Schlafqualität unter Ausschluss von organischen Ursachen. Die Beeinträchtigung des Schlafes muss mindestens für einen Monat bestehen und wenigstens 3x wöchentlich auftreten. Die Schlafgestörten entwickeln zunehmend ein ängstliches Verhalten bzgl. ihrer Schlafproblematik und empfinden ihrem Alltag als stark belastend; ihr alltägliches Aktivitätslevel wird dadurch reduziert bzw. gehemmt, ein Leidensdruck ist deutlich wahrnehmbar.

Insomnien können in unterschiedlichen Ausprägungen vorliegen. Die American Sleep Disorders Association (ICSD-3 2014) unterscheidet in der 3. Revision ihrer Leitlinie nur noch zwischen Kurzzeit-Insomnien und chronischen Insomnien und erkennt noch das einzelne Symptom einer zu langen Bettzeit bzw. Kurzschläfer als Normvariante an (Mayer et al. 2015). Die ICSD-3 ist somit von der Differenzierung der unterschiedlichen Subtypen abgewichen, da die Umsetzung in der Praxis unzureichend und auch problematisch ist. Somit umfassen die chronischen Insomnien nun alle früheren Insomnie-Formen mit Ausnahme der anpassungsbedingten (akuten) Insomnie, die jetzt zur Kurzzeit-Insomnie gerechnet wird (Mayer et al. 2015). Neu spezifiziert wurden die chronischen Insomnien: So muss die Schlafstörung mindestens ein Insomnie-Symptom aufweisen und die Störung (a) minimal 3x wöchentlich und (b) über eine Mindestdauer von drei Monate auftreten (in der alten Version waren nur vier Wochen gefordert). Für die Kurzzeit-Insomnie reicht es aus, wenn eines der beiden Kriterien zutrifft. Außerdem wurde das Symptom „nicht erholsamer Schlaf“ als Insomnie-spezifisches Einzelsymptom gelöscht. Ergänzend wird in der ICSD-3 eine Schlaflatenz länger als 30 Minuten als pathologisch definiert (Rodenbeck et al. 2015).

Die Deutsche S3-Leitlinie für nicht erholsamen Schlaf wurde 2009 veröffentlicht und befindet sich derzeit in Überarbeitung. Eine Teilrevision erfolgte 2020 für die Schlafbezogene Atmungsstörung und die Leitlinie in ihrer vorliegenden Form ist bis Dezember 2022 gültig.

Die S3-Leitlinie der DGSM verfolgt im Gegensatz zur amerikanischen Leitlinie ICSD-3 weiterhin die Differenzierung der unterschiedlichen Formen der nicht-organischen Insomnien und beschreibt folgende Subtypen (DGSM 2009):

- Anpassungsbedingte Insomnie (Synonym: akute Insomnie): Es handelt sich um eine vorübergehende, kurzzeitige Ein- und Durchschlafstörung von maximal drei Monaten, welche auch als passagere oder transiente Insomnie bezeichnet wird. Diese akute Insomnie zeigt einen klaren Zusammenhang zu individuellen Stressoren wie z.B. Umzug, Auftreten einer schweren Erkrankung bzw. interpersonelle oder berufliche Schwierigkeiten; aber auch positive Lebensereignisse können diese auslösen. Die Symptomatik kann sich tagsüber in Sorgen oder Grübeleien bis hin zu depressiver Verstimmtheit ausdrücken. Problematisch bei der spontan auftretenden akuten Insomnie ist die Möglichkeit mittels maladaptiven Verhaltens (z.B. Alkohol- und Drogenkonsum) die akute in eine persistierende Form des gestörten Schlafes zu verfestigen.
- Psychophysiologische Insomnien werden auch als primäre oder chronische Insomnien bezeichnet. Sie sind charakterisiert durch ein sogenanntes Hyperarousal-Phänomen (psychische und körperliche Erregungsstörung), das oftmals mit einer konditionierten Schlafbeeinträchtigung einhergeht (Riemann et al. 2010). Die Betroffenen machen sich stets Gedanken und Sorgen über die eigene Schlaflosigkeit. Dieser Sachverhalt wird auch als „gelerntes schlafverhinderndes Verhalten“ beschrieben, da die Betroffenen eine starke Fixierung auf die eigene Unfähigkeit zu schlafen aufweisen. Ausgehend von der ursprünglich transienten Schlafstörung durch einen Auslöser, entwickelt sich trotz Wegfall des initialen Stressors durch das kognitive Fehlverhalten ein Teufelskreis, der die Schlafstörung immer mehr verschärft und chronifiziert. Zudem verliert die Schlafumgebung durch das zwanghafte Schlafenwollen im Bett seine schlaffördernde Stimuluswirkung, da das Bett immer stärker mit Schlaflosigkeit assoziiert wird. Die Betroffenen erleben tagsüber einen deutlichen Leistungs- und Stimmungsknick mit Müdigkeit und Reizbarkeit. Jedoch scheint laut der S3-Leitlinie für erholsamen Schlaf / Schlafstörungen (DGSM 2009) diese Patientengruppe explizit ein Unvermögen aufzuweisen, einen Mittagsschlaf abhalten zu können. Als prädisponierende Faktoren werden eine eher ängstlichere Persönlichkeitsstruktur sowie eine geringere Stressresilienz bei dieser Patientengruppe beschrieben. Ebenfalls scheint nach Cutler (2016) das erhöhte Risiko für die Entwicklung einer Depression oder Angststörungen zu bestehen.

- Die paradoxe Insomnie wird auch als Pseudo-Insomnie beschrieben, da es zu einer Fehlwahrnehmung zwischen subjektiver Schlafstörung und dem alltäglichen Leistungsvermögen kommt, die nicht die empfundene Schlafproblematik widerspiegelt. Diese Schlafstörung ist laut Leitlinie für nicht erholsamen Schlaf bzw. Schlafstörungen ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für psychische Erkrankungen wie Depressionen, Angststörungen und Schlafmittelabusus assoziiert (DGSM 2009).
- Als inadäquate Schlafhygiene werden Maßnahmen und Verhaltensweisen zusammengefasst, die allesamt als Schlafstörer wirksam werden. Beispiele dafür sind eine schlafvermeidende Umgebung wie ein zu warm temperiertes Zimmer, Störimpulse durch Umgebungslärm bzw. Helligkeit, unstetes Leben gegen die individuelle innere Uhr (Lerchen versus Eulen), fehlende Strukturierung des Tagesablaufes, spät abendliches stark Kreislauf-aktivierendes sportliches Training, schwer verdauliches spätes Abendessen oder übermäßiger Alkoholkonsum am Abend als Entspannungsmaßnahme.
- Unspezifische nicht-organische Insomnien sind Schlafstörungen unklarer Genese und können nicht eindeutig einer der oben genannten Diagnosen zugeordnet werden. Neben ungenügender Schlafhygiene könnte sich hinter dieser unklaren Ein- und Durchschlafstörung auch eine psychische Vorerkrankung verbergen (DGSM 2009).
- Auf die verhaltensabhängige Insomnie bei Kindern wird hier nicht weiter eingegangen, da Kinder für diese Dissertation keine Zielgruppe abbilden.

Allen Insomnieformen gemeinsam ist eine reduzierte Alltagsperformance als Folge einer reduzierten zentralnervösen Aktivierung basierend auf dem Mangel an nächtlichen Regenerations- bzw. Tiefschlafphasen. Neben den Ein- und Durchschlafstörungen können Betroffene außerdem folgende Symptomatik aufweisen (DGSM 2009):

Häufiges nächtliches Erwachen sowie frühmorgendliches Erwachen, nicht erholsamer Schlaf, starke Müdigkeit mit Schläfrigkeit tagsüber oder ein unspezifisches Krankheitsgefühl, reduzierte Aufmerksamkeits- und Konzentrationsfähigkeit, schlechte

Stimmung, Reizbarkeit, verringertes allgemeines Wohlbefinden und Motivationskrisen. Spannungskopfschmerzen sowie Magen-Darm-Beschwerden können ebenfalls auf eine Schlafstörung hinweisen. Schließlich steigt die Unfallneigung aufgrund reduzierter allgemeiner Leistungs- und Reaktionszeiten an.

Zusätzlich bestehen diagnostische Unterschiede bei der Insomnie (Kreis 2007): Von objektiver Insomnie wird gesprochen, wenn die Diagnose polysomnographisch gestellt wurde. Eine subjektive Insomnie wird mittels Schlaftagebüchern bzw. Fragebögen zum Schlaf erhoben. In Forschungsberichten zur Insomnie wird diesbezüglich unterschieden, auch differieren die Normwerte voneinander. So werden von Kohn & Epsie (2005) die objektive und subjektive Insomnie durch die Länge der nächtlichen Wachzeit und der Schlaflatenz sowie der Schlaffeffizienz unterschieden und es konnte nachgewiesen werden, dass die subjektive Schlafdauer länger ist als die objektiv erhobene.

Um effektive Therapieformen für die nicht-organische Insomnie entwickeln zu können, ist es zielführend, die Ätiologie der primären Insomnie zu beleuchten.

Konzepte und Modelle zur Entstehung einer Insomnie

Für die Entstehung und Aufrechterhaltung einer Insomnie werden verschiedene Modelle bzw. Konzepte diskutiert (Levenson et al. 2015, Riemann et al. 2007):

- Ein häufig genanntes, schlafbehinderndes Konzept ist das **Hyperarousal-Modell** (Bonnet & Arand 2010; Riemann et al. 2014). Aufgrund einer erhöhten emotionalen, kognitiven sowie affektiven Reaktivität wird es auch als kognitives Modell der Insomnie zitiert (Harvey 2002). Das Erregungsniveau wird im zentralen und peripheren Nervensystem aufrechterhalten und nicht wie üblich, homöostatisch heruntergeregelt. Diese Übererregtheit zeigt sich in Form von Erhöhung der Körperkerntemperatur und des Hautwiderstandes inkl. Vasokonstriktion. Ebenso nehmen Körperbewegungen im Schlaf zu und verhindern, dass der Schlaf initiiert bzw. aufrechterhalten werden kann (Monroe 1967). Andere Studien zeigen den Anstieg von Stresshormonen wie Cortisol und ACTH, ebenfalls steigert sich durch das Hyperarousal die Herzfrequenz. Die

gesteigerte somatische, kognitive und kortikale Aktivierung wird durch andauerndes Grübeln über Probleme bzw. sich sorgen hervorgerufen und steht oftmals im Zusammenhang mit einer persistierenden Stressbelastung. Eine nachfolgende Chronifizierung ist häufig und wird durch maladaptive Verhaltensfaktoren oder klassische Konditionierung unterhalten.

- Beim **psychobiologischen Hemmungsmodell** wird eine Störung der Schlafregulierung vermutet. Bei Normalschläfern führt der homöostatische und zirkadiane Prozess standardmäßig durch die Anpassungsfähigkeit des Körpers auf situative Faktoren, die die normale Schlaf-Wach-Funktion stören könnten, zu gutem Schlaf. Im Falle einer akuten Insomnie wird diskutiert, dass die physiologische oder psychologische Erregung durch Alltagsstressoren ausreicht, um die normale homöostatische und zirkadiane Schlafregulierung zu stören. Das Modell misst der mentalen Aktivität und den kognitiven Prozessen eine zentrale Rolle bei der Aufrechterhaltung der Schlaflosigkeit bei: Die Person ist wach, weil sie sich Sorgen macht oder damit beschäftigt ist, nicht schlafen zu können. Durch den Wechsel der Aufmerksamkeit vom Lebensstressor auf die Schlaflosigkeit kann die akute Insomnie in eine chronische Form übergehen, da sie sich selbst aufrechterhält.
- Ähnlich bekannt ist das **Spielman-Modell**, auch als **3 P-Modell** bekannt: Das Stress-Diathese-Modell weist der chronischen Schlaflosigkeit drei Komponenten zu: (1) prädisponierende Faktoren, (2) auslösende Faktoren und (3) aufrechterhaltende Faktoren (Spielman et al. 1987). Diesem Modell zufolge können prädisponierende Faktoren wie Alter oder Geschlecht zu schlechtem Schlaf führen. Im Allgemeinen schläft die Person gut, bis ein auslösendes Ereignis (z. B. der Tod eines geliebten Menschen oder hohe Stressbelastung) eintritt, welches dann eine akute Insomnie auslöst. Zusätzlich entwickeln sich schlechte Schlafgewohnheiten (z.B. unsteter Schlafrhythmus) oder andere Faktoren wie Sorge um Schlaflosigkeit mit verlängerter Bettliegezeit. Nachfolgend chronifiziert sich die Schlaflosigkeit und bleibt auch bei Beseitigung des auslösenden Faktors bestehen. Durch Schlafprotokolle wie Schlafstagebücher können schlafverhindernde Angewohnheiten identifiziert und verändert werden.

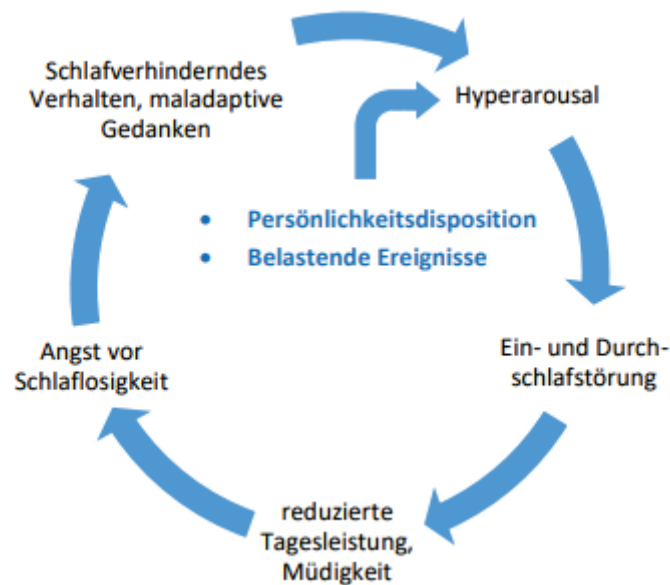
- Ein weiteres bekanntes Modell ist das **Stimulus-Kontroll-Modell** (Bootzin 1972): Es basiert auf dem Konzept, dass das Bett sowie die Schlafumgebung als schlaffördernde Stimuli wirken. Bei Schlaflosigkeit werden die normalen Reize, die mit Schlafen assoziiert sind (wie z. B. Bett, Schlafenszeit), gewohnheitsmäßig mit anderen Aktivitäten als Schlafen assoziiert. Oftmals verbringen schlafgestörte Personen einen großen Teil ihrer Nachtzeit wach im Bett bzw. widmen sich anderen Aktivitäten, die zum Einschlafen führen sollen. Jedoch führen solche Praktiken eher zu einer Reizdyskontrolle und verringern die Wahrscheinlichkeit, dass schlaffördernde Stimuli die gewünschte Schläfrigkeit und das Einschlafen auslösen. Die schlafevozierende Intervention erfolgt durch die räumliche Veränderung der Schlafumgebung wie z.B. das Entfernen des PC-Arbeitsplatzes aus dem Schlafzimmer.
- Das **neurokognitive Modell** besagt, dass die schlafgestörte Person an einer Abschwächung der normalen mesograden Amnesie des Schlafes leidet. Die mesograde Amnesie ist die kurze Zeitspanne von wenige Minuten vor dem Einschlafen, an die sich der Einschlafende nicht mehr erinnern kann. Im EEG sind Schlafspindeln sichtbar, wenn ein Übergang vom Einschlafstadium ins Schlafstadium 1 erfolgt. Eine Störung der Schlafarchitektur wird folglich diskutiert, da die Schlafstadien nicht bzw. ungenügend regelhaft durchlaufen werden.
- Das **Drosophila-Modell** lässt vermuten, dass die Schlaflosigkeit mit vererbbaaren Faktoren zusammenhängt, die in Abhängigkeit von prädisponierenden Faktoren auftreten (Seugnet et al. 2004). Dabei ist z.B. die Stärke der Plastizität der Schlafhomöostase oder der zirkadiane Prozess genetisch gesteuert. Studien zeigen, dass Schlaflosigkeit hereditär gehäuft auftritt. Ebenfalls erhärten Zwillingsstudien die genetische Disposition (Gehrman et al. 2011). Außerdem scheint bei einer ideopathischen Insomnie die schlafgestörte Person mit einer Insomnie-Familiengeschichte anfälliger für stressbedingte Schlafstörungen zu sein.
- Das **Cano-Saper-Modell** ist ein Stressadaptationsmodell, das im Rattenmodell eine Schlaflosigkeit als Folge einer vorübergehenden adaptiven Stressreaktion auf

eine wahrgenommene Bedrohung beschreibt (Cano et al. 2008). Dabei spiegelt die Schlaflosigkeit eine Überaktivität von priorisierten Stressregulationssystemen wider, die zeitweise die normale Schlaf-Wach-Kontrolle außer Kraft setzen können, um eine zwingendere Funktion – die Stressreaktion – zu ermöglichen. Die Vermutung, dass die akute Insomnie als ein hybrider Zustand existiert, stellt eine wichtige Verfeinerung des Hyperarousal-Konzeptes dar.

- Ferner wird noch das **REM-Schlaf-Instabilitätsmodell** diskutiert (Riemann et al. 2012). Es stellt die Hypothese auf, dass die subjektive Erfahrung von Schlaflosigkeit mit einem verminderten REM-Schlaf und erhöhtem REM-EEG-Arousals zusammenhängt. Dabei scheint ursächlich ein fragmentierter REM-Schlaf die Wahrnehmung von erhöhter Wachsamkeit und nicht-erholsamem Schlaf bei Insomnie zu fördern. Zudem kann es zu einem REM-Rebound-Phänomen kommen: Durch den wiederholt unterbrochenen REM-Schlaf setzt der REM-Schlaf früher ein, was zu erhöhter REM-Schlaf-Dichte führt (Riemann et al. 2015).
- Schließlich werden noch **molekulare und zelluläre Mechanismen** bei Schlafstörungen thematisiert, die die zirkadiane Rhythmik und die Schlafhomöostase regulieren. So beschreiben Levenson et al. (2015) unterschiedliche Neurotransmitter und Hormone als mögliche Causae für die Insomnie: Beispielsweise sollen hohe Blutspiegel von Katecholaminen, Orexin oder Histamin zu einer schlafhemmenden Wirkung führen, wohingegen hohe Level von Melatonin, GABA, Serotonin, Prostaglandin D2 schlafinitiierend wirken sollen. Jedoch ist die aktuelle Studienlage bei einigen Botenstoffen heterogen und bedarf noch weiterer Klärung.

Zusammenfassend können in Abbildung 7 die verschiedenartigen Causae, die eine Insomnie verursachen oder unterhalten, in einem Circulus vitiosus dargestellt werden.

Abb. 7: Circulus vitiosus der Insomnie (nach Hajak & Rüther 1995).



Differentialdiagnostisch empfiehlt es sich, Besonderheiten eines veränderten Schlafverhaltens von der primären Insomnie abzugrenzen. So können beispielsweise Kurzschläfer eine physiologisch verkürzte Schlafdauer aufweisen, die sich wie eine pathologische Ein- und Durchschlafstörung darstellt. Jedoch zeigt sich bei den Kurzschläfern kein Leidensdruck, ihre tägliche Leistungsfähigkeit ist nicht reduziert und sie erleben keine verlängerte Einschlafzeit oder ein vermehrtes nächtliches Erwachen. Diesen Aspekt der gesunden Kurzschläfer hat die 3. Revision des ICSD-3 nun ergänzt. Außerdem können lebensstilbedingte zirkadiane Schlafstörungen durch Jetlag oder Schichtarbeit temporär die Symptomatik von Ein- und Durchschlafstörungen annehmen, weshalb es wichtig ist, die Lebensumstände des Patienten/der Patientin, z.B. durch den Einsatz von Schlafstagebüchern, zu beleuchten.

Klinische Konsequenzen der Insomnie

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse legen nahe, dass die Beeinträchtigung der Schlafqualität als Risikofaktor für chronische Erkrankungen zu sehen ist bzw. für andere chronische Erkrankungen genetisch prädisponiert. So konnten Hammerschlag et al. (2017) unterschiedliche genetische Korrelationen zwischen erhöhter Schlaflatenz oder häufigem Erwachen und einer Angststörung, depressiven Symptomen bzw. einer

manifesten Depression, Neurozitis, Typ 2-Diabetes und Übergewicht nachweisen. Andere Autoren beschreiben bei persistierenden Schlafstörungen noch ernsthaftere Krankheitskonsequenzen in Form von Neoplasien (z.B. Mamma-Carcinom) oder Veränderungen in der Immunantwort (Rogers et al. 2001). Zudem kann eine bidirektionale Verbindung zwischen beispielsweise psychiatrischen Erkrankungen und einer Schlafstörung dokumentiert werden (Khurshid 2018). Eine Komorbidität lässt sich neben psychischen Diagnosen auch für chronische Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurologische Erkrankungen, Schmerzsyndrome, gastrointestinale Beschwerden, metabolisches Syndrom, Übergewicht oder Atemwegsprobleme bestätigen (Taylor et al. 2007).

Hansen & Lassen (2012) berechnen, dass die Wahrscheinlichkeit an Brustkrebs zu erkranken bei langjährigen Nachtschichtarbeiterinnen (z. B. Krankenschwestern) - wenn sie im Chronotypus ein Morgentyp sind - um das Vierfache erhöht sei. Hinzu kommt, dass nachts die gleiche Arbeitsleistung im Vergleich zur Tagesleistung deutlich anstrengender ist – ein zusätzlicher Energieaufwand von mehr als 50 % ist erforderlich (Techniker Krankenkasse 2015). Ebenso konnte der Zusammenhang zwischen dem Auftreten von dementiellen Erkrankungen wie der Alzheimer-Erkrankung und einer Insomnie erhärtet werden (Sadeghmousavi et al. 2020). Ferner kann, unabhängig von einer Depression, eine Zunahme von suizidalen Gedanken bei einer Insomnie bestätigt werden (Wodznica et al. 2015).

Diagnostik von Ein- und Durchschlafstörungen

Ein wichtiges diagnostisches Werkzeug außerhalb des Schlaflabors zur Identifikation von Insomnien sind Schlaftagebücher (STB) (DGSM 2009).

Aus den Daten des STB lässt sich die Dauer des Nachtschlafs, die Schlaflatenz, die Häufigkeit und Länge von Wachzeiten und die Schlafgüte ermitteln sowie die Schlaffeffizienz kalkulieren. Diese Schlafvariablen stellen aussagekräftige Parameter für die Diagnostik von Einschlaf- und Durchschlafstörungen dar.

Die Schlaffeffizienz beschreibt das Verhältnis von Schlafdauer und verbrachter Zeit im Bett und dient als Diagnose- sowie auch als Kontrollwert. Zum einen kann ein niedriger Werte einen pathologisch gestörten Schlaf dokumentieren, andererseits dient die Schlaffeffizienz als Kontrollvariable, ob die Schlafhygienemaßnahme bzw. die kognitive

Verhaltenstherapie wirksam ist. Ein normaler, d.h. nicht-pathologischer Wert für die Schlafeffizienz beträgt mindestens 85 % bei Personen unter 60 Jahren. Untersuchungen von Edinger et al. (2009) beschreiben bei älteren Personen aufgrund der fortschreitenden Fragmentierung des Schlafes im Alter einen reduzierten Normwert für die Schlafeffizienz. D.h. ab dem 60. Lebensjahr soll ein Mindestwert von 80 % erreicht werden.

Zusätzlich ist die Dauer der Einschlafzeit ein gültiger Parameter für Einschlafstörungen. Beträgt die Schlaflatenz länger als 30 Minuten, wird diese als pathologisch im Sinne einer Insomnie bewertet (ICSD-3 2014). Zusätzlich vermittelt auch die Schlafgüte, d.h. wie erholsam der Nachschlaf beurteilt wird, weitere Einblicke in die Qualität des Schlafes.

Zusammenfassend ist Schlafen nicht nur ein lebenswichtiger, regenerativer Prozess, sondern ein wichtiges allgemeines Grundbedürfnis, das sich zunehmend in der Gesellschaft gestört zeigt. Ganz abgesehen von volkswirtschaftlichen Einbußen wird deutlich, dass der nicht erholsame Schlaf mittlerweile die Ausmaße einer Volkskrankheit angenommen hat. Der nicht erholsame Schlaf bildet somit ein wichtiges medizinisches Zukunftsthema ab. Basierend auf diesen Erkenntnissen wurde ein Präventionsprogramm zur Sekundärprävention von Schlafstörungen entwickelt, um die therapeutisch-medizinische Infrastruktur eines Kurortes und die spezifischen Kneipp-therapeutischen Anwendungen mit dem entspannungsförderlichen Kurambiente zu einem innovativen Therapiekonzept zu kombinieren.

3.2 Kneipptherapie als Regulations- und Adaptationstherapie

Pfarrer Sebastian Kneipp ist Wegbereiter einer ganzheitlichen, gesundheitsbewussten, natürlichen Lebensweise und gleichzeitig auch Begründer eines komplexen Naturheilverfahrens (Brüggemann 1980). Basierend auf seinem eigenen Heilungserfolg der Lungentuberkulose mittels kalten Tauchbädern in der Donau, eignete sich der Dominikaner ein umfangreiches Wissen über verschiedenartige Gesundheits- und Krankheitsaspekte an. In Bad Wörishofen begründete er den Kneippverein, fasste sein Erfahrungswissen in mehreren Büchern

zusammen und erlangt zu seiner Zeit eine weltweite Akzeptanz. Sein berühmtestes Buch „Meine Wasserkur“ erschien 1886 und wurde in 14 Sprachen übersetzt. Ab 1888 arbeitete Pfarrer Kneipp mit der Ärzteschaft zusammen und legte so das Fundament für die wissenschaftliche Prüfung und Weiterentwicklung seines ganzheitlichen Gesundheitskonzeptes zur Gesundheitsförderung und Prävention, aber auch für den therapeutischen Einsatz (Brüggemann & Uehleke 1997). 1953 wurde die Kneippkur als Rehabilitationsmaßnahme in Deutschland anerkannt (Locher & Pforr 2014) und evidenzbasierte Untersuchungen belegen die Wirksamkeit der modernen Kneipptherapie (Stier-Jarmer et al. 2020).

Die moderne Kneipptherapie basiert auf fünf Behandlungsprinzipien, den sogenannten fünf Säulen, die auf eine starke Ganzheitlichkeit von Körper, Geist und Seele abzielen: Lebensordnung, Wasser- und Thermotherapie, gesunde Ernährung, Heilpflanzen und Bewegung verstärken sich synergistisch und entfalten so ihren ganzheitlichen, gesundheitsförderlichen Charakter.

Unter Lebensordnung versteht die Kneipptherapie eine gesunde und ausgewogene Lebensrhythmik, die ebenfalls die Balance mit dem sozialen und ökologischen Umfeld miteinbezieht. Die Ordnung des eigenen Lebens in einer durchgetakteten, hektischen Gesellschaft wird somit nicht nur zu einer Frage der Gesundheit, sondern gewinnt zunehmend an Wichtigkeit im Sinne der Eigenverantwortlichkeit für die eigene Lebensstrukturierung (Kneippbund 2021).

Die Hydro- und Thermotherapie wirkt als Reiz-Reaktions-Therapie basierend auf einer funktionellen Adaptation, indem der Körper auf äußere Reize kurzfristig mit einer Gegenreaktion und langfristig mit einer Adaptation, wie beispielsweise die Steigerung der Abwehrkräfte (positive Immunreaktion) reagiert (Gutenbrunner 2007).

Die Diätetik nach Kneipp zielt auf eine ausgewogene, naturbelassene, vorwiegend vegetarische Vollwertkost, die den modernen ernährungsphysiologischen Gesichtspunkten weitgehend entspricht (Brüggemann & Uehleke 1997).

Die Kneipp'sche Phytotherapie wird innerlich wie äußerlich angewendet. Neben Tees, Säften und Dragees werden Heilpflanzen für Bäder, Wickel oder Inhalationen verwendet. Diverse Monographien über unterschiedliche pflanzliche Arzneimittel sind durch positive Voten der Kommission E des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als wirksame Phytotherapeutika dokumentiert (BfArM 2020).

Die letzte Säule der Kneipptherapie war bereits für Sebastian Kneipp ebenfalls elementar: Sinnvoll dosierte körperliche Aktivität, um die Beweglichkeit und Ausdauerleistungsfähigkeit zu stärken, den Kreislauf und die Verdauung zu aktivieren sowie die Stresstoleranz zu erhöhen. In der modernen Kneipptherapie wird ebenso die therapeutische Bewegungs- und Sporttherapie eingesetzt und ergänzend physiotherapeutische Verfahren und Massagen verordnet.

Die Kneipptherapie ist als effektive Umstimmungs- oder Reiztherapie einfach zu erlernen. Hierin liegt das Potenzial der Kneipptherapie – sie ist am effektivsten in ihrer konsequenten und regelmäßigen einfachen Anwendbarkeit im Alltag, um präventiv oder heilsam wirken zu können (Kneippbund 2021). Diesen Umstand macht sich die Kurortmedizin zunutze, in dem sie den Patienten/die Patientin durch eine dreiwöchige ambulante Vorsorgeleistung motiviert, das Gesundheitsverhalten langfristig zu ändern. Studien belegen die Wirksamkeit der Kneipptherapie bei unterschiedlichen Indikationen (Geytenbeek 2002), ein aktueller systematischer Review zeigt moderate bis große Effektstärken der Kneipptherapie für eine Vielzahl von Beschwerden inkl. Schlafstörungen auf (Stier-Jarmer et al. 2020).

In speziell prädikatisierten Kneippkurorten und Kneippheilbädern wird in Deutschland die moderne Kneipptherapie angeboten, die weiterhin auf dem bewährten Reiz-Reaktions- und Adaptationsprozessen sowie dem Aufbau der Selbstwirksamkeit basiert. Laut Deutschem Bäderkalender (2020) werden in diesen hochspezialisierten Kurorten unterschiedliche medizinische Indikationen ambulant und stationär versorgt: Herz- und Kreislauferkrankungen, psychische und neurologische Beschwerden, Erkrankungen des Verdauungsapparates, der Atemwege, des Bewegungsapparates oder hormonelle Krankheiten sowie postoperative Indikationen. Nicht-organische Schlafstörungen stellen eine neue, zukunftsweisende Indikation für die Kneipptherapie dar. Das ganzheitliche innovative Kneipp-Präventionskonzept für nicht-organische Schlafstörungen wird somit erstmals auf seine Effektivität und Nachhaltigkeit durch eine randomisierte kontrollierte Präventionsstudie überprüft.

4. Ambulantes Präventionsprogramm zur Behandlung von primären Insomnien

Die Arbeitsgruppe „Medizinische Klimatologie, Kurortmedizin und Prävention“ am Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität München hat in Zusammenarbeit mit dem Kneippkurort Füssen, der Barmer Krankenkasse und dem Bayerischen Heilbäderverband das medizinische Zukunftsthema „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“ als komplexes Präventionsprogramm für primäre Insomnien in Form einer 3-wöchigen ambulanten Kneipp-Präventionskur entwickelt, durchgeführt und evaluiert. Gefördert wurde das Projekt durch Fördermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und dem Bayerischen Gesundheitsministerium im Rahmen eines speziellen Förderprogrammes für die Kurortmedizin (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit 2020).

4.1 Das Kurkonzept

Das ambulante Kurregime basiert auf dem ortsgebundenen Heilverfahren „Kneipptherapie“ und zeichnet sich durch die Verknüpfung von verhaltenstherapeutischen Inhalten in Form einer Psychoedukation (Ordnungstherapie) mit den klassischen Kneipp-Elementen, wie Hydro- und Thermotheapie, Entspannungs- und Body-Mind-Verfahren, Bewegungstherapie und ergänzenden Themen zur Diätetik und Phytotherapie, aus (Tabelle 1).

Die Studie wurde als 3-wöchige ambulante Vorsorgemaßnahme nach § 23.2 SGB V durchgeführt, d. h. die Teilnehmenden wurden zur Eingangs-, Zwischen- und Enduntersuchung dem Füssener Badearzt bzw. Kneippkurator vorgestellt.

Tab. 1: Therapeutische Elemente des 3-wöchigen Präventionsprogramms „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“.

1. Ordnungstherapie: Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf
• Schwerpunkt „Innere Ordnung“ – Inhalte - Ordnungstherapie als eine der 5 Säulen der Kneipptherapie – moderne Ordnungstherapie: Lebensstil, Optimierung des persönlichen Lebensstils - Chronobiologie: Zeitstrukturen, Innere Uhr, zirkadianer Rhythmus (Tag-Nacht-Rhythmus), Beispiele für Störungen - Rhythmisierung der Lebensvorgänge • Schwerpunkt „Gesunder Schlaf“ – Inhalte - Gesunder und erholsamer Schlaf – Grundlagen: Schlaf-Wach-Rhythmus, Schlafmerkmale, Schlafstadien, körperliche und psychische Auswirkungen von gutem Schlaf - Schlafstörungen, Schlafmangel und die Auswirkungen - Ein- und Durchschlafstörungen, psychophysiologische Insomnie - Hilfestellung für einen gesunden Schlaf: Rhythmisierung, Rituale, Mittagsschlaf, Schlafmanagement, Schlafhygiene - Medikamentöse Therapie und ihre Einschränkungen (Arzt) • Body-Mind-Verfahren bzw. Entspannungsverfahren - Yoga, Meditation, Achtsamkeitsverfahren
2. Kneippsche Hydro- und Thermotherapie
• Wechselgüsse • Heusack mit anschließender Massage • Kneippeigentherapie
3. Bewegungstherapie
• Moderates Ausdauertraining / Nordic Walking • Bewegung durch Spielformen und an Geräten
4. Ernährungstherapie
• indikationsbezogener Ernährungsvortrag
5. Phytotherapie
• indikationsbezogener Vortrag über Heilpflanzen

4.2 Der Kurplan

Die Konzeption des Kurplans – wie in den Abbildungen 8a – 8c dargestellt - erfolgte auf Basis chronobiologischer, zirkadianer Regulationen, um den bestmöglichen Kurerfolg zu garantieren (Hildebrandt 1980). D.h. zum einen werden die einzelnen gesundheitsfördernden Elemente zur therapeutisch wirksamsten Tageszeit vermittelt bzw. durchgeführt, zum anderen wird ein täglicher Wechsel von Aktivität (Aktivitätstag) und Regeneration (Erholungstag) umgesetzt.

Die zeitliche Terminierung des psychoedukativen Gesundheitscoachings basiert auf dem chronobiologischen Wissen (Zulley 2015), dass kognitives Wissen am besten am späten Vormittag im Kurzzeitgedächtnis verankert werden kann. Somit wurden jeden 2. Vormittag von 10 - 12 Uhr die psychoedukativen Inhalte von einem Psychologen oder Arzt vermittelt. Während der anschließenden Mittagspause wurde ein Mittagsschlaf empfohlen, um die Erkenntnisse besser ins Langzeitgedächtnis zu überführen.

Hydrotherapeutische Kaltreize wirken am stärksten morgens bzw. vormittags. Der Körper befindet sich zu dieser Zeit in einer zirkadianen Aufwärmphase und somit wirken Kaltreize vermehrt kreislaufaktivierend (Brüggemann & Uehleke 1997). Deshalb wurden die Kaltreize auf den Morgen bzw. Vormittag (Wechselgüsse oder Bäder) terminiert. Abends wurden absteigende Güsse bzw. Teil- oder Vollbäder durchgeführt, um den Körper moderat und langsam bei der Entwärmung, d.h. der Senkung der Körperkerntemperatur, zu unterstützen, da sich dies schlaffördernd auswirkt.

Wärmeanwendungen werden grundsätzlich nachmittags in das Kurregime eingebaut, da sie zu diesem Zeitpunkt am entspannungsförderlichsten wirken (Hildebrand et al. 1998). Von Wärme- oder Heißeinwendungen am (späteren) Abend wurde den Probanden abgeraten, um die zirkadiane Entwärmung des Körpers nicht zu hemmen.

Das optimale Zeitfenster für Entspannungseinheiten ist abhängig von der Intensität der Aktivierung. So werden aktivierende Body-Mind-Verfahren wie Yoga vormittags durchgeführt und beruhigende Einheiten wie Achtsamkeitspraxis oder Meditation auf den Nachmittag gelegt (Zulley 2015).

Die unterschiedlichen Bewegungseinheiten wie Nordic Walking oder ein leichtes aerobes Ausdauertraining wird aus chronobiologischer Sicht in den Nachmittagsstunden abgehalten, weil in diesem Zeitfenster der größte Ausdauertrainingseffekt zu erwarten ist (Hildebrand et al. 1998).

Abb. 8a: Kurregime der 1. Woche für das 3-wöchige Präventionsprogramm „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“.

Woche 1	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag / Sonntag
06:00 - 07:00		"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)
07:00 - 08:00	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück
08:00 - 08:30	Besuch beim Kurarzt					
08:30 - 09:00		Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)		
09:00 - 09:30						
09:30 - 10:00						
10:00 - 10:30	Einführungssseminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)					
10:30 - 11:00		Yoga (Hartungs Hoteldorf)	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	Yoga (Hartungs Hoteldorf)	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	
11:00 - 11:30						
11:30 - 12:00						
12:00 - 12:30	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)					
12:30 - 13:00		Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	
13:00 - 13:30						
13:30 - 14:00				Diagnostik und Therapie von Schlafstörungen (Aktiv/hotel Schweiger)		
14:00 - 14:30	Bewegungstherapie (Hotel Filser)		Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)		Bewegungstherapie (Hotel Filser)	
14:30 - 15:00						
15:00 - 15:30		Kneippische Therapie Heusack anschließend Ruhepause (in der Unterkunft)				
15:30 - 16:00						
16:00 - 16:30	Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)		Bewegungstherapie (Hotel Filser)		Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)	
16:30 - 17:00		Massage		Massage		
17:00 - 17:30						
17:30 - 18:00						
18:30 - 19:00	Einführungsveranstaltung "Kneipppeigenthherapie" (in der Unterkunft)					
19:00 - 19:30						
Vor dem Schlafen	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)	"Kneipppeigenthherapie" (Hotelzimmer)

Abb. 8b: Kurregime der 2. Woche für das 3-wöchige Präventionsprogramm „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“.

Woche 2	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag / Sonntag
06:00 - 07:00	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)
07:00 - 08:00	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück
08:00 - 08:30			Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)			
08:30 - 09:00	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)		Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	
09:00 - 09:30						
09:30 - 10:00						
10:00 - 10:30						
10:30 - 11:00	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	Yoga (Hartungs Hoteldorf)	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	Yoga (Hartungs Hoteldorf)	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	
11:00 - 11:30		"Sprechstunde" (Hartung Hoteldorf)				
11:30 - 12:00						
12:00 - 12:30	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	
12:30 - 13:00						
13:00 - 13:30						
13:30 - 14:00				Seminar Ernährungstherapie (Aktivhotel Schweiger)		
14:00 - 14:30	Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)		Bewegungstherapie (Hotel Filser)		Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)	
14:30 - 15:00						
15:00 - 15:30		Kneippische Therapie Heusack anschließend Ruhepause (in der Unterkunft)		Kneippische Therapie Heusack anschließend Ruhepause (in der Unterkunft)		
15:30 - 16:00		Massage		Massage		
16:00 - 16:30	Bewegungstherapie (Hotel Filser)		Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)		Bewegungstherapie (Hotel Filser)	
16:30 - 17:00						
17:00 - 17:30						
17:30 - 18:00						
Vor dem Schlafen	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippeigentherapie" (Hotelzimmer)

Abb. 8c: Kurregime der 3. Woche für das 3-wöchige Präventionsprogramm „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“.

Woche 3	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag
06:00 - 07:00	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)
07:00 - 08:00	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück	Frühstück
08:00 - 08:30						
08:30 - 09:00	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	Kneipp Hydrotherapie (in der Unterkunft)	
09:00 - 09:30					Besuch beim Kurarzt	
09:30 - 10:00						
10:00 - 10:30						
10:30 - 11:00	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	Yoga (Hartungs Hoteldorf)	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	Yoga (Hartungs Hoteldorf)	Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf (Gästehaus St. Ulrich)	
11:00 - 11:30						
11:30 - 12:00						
12:00 - 12:30	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	Mittagspause mit Mittagsschlaf (20 Min.)	
12:30 - 13:00						
13:00 - 13:30						
13:30 - 14:00						
14:00 - 14:30	Bewegungstherapie (Hotel Filser)				Bewegungstherapie (Hotel Filser)	
14:30 - 15:00						
15:00 - 15:30		Kneippische Therapie Heusack anschließend Ruhepause (in der Unterkunft)				
15:30 - 16:00						
16:00 - 16:30	Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)		Bewegungstherapie (Hotel Filser)	Kneippische Therapie Heusack anschließend Ruhepause (in der Unterkunft)	Meditation / Achtsamkeit (Hotel Filser)	
16:30 - 17:00		Massage		Massage		
17:00 - 17:30						
17:30 - 18:00						
18:00 - 18:30					Verabschiedung (Hotel Filser)	
18:30 - 19:00						
Vor dem Schlafen	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)	"Kneippelgentherapie" (Hotelzimmer)

4.3 Elemente des Präventionsprogrammes

Die ambulante 3-wöchige Kurmaßnahme „Gesunder Schlaf durch Innere Ordnung“ basiert auf den fünf Säulen der modernen Kneipptherapie und verbindet die Naturheilkunde mit einem verhaltenstherapeutischen Ansatz:

- Ordnungstherapie (= Psychoedukation)
- Hydro- und Thermotheapie
- Bewegungstherapie
- Ernährungstherapie
- Phytotherapie.

Zudem wird das Kneippkonzept durch moderne Entspannungsverfahren wie unterschiedliche Body-Mind-Verfahren sowie durch physiotherapeutische Anwendungen ergänzt.

4.3.1 Kneipp'sche Ordnungstherapie (Psychoedukation)

Im Kneipp'schen Sinne beinhaltet die Ordnungstherapie im vorliegenden Präventionsprogramm viele psychoedukative Elemente (Hildebrandt et al. 1998), die sehr stark den Inhalten einer Verhaltenstherapie für die Insomnie gleichen. Sie kann somit auch als verhaltensmodulierende Psychoedukation umschrieben werden. Die Verhaltenstherapie gilt als zentrale Behandlungsstrategie bei der primären Insomnie (Riemann et al. 2017) und ist als nicht-pharmakologische, nebenwirkungsfreie Behandlungsoption der medikamentösen vorzuziehen.

Seminar Innere Ordnung / Gesunder Schlaf

Das Seminar zur Optimierung des persönlichen Lebensstils wurde im Sinne der Kneipp'schen Ordnungstherapie konzipiert. Das psychoedukative Seminar beinhaltete verschiedene lebensstil- sowie schlafbezogene Themen, die 3x wöchentlich in 90 - 120 Minuten über den gesamten dreiwöchigen Kuraufenthalt vermittelt wurden. Im Start-Modul „Ordnungstherapie“ wurde der aktuelle gesellschaftliche Lebensstil und dessen Konsequenzen sowie mögliche Veränderungen durch Optimierung des persönlichen Lebensstils angesprochen. Ferner wurden chronobiologische Zusammenhänge, deren Zeitstrukturen, das Thema der inneren Uhr sowie der persönliche zirkadiane Rhythmus inklusive unterschiedlicher Beispiele bei

verschiedenartigen Störungen thematisiert. Darüber hinaus vermittelte das Seminar die unterschiedlichen biologischen Rhythmen von Lebensvorgängen (chronobiologische Taktung von verschiedenen Organen bzw. Veränderung im Lebensalter).

Ein zweiter Schwerpunkt im Bereich der psychoedukativen Schulung des gesunden Lebensstils stellt das Thema „Gesunder Schlaf“ dar. In mehreren Einheiten wurden die Prinzipien eines gesunden und erholsamen Schlafs vorgestellt und dargelegt, welche Grundlagen es hierfür bedarf: Die Teilnehmenden lernten die Struktur des Schlaf-Wach-Rhythmus kennen, was unter Schlafmerkmalen und Schlafstadien zu verstehen ist und welche körperlichen und psychischen Auswirkungen von einem guten, d. h. erholsamen Schlaf zu erwarten sind. Ebenfalls wurden abgrenzend mögliche Ursachen von Schlafstörungen und Schlafmangel inkl. dessen Auswirkungen (z. B. Ein- und Durchschlafstörungen) oder die psychophysiologische Insomnie besprochen. Unterschiedliche Methoden der Schlafhygiene und Hilfestellungen für einen gesunden Schlaf (Schlafhygiene) wurden vermittelt: Rhythmisierung des Lebens, hilfreiche Rituale, wann ist Mittagsschlaf sinnvoll bzw. kontraproduktiv sowie unterschiedliche Schlafmanagement-Methoden erklärt. Ergänzend wird die Möglichkeit der verschiedenen medikamentösen Therapie und ihre Einschränkungen durch einen Arzt verdeutlicht.

Als dritten Aspekt der Füssener Ordnungstherapie komplettierten praktische Einheiten in unterschiedlichen Entspannungs- und Body-Mind-Verfahren die Psychoedukation. Jeder Seminartermin beinhaltete am Ende der Einheit immer eine kurze, praktische Übung in Entspannungs- bzw. Body-Mind-Verfahren, ebenfalls wurden deren Wirksamkeit besprochen. Im Wochenprogramm wurden Yoga und Achtsamkeitspraxis regelmäßig praktisch eingeübt. Zielsetzung war, dass die Teilnehmenden eine oder mehrere Entspannungsmethoden praktisch kennenlernen und erlernen sollten, um diese dann nachhaltig zu Hause weiter zu praktizieren.

Seminar Ernährungstherapie

Eine Einheit als indikationsbezogener Ernährungsvortrag vermittelte den Teilnehmenden, welche Nahrungsmittel eher schlaffördernd bzw. schlafverhindernd wirken können.

Seminar Phytotherapie

Zusätzlich rundet ein indikationsbezogener Vortrag über Heilpflanzen die Psychoedukation ab. Hier erfuhren die Teilnehmenden, welche Heilpflanzen unterstützend für einen guten Schlaf wirken können (z. B. Baldrian, Hopfen, etc.) und welche naturheilkundlichen Rezepturen hilfreich sind.

Die Psychoedukation wurde als Gesundheitscoaching im Kurregime etabliert und stellt ein zentrales und nachhaltiges Stellglied für die Präventionsmaßnahme in Füßen dar. Im Detail erlernen die Teilnehmenden der Interventionsgruppe unterschiedliche Strategien, um die persönliche Schlafhygiene zu verbessern und die Kneipptherapie zur Schlafverbesserung regelmäßig einzusetzen.

4.3.2 Hydro- und Thermotherapie nach Kneipp

Die Kneipp'sche Hydro- und Thermotherapie setzt Waschungen, Bäder, Güsse, Wickel, Auflagen und Dämpfe mit unterschiedlichen Temperaturvorgabe (kalt, warm oder heiß bzw. im Wechsel) als Teil- oder Vollkörperbehandlung für die Prävention und Therapie von unterschiedlichen Erkrankungen ein (Voglsgang 1998, Volger 2013). Beispielsweise basieren Kaltwassergüsse auf dem thermophysiologischen Prinzip, dass Kalteinwirkungen auf der Haut als Immediateffekt zur lokalen Vasokonstriktion führen (Baier 1980). Nach Beendigung des Kaltreizes kommt es zu einer Wiedererwärmung mit Vasodilatation. Regelmäßig applizierte Kaltreize trainieren das Thermoregulationssystem und wirken systemisch (Gehrke & Drexel 1980): Durch seriell applizierte Kaltreize wird eine konsensuelle Reaktion hervorgerufen, d.h. die lokale Kälteapplikation führt reflektorisch zu einer Vasokonstriktion der gesamten Hautoberfläche inklusive einer schnelleren Wiedererwärmung der Haut. Diese systemische Fernwirkung eines lokalen Kaltreizes auf die Hautdurchblutung wird als physiologische Ökonomisierung des Kreislaufes beschrieben und führt neben der

Kreislaufaktivierung zur immunologischen Stimulation, die als körperliche Abhärtung bekannt ist. Ebenfalls können durch eine serielle Hydrotherapie positiv psychische Auswirkungen wie subjektives Wohlbefinden erzeugt werden (Gehrke & Drexel 1980).

Thermotherapeutische Interventionen sind im Kurregime mittels Applikation eines warmen (42 °C) Heusacks vorgesehen, dem eine schlaffördernde sowie sedative Wirkung aufgrund der Cumarine zugeschrieben wird (Fröhlich & Müller-Limmroth 1976). Dieser wurde nachmittags von einem Kneippbademeister auf den Bauchraum appliziert und verblieb dort 40 Minuten.

Neben Warmreizen werden auch unterschiedliche Kaltreize zur Förderung eines gesunden Schlafes mittels hydrotherapeutischer Maßnahmen eingesetzt (Brüggemann 1980). Besonders ableitende, d.h. dem Körper Wärme entziehende Maßnahmen am Abend, verstärken die physiologisch zirkadiane Absenkung der Körperkerntemperatur und wirken dadurch schlafeforzierend (Fehrenbach 1991). Kneippverfahren wie Wassertreten in der Badewanne, Wechselkniegüsse oder nasse Kneippstrümpfe sowie eine Unterkörperwaschung bei nächtlichem Erwachen werden zur Therapie von Schlafstörungen empfohlen. Diese seriellen, iterativen Anwendungen setzen therapeutische Reize, deren physiologische Umstellungsreaktionen idealerweise mehrere Monate nachwirken können (Brüggemann 1980).

Im dreiwöchigen Kurregime sind somit unterschiedliche hydro- und thermotherapeutische Maßnahmen integriert, die entweder vom Kneippbademeister appliziert oder vom Teilnehmenden eigenständig durchgeführt wurden (Tabelle 2).

So erfolgte morgens nach dem Aufstehen und am Abend vor dem Schlafengehen eine sog. Kneippeigentherapie durch die Teilnehmenden selbst mit dem Ziel, morgens mittels kühlen bzw. kalten Güssen den Kreislauf zu aktivieren und abends vor dem Schlafengehen die Körperkerntemperatur durch absteigende Güsse bzw. Wannenbäder zu reduzieren. Ergänzend wurden von einem Kneippbademeister täglich nach dem Frühstück unterschiedliche aktivierende Güsse oder Bäder appliziert.

Tab. 2: Therapieplan der Kneipp'schen Hydrotherapie im 19-tätigen Kurprogramm.

Kneippverfahren	Häufigkeit
Wechselknieguss	2x
Wechselarmguss	2x
Wechselschenkelguss	2x
verlängerter Wechselarmguss	1x
verlängerter Wechselarmguss und Brustguss	1x
Wechselunterguss	1x
Wechseloberguss	2x
Wechselrückenguss	1x
Wechselvollguss	2x

Im Kurregime ist ebenfalls eine entspannungsfördernde, nachmittägliche Wärmetherapie enthalten (Brüggemann & Uehlecke 1997). Dabei wird ein warmer Heusack auf bestimmte Körperregionen (Leber, Niere, Rücken) appliziert, um Entgiftungs- oder Entspannungsprozesse anzuregen, während sich die Probanden ausruhen.

4.3.3 Bewegungstherapie

Die körperlich aktivierenden Bewegungseinheiten wurden dreimal wöchentlich entweder direkt nach dem Mittagsschlaf oder etwas später am Nachmittag von qualifizierten Physiotherapeuten durchgeführt. Unterschiedliche Verfahren wie moderates aerobes Ausdauertraining auf den klassifizierten Terrainkurwegen von Füßen, Nordic Walking oder unterschiedliche Übungen an medizinischen Trainingsgeräten wurden angeleitet.

4.3.4 Body-Mind- und Entspannungsverfahren

In der modernen Kneipp'schen Philosophie werden Entspannungsübungen zur Ordnungstherapie gezählt. Heutzutage gelten im medizinischen Kontext

Entspannungsverfahren jedoch als eigenständige therapeutische Intervention. Deshalb werden sie eigenständig dargestellt und separat im Kurprogramm abgebildet.

Die Probanden absolvierten unterschiedliche Body-Mind-Verfahren wie Yoga oder Achtsamkeitspraxis nach Maßgabe des Kurplans, d.h. die Achtsamkeitspraxis wurde 3x pro Woche nachmittags angeleitet und Yoga als Body-Mind-Verfahren 2x wöchentlich vormittags. Die Durchführung erfolgte jeweils durch qualifizierte Fachkräfte.

4.3.5 Physiotherapeutische Anwendungen

Die Probanden erhielten laut Kurregime zweimal wöchentlich nachmittags eine Massage, meist eine Rückenmassage bzw. an einem Körperteil ihrer Wahl. Die Massagen wurden nach der Thermotherapie (Heusack) von qualifizierten Fachkräften durchgeführt.

Insgesamt lässt sich sagen, dass Schlafen ein essentielles Grundbedürfnis ist, das maßgeblich die Leistungsfähigkeit und das Wohlbefinden von Körper, Geist und Psyche bedingt. Die Folgen eines gestörten Schlafes sind jedoch mannigfaltig. Basierend auf einem naturheilkundlichen Behandlungskonzept - der Kneipptherapie - sollen bei Personen mit Ein- und Durchschlafstörungen im Kurort ganzheitliche Umstimmungsreaktionen ausgelöst werden. Die Wirksamkeit der ambulanten Kneipp-Präventionsmaßnahme im Kneippkurort Füssen wurde durch eine kontrollierte Interventionsstudie getestet, um das Potenzial der Kneipptherapie auf die Verbesserung von nicht-organischen Ein- und Durchschlafstörungen zu untersuchen.

Im nachfolgenden Methoden- und Ergebnisteil wird ein Teildatensatz der Hauptstudie im Rahmen dieser Dissertation erstmals analysiert und anschließend im allgemeinen Studienkontext diskutiert und bewertet.

5. Methodik

5.1 Studiendesign

Im Rahmen der Hauptstudie wurde eine prospektive, monozentrische, randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie mit Wartegruppendesign im Kneippkurort Füssen mit den Ortsteilen Bad Faulenbach und Hopfen am See durchgeführt (Stier-Jarmer et al. 2015).

Wartegruppendesign

Unter Wartegruppendesign versteht man ein Studiendesign, bei dem die Experimentalgruppe die Intervention inkl. Follow-up durchläuft und zeitgleich eine Kontrollgruppe zu Hause die gleichen Erhebungen analog zur Experimentalgruppe beantwortet. Nach Ende des 1. Studienzeitraumes kann die wartende Kontrollgruppe zeitverzögert die Intervention durchlaufen.

Studienarme

Die Evaluationsstudie im Wartegruppen-Design besteht aus zwei Probandengruppen bzw. Studienarmen:

1. Experimentalgruppe = Interventionsgruppe (IG)

Die randomisierte Interventionsgruppe durchläuft das 19-tägige Präventionsprogramm zur Schlafförderung inkl. der drei Nacherhebungszeitpunkte nach einem, drei und sechs Monaten.

2. Kontrollgruppe

- a) Die randomisierte Kontrollgruppe ist zunächst die Kontrollgruppe (KG) zur Interventionsgruppe mit gleichartigen Studienoutcomes und Erhebungszeitpunkten (Studienzyklus 1).
- b) Nach Beendigung von Studienzyklus 1 absolviert die wartende KG die gleiche Intervention inkl. Follow-up analog zur IG und wird ab diesem Zeitpunkt als Wartegruppe (WG) im Studienzyklus 2 geführt.

Somit ergeben sich folgende Messzeitpunkte für die Interventions- bzw. Kontroll- und Wartegruppe in den jeweiligen Studienzeiträumen:

- **Studienzyklus 1 (T0 – T4)**

Im 1. Studienzyklus wird die Effektivität des Präventionsprogramms zwischen der Interventionsgruppe (IG) und der Kontrollgruppe zu Hause (KG) verglichen. Während der 19-tägigen Kurmaßnahme dokumentierte jede Person täglich morgens und abends die Schlafvariablen im Schlaftagebuch. Für Baseline und die drei Follow-up-Erhebungen wurden jeweils sieben Schlaftagebücher pro Person und Zeitpunkt ausgefüllt.

Messzeitpunkte Interventionsgruppe bzw. Kontrollgruppe, 1. Studienzyklus:

T0 = vor Intervention (7 Tage)

T1 = 19 Tage Präventionsprogramm (19 Tage)

T2 = Follow-up nach einem Monat (7 Tage)

T3 = Follow-up nach drei Monaten (7 Tage)

T4 = Follow-up nach sechs Monaten (7 Tage)

Somit liegen im 1. Studienzyklus 47 Schlaftagebücher pro Teilnehmenden vor.

- **Studienzyklus 2 (T5 – T8)**

Im 2. Studienzyklus durchlaufen die Personen der Wartegruppe (ehemals Kontrollgruppe) zeitverzögert das komplette Studienprogramm inkl. Follow-up und bilden somit eine 2. Interventionsgruppe.

Messzeitpunkte Wartegruppe, 2. Studienzyklus:

T5 = 19 Tage Präventionsprogramm (19 Tage)

T6 = Follow-up nach einem Monat (7 Tage)

T7 = Follow-up nach drei Monaten (7 Tage)

T8 = Follow-up nach sechs Monaten (7 Tage)

Für die Wartegruppen liegen im Studienzyklus 2 pro teilnehmender Person 40 Schlaftagebücher vor, die mit den Baselinewerten aus Studienzyklus 1 ergänzt werden.

Fallzahlschätzung

Die Schätzung der benötigten Stichprobengröße hängt von der Größe der zu beobachteten Effekte ab. Für die Kalkulation der Effektgröße bei nicht-organischen Schlafstörungen existieren vergleichbare wissenschaftliche Insomnie-Studien mit mittleren Effektstärken (Backhaus et al. 2001, Epsie et al. 2007, Rybarczyk et al. 2002). Somit ist für zwei Studiengruppen unter Annahme einer Power ($1-\beta$) von 0,8 und einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ (zum Nachweis des Effektes und zur Ablehnung der Null-Hypothese) eine Fallzahl von 84 Teilnehmenden erforderlich, um eine zu erwartende mittlere Effektgröße von 0,375 zu erhalten (Stier-Jarmer et al. 2015). Unter Einberechnung einer Drop-out-Rate von 15 % ist eine Stichprobe von knapp 100 Teilnehmenden für zwei Studiengruppen mit jeweils ca. 48 - 50 Teilnehmenden zu rekrutieren.

5.2 Studienpopulation

Die Studienpopulation besteht aus erwachsenen Männern und Frauen mit der Diagnose „nicht-organische Schlafstörung“, die anhand der Ein- und Ausschlusskriterien zur Studie zugelassen wurden.

5.2.1 Einschlusskriterien

Studieninteressierte Personen wurden in die Studie eingeschlossen, wenn sie folgende Aufnahmekriterien erfüllten:

- Alter ≥ 18 Jahre und ≤ 70 Jahre
- nicht-organische Schlafstörung (ICD-10 F.51) gemäß S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM 2009)
- Mitglied der Barmer GEK oder Selbstzahler
- falls Mitglied der Barmer: keine Teilnahme an einer ambulanten Vorsorgemaßnahme nach § 23.2 SGB V in den letzten drei Jahren
- über Inhalt und Zweck der Studie aufgeklärt
- schriftliche Einverständniserklärung liegt vor
- Bereitschaft, in eine der beiden Studiengruppen randomisiert zu werden

5.2.2 Ausschlusskriterien

Anhand von drei Hauptkriterien wie vorliegende Erkrankungen (A), Medikamentenkonsum (B) und sonstige Gründe (C) wurden Interessenten aus der Hauptstudie ausgeschlossen (Stier-Jarmer et al. 2015):

(A) Krankheiten

- Schwergradiges Schlafapnoe-Syndrom
(Apnoe-Hypopnoe-Index AHI $\geq$ 30; ESS > 10)
- Restless-Legs-Syndrom
- neurodegenerative Erkrankungen (Morbus Parkinson, Morbus Alzheimer, etc.)
- psychische Erkrankungen
- pulmonale und kardiale Erkrankungen mit Atemstörungen
- schmerzbedingte Schlafstörung
- sonstige Schlafstörung aufgrund einer organischen Erkrankung
- Alkoholabhängigkeit

(B) Medikamente

- Verschreibungspflichtige Schlafmedikamente
(nur bei regelmäßiger Einnahme, gelegentliche Einnahme ist erlaubt)
- Psychopharmaka
- psychostimulierende Medikamente (z.B. Amphetamine, Ritalin, etc.)
- Antiepileptika

(C) Sonstiges

- Arbeiten in Nachtschicht (ehemalige Schichtarbeiter)
- laufende andere Behandlung wegen Schlaflosigkeit

Organische Ausschlusskriterien wie z.B. Schlafapnoe wurde mittels eines Screening-Fragebogens von der Studienwissenschaftlerin zusätzlich abgeklärt, ggf. wurde eine polysomnographische Diagnostik für einen möglichen Studieneinschluss empfohlen.

5.3 Befragungsinstrument

Für die Ermittlung der unterschiedlichen Effekte des Präventionsprogrammes auf den Schlaf wurde neben weiteren Instrumenten (Stier-Jarmer et al. 20215) das standardisierte Schlaftagebuch der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) eingesetzt, da es in der Schlafforschung gegenüber der Polysomnographie ein valides, reliables und häufig eingesetztes Messinstrument darstellt (Hoffmann et al. 1997). Um eine möglichst hohe Compliance für die Studie zu gewährleisten, wurde die von der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) veröffentlichte, standardisierte Kurzversion des Morgen- und Abend-Schlafprotokolls eingesetzt (Anhang Teil B) (Hoffmann et al. 1997). Die Beantwortung aller Fragen benötigt täglich nur wenige Minuten (Tab. 3):

Tab. 3: Variablen der Kurzversion des DGSM-STB (Hofmann et al. 1997).

Abendprotokoll	
Befinden abends	1 = angespannt; 2 = ziemlich angespannt; 3 = eher angespannt; 4 = eher entspannt; 5 = ziemlich entspannt; 6 = entspannt
Leistungsfähigkeit tagsüber	1 = gut; 2 = ziemlich gut; 3 = eher gut; 4 = eher schlecht; 5 = ziemlich schlecht; 6 = schlecht
Erschöpfungsgefühl tagsüber	0 = nein; 1 = ein wenig; 2 = ziemlich; 3 = sehr
Mittagsschlaf bzw. Tagesschlaf	Dauer in Minuten sowie Zeitpunkt
Bettgezeit	Uhrzeit
Alkoholkonsum 4 Stunden vor der Bettgezeit	Menge und Art
Morgenprotokoll	
Befinden morgens	1 = bedrückt; 2 = ziemlich bedrückt; 3 = eher bedrückt; 4 = eher unbeschwert; 5 = ziemlich unbeschwert; 6 = unbeschwert
Schlafgüte / Erholbarkeit des Schlaf	1 = sehr gut; 2 = ziemlich gut; 3 = mittelmäßig; 4 = kaum; 5 = gar nicht gut
Schlaflatenz (Zeitpunkt des Einschlafens ab Lichtlöschen)	Angabe in Minuten
Wachzeiten nachts	Häufigkeit (Anzahl) und Dauer in Minuten
Endgültige Aufwachzeit	Uhrzeit
Gesamtschlafzeit	Dauer in Stunden und Minuten
Endgültige Aufstehzeit	Uhrzeit
Schlafmitteleinnahme	Präparat, Dosis und Uhrzeit

Die Kurzversion des STB fragt morgens und abends insgesamt 14 Items ab, die mittels metrischer bzw. ordinaler Skala beurteilt werden (Tabelle 3).

Im Rahmen dieser Promotion werden elf der 14 Items des STBs ausgewertet. Die Items „Bettgehzeit“, „finale Aufwachzeit“, „nächtliche Wachzeiten“ sowie „Aufstehzeit“ werden für die Kalkulation der Schlafdauer und Schlaffeffizienz verwendet. Die beiden von der Analyse exkludierten Items sind „abendlicher Alkoholkonsum“ und „Schlafmitteleinnahme“, da im Studienprotokoll ein täglicher Alkoholkonsum und die regelmäßige Einnahme von Schlafmedikamenten als Ausschlusskriterien festgelegt wurden (Stier-Jarmer et al. 2015). Basierend auf den vorliegenden STB-Variablen werden folgende Variablen verwendet bzw. analysiert, um die Effektivität der Interventionsmaßnahme auf den Schlaf zu prüfen:

- Schlaffeffizienz
- nächtliche Schlafdauer
- Schlaflatenz
- Häufigkeit des nächtlichen Erwachens
- Länge der nächtlichen Wachzeit
- Schlafgüte bzw. Erholbarkeit des Schlafes
- abendliches Befinden
- morgendliches Befinden
- tägliche Leistungsfähigkeit
- tägliches Erschöpfungsgefühl
- Dauer und Uhrzeit der Tagschlafzeit

5.3.1 Primäre Zielgrößen

Als primäre Zielgrößen werden die Schlaffeffizienz und die Dauer des Nachtschlafes aus den Daten der Schlaftagebücher berechnet. Die Schlaffeffizienz ist eine wichtige Größe, um Ein- und Durchschlafstörungen quantifizieren und beurteilen zu können. Bei gesunden Schläfern liegt die Schlaffeffizienz zwischen 85 - 95 % (Müller & Paterok 2007). Neben der ermittelten Schlafdauer soll ein Insomnie-bedingtes Komorbiditätsrisiko für Kurzschläfer (< 6 Stunden) und Langschläfer (> 9 Stunden) kalkuliert werden.

5.3.2 Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte der Studie werden unterschiedliche Zielgrößen anhand des Schlaftagebuches festgelegt:

- Schlaflatenz, d.h. Zeitspanne bis zum Einschlafen
- Häufigkeit des nächtlichen Erwachens
- Länge der nächtlichen Wachperioden
- Schlafgüte, d.h. wie erholsam wird der Schlaf empfunden
- morgendliches Befinden
- abendliches Befinden
- Leistungsfähigkeit tagsüber
- Erschöpfungsgefühl tagsüber

5.4 Studienablauf

5.4.1 Ethikvotum

Die Ethikkommission der LMU München hat die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit der Studie zuerkannt. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS-ID: DRKS00011673) sowie auf der Plattform Clinical Trials Registry der WHO registriert.

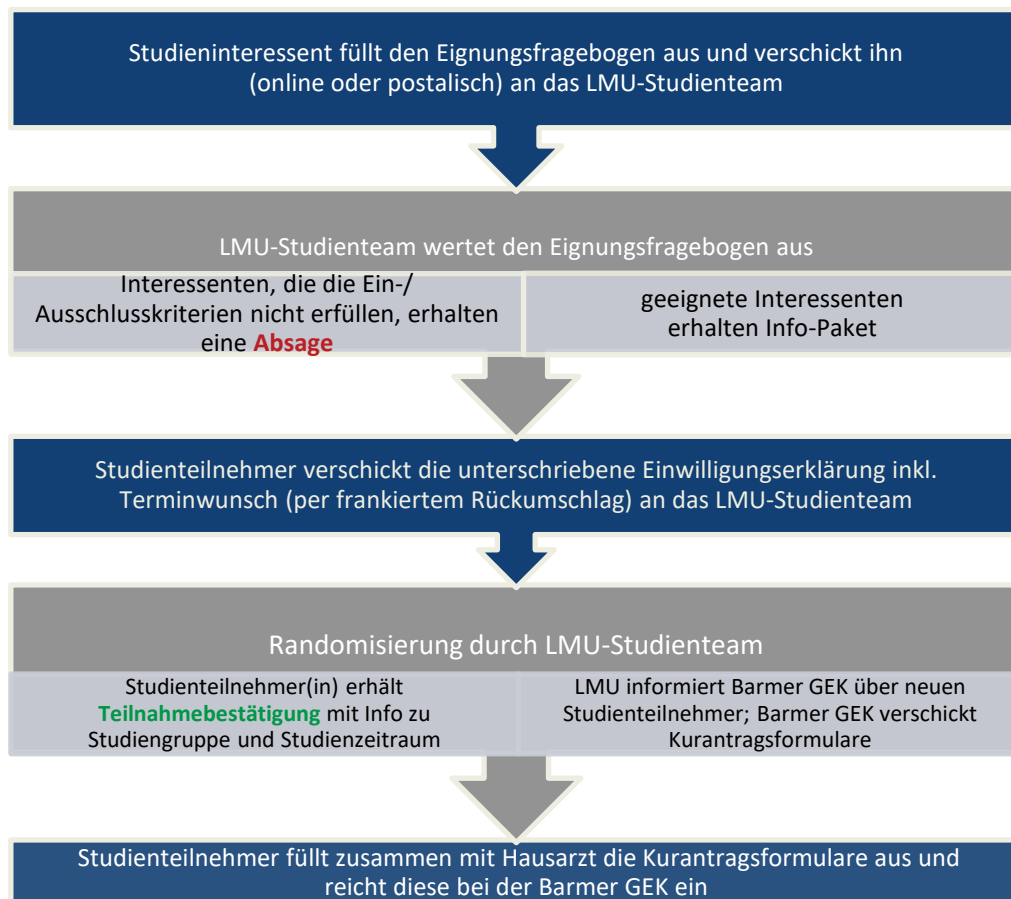
5.4.2 Rekrutierung

Um sicherzustellen, dass sich unbekannte Störgrößen nicht einseitig auf eine der beiden Untersuchungsgruppen auswirken, wird die Zuteilung der Studienteilnehmenden zur Interventions- oder zur Kontrollgruppe randomisiert durchgeführt, da unter der Bedingung der Zufallszuweisung anzunehmen ist, dass sich potenzielle Störgrößen auf beide Untersuchungsgruppen zufällig verteilen werden.

Die Randomisierung erfolgt durch die Vergabe einer computergenerierten Zufallszahlenfolge in Microsoft Excel. Aufgrund der geringen Probandenzahl wird anstatt der einfachen Randomisierung eine Blockrandomisierung durchgeführt (Stier-Jarmer et al. 2015). Hierfür werden die geeigneten Personen in permutierte 10er Blöcke (1:1) einer Interventionsgruppe (IG) oder einer Kontrollgruppe (KG) zugeteilt (Muche et al. 2002).

Die Rekrutierung der Studienteilnehmenden erfolgte im Zeitraum Januar / Februar 2016 sowie von September 2016 bis Januar 2017 durch Füssen Tourismus und Marketing mit unterschiedlichen PR-Maßnahmen (Studien-Webseite, Flyer, Anzeigen in Printmedien etc.). Die Barmer Krankenkasse konnte als Kooperationspartner gewonnen werden und bewarb die Interventionsstudie in ihrer Mitgliederzeitung. Die Barmer Krankenkasse genehmigte ihren Mitgliedern die Teilnahme an dieser Studie und bezahlte u.a. die therapeutischen Maßnahmen während der dreiwöchigen Präventionsmaßnahme. Der genaue Ablauf der Rekrutierung und Einschluss der Studienteilnehmenden ist in Tabelle 4 beschrieben (Stier-Jarmer et al. 2015).

Tab. 4: Rekrutierungsablauf und Ein- bzw. Ausschluss von Studienteilnehmenden (Stier-Jarmer et al. 2015).



5.4.3 Studieneinschluss

Da die Studie mit Unterstützung der Barmer Krankenkasse (BEK) durchgeführt wurde, waren die Studieninteressierten zumeist Mitglieder der BEK und durchliefen bis zum Beginn der Intervention im Kurort folgendes Procedere:

384 Studieninteressente füllten den Eignungsfragebogen aus und retournierten ihn an das LMU-Studienteam. Das LMU-Studienteam wertete den Eignungsfragebogen aus und erteilte 99 Interessenten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten, eine Absage. Die geeigneten 255 Interessenten erhielten das Info-Paket zur Studie mit einer ausführlichen Probandeninformation, der Einwilligungserklärung, einem Informationsschreiben für den Hausarzt und einen Rückumschlag. 129 Studieninteressenten sendeten die unterschriebene Einwilligungserklärung inkl. Terminwunsch an das LMU-Studienteam zurück. Schließlich konnten 100 Probanden endgültig in die Studie eingeschlossen werden. Die Barmer Krankenkasse wurde über die Studienteilnehmenden informiert, verschickte die Kurantragsformulare an ihre teilnehmenden Mitglieder und diese ließen sich von ihrem Hausarzt die Kurtauglichkeit bzw. Teilnahme an der Studie bescheinigen.

Studienzyklus 1 (IG vs. KG) wurde im Zeitraum März bis April 2016 sowie März 2017 in Füssen durchgeführt. Studienzyklus 2 mit der WG fand von Ende September bis Mitte November 2016 sowie Ende September bis Mitte Oktober 2017 im Kneippkurort Füssen statt (sechs Studienzeiträume à 3 Wochen mit jeweils 12 bis 23 Studienteilnehmenden). Die teilnehmenden Personen wurden während der dreiwöchigen Kurmaßnahme in sechs Kneippkurhotels unterschiedlicher Kategorie/Preisklasse in Füssen und den benachbarten Ortsteilen Bad Faulenbach und Hopfen am See untergebracht. Dabei mussten die Studienteilnehmenden folgende Studienkosten selbst tragen:

- Kosten für An- und Abreise
- Kosten für Übernachtung und Verpflegung
- Kurtaxe vor Ort

Füssen Tourismus und Marketing übernahm aus Projektmitteln die Kosten für die gesetzliche Zuzahlung zu den Heilmitteln (10 %) sowie 10 € Verwaltungsgebühr pro

Studienteilnehmenden. Die Barmer Krankenkasse als Kooperationspartner finanzierte die therapeutischen Leistungen im Kurort.

Aus den Fördermitteln wurden außerdem eine finanzielle Sachaufwandsprämie an die Studienteilnehmenden ausbezahlt: Teilnehmende der Interventionsgruppe erhielten, sofern sie vollständig am Präventionsprogramm und an allen fünf Befragungen teilgenommen hatten, eine einmalige Rückvergütung ihrer finanziellen Aufwendungen in Höhe von 50 €. Bei der Kontrollgruppe betrug die Rückerstattung 100 €.

Die Studie wurde unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Vorschriften durchgeführt, d.h. die Teilnahme an der Studie war freiwillig und das gegebene Einverständnis zur Studienteilnahme konnte jederzeit widerrufen werden. Widerrief ein Studienteilnehmender seine Einwilligung, so wurde geprüft, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich waren. Nicht mehr benötigte Daten wurden unverzüglich gelöscht.

5.5 Datenmanagement und Qualitätssicherung

Das Datenmanagement wurde nachvollziehbar strukturiert und regelmäßig geprüft: Es gibt eine Randomisierungsliste sowie eine Probandenzuordnungstabelle, in der die Probandendaten mittels eines sechststelligen Codes pseudonymisiert wurden. Die Zuordnungsvorschriften wurden vor der Randomisierung der Studienteilnehmer erstellt. Beides – Zuordnungsvorschrift und -tabelle – sind kennwortgeschützt elektronisch verwahrt und nur von der Studienleiterin sowie der autorisierten Studienwissenschaftlerin einsehbar.

Ein Datenmanagementplan mit Dateneingabehandbuch (Codebuch) wurde vom Studienteam erstellt (Stier-Jarmer et al. 2015). Für die Qualitätssicherung der Studiendaten werden Range- und Plausibilitätschecks durchgeführt, um eine fehlerhafte manuelle Dateneingabe sowie nicht plausible bzw. fehlende Daten zu identifizieren und korrigieren zu können. Fehlende Werte (max. 5 %) werden durch die zuletzt verfügbaren Werte gemäß der LOCF-Methode (last observation carried forward) ergänzt.

Für die Datenverarbeitung wurde eine ACCESS-Datenbank eingesetzt und auf elektronischem Wege wurden die Daten geprüft und weiterverarbeitet.

Alle physischen und digitalen Studiendokumente inkl. Datensätze werden nach Abschluss der Studie im Studienzentrum für 10 Jahre archiviert. Die Studiendaten sind vor Fremdzugriff geschützt und nur für zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeitende ist die Studie zugänglich.

5.6 Datenanalyse und Statistik

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Teilnehmenden berücksichtigt, von denen mindestens die ersten drei Erhebungszeitpunkte im Schlaftagebuch komplett vorlagen (T0 - T2 bzw. T0 + T5 - T6). Die Datenanalyse wurde mit dem Statistikprogramm SPSS Statistics, Version 26, der Firma IBM durchgeführt.

Der vorliegende Datensatz wurde zunächst mittels deskriptiver Statistik ausgewertet. Aus den metrischen Variablen werden deskriptiv der arithmetische Mittelwert, Standardabweichung, Standardfehler und Minimum und Maximum ermittelt. Aufgrund des hohen Stichprobenumfangs und der teststatistischen Erkenntnis von Baggaley & Hull (1983) können Likertskalen und ordinalskalierte Variablen in Analysen als metrisch skalierte Variable betrachtet werden, wenn dazu mindestens vier Faktorstufen vorliegen. Somit werden die fünf ordinal-skalierten Variablen des Schlaftagebuchs als metrische Variable ausgewertet, zudem wird dieses Vorgehen durch den hohen Stichprobenumfang untermauert.

Die soziodemographischen Merkmale der Teilnehmenden werden pro Gruppe bei metrischen Variablen mittels Students t-Test für unabhängige Stichproben oder bei kategorialen Variablen mittels Chi-Quadrat-Test auf Unterschiede geprüft.

Die Prüfung auf Unterschiede zwischen den einzelnen Interventionszeitpunkten innerhalb einer Gruppen wird mit dem Student t-Tests für verbundene Stichproben analysiert. Um Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppen zu ermitteln, wird der Student t-Test für unverbunden Stichproben bzw. der Welch-Test für nicht-verbunden Stichproben angewendet. Ebenso wurde die

Varianzhomogenität (Levene-Test) zur Prüfung von statistisch signifikanten Unterschieden beachtet. Aus dem Quotienten der Differenz der Gruppenmittelwerte und der gemittelten Standardabweichungen wird eine standardisierte Effektstärke (Cohen's d) für die unterschiedlichen STB-Variablen berechnet, um Informationen über die Stärke des ermittelten signifikanten Unterschieds zu erhalten (Cohen 1988). Ergänzend wird ein korrigierte Cohen's d für Interventionsstudien berechnet (Lenhard & Lenhard 2016).

Bereinigung der Schlaftagebuch-Datensätzen

Um einen möglichst vergleichbaren Datensatz zu generieren, musste die Variable „nächtliche Schlafdauer“ (Nachtschlaf) bereinigt werden, da die Dokumentation der Schlaflänge sehr uneinheitlich und lückenhaft von den Probanden/Probandinnen ausgeführt wurde: Teilweise wurde die Wachzeit und die Einschlafzeit bei der Berechnung der Schlafdauer berücksichtigt oder vollständig ignoriert. Somit erschien es nötig, die Variable „Schlafdauer“ zu vereinheitlichen.

Folgende Gleichung wurde für die Berechnung einer „bereinigten“ Schlafdauer angewendet:

Nachtschlaf, bereinigt (Minuten) = Dauer Nachtschlaf (Minuten) abzüglich der Summe aus Wachzeiten nachts (Minuten) und abendlicher Schlaf latenz (Minuten).

Änderung der Auswertestrategie

Ursprünglich sollten deskriptiv die Ergebnisse aller Probanden, die die Kneippkurmaßnahme durchliefen, zusammengefasst analysiert werden, d.h. ein Endergebnis pro STB-Variable berechnet aus den Werten der Gruppe IG (Studienzyklus 1) und der WG (ehemals Kontrollgruppe) aus Studienzyklus 2. Dieses gemittelte Gesamtergebnis sollte dann mit der Kontrollgruppe zu Hause verglichen werden, um die Wirksamkeit der Maßnahme kalkulieren zu können.

Da jedoch eine erste deskriptive Analyse der STB-Werte zum einen deutlich signifikante Gruppenunterschiede zwischen IG und KG zur Baseline im Studienzyklus 1 zeigte und sich dieser Umstand verzerrend auf die Startwerte der WG (ehemalige

KG) auswirken könnte, wurde die Auswertestrategie verändert, um diesem Umstand Rechnung zu tragen.

Somit werden die Teilnehmenden aus Gruppe IG und WG, die alle die Kneippkur absolviert haben, getrennt nach Gruppe deskriptiv ausgewertet. Zunächst werden die Veränderungen innerhalb der 19 Tage Kneippkurmaßnahme zwischen IG und KG verglichen, danach erfolgt die Analyse des nachhaltigen Kneippkureffektes im Studienverlauf zwischen Interventionsgruppe (IG) und der Kontrollgruppe zu Hause (KG) zu den einzelnen Studienzeitpunkten. Abschließend werden die Effekte beider Kneippkurmaßnahmen auf die einzelnen STB-Ergebnisse zwischen 1. Studienzyklus (Interventionsgruppe) mit den Ergebnissen des 2. Studienzyklus (Wartegruppe, ehemals Kontrollgruppe) am letzten Erhebungszeitpunkt verglichen. Die deskriptiven und teststatistischen Analysen wurden für die unterschiedlichen Gruppen – wie bereits oben beschrieben – durchgeführt.

6. Ergebnisse

6.1 Studienkohorte

Insgesamt wurden 100 Personen von der Studienwissenschaftlerin in die Hauptstudie eingeschlossen und randomisiert (Gruppe IG: 51 Personen, Kontrollgruppe KG: 49 Personen) (Stier-Jarmer et al. 2018). Nach der Randomisierung sowie während des Studienverlaufs kam es zu vier Studienabbrüchen (Drop-outs). Bei weiteren sieben Teilnehmenden fehlten mindestens 50 % der STB-Einträge an einem der ersten drei Erhebungszeitpunkte und wurden deshalb aus der Analyse ausgeschlossen.

Nach Prüfung aller Datensätze standen für die Datenanalyse 89 Studienteilnehmende zur Verfügung:

Studienzyklus 1, T0 – T4:

- | | |
|-----------------------------|-------------|
| - Interventionsgruppe (IG): | 44 Personen |
| - Kontrollgruppe (KG): | 45 Personen |

Studienzyklus 2, T5 – T8

- | | |
|--|-------------|
| - Wartegruppe (WG, ehemals Kontrollgruppe) | 28 Personen |
|--|-------------|

Für den 1. Studienzeitraum T0 – T4 können für die IG und der KG pro Personen jeweils die Datensätze von 47 Schlaftagebüchern mit 11 Variablen analysiert werden (7 Tage Baseline + 19 Tage Intervention + 3 x 7 Tage Nachbefragung = 47 STB). D.h. insgesamt liegen im 1. Studienzyklus 517 Messwerte pro Person und Studiengruppe vor.

Für die Wartegruppe liegen im 2. Studienzyklus (T5 – T8) 40 Morgen- und Abendprotokolle für jeden einzelnen Studienteilnehmenden vor (19 Tage Intervention + 3 x 7 Tage Follow-up = 40 STB). Somit können bei 11 Variablen im Morgen- und Abendprotoll für die Wartegruppe 319 Schlaftagebuch-Datensätze pro Person der Analyse zugeführt werden.

6.2 Soziodemografische Daten der Studienteilnehmenden

Von den 89 Studienteilnehmenden sind 84 % weiblich und der Altersdurchschnitt beträgt 55,66 Jahre ($\pm$ 8,93 Jahre), der in beiden Gruppen gleich verteilt ist (Tab. 5). Die Hauptaltersklasse der Studienteilnehmenden liegt bei 50 – 59 Jahren (48,3 %),

gefolgt von der Altersgruppe älter als 60 Jahre (37,0 %). Nur 15,7 % der Teilnehmenden sind jünger als 50 Jahre. Knapp 60 % der Teilnehmenden sind verheiratet bzw. in einer Beziehung lebend (59,6 %). Einen geringeren Anteil machen die getrennt / geschieden bzw. verwitwet lebenden Personen aus (27,0 %). Lediglich 13,5 % der Personen leben in einem Singlehaushalt.

Tab. 5: Soziodemografische Daten der Studienteilnehmenden, nach Gruppen;
*Mehrfachnennung möglich.

	Interventions- gruppe (n = 44)	Kontroll- gruppe (n = 45)	Gesamt (n = 89)
Alter (Jahre), M (SD)	55,50 (8,84)	55,82 (9,13)	55,66 (8,93)
Geschlecht weiblich, n (%)	38 (86,4 %)	37 (82,2 %)	75 (84,3 %)
Altersgruppe, n (%)			
< 50 Jahre	6 (13,6 %)	8 (17,8 %)	14 (15,7 %)
50 – 59 Jahre	24 (54,6 %)	19 (42,2 %)	43 (48,3 %)
≥ 60 Jahre	14 (31,8 %)	18 (40,0 %)	32 (37,0 %)
Erwerbsstatus, n (%)			
Bezahlte Arbeit in Vollzeit	18 (40,9 %)	20 (44,4 %)	38 (42,7 %)
Bezahlte Arbeit in Teilzeit	7 (15,9 %)	10 (22,2 %)	17 (19,1 %)
Selbstständigkeit	6 (13,6 %)	2 (4,4 %)	8 (9,0 %)
Rentner	7 (15,9 %)	9 (20,0 %)	16 (18,0 %)
Andere	6 (13,6 %)	4 (8,9 %)	10 (11,2 %)
Höchster Schulabschluss, n (%)			
Hauptschulabschluss	5 (11,4 %)	4 (8,9 %)	9 (10,1 %)
Realschulabschluss	19 (43,2 %)	16 (35,6 %)	35 (39,3 %)
Abitur / Fachhochschulreife	5 (11,4 %)	7 (15,6 %)	12 (13,5 %)
Universitäts- / Hochschulabschluss	12 (27,3 %)	18 (40,0 %)	30 (33,7 %)
keine Angabe	3 (6,8 %)	0 (0,0 %)	3 (3,4 %)

39,3 % der Studienteilnehmenden weisen einen mittleren Bildungsabschluss (Realschulabschluss) auf, 33,7 % der Befragte verfügen über einen Hochschulabschluss. Der Großteil (51,7 %) geht einer Vollzeitbeschäftigung im Angestelltenverhältnis oder in Selbstständigkeit nach, 19,1 % sind Teilzeitbeschäftigte und 18 % der Befragten im Ruhestand.

6.3 Ergebnisse der dreiwöchigen Interventionsmaßnahme

Die Interventionsphase startete jeweils am Sonntagnachmittag und endete 19 Tage später am Freitagmittag. Während der Interventionsphase (1. Studienzyklus) dokumentierten die Studienteilnehmenden der Interventionsgruppe in Füssen und die Kontrollgruppe zu Hause täglich ihre Schlafvariablen im Morgen- und Abendprotokoll. Von 44 Probanden aus der Interventionsgruppe und 45 Probanden aus der Kontrollgruppe lagen die Schlaftagebücher von 19 Tagen vor. 6 Probanden der KG beschrieben private Gründe, warum sie während der 19 Tage kaum ein normales Schlafverhalten hatten und wurden deshalb aus der Analyse exkludiert (z.B. Krankheit, Pflege von Angehörigen oder Schichtdienst).

Die Ergebnisse der elf Variablen des Morgen- und Abendprotokolls werden deskriptiv sowie interferenzstatistisch getrennt nach Gruppen in Tabellen dargestellt. Ebenfalls werden für jede Variable prä-/post-Vergleiche zwischen Tag 1 und Tag 19 für jede Studiengruppe durchgeführt.

6.3.1 Primäre Zielgrößen

Schlafeffizienz

Die Schlafeffizienz ist ein einfaches Diagnostikinstrument für Ein- und Durchschlafstörungen und dient zur Identifikation einer mangelhaften Schlafhygiene. Sie wird berechnet aus dem Quotient der bereinigten Schlafdauer und der durchschnittlichen Bettliegezeitzeit. Bei gesunden Schläfern beträgt sie 85 – 95 % (Müller & Paterok 2007). Bei älteren Personen ab 60 Jahren wird der Normwert auf 80 % korrigiert, basierend auf der Zunahme der Schlaffragmentierung im Alter (Edinger et al. 2009).

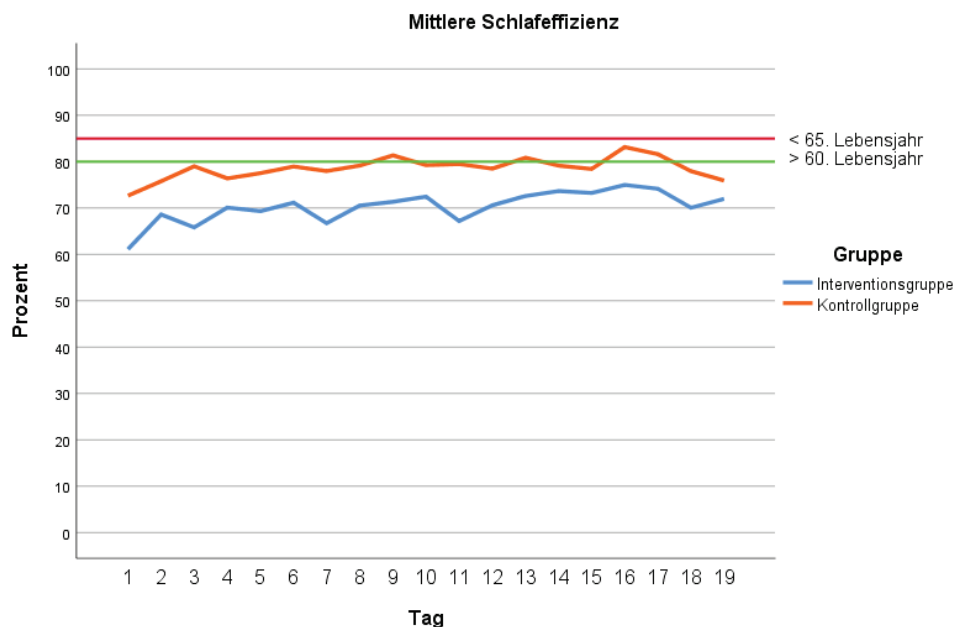
Bei beiden Gruppen liegt die mittlere Schlafeffizienz unterhalb des Normbereichs (Tabelle 6), wobei die IG mit 70 % (SD = 0,19) noch schlechtere Durchschnittswerte aufweist als die KG mit 79 % (SD = 0,15). Der Unterschied ist teststatistisch signifikant, wobei die mittlere Schlafeffizienz der KG um 9 % höher liegt (95 %-CI[-0.10, -.07]), $t(1670) = -10.21, p < .001$. Schließlich gibt es in beiden Gruppen Personen, die eine gesunde bzw. gute Schlafeffizienz (mind. 85 %) aufweisen.

Tab. 6: Mittlere Schlafeffizienz in % im STB der 19-tägigen Interventionsphase bei IG und KG. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Schlafeffizienz in Prozent	Mittelwert	70,30	78,85	$p < .001$ 95 % CI [-0,10; -0,07]
	SD	19,58	14,84	
	SEM	0,01	0,01	
	Minimum	0,00	0,00	
	Maximum	1,02	1,00	

Abbildung 9 zeigt im Kurverlauf bei beiden Gruppen eine ähnliche Entwicklung der Schlafeffizienz, wenngleich die Startwerte deutlich differieren. Bei der IG steigt die Schlafeffizienz im Kurverlauf kontinuierlich an, wohingegen die Werte der KG sich inhomogen darstellen. Die IG nähert sich im Verlauf der Präventionsmaßnahme dem Normwert für Schlafgesunde von mindestens 85 % an.

Abb. 9: Verlauf der mittleren Schlafeffizienz in % im STB während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme für IG und KG. Normwerte grüne und rote Linie.



Dauer des Nachtschlafs

Morgens dokumentierten die Studienteilnehmenden die nächtliche Schlafdauer, die Einschlafdauer, die nächtlichen Wachzeiten und die Aufwachzeit im STB. Basierend auf diesen Daten wurde die bereinigte Variable „Schlafdauer“ berechnet.

Wie in Tabelle 7 dargestellt, liegt die mittlere Nachtschlafdauer der IG bei 347 Minuten, d.h. etwas über 5 $\frac{3}{4}$ Stunden. Die KG hingegen schläft durchschnittlich fast eine Stunde länger und kommt auf 401 Minuten bzw. knapp 6 $\frac{3}{4}$ Stunden Schlaf.

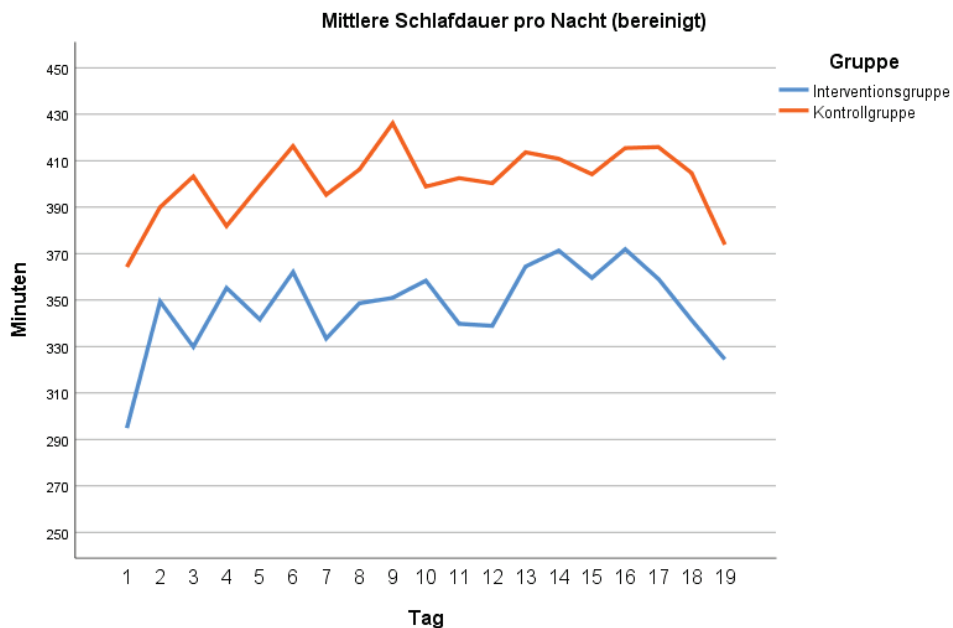
Die IG schläft während der Interventionsphase weniger als die KG zu Hause. Der Unterschied zwischen IG und KG ist teststatistisch signifikant, wobei der Nachtschlaf der IG durchschnittlich 54 Minuten kürzer ausfällt (95 %-CI[-64,02, -44,13]), $t(1575) = -10,67$, $p < .001$).

Tab. 7: Ergebnisse der mittleren Schlafdauer im STB nach Gruppen während der Interventionsphase T1. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Schlafdauer nachts in Minuten (bereinigt)	Mittelwert	347,13	401,20	$p < .001$ 95 %-CI [-64,02; -44,13]
	SD	106,25	93,53	
	SEM	3,68	3,44	
	Minium	0,00	0,00	
	Maximum	690,00	630,00	

Abbildung 10 zeigt den Verlauf der nächtlichen Schlafdauer während der 19 Tage Kneipp-Intervention. Trotz Randomisierung ist im gesamten Interventionszeitraum ein deutlicher Unterschied zwischen beiden Gruppen erkennbar, der z.T. bis zu einer Stunde beträgt. Schließlich erzielten beide Gruppen bessere Endwerte als Ausgangswerte. Auffällig ist der relativ gleichartige Verlauf der Schlafdauer beider Gruppen, obwohl sie unterschiedliche Tagesabläufe und Tätigkeiten ausführten.

Abb. 10: Verlauf der mittleren täglichen Schlafdauer bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1).



6.3.2 Sekundäre Zielgrößen

Schlaflatenz

Der Normwert für die Schlaflatenz beträgt nach ICSD-3-Richtlinie maximal 30 Minuten, längere Einschlafzeiten gelten als pathologisch.

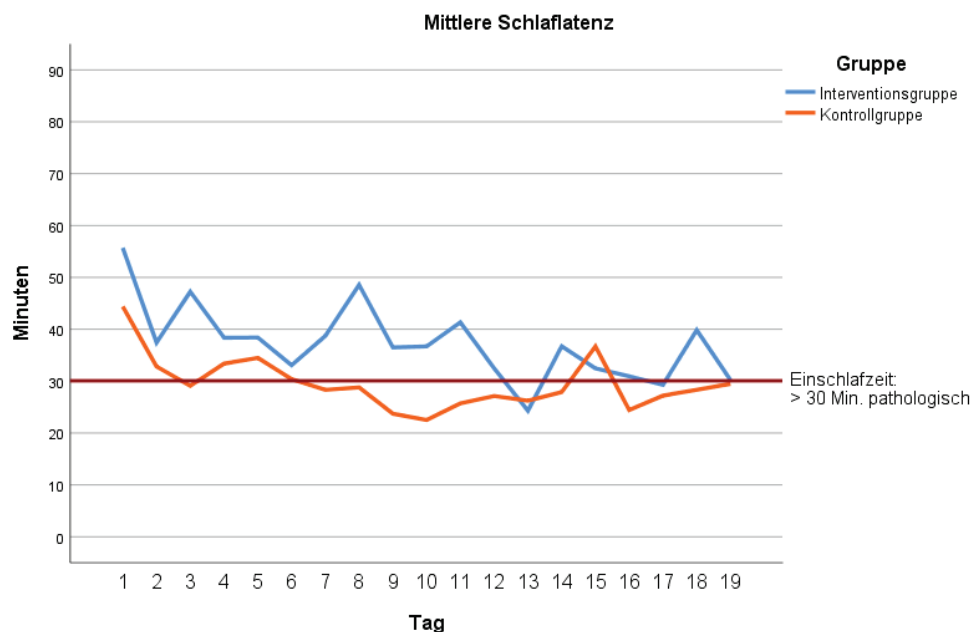
Die mittlere Länge des abendlichen Einschlafens liegt für die IG im Mittel bei 37,28 Minuten und übersteigt somit um 7 Minuten den Normwert für Schlafgesunde (Tabelle 8). Die KG hingegen liegt noch innerhalb des Normwertes für Schlafgesunde (MW = 29,53 Minuten, SD = 30,00 Minuten). Zwischen beiden Gruppen kann ein teststatistisch signifikanter Unterschied in der mittleren Schlaflatenz dokumentiert werden, wobei die Schlaflatenz der IG durchschnittlich um 8 Minuten länger ist (95 %-CI[4,04, 11,46]), $t(1575) = 4,10$, $p < .001$). Jedoch ist die Streuung sehr hoch, da es in beiden Gruppen Personen gibt, die entweder keine Einschlafschwierigkeiten aufweisen oder denen das Schlafen überhaupt nicht (IG: 360 Minuten) bzw. kaum gelingt (KG: 240 Minuten).

Tab. 8: Ergebnisse der mittleren Schlaflatenz im STB nach Gruppen während der Interventionsphase T1. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Schlaflatenz in Minuten	Mittelwert	37,28	29,53	$p < .001$ 95 %-CI [4,45; 11,88]
	SD	43,04	30,00	
	SEM	1,49	1,10	
	Minium	0,00	0,00	
	Maximum	360,00	240,00	

Abbildung 11 zeigt den Verlauf der mittleren Schlaflatenzwerte beider Gruppen. Am Tag 8 (Sonntag) kommt es zu einer gegenläufigen Tendenz. Insgesamt zeigt die KG einen nahen Verlauf am Normwert, wohingegen die Werte der IG sich mehr und mehr erst im Verlauf der 19 Tage Kneipp-Präventionsprogramm zum Normwert bewegen.

Abb. 11: Verlauf der mittleren Schlaflatenz bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlafstagebuchdaten.



Nächtliche Wachzeiten

Die mittlere nächtliche Wachzeit während der Interventionsphase ist in Tabelle 9 zusammengefasst. Sie beträgt bei der IG 54,58 Minuten, die KG erzielt eine etwas geringere, mittlere, nächtliche Wachzeit von 44,17 Minuten. Diese mittlere Differenz von -10 Minuten zwischen IG und KG ist teststatistisch signifikant abgesichert (95 %-CI[3,96, 16,87]), $t(1575) = 3,14$, $p < .002$). Allerdings weisen wenige Teilnehmende aus beiden Gruppen Wachzeiten von bis zu 500 Minuten in der IG bzw. bis zu 525 Minuten in der KG auf.

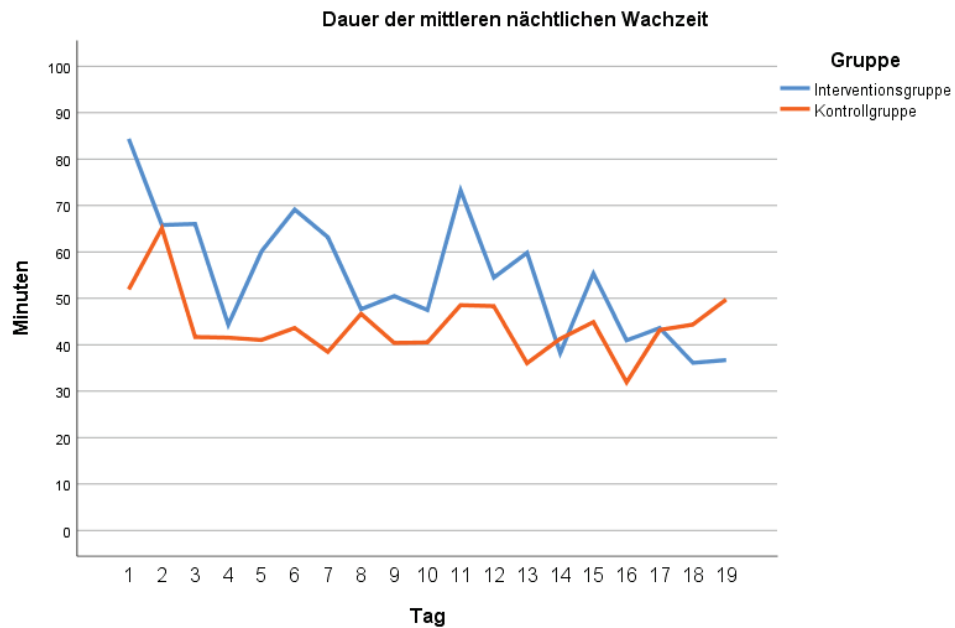
Tab. 8: Mittlere nächtliche Wachzeit im STB der Interventionsphase bei IG und WG. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Nächtliche Wachzeiten in Minuten	Mittelwert	54,58	44,17	$p < .002$ 95 %-CI [3,96; 16,87]
	SD	72,00	56,60	
	SEM	2,49	2,09	
	Minimum	0,00	0,00	
	Maximum	500,00	525,00	

D.h. an Nächten mit diesen extrem langen Wachzeiten kann davon ausgegangen werden, dass die betroffenen Personen keinen Schlaf gefunden haben und gänzlich wach geblieben sind. Jedoch zeigt die Statistik auch, dass es ebenso Personen in beiden Gruppen gibt, die keine nächtlichen Wachzeiten aufweisen.

Auffällig sind die beiden „Ausreißer“ der nächtlichen Wachzeiten in Abbildung 12 an den Tagen 5 - 7 und am Tagen 11 bei der IG, die jedoch nicht auf das Wochenende fallen.

Abb. 12: Verlauf der mittleren nächtlichen Wachzeit bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.



Insgesamt zeigt die IG einen unsteten Verlauf mit großen Schwankungen in den Wachzeiten. Jedoch reduziert sich die Variabilität der Wachdauer zum Ende der Kur hin. Außerdem ist ab Kurmitte ein kontinuierlicher Abwärtstrend der nächtlichen Wachzeiten erkennbar (Abbildung 12).

Häufigkeit des nächtlichen Erwachens

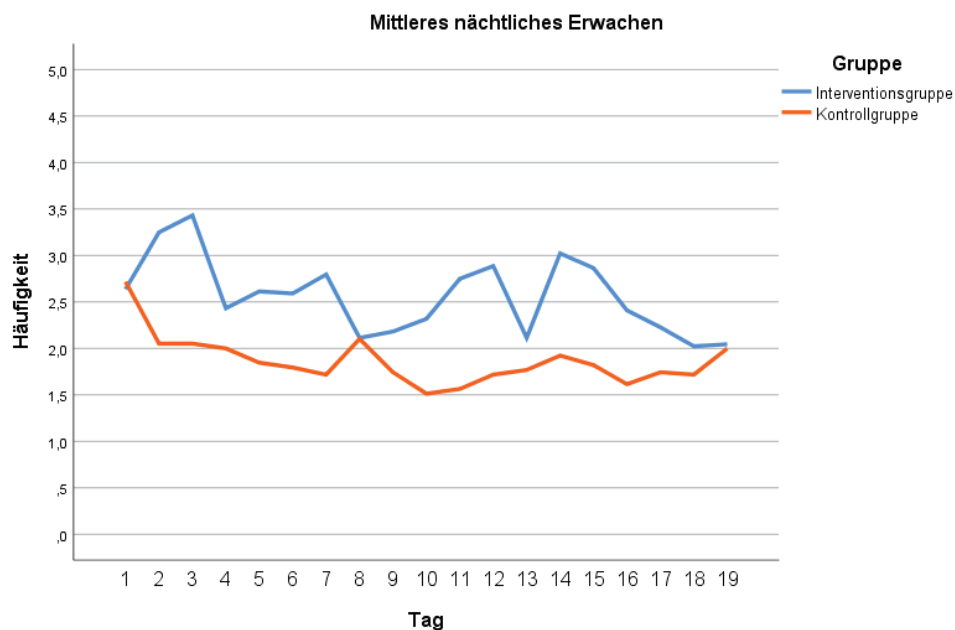
Betrachtet man die mittlere Häufigkeit des wahrgenommenen nächtlichen Erwachens, so erwacht die IG etwas häufiger als die KG (Tabelle 10). Der statistische Mittelwert beträgt bei der IG ca. 3x und bei der KG etwa 2x pro Nacht. Obwohl der Unterschied minimal ist, kann ein teststatistisch signifikanter Unterschied zwischen IG und KG bestätigt werden (95 %-CI[0,45, 0,95]), $t(1575) = 5,47$, $p < .014$). Die wahrgenommene Aufwachhäufigkeit liegt bei beiden Studiengruppen im Normbereich (Zulley 2015).

Tab. 10: Mittlere nächtliche Aufwachhäufigkeit im STB der Interventionsphase bei IG und KG. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Erwachen nachts Häufigkeiten	Mittelwert	2,61	1,86	$p < .014$ 95% CI [0,45; 0,95]
	SD	3,11	1,66	
	SEM	0,11	0,06	
	Minimum	0,00	0,00	
	Maximum	30,00	20,00	

Der Verlauf der Häufigkeiten des nächtlichen Erwachens für die 19 Tage Präventionsmaßnahme in Füßen sind in Abbildung 13 dargestellt.

Abb. 13: Verlauf der mittleren Häufigkeit des nächtlichen Erwachens bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.



Während der Interventionsphase gibt es deutliche Schwankungen in der Häufigkeit des nächtlichen Erwachens. Dabei sind Teilnehmenden aus IG bis zu 30x aufgewacht, Teilnehmende der KG bis zu 20x pro Nacht. Aber es gibt auch Teilnehmende, die in ihrer Nachtruhe nicht gestört waren.

Tagschlaf bzw. Mittagsschlaf

Die mittlere Länge des Tagschlafs beträgt während der Interventionsphase bei beiden Gruppen weniger als fünf Minuten (Tabelle 11). Obwohl die Differenzen zwischen beiden Gruppen gering sind, gibt es einen teststatistisch signifikanten Unterschied zwischen der mittleren Länge des Tagschlafs der IG zur KG, wobei die Tagschlafdauer der IG durchschnittlich 120 Sekunden länger ist (95 %-CI[0,39, 3,52]), $t(1575) = 2,45$, $p < .014$).

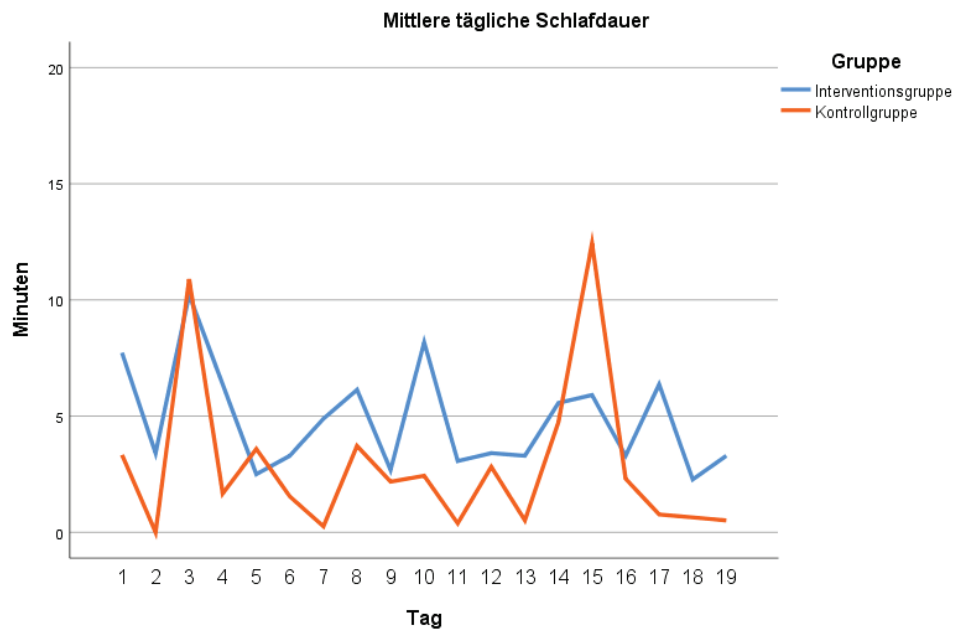
Tab. 11: Mittlere Dauer des Tagschlafes im STB bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Schlafdauer tagsüber in Minuten	Mittelwert	4,86	2,88	$p < .008$ 95 %-CI [0,52; 3,48]
	SD	17,55	13,58	
	SEM	0,59	0,46	
	Minimum	0,00	0,00	
	Maximum	240,00	210,00	

Die Dauer des Mittagsschlafs liegt bei beiden Gruppen im Mittel unter fünf Minuten. Betrachtet man jedoch die Maximalzeiten des Mittagsschlafes (Tabelle 10), so verbringen in beiden Gruppen wenige Teilnehmende bis zu mehreren Schlafzyklen tagsüber schlafend. Für die IG können tägliche Schlafmengen von bis zu 3,5 Stunden nachgewiesen werden, während bei der KG die maximale Ruhezeit tagsüber bei 3 Stunden liegt. Zudem scheint die KG häufiger eine Mittagsruhe eingelegt zu haben, wie man an den Spitzen in Abbildung 15 erkennen kann. Insgesamt haben die Teilnehmenden der IG sich stärker um eine Mittagsruhe bemüht, wenngleich das Gro eher keinen ausgewiesenen Mittagsschlaf durchführte, obwohl sie dazu ermuntert wurden (siehe Kurplan, Abbildung 14).

Insgesamt führen die Ergebnisse der mittleren Mittagsruhe von IG und KG während der Kneipp-Präventionsmaßnahme zu kurzen Erholungsphasen (Abbildung 14), deren physiologische Wirksamkeit jedoch nicht abgefragt wurde.

Abb. 14: Verlauf der mittleren Tagschlafdauer während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme für IG und KG. Schlaftagebuchdaten.



Aktuelles Befinden morgens und abends

Die beiden Variablen werden im Schlaftagebuch separat abgefragt, jedoch werden die Ergebnisse hier kombiniert dargestellt, da die gleiche Schlafvariable zu unterschiedlichen Tageszeiten abgefragt wurde.

Tabelle 12 zeigt im Gruppenvergleich die Mittelwerte des aktuellen Befindens morgens und abends. Zwischen IG und KG kann ein signifikanter Unterschied für das morgendliche Befinden festgestellt werden (95 %-CI[-0,26, -0,01]), $t(1575) = -2,02$, $p < .037$), jedoch nicht für das abendliche Befinden (95 %-CI[-1,16, 0,08]), $t(1575) = -0,67$, $p < .503$).

Beide Gruppen beurteilen das durchschnittlich aktuelle, morgendliche Befinden mit „eher unbeschwert“ und das abendliche Befinden mit „eher entspannt“.

Tab. 12: Mittleres „aktuelles Befinden“ am Abend und Morgen von IG und KG während der 19-tägigen Interventionsphase. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Aktuelles Befinden abends 1 = angespannt; 2 = ziemlich angespannt; 3 = eher angespannt; 4 = eher entspannt; 5 = ziemlich entspannt; 6 = entspannt	Mittelwert	4,11	4,16	
	SD	1,30	1,15	$p < .503$
	SEM	0,04	0,04	95 %-CI
	Minimum	1	1	[-0,12, 0,12]
	Maximum	6	6	
Aktuelles Befinden morgens 1 = bedrückt; 2 = ziemlich bedrückt; 3 = eher bedrückt; 4 = eher unbeschwert; 5 = ziemlich unbeschwert; 6 = unbeschwert	Mittelwert	3,86	3,99	
	SD	1,33	1,15	$p < .037$
	SEM	0,05	0,04	95 %-CI
	Minimum	1	1	[-0,26, -0,01]
	Maximum	6	6	

Im 19-tägigen Kurverlauf beurteilt die IG das aktuelle abendliche Befinden – mit Ausnahme eines Tages - im Durchschnitt besser als das Befinden am Morgen. Bei KG treten im Vergleichszeitraum heterogene Einschätzungen des aktuellen Befindens auf, wobei sie das abendliche Befinden insgesamt besser bewertet (Abbildung 32 und Abbildung 32, Anhang Teil A).

Tägliches Erschöpfungsgefühl und Leistungsfähigkeit

Für die tägliche mittlere Leistungsfähigkeit zwischen IG und KG kann für T1 kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden (Tabelle 13) (95 %-CI[-0,003, 0,213]), $t(1575) = 1,91$, $p < .056$).

Anders präsentiert sich das Ergebnis für das mittlere Erschöpfungsgefühl, welches tagsüber empfunden wurde. Der Unterschied zwischen IG und KG ist teststatistisch signifikant, wobei die KG-Mittelwerte um 0,21 Punkte besser ausfallen als die Werte der IG (95 %-CI[0,13, 0,30]), $t(1575) = 4,85$, $p < .001$).

Tab. 13: Mittleres tägliches Erschöpfungsgefühl und Leistungsfähigkeit während der 19-tägigen Interventionsphase bei IG und KG. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Tägliche Leistungsfähigkeit (1=gut; 2=ziemlich gut; 3=eher gut; 4=eher schlecht; 5=ziemlich schlecht; 6=schlecht)	Mittelwert	2,60	2,50	
	SD	1,14	1,03	$p < .056$
	SEM	0,04	0,04	95 %-CI
	Minimum	1	1	[-0,01; 0,21]
	Maximum	6	6	
Tägliches Erschöpfungs- gefühl (0=nein; 1=ein wenig; 2=ziemlich; 3=sehr)	Mittelwert	1,09	0,88	
	SD	0,95	0,78	$p < .001$
	SEM	0,03	0,03	95 %-CI
	Minimum	0	0	[0,13; 0,30]
	Maximum	3	3	

Im Verlauf der 19 Tage Intervention zeigt sich bei beiden Gruppen eine Verringerung des täglichen Erschöpfungsgefühls und eine Zunahme der täglichen Leistungsfähigkeit zwischen 0,5 – 1,0 Punkte. Die IG erzielt im Kurverlauf eine kontinuierliche Reduzierung von einem Skalen-Punkt bei der Variable „tägliches Erschöpfungsgefühl“ und verbessert sich von „ziemlich erschöpft“ auf „ein wenig erschöpft“ am Ende der 19-tägigen Kurmaßnahme. Die Ergebnisse der KG sind trendmäßig ähnlich, jedoch fallen sie kleiner aus, wobei die Anfangswerte allerdings etwas besser sind (da niedriger im Score). Die Graphen beider Abbildungen sind im Anhang A unter Abbildung 34 und Abbildung 35 zu finden.

Schlafgüte / „erholsamer Schlaf“

Die morgendliche Erholtheit des Schlafes ist ein Qualitätskriterium für einen guten Schlaf und kann auch als Schlafgüte bezeichnet werden. Bei schlafgestörten Personen wird der Nachtschlaf als wenig oder kaum erholsam beschrieben, d.h. die Schlafgüte ist reduziert bzw. schlecht.

Tabelle 14 zeigt die Ergebnisse der mittleren Schlafgüte für IG und KG während der Kneipp-Präventionsmaßnahme, wobei hohe Werte eine schlechte Schlafgüte ausdrücken (5 = gar nicht erholsam ... 1 = sehr erholsam): Die IG erreicht im Mittel

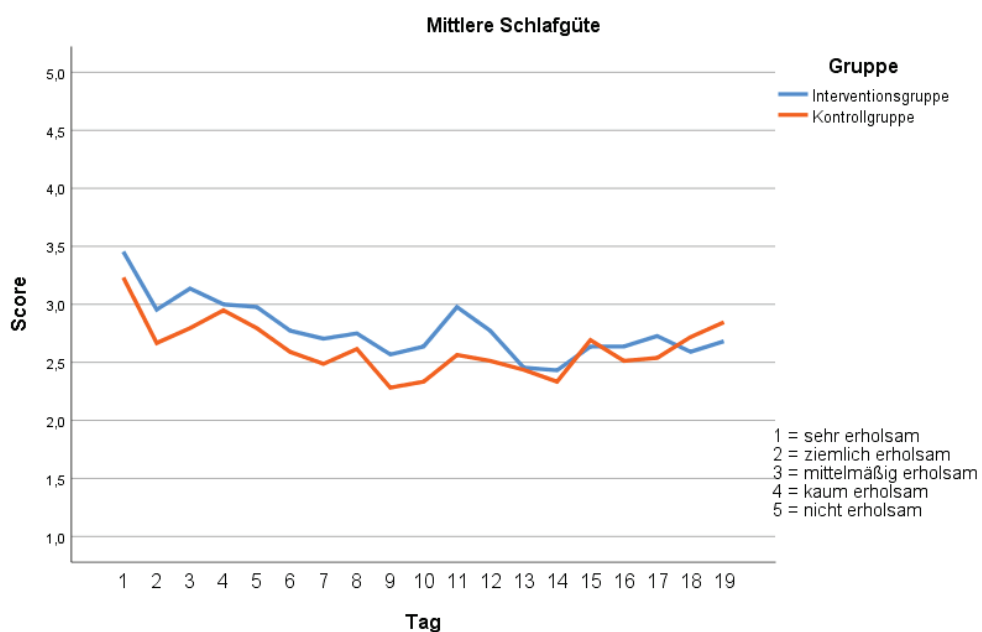
2,79 Punkten (SD = 0,99), die KG erzielt ein etwas besseres Resultat von MW = 2,62 Punkten (SD = 0,94). Der mittlere Unterschied zwischen IG und KG ist teststatistisch signifikant, wobei die morgendliche Erholtheit bei der KG durchschnittlich um 0,16 Skalenwerte besser ausfällt (95 %-CI[0,060, 0,252]), $t(1575) = 3,18$, $p < .001$).

Tab. 14: Durchschnittliche Schlafgüte „erholsamer Schlaf“ der STB-Daten während der 19-tägigen Interventionsphase bei IG und KG. Deskriptive Statistik und Testung auf Gruppenunterschiede. Hohe Werte = schlechte Schlafgüte.

		Gruppe IG (n=836)	Gruppe KG (n=741)	Signifikanz- Niveau
Erholsamer Schlaf (1=sehr; 2=ziemlich; 3=mittelmäßig; 4=kaum; 5=gar nicht)	Mittelwert	2,78	2,63	$p < .001$ 95% CI [0,060; 0,252]
	SD	0,99	0,94	
	SEM	0,03	0,04	
	Minimum	1	1	
	Maximum	5	5	

Abbildung 15 zeigt die Verläufe der Schlafgüte bzw. des erholsamen Schlafes beider Studiengruppen.

Abb. 15: Verlauf der mittleren Schlafgüte (morgendliche Erholtheit) während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme für IG und KG.



Auffällig ist der gleichartige Verlauf beider Gruppen im Kurverlauf: Zunächst erfolgt in den ersten neun Tagen eine gemeinsame Verbesserung von „mittelmäßig/kaum erholsam“ auf „ziemlich/mittelmäßig erholsam“ (Abfall der Werte), dann eine Verschlechterung zwischen Tag 9 – Tag 11, gefolgt von einer Verbesserung des Schlafes bis zu Tag 14, dem wiederum ein Anstieg, d.h. eine Verschlechterung der Schlafgüte, folgt. Beide Gruppen können ihre Schlafgüte im Kurverlauf verbessern und stabilisieren sich auf einem Niveau zwischen „ziemlich erholsam“ und „mittelmäßig erholsam“ zum Ende hin.

6.3.3 Akuteffekte der Präventionsmaßnahme im prä-/post-Vergleich

Mittels eines prä-/post-Vergleichs sollen Soforteffekte der 19-tägigen Präventionsmaßnahme bei der IG im Vergleich zur KG zu Hause geprüft werden.

Zur besseren Übersicht werden die Schlaftagebuchvariablen getrennt nach Skalenaussage (quantitative bzw. qualitative) in Tabelle 15 und 16 dargestellt und die Tagesmittelwerte von Tag 1 (Ankunft) mit Tag 19 (Abreise) verglichen.

Für drei von sechs quantitativen Schlaf-Variablen können für IG teststatistisch signifikante Verbesserungen im prä/post-Vergleich dokumentiert werden (Tabelle 15):

- Schlafeffizienz (95 %-CI[-0,18; -0,02], $t(43) = -2,40$, $p < .021$)
- Schlaflatenz (95 %-CI[7,19; 41,30], $t(43) = 2,87$, $p < .006$)
- nächtliche Wachzeit (95 %-CI[9,78; 78,54], $t(43) = 2,59$, $p < .013$)

Im Verlauf der Intervention steigt die Schlafeffizienz bei den Teilnehmenden der IG signifikant von anfangs 61 % (SD = 0,25) auf einen Endwert von 71 % (SD = 0,19) an. Diese Verbesserung um 10 % innerhalb von 19 Tagen ist therapeutisch bedeutsam, allerdings liegt der Endwert immer noch unterhalb des Normbereiches (mind. 85 % bzw. 80 % bei Personen ab 60 Jahren). Für die KG ist keine relevante Verbesserung der Schlafeffizienz zu beobachten.

Tab. 15: Ergebnisse der sechs quantitativen Schlafvariablen im prä-/post-Vergleich (Tag 1 vs. Tag 19) für IG und KG. Deskriptive Daten und Testung auf Gruppenunterschiede. IG (n=44), KG (n=39).

		MW	SD	SEM	Gepaarte Differenzen		
					MW	p-Wert (2-seitig)	95 %-CI
Schlafeffizienz in Prozent							
IG	Tag 1	61,41	24,94	3,76	-9,96	0.021	[-18,33; -1,58]
	Tag 19	71,36	19,35	2,92			
KG	Tag 1	73,21	17,07	2,73	-2,72	0.380	[-8,91; 3,48]
	Tag 19	75,92	16,55	2,65			
Schlafdauer in Minuten							
IG	Tag 1	295,68	124,76	18,81	-23,39	0.280	[-66,48; 19,70]
	Tag 19	319,07	96,92	14,61			
KG	Tag 1	367,87	103,82	16,63	-5,97	0.715	[-38,85; 26,90]
	Tag 19	373,85	92,53	14,82			
Schlaflatenz in Minuten							
IG	Tag 1	58,36	54,41	8,20	24,30	0.006	[7,19; 41,40]
	Tag 19	34,07	49,06	7,40			
KG	Tag 1	44,03	41,12	6,58	14,54	0.030	[1,53; 27,55]
	Tag 19	29,49	33,04	5,29			
Nächtliche Wachzeit in Minuten							
IG	Tag 1	82,09	111,77	16,85	44,16	0.013	[9,78; 78,54]
	Tag 19	37,93	45,60	6,88			
KG	Tag 1	50,64	61,04	9,77	0,90	0.933	[-20,56; 22,36]
	Tag 19	49,74	57,67	9,24			
Nächtliches Erwachen (Häufigkeit)							
IG	Tag 1	2,68	3,78	0,57	0,55	0.432	[-0,84; 1,93]
	Tag 19	2,14	2,39	0,36			
KG	Tag 1	2,69	3,12	0,50	0,69	0.232	[-0,46; 1,85]
	Tag 19	2,00	1,85	0,30			
Länge Tagschlaf in Minuten							
IG	Tag 1	7,73	36,97	5,57	4,43	0.452	[-7,35; 16,21]
	Tag 19	3,30	11,66	1,76			
KG	Tag 1	3,33	11,55	1,85	2,82	0.155	[-1,11; 6,75]
	Tag 19	0,51	3,20	0,51			

Während der 19-tägigen Intervention reduziert sich die Einschlafdauer der IG von anfangs 58 Minuten (SD = 54 Minuten) teststatistisch signifikant auf 34 Minuten am Interventionsende (SD = 49 Minuten). Somit konnte durch die Präventionsmaßnahme die Einschlafdauer um 42 % reduziert werden (Δ = 24 Minuten, SD = 56 Minuten) und die Teilnehmenden erreichen annähernd den Normwert für die nächtliche

Einschlafdauer von 30 Minuten. Allerdings kann teststatistisch auch die KG, die ihrem gewohnten Alltag über 19 Tage folgt, eine teststatistisch signifikante Reduktion der Schlaflatenz um 15 Minuten (SD = 40 Minuten) verzeichnen (95 %-CI[1,53; 27,55], $t(39) = 2,26$, $p < 0.030$).

Ebenfalls positiv zeigt sich für die IG die deutliche Verringerung der nächtlichen Wachzeiten im prä-/post-Vergleich: Verbrachten zu Beginn der Intervention die Teilnehmenden noch durchschnittlich 82 Minuten (SD = 112 Minuten) nachts wachliegend im Bett, konnte die mittlere Wachspanne am Ende der Präventionsmaßnahme signifikant auf 38 Minuten (SD = 46 Minuten), d.h. um 54 % reduziert werden. Die KG erzielt hingegen keinerlei Veränderung.

Wenngleich ein signifikanter Einfluss der Präventionsmaßnahme statistisch auf die Nachtschlaflänge der IG nicht bestätigt werden konnte ($p < .280$), so können die Teilnehmenden eine mittlere Zunahme des Nachtschlafs um 23 Minuten von Tag 1 auf Tag 19 verzeichnen. Die KG verlängert nur um 6 Minuten die Schlafdauer.

Im Vergleich zu den quantitativen Variablen können für die IG bei allen qualitativen Variablen des Schlaftagbuches im prä-/post-Vergleich teststatistisch signifikante Unterschiede nachgewiesen werden (Tabelle 16). Auch die KG erzielt bei drei von fünf STB-Variablen signifikante Unterschiede.

Das aussagekräftigste Ergebnis für den Regenerationswert des Schlafes liefert die Variable „Schlafgüte“ bzw. „morgendliches Erholtsein“, da sie effektiver als beispielsweise die Schlafdauer die individuell verbesserte Schlafqualität abbildet. Die morgendliche Erholtheit der IG verbessert sich von anfangs „mittelmäßig“ auf „ziemlich gut“ nach 19 Tagen Intervention. Durch die Verbesserung der Schlafgüte um fast eine Faktorstufe ($\Delta = 0,77$) kommt es zeitgleich zu einer Verbesserung der Alltagsperformance bei der IG (Tabelle 16): Die Analyse bestätigt eine teststatistisch signifikante Zunahme der täglichen Leistungsfähigkeit sowie eine signifikante Reduktion des täglich empfundenen Erschöpfungsgefühls, wodurch sich folglich auch ein verbessertes abendliches Befinden teststatistisch signifikant niederschlägt.

Tab. 16: Ergebnisse der fünf qualitative Schlafvariablen im prä-/post-Vergleich (Tag 1 vs. Tag 19) von IG und KG. Deskriptive Daten und Testung auf Gruppenunterschiede. IG (n=44), KG (n=39).

		MW	SD	SEM	Gepaarte Differenzen		
					MW	p-Wert (2-seitig)	95 %-CI
Aktuelles Befinden, morgens							
IG	Tag 1	3,20	1,17	0,18	-0,82	0.001	[-1,23; -0,41]
	Tag 19	4,04	1,32	0,20			
KG	Tag 1	3,40	1,12	0,17	0,36	0.364	[-0,94; 0.22]
	Tag 19	3,65	1,40	0,21			
Aktuelles Befinden, abends							
IG	Tag 1	3,25	1,26	0,19	-1,14	0.001	[-1,54; -0,73]
	Tag 19	4,39	1,24	0,19			
KG	Tag 1	3,33	1,06	0,16	-1,03	0.001	[-1,46; -0,59]
	Tag 19	4,30	1,17	0,18			
Erschöpfungsgefühl tagsüber							
IG	Tag 1	1,64	0,94	0,14	0,89	0.001	[0,56; 1,22]
	Tag 19	0,75	0,81	0,12			
KG	Tag 1	1,26	0,73	0,11	-0,51	0.003	[0,19; 0,84]
	Tag 19	0,77	0,75	0,11			
Leistungsfähigkeit tagsüber							
IG	Tag 1	2,98	1,10	0,16	0,55	0.023	[0,08; 1.01]
	Tag 19	2,40	1,14	0,17			
KG	Tag 1	2,79	0,89	0,14	0,36	0.046	[0.01; 0,71]
	Tag 19	2,47	1,10	0,17			
Schlafgüte bzw. Erholtheit des Nachtschlafs							
IG	Tag 1	3,50	1,09	0,16	0,77	0.001	[0,31; 1,23]
	Tag 19	2,73	1,17	0,18			
KG	Tag 1	3,21	0,89	0,14	0,39	0.066	[-0,03; 0,80]
	Tag 19	2,86	1,13	0,17			

Die stärkste absolute Verbesserung zwischen Anfangs- und Endwert zeigt sich bei der IG im wahrgenommene subjektive Befinden abends. Liegt das abendliche Befinden zu Beginn der Maßnahme bei „eher angespannt“, verbessert sich die Variable zum Ende der Kurmaßnahme um mehr als einer Faktorstufe ($\Delta = 1,14$) und wird als „eher entspannt“ bewertet. Ebenfalls kann für das morgendliche Befinden eine deutliche Verbesserung von $\Delta = 0,82$ Punkten zwischen prä- und post-Test dokumentiert werden, was einem Anstieg der subjektiven Bewertung morgens von „eher bedrückt“ auf „eher unbeschwert“ entspricht. Zeitgleich steigert sich die subjektive Einschätzung der täglichen Leistungsfähigkeit ($\Delta = 0,55$) von „eher gut“ auf „ziemlich gut“ und das

empfundene Erschöpfungsgefühls tagsüber reduziert sich um fast einen ganzen Bewertungspunkt ($\Delta = 0,89$) von „ziemlich“ auf „ein wenig“.

Auch die KG konnte in ihrem gewohnten Alltag teststatistisch signifikante Verbesserungen bei folgenden Variablen erzielen: Aktuelles abendliches Befinden (95 %-CI[-1,46; -0,59]), $t(38) = -4,75, p < .001$), tägliche Leistungsfähigkeit (95 %-CI[0,06; 0,71]), $t(38) = 2,06, p < .046$) sowie im erlebten täglichen Erschöpfungsgefühl (95 %-CI[0,19; 0,84]), $t(38) = 3,21, p < .003$).

Besonders die primären Outcomes - Schlaffeffizienz und Gesamtschlafdauer - verbessern sich signifikant. Ebenso weitere sekundäre Zielvariablen wie die Schlaflatenz, nächtliche Wachzeiten, Schlafgüte und weitere qualitative STB-Variablen. Allerdings erzielt auch die KG signifikante Verbesserungen ihres Schlafes bei der Schlaflatenz und drei qualitativen STB-Variablen.

Zusammenfassend kommt es durch das ambulante Kneipp-Präventionsprogramm in Füßen bei der IG im Vergleich zur KG zu stärkeren schlafbezogenen Effekten.

6.3.4 Effektstärken der Kneipp-Intervention

Um die Wirksamkeit des 19-tägigen multimodalen Kneipp-Präventionsprogramms für primärer Insomnie beurteilen zu können, müssen ergänzend zur Testung auf nicht zufällige Unterschiede (Nullhypothese) zusätzliche Effektstärkemaße hinzugezogen werden, um das Ergebnis quantifizieren zu können (Ellis 2010). Basierend auf der teststatistischen Anwendung des Students t-Test für verbundene Stichproben wird das dimensionslose Effektstärkemaß d von Cohen (1988) verwendet, das ein Maß für den standardisierten Mittelwertunterschied zweier Gruppen abbildet und unabhängig von der Stichprobengröße ist. Als Voraussetzung zur Berechnung der Effektstärke gilt ein signifikanter Unterschiedsnachweis der Mittelwerte zweier Gruppen im Students t-Test.

Die Stärke des Effektes wurde von Cohen (1988) in einer Abstufung der Wirksamkeit in kleine, mittlere oder große Effekte eingeteilt (Tabelle 17):

Tab. 17: Einteilung der Effektstärken nach Cohen (1988).

d	Interpretation	d	Interpretation
< 0	Negativer Effekt	0.5	Mittlerer Effekt
0.0	Kein Effekt	0.6	
0.1		0.7	
0.2	Kleiner Effekt	0.8	Großer Effekt
0.3		0.9	
0.4		> 1.0	

Morris & DeShon (2002) schlagen jedoch speziell für die Interventionsforschung eine korrigierte Effektstärke vor. In diese propagierte korrigierte Effektgröße gehen die standardisierten Mittelwertunterschiede, die Stichprobengröße sowie die Korrelation zwischen Prä- und Postmessung der abhängigen Variable ein. Diese neu ermittelte Effektstärke wird als „ d_{kor} “ bezeichnet.

Für die Interventionsgruppe können folgende korrigierte Effektstärken d_{kor} bei den unterschiedlichen Schlafvariablen am Ende der Präventionsmaßnahme berechnet werden (Hemmerich 2021):

- **Große Effekte:** Für die Interventionsmaßnahme können große therapeutische Effekte bei der Verbesserung des abendlichen Befindens ($d_{\text{kor}} = 0.91$) und bei der Reduktion des täglich empfundenen Erschöpfungsgefühls ($d_{\text{kor}} = 0.92$) dokumentiert werden.
- **Mittlere Effekte:** Durch das 19-tägige Kurprogramm können für die Schlafgüte ($d_{\text{kor}} = 0.71$), das morgendliche Befinden ($d_{\text{kor}} = 0.73$) und für die tägliche Leistungsfähigkeit ($d_{\text{kor}} = 0.53$) mittlere bzw. moderate therapeutische Effektstärken belegt werden.
- **Kleine Effekte:** Geringe therapeutische Effekte können am Ende der 19 Tage Präventionsmaßnahme bei den Schlaftagbuchvariablen Schlaffeffizienz ($d_{\text{kor}} = 0.41$), bei der Schlaflatenz ($d_{\text{kor}} = 0.43$) und der nächtlichen Wachzeit ($d_{\text{kor}} = 0.41$) nachgewiesen werden.

6.4 Ergebnisse der STB-Variablen im Verlauf des 1. Studienzyklus

Für den 1. Studienzyklus im Studienzeitraum T0 – T4 mit fünf Erhebungszeitpunkten sind pro Person 47 Schlaftagebüchern mit jeweils 11 Variablen generiert worden (= 237 Schlaftagebuchdaten pro Person).

6.4.1 Primäre Zielgrößen

Schlafeffizienz

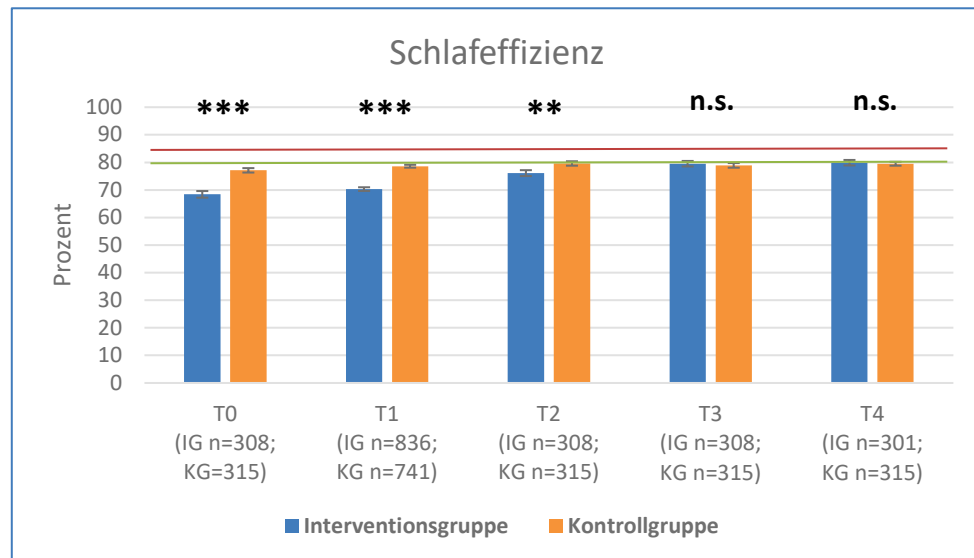
Die IG zeigt im Verlauf des sechsmonatigen Studienzeitraumes eine teststatistisch signifikante Verbesserung der Schlafeffizienz: Liegen die mittleren Ausgangswerte der IG zu Beginn der Studie bei 68,4 % (MW = 68,39 %, SD = 21,26 %), erreicht die IG am letzten Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten eine deutliche Steigerung der durchschnittlichen Schlafeffizienz um 11,5 % auf 79,9 % (95%-CI[-0,14, -0,09], $t(300) = -9,16$, $p < .001$) (Abbildung 16).

Im Vergleich erzielt die KG am Studienende zum Anfangswert eine minimale Verbesserung der Schlafeffizienz um 2,2 %, die sich teststatistisch signifikant bestätigen lässt (95 %-CI[-0,04, -0,01], $t(314) = -2,52$, $p < .012$).

Vergleicht man die Gruppenunterschiede zwischen IG und KG, so fällt auf, dass die IG mit deutlich schlechtere Anfangswerte in das Programm startet: Die Schlafeffizienz der IG ist signifikant um 8,7 % niedriger (95 %-CI[-11,59, -5,84], $t(621) = -5,96$, $p < .001$).

Im weiteren Studienverlauf erzielt die IG eine deutliche Verbesserung durch die Kneippkurintervention (T1). Dieser Effekt verstetigt sich weiter bis zum Kurende nach sechs Monaten auf 79,9 %. Zwischen Baseline und Ende des 1. Studienzyklus kann die Verbesserung der Schlafeffizienz für die IG als teststatistisch signifikanter Effekt dokumentiert werden (95 %-CI[-13,51, -8,73], $t(300) = -9,16$, $p < .001$), das einer Verbesserung um über 11 %-Punkte entspricht. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen IG und KG am Studienende bei T4 kann nicht mehr belegt werden (95 %-CI[-1,98, 2,74], $t(614) = -0,32$, $p < .752$), da die IG die anfänglichen Unterschiede komplett ausgleichen konnte.

Abb. 16: Ergebnisse der mittleren Schlaffeffizienz der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen. Normwert für Schlafgesunde < 65 Jahre = rote Linie, Normwert > 65 Jahre = grüne Linie.

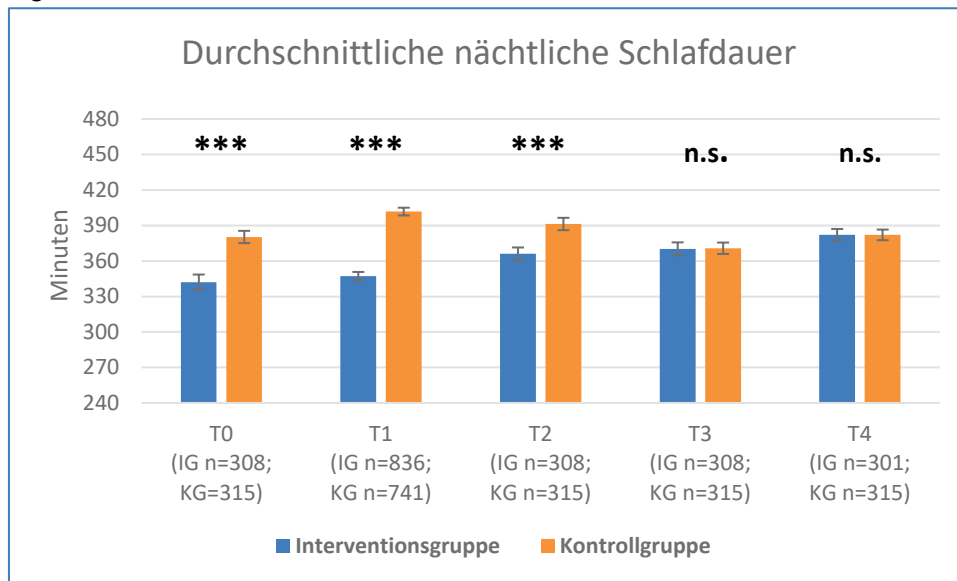


Nächtliche Schlafdauer

Durch die Teilnahme am Präventionsprogramm erzielt die IG am Ende der Studie nach sechs Monaten eine Zunahme der nächtlichen Schlaflänge von anfangs 342,11 Minuten (SD = 117,23 Minuten) auf 382,14 (SD = 87,10 Minuten). Diese Verbesserung zwischen Baseline und letztem Follow-up-Zeitpunkt T4 um 36,97 Minuten (SD = 118,11 Minuten) ist teststatistisch signifikant abgesichert (95 %-CI[-50,37, -23,58]), $t(300) = -5,35$, $p < .001$). Die KG hingegen erzielt keine relevante Veränderung zwischen Baseline und Ende der Kurmaßnahme nach sechs Monaten ($\Delta = 1,79$ Minuten, SD = 109,19 Minuten) (95 %-CI[-13,89, 10,31]), $t(328) = -0,29$, $p < .315$).

Betrachtet man die Entwicklung der Schlafdauer im Gruppenvergleich (Abbildung 17), so können zwischen IG und KG für die Erhebungszeitpunkte Baseline, Interventionsmaßnahme sowie für den Follow-up-Zeitpunkt T2 (einem Monat nach Ende des Kurprogrammes) statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden.

Abb. 17: Ergebnisse der nächtlichen Schlafdauer (bereinigt) an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.



Dieser signifikante Unterschied verliert sich zum Ende der Studie nach drei und sechs Monaten, da die Teilnehmenden der IG stetig eine Zunahme der Schlafdauer dokumentieren und dadurch die anfängliche Gruppendifferenz ausgleichen können. Die Schlafdauer der KG hingegen präsentiert sich variable während des gesamten Studienzeitraums.

6.4.2 Sekundäre Zielgrößen

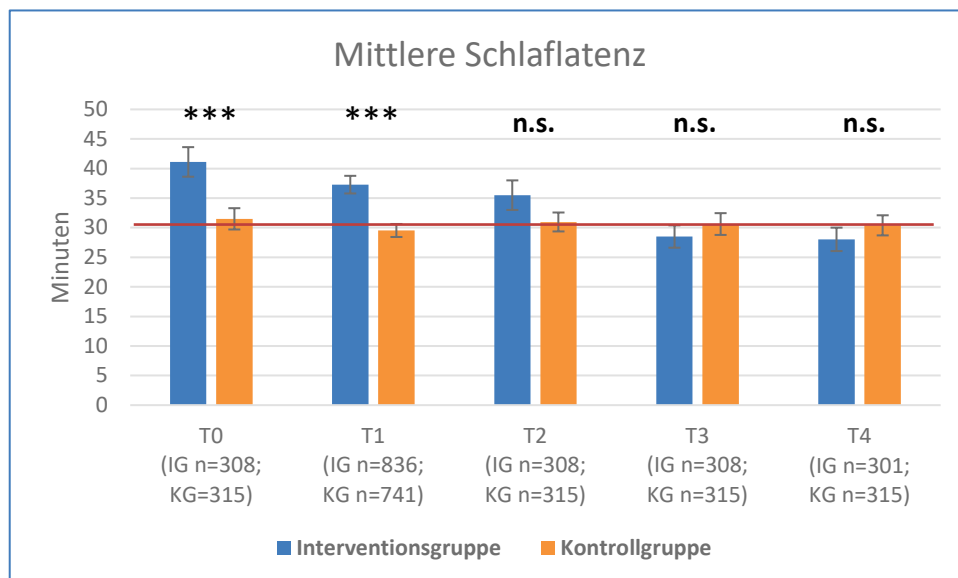
Schlaflatenz

Die Präventionsmaßnahme führt zu einer nachhaltigen Verkürzung der Einschlafdauer bei der IG um durchschnittlich 13,09 Minuten (SD = 46,07 Minuten) von anfangs 41,12 Minuten (SD = 43,64 Minuten) auf 28,03 Minuten (SD = 34,40) am Studienende nach sechs Monaten (Abbildung 18).

Diese mittlere Abnahme der Schlaflatenz um 27 % zwischen Baseline und Studienende nach sechs Monaten ist teststatistisch abgesichert (95 %-CI[6,88, 17,33]), $t(300) = 4,56$, $p < .001$). Bereits ab T3 erreicht die IG die Normwerte für eine gesunde Einschlafzeit. Die KG erreicht im Vergleich zwischen Baseline und

Studierende T4 keine statistisch relevante Verkürzung der mittleren Einschlafzeit (MW = 1,55 Minuten, SD = 62,70) erreichen (95 %-CI[-8,50, 5,40]), $t(314) = -0,44$, $p < .661$).

Abb. 18: Ergebnisse der mittleren Schlaflatenz der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen. Normwert physiologische Einschlafdauer = rote Linie.



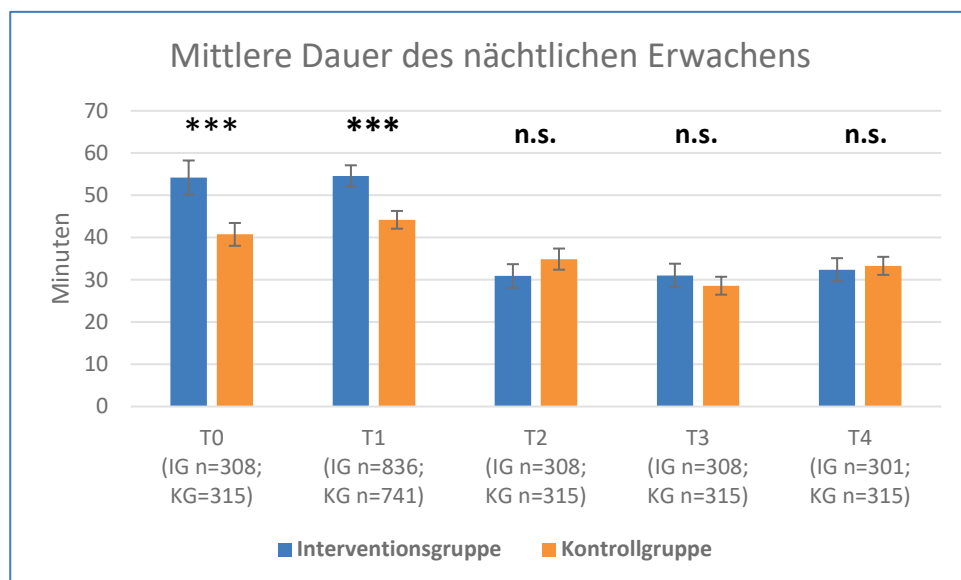
Nächtliche Wachzeiten

Es zeigt sich, dass die dreiwöchige Interventionsmaßnahme einen statistisch signifikanten Einfluss, d.h. eine Verkürzung der nächtlichen Wachzeit, auf die IG hat (95 %-CI[13,84, 31,95]), $t(300) = 4,98$, $p < .001$). Wie in Abbildung 19 ersichtlich, verkürzen sich bei der IG im Studienzyklus 1 (MW = 32,4 Minuten, SD = 47,4 Minuten) teststatistisch signifikant die nächtlichen Wachphasen von anfänglich 55,29 Minuten (SD = 71,49) auf 32,39 Minuten (SD = 57,41). Diese Reduzierung von 22,89 Minuten (SD = 79,84) entspricht einer Reduzierung der nächtlichen Wachzeiten um 41 % für die IG am letzten Erhebungszeitpunkt T4.

Auch die KG verzeichnet eine signifikante Verkürzung der nächtlichen Wachzeiten nach sechs Monaten (95 %-CI[1,66, 13,25]), $t(314) = 2,53$, $p < .012$): Die mittlere Wachzeit von anfangs 40,75 Minuten (SD = 48,03 Minuten) reduziert sich am letzten Erhebungszeitpunkt T4 auf 33,30 Minuten (SD = 39,29 Minuten). Die gepaarte

Mittelwertdifferenz von 7,45 Minuten (SD = 52,26 Minuten) entspricht einer Abnahme der nächtlichen Wachzeit um 20 %.

Abb. 19: Ergebnisse der mittleren Länge der nächtlichen Wachzeit an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlafstagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.



Vergleicht man die Verläufe der nächtlichen Wachzeit beider Gruppen, so zeigen sich bei Baseline und noch während der Präventionsmaßnahme im Kurort bei IG hohe nächtliche Wachzeiten (Abbildung 19). Der Gruppenunterschied zwischen IG und KG differiert an diesen beiden Zeitpunkten signifikant. Die IG konnte ihre nächtliche Wachzeit erst nach dem Durchlaufen der Füssener Kneippkur nachweislich ab T2 (nach einem Monat nach Kurende) um fast 50 % reduzieren, wobei dieser positive Effekt bis zum Studienende nach sechs Monaten anhält. Die KG reduziert im Kurverlauf ihre Wachzeiten ebenfalls, jedoch sind die Effekte nicht so stark wie bei der IG.

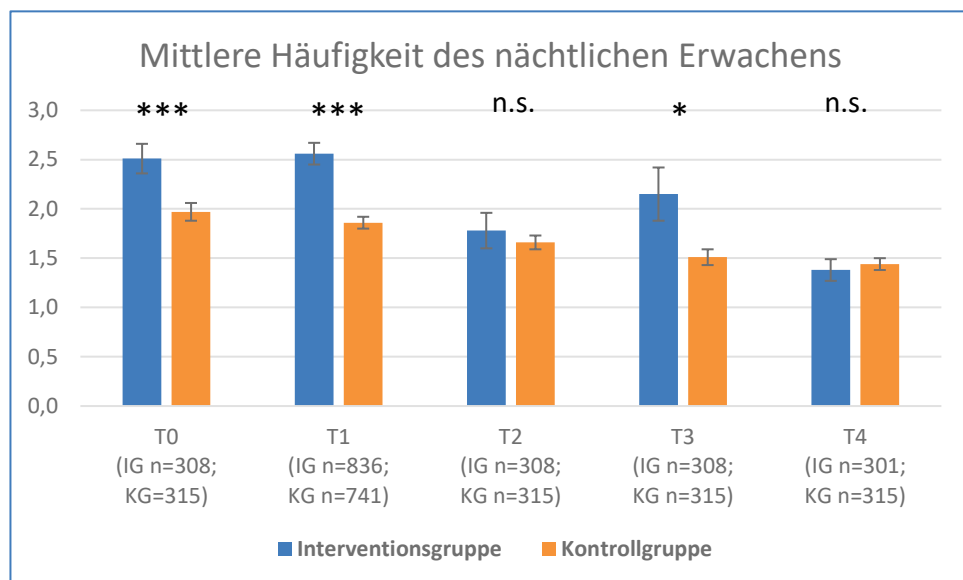
Häufigkeit des nächtlichen Erwachens

Bereits zur Baseline können signifikante Unterschiede zwischen beiden Studiengruppen nachgewiesen werden (Abbildung 20). Bei IG verringert sich die mittlere Häufigkeit des nächtlichen Erwachens zwischen T0 und T4 um 46 %. Sie liegt vor Interventionsbeginn bei 2,56 (SD = 2,85) und reduziert sich im Verlauf des 1.

Studienzyklus um 1,18 auf den Faktor 1,38 (SD = 1,92). Diese Reduzierung kann als teststatistisch signifikanter Unterschied bestätigt werden (95 %-CI[0,81, 1,54]), $t(300) = 6,36, p < .001$).

Die KG erreicht im sechsmonatigen Studienverlauf auch eine teststatistisch signifikante Reduktion der nächtlichen Aufwachfrequenz um 0,4x zwischen T0 und T4 (95 %-CI[0,33, 0,71]), $t(314) = 5,40, p < .001$). Der Verlauf beider Gruppen im Studienzyklus 1 ist für die unterschiedlichen Erhebungszeitpunkte in Abbildung 20 dargestellt.

Abb. 20: Ergebnisse der mittleren Häufigkeit des nächtlichen Erwachens an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlafstagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.



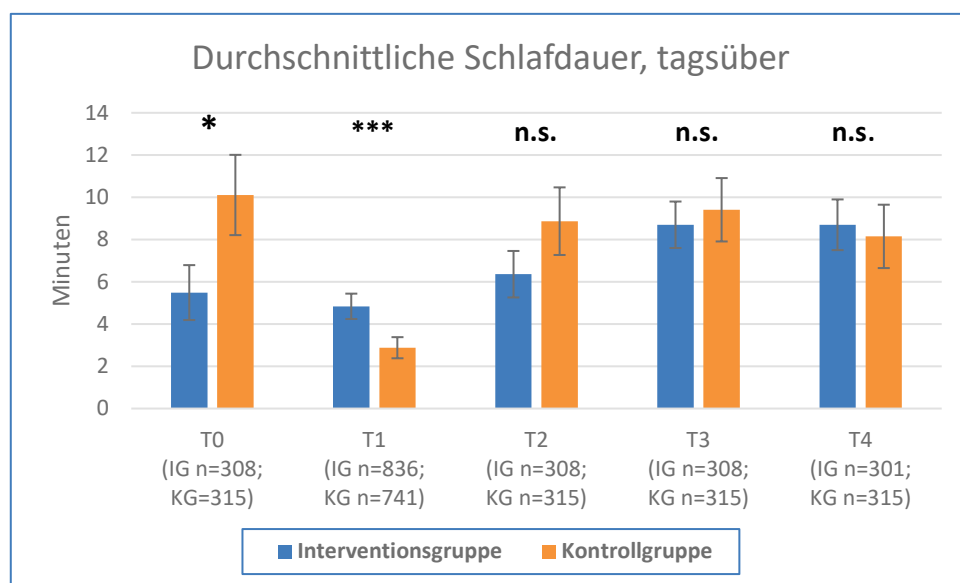
Tagschlaf bzw. Mittagsschlaf

Für die Baseline-Erhebung kann teststatistisch ein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG dokumentiert werden (95 %-CI[-9,19, -0,05], $t(621) = -1,99, p < .047$). Die Teilnehmenden der KG ruhten tagsüber durchschnittlich 4,62 Minuten länger als IG (Abbildung 21). Die IG konnte im Verlauf der Studie ihre mittlere Tagschlafmenge geringfügig von anfangs 5,61 Minuten (SD = 22,23) um 3,11 Minuten auf 8,72 Minuten (SD = 21,08 Minuten) erhöhen. Dieser Unterschied ist teststatistisch nicht signifikant (95 %-CI[-6,58, 0,37], $t(300) = -1,76, p < .074$).

Bei der KG konnte ein gegenteiliger Trend festgestellt werden: Ihre mittlere Tagschlafdauer liegt zu Beginn bei 9,38 Minuten (SD = 32,08 Minuten) und reduziert sich bis zum Ende des 1. Studienzyklus um 1,20 Minuten auf 8,18 Minuten (SD = 25,93); auch dieser Unterschied ist nicht signifikant (95%-CI[-2,09, 4,50], $t(328) = 0,72$, $p < .473$).

Im Verlauf der Interventionsstudie konnte die IG den signifikant niedrigeren mittleren Startwert zur KG ausgleichen und steigern. Die Tagschlafdauer liegt am letzten Erhebungszeitpunkt T4 geringfügig höher als bei der KG. Zwischen beiden Gruppen können bei T4 teststatistisch keine signifikanten Unterschiede dokumentiert werden (95 %-CI[-3,16, 4,30], $t(614) = 0,300$, $p < .765$).

Abb. 21: Ergebnisse der mittleren täglichen Schlafdauer an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.

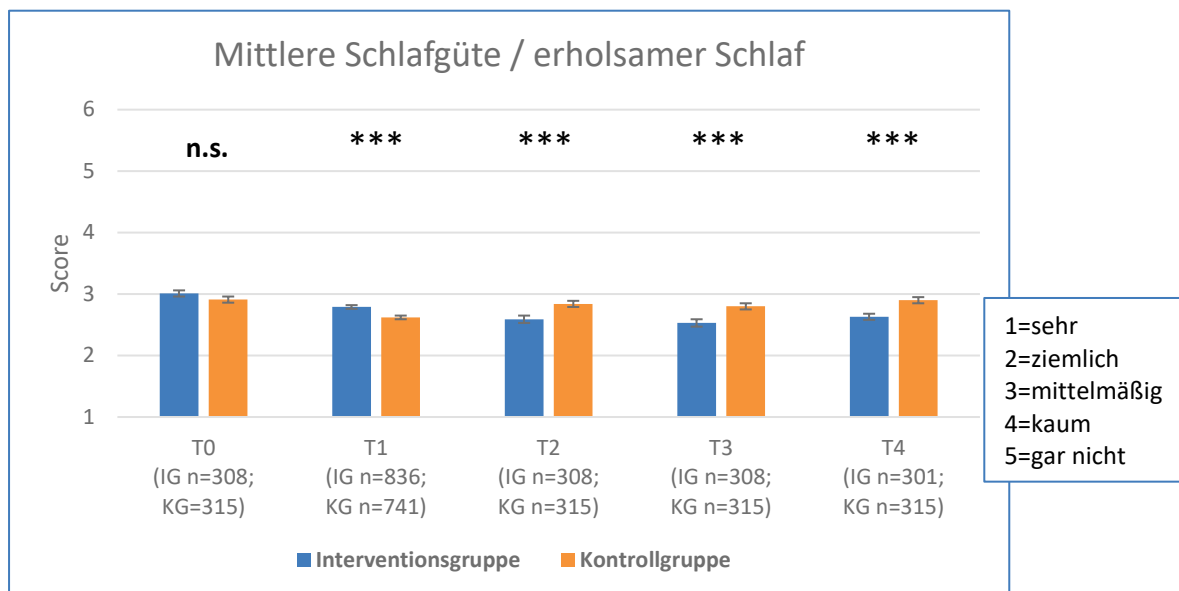


Nachfolgend werden die Ergebnisse der fünf qualitativen Schlafvariablen des STB zu den einzelnen Erhebungszeitpunkten T0 bis T4 analysiert und Veränderungen im Verlauf des 1. Studienzyklus beschrieben.

Schlafgüte / Qualität des erholsamen Schlafes

Die IG dokumentiert zwischen T0 und T4 eine mittlere Abnahme von 2,91 Punkte (SD = 0,99) um 0,37 Punkte auf 2,63 Punkte (SD = 0,93) (Abbildung 22). Diese signifikante Verbesserung um 1/3 Punktwert kann teststatistisch bestätigt werden (95 %-CI[0,22, 0,51], $t(300) = 5,06$, $p < .001$). Diese Verbesserung entspricht der Bewertung durch die Teilnehmenden der IG von anfangs „mittelmäßig erholsam“ in Richtung „ziemlich erholsam“ am Ende des 1. Studienzyklus nach sechs Monaten. Bei der KG kommt es zu keinem statistischen signifikanten Unterschied zwischen Baseline und letztem Messpunkt in Studienzyklus 1 nach sechs Monaten (95 %-CI[-0,13, 0,11], $t(314) = 0,16$, $p < .874$).

Abb. 22: Ergebnisse der mittleren Schlafgüte an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.

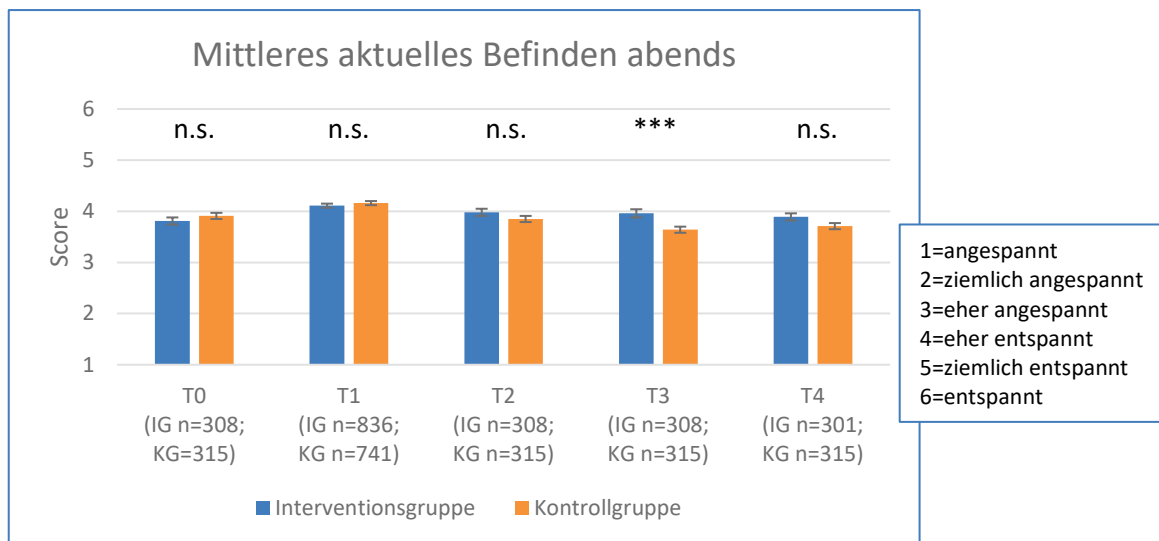


Im Gruppenvergleich kommt es an allen Erhebungszeitpunkten - ausgenommen Baseline - zu teststatistisch signifikanten Unterschieden zwischen IG und KG. Bei T4 erzielt die IG im Vergleich zur KG eine verbesserte Schlafgüte um 0,29 Punkte (SD = 0,07): Dieses Ergebnis basiert auf einem teststatistisch signifikant Unterschied (95 %-CI[-0,43, -0,15], $t(614) = -3,84$, $p < .001$). Obwohl dieser Unterschied absolut gesehen eher gering ausfällt, wird diese Veränderung von den Teilnehmenden der IG dennoch differenziert wahrgenommen und bewertet. Ein Trend zum erholsamen Schlaf in Richtung „ziemlich guter“ Schlafgüte ist zu beobachten (Abbildung 22).

Befinden abends

Zwischen beiden Gruppen besteht zur Baseline kein Gruppenunterschied. Im abendlichen Befinden zeigen die mittleren Skalenwerte der IG zwischen Baseline und letztem Follow-up-Zeitpunkt kaum Veränderungen ($\Delta -0,05$ Punkte, $SD = 1,19$ Punkte). Ein signifikante Besserung des abendlichen Befindens konnte teststatistisch nicht abgesichert werden (95 %-CI[-0,21, 0,11], $t(300) = -0,66$, $p < .511$). Anders lauten die Ergebnisse der KG: Das abendliche Befinden reduziert sich zwischen Baseline und dem letzten Follow-up um 0,20 Punkte von 3,91 auf 3,71 Punkte und erzielte eine teststatistisch signifikante Verschlechterung nach sechs Monate (95 %-CI[0,04, 0,36], $t(300) = 2,51$, $p < .012$). Abbildung 23 zeigt den Verlauf der einzelnen Erhebungszeitpunkte im Studienzyklus 1.

Abb. 23: Ergebnisse des mittleren aktuellen Befindens abends an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.



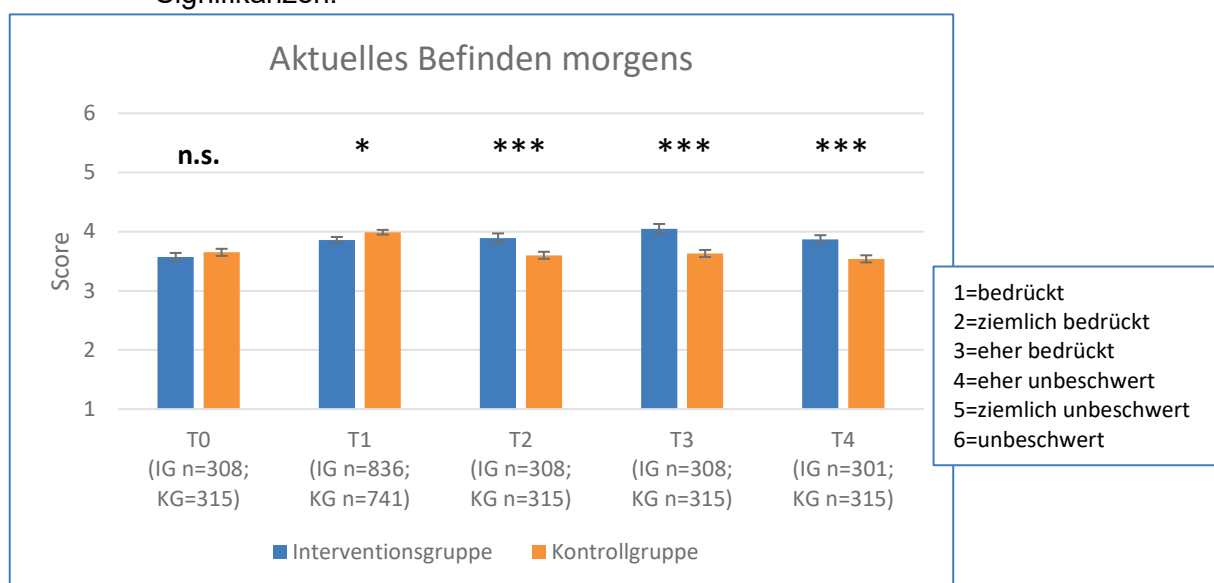
Der von der IG erreichte Punktwert von 4 während der Kurmaßnahme entspricht dem aktuellen abendlichen Befinden von „eher entspannt“. Dieser erzielte Wert bleibt stabil über die nachfolgenden drei Monate nach Interventionsende bestehen. Wenngleich sich am letzten Erhebungszeitpunkt das abendliche Befinden tendenziell verschlechtert hat, verbleiben die erzielten Werte auf einem höheren Niveau als der Startwert. Insgesamt erzielt die KG im Studienzyklus 1 im Vergleich zur IG schlechtere Werte.

Besonders zu T3 wird teststatistisch ein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG offensichtlich.

Befinden morgens

Anders als im abendlichen Befinden zeigen die Ergebnisse der IG im Verlauf des 1. Studienzyklus für das morgendliche Befinden eine statistisch signifikante Verbesserung im Studienverlauf (Abbildung 24). Liegen anfangs die Baseline-Werte der IG bei 3,60 Punkte (SD = 1,28 Punkte), so steigen sie bis zum letzten Messpunkt T4 auf 3,87 Punkte (SD = 1,25) an, wobei dieser durchschnittliche Anstieg um 0,27 Punkte die Bewertung von „eher angespannt“ in Richtung „eher entspannt“ nach sechs Monaten entspricht (95 %-CI[-0,43, -0,11], $t(300) = -3,23$, $p < .001$).

Abb. 24: Ergebnisse des mittleren aktuellen Befindens morgens der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlafstagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.



Wie in Abbildung 24 erkennbar, steigen die Werte der IG mit Durchlaufen der Präventionsmaßnahme (T1) bis zu T3 (drei Monaten) an und stabilisieren sich auf dem Niveau von T2 am letzten Erhebungszeitpunkt. Insgesamt zeigt der Vergleich zwischen IG und KG, dass es im Studienverlauf T1 – T4 zu statistisch signifikanten Unterschieden zu Gunsten der IG kommt. Die mittlere Differenz zwischen IG und KG am Messpunkt T4 beträgt 0,33 Punkte, dieser Gruppenunterschied ist teststatistisch signifikant (95 %-CI[0,14, 0,51], $t(614) = 3,51$, $p < .001$).

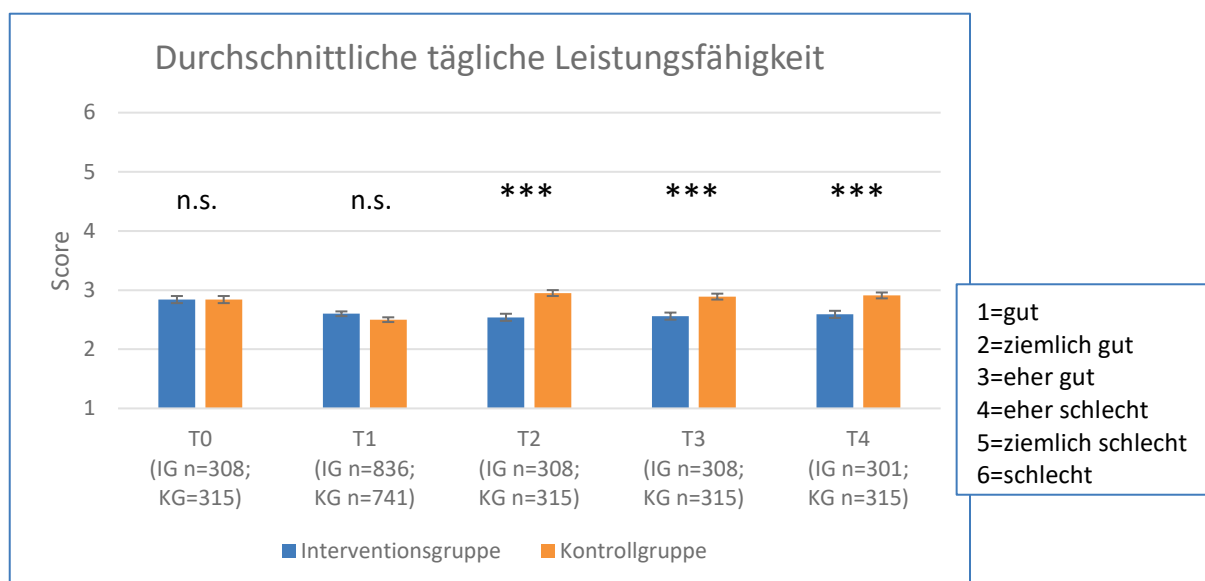
Bei der KG kommt es zwischen Baseline und T4 zu keiner statistisch signifikanten Veränderungen (95 %-CI[-0,04, 0,26], $t(314) = 1,43$, $p < .154$), wenngleich es bei T1 zu einem leichten Anstieg auf die Wertstufe „eher entspannt“ kommt.

Tägliche Leistungsfähigkeit

Im Mittel verbessert sich die tägliche Leistungsfähigkeit der IG im Verlauf der Interventionsstudie zum letzten Messpunkt im 1. Studienzyklus teststatistisch signifikant um 0,23 Punkte (95 %-CI[-0,07, 0,38], $t(300) = 2,91$, $p < .004$). Die Bewertung geht dabei von anfangs „eher gut“ (MW = 2,83, SE = 1,11) in Richtung „ziemlich gut“ (MW = 2,59, SD = 1,07). Dabei zeigt die IG die größte empfundene tägliche Leistungssteigerung während der Interventionsphase und den nachfolgenden Erhebungszeitpunkten.

Die KG zeigt ein gegenläufiges Ergebnis: Am Studienende nach sechs Monaten kommt es rechnerisch zu einer Verschlechterung um 0,07 Punkte von 2,84 Punkte (SD = 1,12) auf 2,91 Punkte (SD = 0,95). Dieser Unterschied zwischen T0 und T4 ist statistisch nicht signifikant (95 %-CI[-0,21, 0,08], $t(314) = -0,91$, $p < .363$).

Abb. 25: Ergebnisse der mittleren täglichen Leistungsfähigkeit der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlafstagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.



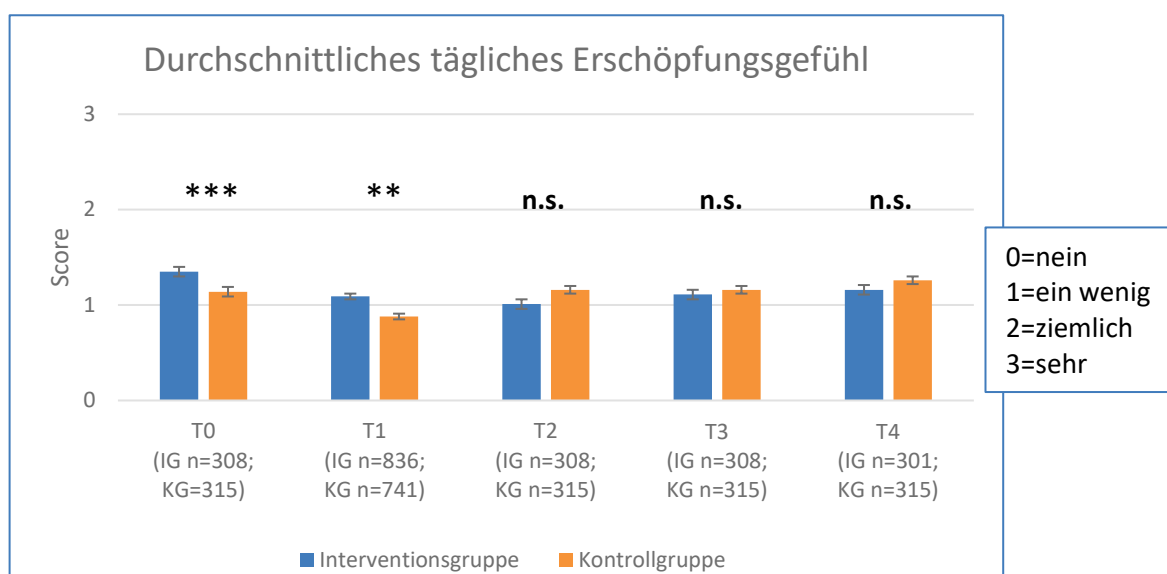
Tägliches Erschöpfungsgefühl

Bei der IG ist über die Zeitspanne des 1. Studienzyklus eine teststatistisch signifikante Abnahme des körperlich bzw. geistig wahrgenommenen Erschöpfungsgefühls nachweisbar (Abbildung 26). Das tägliche Erschöpfungsgefühl der IG liegt anfangs bei 1,34 Punkten (SD = 0,97 Punkte) und steigt im Studienverlauf teststatistisch signifikant um 0,18 Punkte auf 1,26 (SD = 0,80 Punkte) bei T4 an (95 %-CI[-0,05, 0,31], $t(300) = 2,80$, $p < .005$). Das Erschöpfungsgefühl wird am letzten Messpunkt von der IG als „ein wenig“ beschrieben.

Auch für die KG kann statistisch eine leicht signifikante Verringerung des wahrgenommenen Erschöpfungsgefühls zwischen Baseline-Wert und Studienende T4 beobachtet werden, allerdings fällt die Reduktion um 0,12 Punkte geringer aus als bei der IG (95 %-CI[-0,24, 0,01], $t(314) = -0,16$, $p < .040$). Auffällig ist der deutlich niedrigere Wert der KG zu Hause während T1, was ein geringeres Erschöpfungsgefühl beschreibt.

Im Gruppenunterschied der gepoolten Mittelwerte kann zwischen IG und KG zu T4 nach sechs Monaten kein statistisch signifikanter Unterschied ermittelt werden (95 %-CI[-0,24, 0,02], $t(614) = -1,59$, $p < .113$).

Abb. 26: Ergebnisse des mittleren täglichen Erschöpfungsgefühls an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlafstagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.



6.4.3 Effektstärkemaße des Kneipp-Präventionsprogrammes

Es hat sich gezeigt, dass die Interventionsmaßnahme in Form einer 19-tägigen ambulanten Kneippkur in Füßen verschiedene signifikante Soforteffekte sowie nachhaltige Verbesserungen im Krankheitsbild der nicht-organischen Ein- und Durchschlafstörungen über die sechs Monate im Studienzyklus 1 initiieren konnte.

Die STB-Variablen, welche bei der IG zwischen Baseline und am letztem Messpunkt T4 im Studienzyklus 1 eine signifikante Veränderung erzielten, werden auf ihre therapeutische Relevanz geprüft. Neben der Effektstärke Cohen d wird die korrigierte Effektstärke Cohen d_{kor} für Fragestellungen aus der Interventionsforschung nach Morris & DeShon (2002) berechnet (Tabelle 18).

Tab. 18: Effektstärken der signifikanten Tagebuchvariablen der IG (T0-T4): Cohens d mit 95 %-CI im Vergleich zum Cohen d_{kor} für Interventionsstudien mit Kontrollgruppe.

Variable	Cohens d	95 %-CI	Cohens d_{kor}
Schlafeffizienz	0,585	[0,355, 0,816]	0,632
Schlafdauer	0,359	[0,131, 0,587]	0,334
Schlaflatenz	-0,315	[-0,542, -0,087]	-0,366
Häufigkeit Erwachen nachts	-0,486	[-0,715, -0,256]	-0,282
Länge nächtliche Wachzeit	-0,378	[-0,605, -0,15]	-0,254
Schlafgüte	-0,380	[-0,608, -0,152]	-0,408
Befinden morgens	0,213	[-0,013, 0,44]	0,320
Leistungsfähigkeit tagsüber	-0,205	[-0,431, 0,022]	-0,261
Erschöpfungsgefühl tagsüber	-0,195	[-0,421, 0,032]	-0,329

Zusammenfassend lässt sich für die IG - mit Ausnahme des täglichen Erschöpfungsgefühls - für alle quantitativen und qualitativen STB-Variablen therapeutische Effektstärken (Cohen d) am Ende des 1. Studienzyklus nachweisen (Tabelle 18):

- Eine mittlere bzw. moderate Effektstärke (Cohen d) wird ausschließlich für die primäre Zielvariable „Schlafeffizienz“ erreicht.
- Kleine bzw. schwache Effektstärken nach Cohen werden für alle weiteren STB-Variablen mit Ausnahme des Erschöpfungsgefühls dokumentiert.

Unter Berücksichtigung der korrigierten Effektstärke für Interventionsstudien kommt es bei der Variable „tägliches Erschöpfungsgefühl“ zu einer Verschiebung: Die ursprüngliche Effektstärke Cohen d erreicht eine schwache Effektstärke für Interventionsstudien (Cohen d_{kor}).

6.5 Vergleich der Effektivität des Kneipp-Präventionsprogrammes zwischen Studienzyklus 1 und Studienzyklus 2

Von den eingeschlossenen 45 Teilnehmenden der Kontrollgruppe aus Studienzyklus 1 haben 31 Personen das 19-tätige Kneipp-Präventionsprogramm in Füßen sowie die drei Nacherhebungszeitpunkte vollständig durchlaufen und sind somit zur WG geworden. Zum letzten Erhebungszeitpunkt (6 Monate) sind die Daten von 29 Personen verfügbar.

6.5.1 Vergleich Kontrollgruppe zuhause vs. Wartegruppe

In einer ersten Analyse soll geprüft werden, wie stark sich die Werte der Kontrollgruppe vor und nach dem Durchlaufen des Kneipp-Präventionsprogrammes verändert haben (KG vs. WG). Da sich die Werte der KG während der sechsmonatigen Wartezeit im 1. Studienzyklus verändert haben, soll als Vergleichswert nun der letzte Erhebungszeitpunkt vor der 2. Intervention, d.h. T4 aus Studienzyklus 1, für die Berechnung des Gruppenunterschiedes verwendet werden. Somit werden die beiden letzten Erhebungszeitpunkte sechs Monate nach Intervention, d.h. T4 aus Studienzyklus 1 mit T8 aus Studienzyklus 2 miteinander verglichen. Durch den

Teilnehmerschwund im Verlauf des 2. Studienzyklus reduziert sich der Stichprobenumfang, so dass für die Messwiederholung im gepaarten t-Test nur noch 196 STB (29 Personen) zur Analyse zur Verfügung stehen.

Im Gruppenvergleich zeigt sich eine signifikante Verbesserung der WG gegenüber der KG bei 7 von 11 STB-Variablen (Tabelle 19). Diese Verbesserung kann für die beiden primären Zielgrößen „Schlafdauer“ und „Schlafeffizienz“ bestätigt werden.

Tab. 19: Gruppenunterschiede zwischen Kontroll- und Wartegruppe am jeweilig letzten Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten bei Studienzyklus 1 (T4) und Studienzyklus 2 (T8). t-Test für gepaarte Stichproben, n=196, df=195.

KG vs WG (T4 / T8)	Gepaarte Differenzen			T	95 %- CI	Sig. (2-seitig)
	MW	SD	SEM			
Schlafeffizienz (%)	2,54	13,26	1,10	2,68	[0,01, 0,04]	0.008
Schlafdauer (Min.)	20,01	95,93	6,85	2,92	[6,49, 33,52]	0.004
Schlaflatenz (Min.)	-7,94	73,38	5,24	-1,52	[-2,39, 18,28]	0.131
Häufigkeit Erwachen nachts	-0,02	1,15	0,08	-0,25	[-0,14, 0,19]	0.804
Länge der nächtlichen Wachzeit(en) (Min.)	-3,78	38,76	2,77	-1,36	[-1,68, 9,24]	0.174
Dauer Tagschlaf (Min.)	0,37	30,09	2,15	0,17	[-4,61, 3,87]	0.863
Befinden abends	-0,39	1,49	0,11	-3,68	[-0,60, -0,18]	0.001
Befinden morgens	-0,52	1,40	0,10	-5,21	[-0,72, -0,32]	0.001
Leistungsfähigkeit abends	0,36	1,19	0,09	4,20	[0,19, 0,53]	0.001
Erschöpfungsgefühl tagsüber	0,38	0,86	0,06	6,23	[0,26, 0,50]	0.001
Schlafgüte	0,42	1,11	0,08	5,28	[0,26, 0,57]	0.001

Die Analyse belegt, dass die WG sich in beiden primären Zielgrößen nochmals signifikant durch das Absolvieren des Kneipp-Präventionsprogramms verbessern konnte. Positiv ist ebenfalls die zunehmende Verbesserung der qualitativen STB-Variablen wie Leistungsfähigkeit oder Schlafgüte, die ebenfalls die Wirksamkeit des Kneipp-Präventionsprogrammes betonen.

Schließlich sollen in einer abschließenden Analyse die STB-Variablen am letzten Erhebungszeitpunkt T4 bzw. T8 zwischen IG (Studienzyklus 1) und WG (Studienzyklus 2) verglichen werden.

6.5.2 Vergleich der beiden Kneippkur-Interventionen (IG vs. WG)

Mögliche Unterschiede zwischen 1. und 2. Studienzyklus, d.h. von IG und WG, werden am letzten Messzeitpunkt nach sechs Monaten (T4 vs. T8) mittels unverbundenen t-Test analysiert. Die quantitativen Ergebnisse sind in Tabelle 19 zusammengefasst, die qualitativen in Tabelle 20.

Tab. 20: Ergebnisse der quantitativen STB-Variablen von IG (Studienzyklus 1) und WG (Studienzyklus 2) am jeweilig letzten Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten. IG = 43 Personen, WG = 29 Personen. Schlafstagebuchdaten. Deskriptive Daten und Testung auf Gruppenunterschiede (verbundener t-Test).

T4 bzw. T8	Gruppe	n	MW	SD	SEM	95 %-CI	T	Signifikanz (2-seitig)
Schlafeffizienz (%)	IG	301	79,88	16,58	0,96	[-11,59, -5,84]	-5,96	0.001
	WG	196	83,30	12,13	0,98			
Schlafdauer (Min.)	IG	301	382,14	87,10	5,02	[-54,76, -21,56]	-4,51	0.001
	WG	196	405,28	85,42	6,10			
Schlaflatenz (Min.)	IG	301	28,03	34,40	1,98	[3,63, 15,62]	3,16	0.002
	WG	196	25,89	28,16	2,01			
Nächtliches Erwachen (Häufigkeit)	IG	301	1,38	1,92	0,11	[0,18, 0,90]	2,93	0.004
	WG	196	1,31	1,17	0,08			
Dauer nächtliche Wachzeiten (Min.)	IG	301	32,39	47,42	2,73	[3,95, 23,00]	2,78	0.006
	WG	196	20,97	33,23	2,37			
Dauer Tagschlaf (Min.)	IG	301	8,72	21,07	1,22	[-9,19, -0,05]	1,99	0.047
	WG	196	7,22	21,65	1,55			

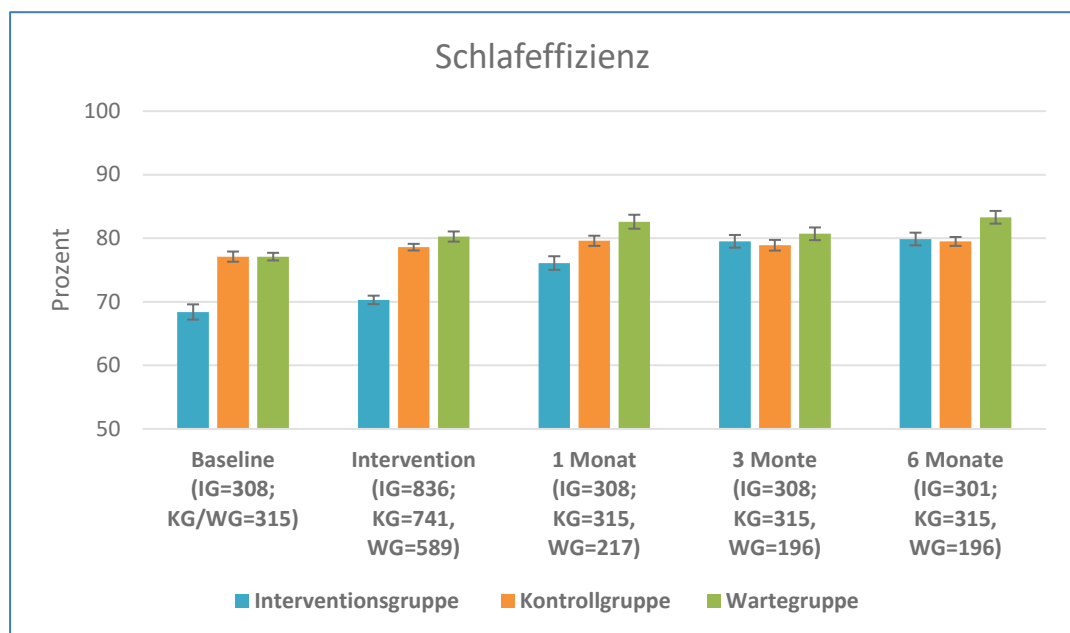
Primäre Zielgrößen

Die primären Zielgrößen „Schlafeffizienz“ und „nächtliche Schlafdauer“ der WG verbessern sich teststatistisch signifikant gegenüber der IG aus Studienzyklus 1. Die

IG steigert im 1. Studienzyklus ihre mittlere Schlaffeffizienz um 11,5 %-Prozentpunkte auf 79,88 % ($p < .001$), die WG erzielt im Studienzyklus 2 einen absoluten Anstieg zwischen Baseline bis zum letzten Follow-up von 6,2 %-Prozentpunkte auf 83,30 % ($p < .001$), wobei sie zuvor als KG zuhause in Studienzyklus 1 keine nachhaltige Verbesserung erzielen konnte. Die mittlere Verbesserung der WG gegenüber IG beträgt 3,4 %-Prozentpunkte ($p < .001$) (Tabelle 20).

Abbildung 27 dokumentiert für die beiden an dem Kneipp-Präventionsprogramm teilnehmenden Gruppen IG und WG eine nachhaltige Verbesserung der Schlaffeffizienz im Vergleich zur Kontrollgruppe zuhause (KG).

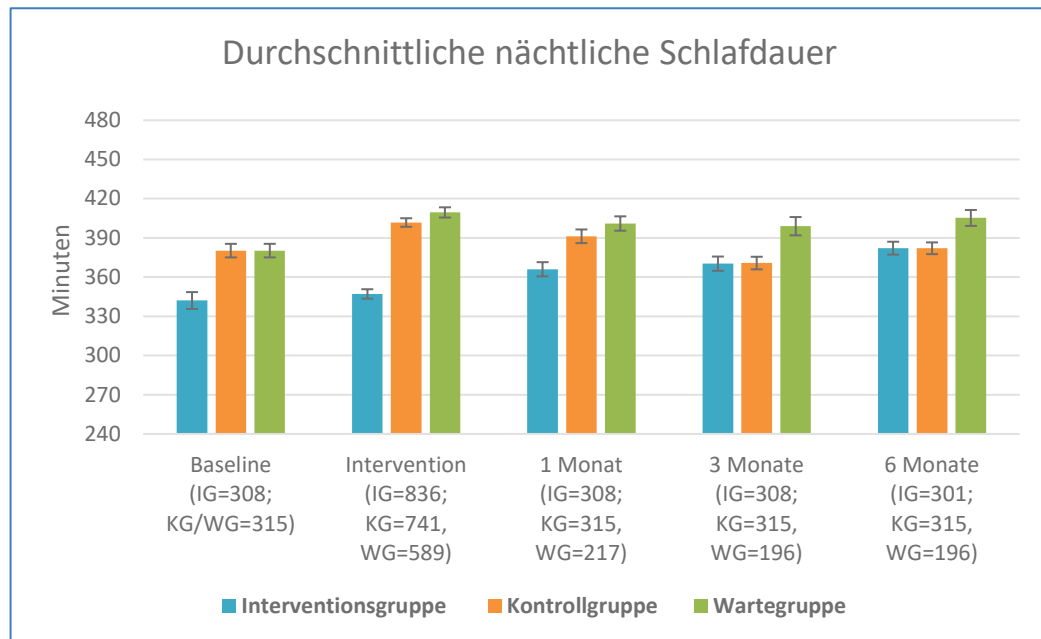
Abb. 27: Verlauf der mittleren Schlaffeffizienz von IG, KG und WG im Studienzyklus 1 und 2 zu den jeweiligen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM.



Untersucht man die mittlere nächtliche Schlafdauer der Gruppen IG, KG und WG aus beiden Studienzyklen zu den einzelnen Studienzeitpunkten (Abbildung 28), so zeigt sich eine deutliche Verbesserung der Schlafdauer bei den Teilnehmenden der Gruppe IG und WG, die das Kneipp-Präventionsprogramm absolviert haben. Die KG zuhause zeigt zwischen Baseline und nach sechs Monaten keinerlei statistisch signifikante Verbesserung. Erst mit Durchlaufen des Kneipp-Präventionsprogrammes - als die KG

dann zur WG wurde, verlängert sich nachhaltig ihre Schlafdauer um 20,01 Minuten ($p < .004$) (Tabelle 19). Diese Verbesserung ist ebenfalls signifikant zur ersten Interventionsgruppe IG (Tabelle 20).

Abb. 28: Verlauf der mittleren Schlafdauer von IG und KG (Studienzyklus 1) und WG (Studienzyklus 2) an den einzelnen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM.



Sekundäre Zielgrößen

Bei den sekundären Zielgrößen können für folgende qualitative STB-Variablen teststatistisch signifikante Unterschiede zwischen IG und WG im Studienzyklus 1 zu Studienzyklus 2 jeweils am letzten Erhebungszeitpunkt (sechs Monate nach Intervention) nachgewiesen werden (Tabelle 21):

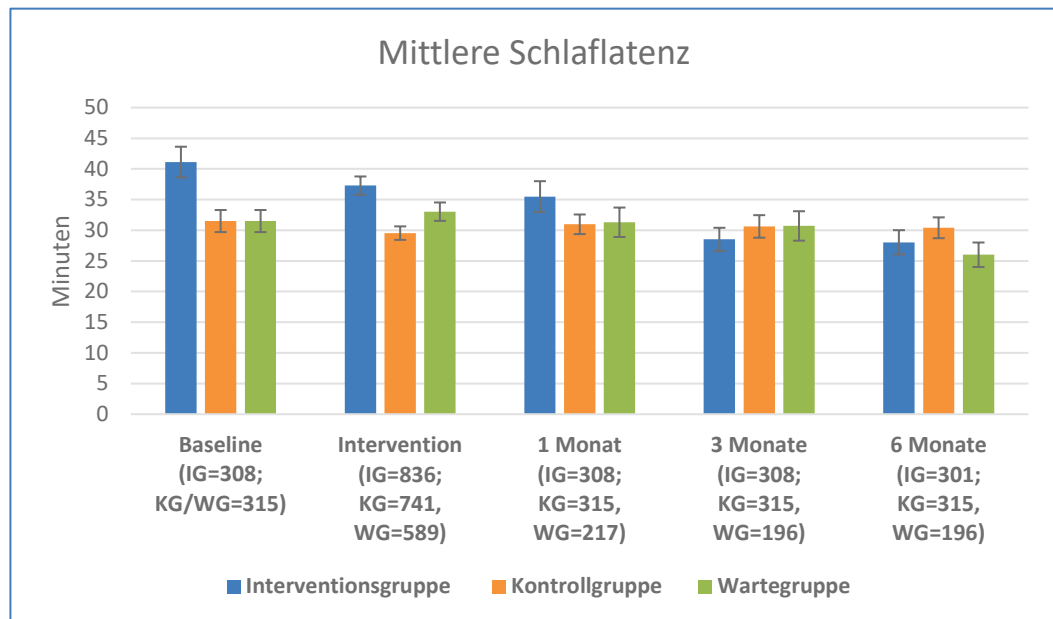
Tab. 21: Ergebnisse der qualitativen STB-Variablen von IG und WG am jeweilig letzten Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten. IG = 43 Personen, WG = 29 Personen. Schlaftagebuchdaten. Deskriptive Daten und Testung auf Gruppenunterschiede (ungepaarter t-Test).

T4 bzw. T8	Gruppe	n	MW	SD	SEM	95 %-CI	T	Signifikanz (2-seitig)
Befinden abends	IG	301	3,98	1,21	0,07	[-0,43, 0,01]	-2,02	0.044
	WG	196	4,11	1,11	0,07			
Befinden morgens	IG	301	3,87	1,25	0,07	[-0,41, 0,02]	-1,81	0.071
	WG	196	4,07	1,06	0,08			
Tägliche Leistungsfähigkeit	IG	301	2,59	1,07	0,06	[-0,09, 0,29]	1,03	0.304
	WG	196	2,49	1,00	0,07			
Tägliches Erschöpfungsgefühl	IG	301	1,16	0,88	0,05	[0,14, 0,44]	3,77	0.001
	WG	196	0,87	0,76	0,05			
Schlafgüte	IG	301	2,63	0,94	0,05	[-0,04, 0,27]	1,44	0.137
	WG	196	2,52	0,79	0,06			

Schlaflatenz

Obwohl sich die mittlere Schlaflatenz bei der WG um lediglich 2 Minuten gegenüber die IG reduziert hat, ist dieser Effekt teststatistisch signifikant (Tabelle 21). Insgesamt kann die IG im Studienzyklus 1 die Einschlafdauer von 40,13 Minuten auf 28,03 Minuten reduzieren ($\Delta = 12,10$ Minuten, $p < .001$). Die WG verringert im 2. Studienzyklus ihre Einschlafdauer um 7,95 Minuten von 33,83 Minuten auf 25,89 Minuten ($p < 0.131$) (Tabelle 19). Absolut gesehen erzielt die WG niedrigere Endwerte in der Schlaflatenz als die IG. Beide Kneipp-Präventionsprogramme führen zu einer Reduktion der Schlaflatenz bei IG und WG in den Normbereich (< 30 Minuten) am letzten Erhebungszeitpunkt (Abbildung 29). Die KG zuhause kann keine Änderung verzeichnen.

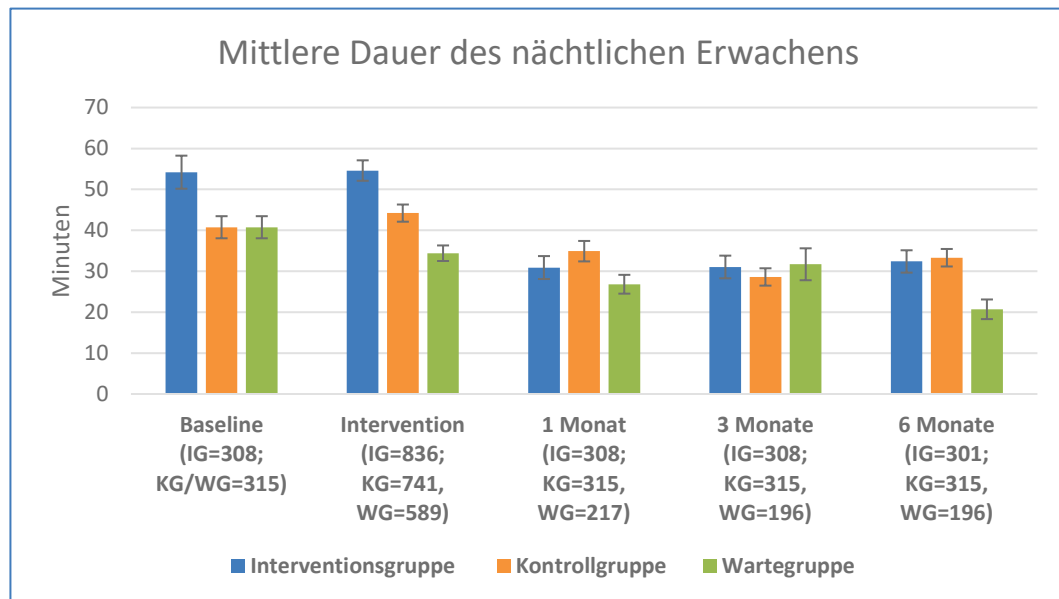
Abb. 29: Verlauf der mittleren Schlaflatenz aus Studienzyklus 1 (IG und KG zuhause) und den Daten der WG aus Studienzyklus 2 zu den einzelnen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM.



Nächtliche Wachzeiten

Die mittlere nächtliche Wachzeit von IG und WG unterscheidet sich am letzten Erhebungszeitpunkt von Studienzyklus 1 und 2 im Mittel um 11,42 Minuten (Tabelle 20), wobei die WG mit 20,09 Minuten eine deutlich kürzere Wachzeit verzeichnet als die IG mit 32,39 Minuten ($p < .006$) (Abbildung 30). Die absolute Verbesserung der IG zwischen T0 und T4 beträgt 22,90 Minuten, die WG erreicht eine Gesamtreduzierung der nächtlichen Wachzeit von 20,09 Minuten im Studienzyklus 2. Insgesamt schneidet der 2. Studienzyklus im Vergleich zum 1. Studienzyklus bei der absoluten Reduktion der nächtlichen Wachzeit signifikant besser ab, wenngleich die Differenz nur knapp 3 Minuten beträgt. Praktisch hat dieser signifikante Unterschied zwischen IG und WG keinerlei Bedeutung. Beide Interventionsgruppen verbessern sich signifikant im Kurverlauf durch das Kneipp-Präventionsprogramm, die KG erzielt hingegen keine Veränderungen.

Abb. 30: Verlauf der mittleren nächtlichen Wachzeit von Studienzyklus 1 (IG, KG zuhause) und WG aus Studienzyklus 2 an den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten.



Ebenfalls dokumentiert die WG für die Variablen „Häufigkeit des nächtlichen Erwachens“ und „Tagschlaf“ (Tabelle 20) sowie für die Variablen „abendliches Befinden“ und „tägliches Erschöpfungsgefühl“ (Tabelle 21) signifikant bessere Werte im 2. Studienzyklus im Vergleich zum 1. Studienzyklus.

Obwohl teststatistische Signifikanzen für zwei von fünf qualitative STB-Variablen nachweisbar sind (Tabelle 21), ist die Veränderung nur in der Variable „tägliches Erschöpfungsgefühl“ aussagekräftig: Die WG erreicht im 2. Studienzyklus durch die Kneippkurmaßnahme langfristig eine Reduzierung des wahrgenommenen täglichen Erschöpfungsgefühls von 1,34 Punkte um 0,47 Punkte auf 0,87 Punkte am letzten Erhebungszeitpunkt. Im Vergleich dazu reduziert sich das Erschöpfungsgefühl bei IG zwischen T0 und T4 im 1. Studienzyklus um 0,18 Punkte. Somit erzielt die WG den besten Endwert und erfährt eine stärkere Reduzierung des wahrgenommenen Erschöpfungsgefühls während des 2. Studienzyklus.

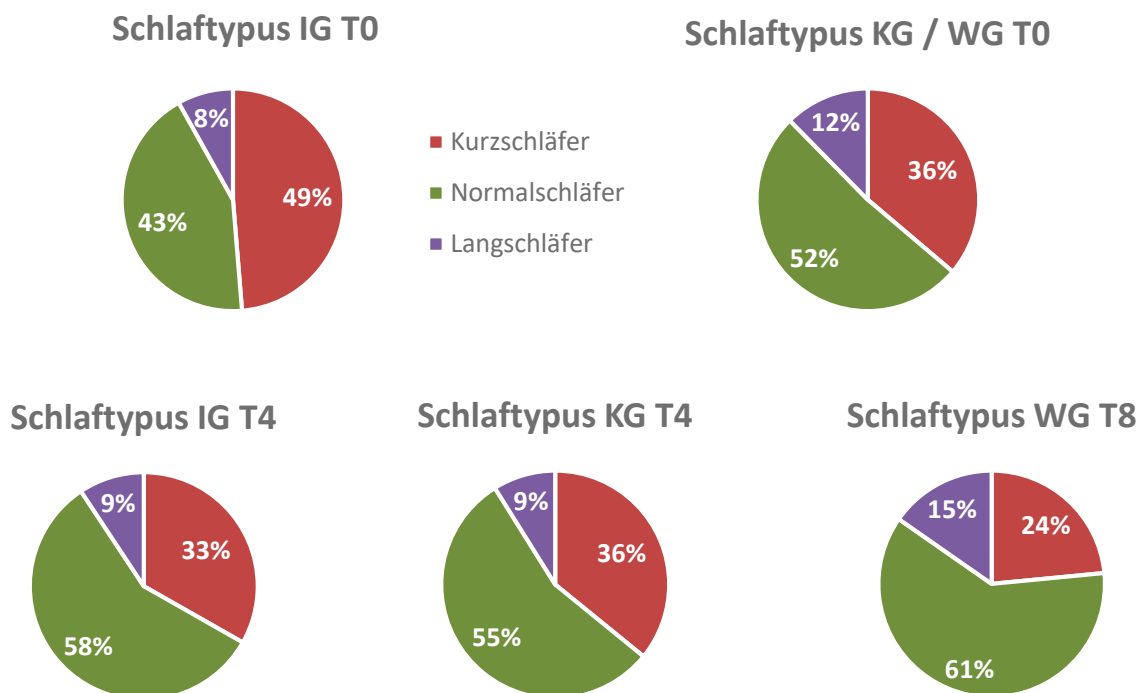
6.7 Einfluss des Präventionsprogrammes auf den Schlaftypus

Abschließend wird geprüft, ob sich das Insomnie-bedingte Risikoprofil der Studiengruppen IG, KG und WG zwischen Baseline und letztem Erhebungszeitpunkt durch die Kneipp-Präventionsmaßnahme verändert hat. Hierfür werden drei unterschiedliche Schlaftypen nach Schlafdauer differenziert verglichen:

- „Kurzschläfer“ mit einer Schlafdauer unter sechs Stunden,
- „Normalschläfer“ mit einer Schlafdauer zwischen 6 – 9 Stunden und
- „Langschläfer“ mit mehr als neun Stunden Nachtschlaf

Abbildung 31 stellt die prozentuale Verteilung der Kurz-, Normal- und Langschläfer bei Baseline sowie am Ende des letzten Erhebungszeitpunktes (nach sechs Monaten) dar.

Abb. 31: Prozentuale Verteilung der Kurz-, Normal- und Langschläfer bei Baseline und am Ende der Präventionsstudie (T4 bzw. T8) bei IG, KG und WG anhand der Schlafdauer.



Die Veränderungen in der Schlafdauer für IG und WG am letzten Erhebungszeitpunkt belegen eine deutliche Risikominimierung für schlafassoziierte Erkrankungen. Ein präventiver Effekt konnte durch das Präventionsprogramm somit erzielt werden.

7. Diskussion

Ziel der Evaluationsstudie ist die Testung des multimodalen Kneipp-Präventionsprogrammes „Gesunder Schlaf durch Innere Ordnung“ zur Verbesserung von nicht-organischen Schlafstörungen im Kneippkurort Füssen. Die vorliegende Promotionsarbeit analysiert die Wirkungen des Präventionsprogramms bei unterschiedlichen Schlafvariablen des Schlaftagebuchs der DGSM (2009). Nachfolgend wird zuerst die Studienpopulation dargestellt, anschließend werden die primären und sekundären Zielgrößen sowie die therapeutischen Effekte der Gesamtintervention diskutiert und abschließend die einzelnen Elemente der Kneippkur bewertet. Schließlich wird noch auf mögliche Stärken und Schwächen der Studie eingegangen.

7.1 Studienpopulation

Die Kneipp-Präventionsstudie für nicht-organische Schlafstörungen erzeugte bei den Barmer-Versicherten ein hohes Interesse: 384 Versicherte waren bereit, 15 Urlaubstage und Reisekosten aufzuwenden, um an dieser Studie teilnehmen zu können. Diese hohe Bereitschaft, durch ein Naturheilverfahren u.U. die Schlafstörungen mittelfristig zu verbessern, stimmt mit den Beobachtungen von Cheung et al. (2018) überein, die die individuellen Behandlungspräferenzen von schlafgestörten Personen untersucht haben. Die Autoren stellten fest, dass schlafgestörte Personen eine Behandlungsart dann priorisieren, wenn 1) sie sich davon einen längerfristigen Behandlungserfolg versprechen, 2) eine kontinuierliche, d.h. längerfristige Behandlungsdauer stattfindet und 3) die Behandlung einen gewissen zusätzlichen Zeitaufwand mit sich bringt. Alle drei Kriterien treffen für das Interventionsprogramm zu: Durch die Teilnahme an der Studie erhofften sich die Studienteilnehmenden einen besseren und vor allem nebenwirkungsfreien Behandlungserfolg im Vergleich zu einer medikamentösen Therapie. Zudem dürften die meisten Studieninteressenten einen längeren Leidensweg hinter sich gehabt und ggf. auch unterschiedliche, nebenwirkungsreiche Hypnotika oder Z-Drugs versucht haben. Auch widerspricht Cheung et al. (2018) der gängigen Meinung, dass Schlafgestörte eher schnelle Lösungen für ihr Problem suchen (z.B. Medikamente), anstatt vielmehr eine nachhaltige nicht-pharmakologische Alternative. Diese

Behandlungspräferenzen wirkten sich positiv auf die Rekrutierung aus. Zusätzlich ist die Kneipptherapie besonders bei der älteren Klientel als ein nebenwirkungsfreies Naturheilverfahren bekannt. Das große Studieninteresse und die Teilnahmebereitschaft bestätigen die Beobachtungen der Autoren.

Der Frauenanteil in der Studienpopulation beträgt 84 %. Für Ein- und Durchschlafstörungen zeigt sich eine geschlechtsspezifische Prävalenz: Frauen erkranken an Schlafstörungen doppelt so häufig als Männer (Schlack et al. 2013, Weeß 2017), da die Physiologie des weiblichen Körpers sensibler auf unterschiedliche Stressoren reagiert. Besonders ab dem Zeitpunkt der Menopause kommt es durch hormonelle Umstellungen zum Anstieg von Ein- und Durchschlafstörungen (DGSM 2018). Dies zeigt sich auch in der Studienpopulation: 84 % der Teilnehmenden sind 50 Jahre und älter und weiblich.

Neben dem Geschlecht wirkt sich auch der Lebensstatus negativ auf den Schlaf aus (Weeß 2017): Alleinlebende bzw. verwitwete Person weisen ein höheres Insomnie-Risiko auf. In unserer Studienpopulation weisen 40 % der Teilnehmenden ein derartiges Risikoprofil auf.

Jedoch stärker als das Geschlecht beschreibt die DEGS1-Welle den Sozialstatus als Risikofaktor für Schlafstörungen (Schlack et al. 2013). Frauen in niedriger sozialer Schicht verzeichnen ein vierfach erhöhtes Risiko für Schlafstörungen. Ebenso stellt ein niedriges Bildungsniveau einen Risikofaktor für gestörten Schlaf dar (Weeß (2017)). Die Studienpopulation verzeichnet mit 54 % einen mittleren bis höheren Schulabschluss, ca. 10 % der Teilnehmenden zeigen ein erhöhtes Risikoprofil durch einen niedrigen Schulabschluss. Nähere Informationen zum Sozialstatus sind nicht verfügbar, ein hierdurch begründetes Risiko für Schlafstörungen ist somit nicht einschätzbar.

Insgesamt liegen für beide Studienkohorten unterschiedliche Risikofaktoren vor, die eine Insomnie-Entstehung begünstigen und/oder unterhalten können. Stier-Jarmer et al. (2018) bestätigen für beide Gruppen vor Studienbeginn einen hohen Anteil an Personen mit chronischen Schlafstörungen (98 %).

7.2 Primäre Zielgrößen

Schlafeffizienz

Trotz Randomisierung nach den Zielgrößen der Hauptstudie unterscheiden sich die vorliegenden Baselinewerte der Schlafeffizienz von IG und KG erheblich, was Grund zur Annahme liefert, dass unterschiedliche Schweregrade der Insomnie vorliegen. Die Schlafeffizienz der IG vor Studienbeginn zeigt einen deutlich niedrigen, d.h. schlechteren Ausgangswert von 68 % als die KG / WG (77 %), d.h. die IG zeigt eine stärkere Krankheitslast bzw. höheren Schweregrad der Insomnie. Während des gesamten Interventionszeitraumes T1 bleibt diese Gruppendifferenz bestehen. Bereits mit Abschluss der 19 Tage Kneipp-Präventionsmaßnahme in Füßen kommt es zur signifikanten, schlafefördernden Wirkung der Kneipptherapie in beiden Interventionsgruppen: IG und WG steigern deutlich ihre Schlafeffizienz, die Verbesserung setzt bis zum Studienende weiter fort (IG um 11,5 % auf 80 % bzw. WG um 6 % auf 83 %). Die KG erzielt kaum eine Verbesserung der Schlafeffizienz (+ 2 %) am Studienende. Im kurortmedizinischen Kontext beschreibt Baier (1980) besonders stark aktivierende Effekte der Kneipptherapie vier Wochen nach Kurende. Dieser Nacheffekt hält bis zu 24 Monate an, wenn auch auf etwas reduziertem Niveau. Auch Leuchtgens et al. (1999) bestätigen dies und beschreiben eine langfristig positive Wirkung aufgrund von Adaptationsprozessen von bis zu einem Jahr nach einer 3 - 4-wöchigen Kneippkur. Die erzielten Verbesserungen der Schlafeffizienz durch die Intervention bestätigen die Wirksamkeit der Kneipptherapie, um nachhaltig Ein- und Durchschlafstörungen zu verbessern.

Grundsätzlich ist die Erhöhung der Schlafeffizienz um 12 % ein positives Resultat, jedoch muss diese Effekt mit dem aktuell nicht-medikamentösen Behandlungsstandard der Insomnie, der kognitiven Verhaltenstherapie (CBT), in Bezug gesetzt werden. Hierzu bietet sich ein direkter Vergleich mit der Schlaftagebuchstudie von Scharfenstein & Basler (2004) an: Mit Hilfe einer Pilotstudie wurde die Verbesserung einer Insomnie durch ein ambulantes CBT-Training evaluiert. Das Studienkollektiv bestand mehrheitlich aus Frauen im mittleren Alter (MW = 52 Jahre). Das Schlafverhalten wurde vor, nach Ende der CBT sowie nach sechs Monaten mittels eines Schlaftagebuchs abgefragt. Der Inhalt des Therapiekonzeptes ist – mit Ausnahme der Schlafrestriktionsmaßnahme – mit den Inhalten der Psychoedukation

im Kneipp-Kurprogramm vergleichbar. Beide Programme unterscheiden sich jedoch im zeitlichen Rahmen: Während das Kneipp-Präventionsprogramm zehn 120-minütige Einheiten in drei Wochen komprimiert vermittelt, wurde das ambulante CBT-Training über 10 Wochen 1x wöchentlich mit 120 Minuten durchgeführt. Trotz des deutlich unterschiedlichen zeitlichen Settings, verbessert sich die Schlaffeffizienz in beiden Programmen ähnlich gut: Die CBT-Studie steigert die Schlaffeffizienz von anfangs 73 % um 9 % und wächst auf 83 % nach 10 Wochen an ($p = .001$). Die IG verbessert ihre Schlaffeffizienz um 10 % während des 19-tägigen Präventionsprogramms auf 71 % ($p = .001$). Die Effektivität beider Maßnahmen ist vergleichbar. Betrachtet man jedoch die Endergebnisse beider Interventionen nach sechs Monaten, so werden deutliche Unterschiede erkennbar: Die CBT-Intervention verharrt nach sechs Monaten auf dem Abschlusswert des CBT-Trainingswertes und kann keinerlei weitere Verbesserung erzielen. Im Gegensatz dazu verbessert die IG und WG kontinuierlich ihre Schlaffeffizienz bis zum letzten Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten auf 80 % bzw. 83 %, wobei die größte Wirksamkeitszunahme einen Monat nach Abschluss der Kneippkurmaßnahme in Füßen zu verzeichnen ist. Eine aktuelle Meta-Analyse von van der Zweerde et al. (2019) untersuchte die nachhaltige Wirkung der CBT bei der Insomnie. Die Autoren bestätigen die Ergebnisse der CBT-Pilotstudie von Scharfenstein & Basler (2004) und fügen einschränkend hinzu, dass die Effekte nach sechs und 12 Monaten leicht rückläufig sind. Auch längerfristige Nachbeobachtungen der CBT bis zu 10 Jahren bestätigen eine nachhaltige Wirkung basierend auf dem Endwert des Trainings (Castronovo et al. 2018, Kalmbach et al. 2019). Das Ergebnis der vorliegenden Dissertation widerlegt in Teilen die wissenschaftliche Datenlage: Einerseits erzielen das CBT-Training und die Kneipp-Präventionsmaßnahme am Ende der Maßnahme vergleichbare Resultate. Andererseits zeigt die Kneipptherapie eine weiterführende positive Wirkung, die besonders im Follow-up-Zeitraum zum Tragen kommt und somit nicht auf den Interventionszeitraum beschränkt ist, wie sich das im aktuellen Forschungsstand der CBT-I darstellt (van der Zweerde et al. 2019). Das Kneipp-Präventionsprogramm geht mit seiner Wirksamkeit über ein CBT-Training hinaus und erzeugt eine kontinuierliche, d.h. nachhaltige Verbesserungen der Schlaffeffizienz, die sich unabhängig vom Schweregrad der Insomnie gleichförmig in beiden Gruppen fortsetzt. Dieses Ergebnis dokumentiert erstmals, dass in der Kneipptherapie ein adäquates nicht-medikamentöses Therapieverfahren für die

Therapie von Ein- und Durchschlafstörungen zu sehen ist. Sie ist der Effektivität der CBT im Kurzzeiteffekt gleichgestellt und erzielt langfristig bessere und nachhaltigere Effekte.

Um die zeitliche Wirkdauer und die maximal zu erzielenden Verbesserungen der Kneipp-Präventionsmaßnahme in Füßen abschätzen zu können, sollten zukünftige Studien mit einer Mindestdauer von einem Jahr geplant werden, um die im Forschungskontext beschriebenen Effekte (Leuchtgens et al. 1999, Pelka et al. 1999) zu quantifizieren. Dies beinhaltet auch die Prüfung des therapeutischen Potenzials des Kneipp-Präventionsprogrammes zur Behandlung der Insomnie bei unterschiedlichen Schweregraden.

Nächtliche Schlafdauer

Die nächtliche Schlafdauer dokumentiert einen großen Gruppenunterschied von 38 Minuten zwischen IG und KG bei T0, wodurch die oben genannten Unterschiede in der Schwere der Insomnie ersichtlich sind. Der Unterschied vergrößert sich während der Präventionsmaßnahme: Die IG schläft während der Intervention (T1) durchschnittlich 54 Minuten kürzer. Die verringerte Schlaflänge gegenüber der KG wird durch das Kneipp-Kurregime verursacht. Bereits frühmorgens im Bett (zwischen 5:30 - 6 Uhr) werden den Teilnehmenden der IG Leberwickel für 45 Minuten appliziert. Diese Maßnahme kann das Weiterschlafen beeinträchtigen bzw. vollständig verhindern. Außerdem mussten die Studienteilnehmenden aufgrund der Programminhalte wochentags um 7 Uhr zur ersten hydrotherapeutischen Maßnahme antreten und konnten somit nicht länger schlafen. Dennoch verbessert die IG ihre Nachtschlaflänge um knapp 23 Minuten im prä-/post-Vergleich. Dies ist durch eine signifikante Verkürzung der Schlaflatenz und der nächtlichen Wachzeiten um über eine Stunde begründet, wodurch sich die nächtliche Schlafdauer verlängert.

Als direkte Vergleichsstudie wird erneut die Schlaftagebuchstudie von Scharfenstein & Basler (2004) herangezogen. Sie beschreibt für die Schlafgestörten eine mittlere Schlafdauer von anfangs 345 Minuten, die sich nicht von der Schlafdauer der IG im Kneipp-Kurprogramm unterscheidet (MW = 342 Minuten). Die verhaltenstherapeu-

tische Pilotstudie erzielt am Programmende eine Zunahme des Nachschlafs um 37 Minuten, nach sechs Monaten beträgt die absolute Verbesserung 47 Minuten bei einer Gesamtschlafdauer von durchschnittlich 391 Minuten. Im Vergleich dazu erreicht die IG im prä-/post-Vergleich eine Zunahme der Schlafdauer um 23 Minuten durch das Kneipp-Präventionsprogramm. Nach sechs Monaten beträgt die mittlere Verbesserung 40 Minuten bei einer Gesamtschlafdauer von 382 Minuten. Die WG hingegen startet mit besseren Werten (380 Minuten) und erzielt analog zur IG eine konstante Verbesserung, die in einer Schlafdauer von 405 Minuten am letzten Erhebungszeitpunkt mündet. In der aktuellen Literatur wird für die Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen die kognitive Verhaltenstherapie als Goldstandard definiert. Sie soll als 1. Therapieoption vor der medikamentösen Therapie zum Einsatz kommen (DGSM 2009). Die Kneippkurmaßnahme in Füßen erzielt in beiden Studienzyklen vergleichbar gute Ergebnisse zu einer rein kognitiv-behavioralen Verhaltenstherapie. Damit belegt das Kneipp-Präventionsprogramm eine adäquate Effektivität in der Behandlung der Insomnie im Vergleich zur kognitiven Verhaltenstherapie, dem aktuell definierten Goldstandard. Dies bestätigt auch die signifikante Verbesserung der IG zur KG.

Untersucht man selektiv den Kurvenverlauf der 19 Tage Präventionsmaßnahme, so fällt der starke Anstieg um 50 Minuten zwischen erster und zweiter Nacht bei IG auf. Dies könnte in erster Linie durch den Orts- und Milieuwechsel verursacht worden sein, der als zentraler nicht-spezifischer Wirkfaktor in der Kurortmedizin gesehen wird (siehe Kap. 7.6). Die IG befindet sich in einer Art „Gesundheitsurlaub“, sprich in einer Umgebung, in der andere Leute Urlaub machen. Folglich kommt es initial zur psychischen Entlastung im Kurort. Die Erholungsforschung bestätigt diese Beobachtung (Allmer 1996) und weist klar darauf hin, dass eine Distanzierung oder Detachment von Stressoren/Job etc. notwendig ist, um nachfolgend Erholungs- und Regenerationsprozesse einleiten zu können.

Außerdem ist der gleichförmige Einbruch der Schlafdauer an Tag 11 und 12 in beiden Interventionsgruppen erwähnenswert, der jedoch nicht bei der KG zu beobachten ist. Deshalb liegt es nahe, dass dieser Einbruch ursächlich mit dem Kneipp-Präventionsprogramm zusammenhängt. Die Kurortwissenschaft weist für die

Effektivität eine Kurbehandlung neben spezifischen auch auf nicht-spezifische Wirkfaktoren hin (Gutenbrunner 2007). Ein solcher unspezifischer Wirkfaktor ist die Kurkrise (Hildebrandt & Gutenbrunner 1998), die als eine physiologische Anpassungsreaktion auf thermische, klimatische und körperliche Reize verstanden wird. Nachfolgend kommt es reaktiv zur Leistungsminderung. Dieser gleichförmige Einbruch kann als Kurkrise interpretiert werden, da die STB-Variable „tägliche Leistungsfähigkeit“ eine Leistungsminderung in beiden Interventionsgruppen zeigt. Jedoch widerspricht das Resultat in Teilen der allgemeinen Kurortforschung, welche die Kurortkrise entweder am Ende der ersten, zweiten oder dritten Kurwoche verortet. Aufgrund des kontrolliert randomisierten Studiendesigns und der großen Stichprobengröße scheint sich eine zeitlich andersartige Kurkrise zu zeigen. Chronischer Schlafmangel wirkt sich deregulierend auf den Stoffwechsel aus und es könnte vermutet werden, dass dadurch die physiologische Regeneration gehemmt bzw. verzögert ist, wodurch es zu einer verzögerten Kurkrise kommen könnte. Deshalb sollten mögliche physiologische Veränderungen im Regenerations- und Adaptationspotenzial durch das Kneipp-Kurregime im Vergleich zu nicht-schlafgestörten Krankheitsbildern geprüft werden, um zum einen eine Kurkrise besser beurteilen zu können und andererseits zu evaluieren, wie stark eine physiologische Adaptationsfähigkeit aufgrund von Schlafstörungen wieder schneller durch eine Kneippkur normalisiert werden kann.

Kurzschlaf oder Langschlaf als Ko-Morbiditätsrisiko

Kurzschläfer (< 5 - 6 Stunden) sowie auch Langschläfer (> 9 Stunden) weisen in der wissenschaftlichen Literatur erhöhte Ko-Morbiditätsrisiken auf, das Spektrum der schlafassoziierten Erkrankungen ist dabei vielfältig (Robbins et al. 2021, Firth et al. 2020, Lao et al. 2018, Hammerschlag et al. 2017, Ma et al. 2016, Taylor et al. 2007): Psychische Erkrankungen, Neoplasien, Herz-Kreislauferkrankungen und metabolische Erkrankungen bis hin zur Demenz. Aufgrund der schlechten Schlaffeffizienz ist das Risikoprofil der IG im Vergleich zur KG/WG deutlich erhöht (57 % vs. 48 %). Durch die Kneipp-Präventionsmaßnahme kommt es bei der IG zu einer merklichen Verschiebung des Schlafverhaltens in Richtung Normalschläfer (58 %); der Anteil an Normalschläfern (6 - 9 Stunden) steigt um 15 % an, wodurch sich das Risiko

für Schlaf-assoziierte Erkrankungen stark reduziert. Auch die WG erreicht eine 9 %-ige Steigerung an Normalschläfern. Die Studienlage ist bezüglich der Risikobeurteilung eines Kurzschlafes eher einheitlich: Ein Schlafdefizit < 5 Stunden stellt ein deutlich stärkeres komorbides Risiko dar als ein langer Nachtschlaf (Firth et al. 2020).

Unterschiedliche epidemiologische Studien definieren verschiedene Risikoprofile: Einige Autoren ziehen die „Kurzschlafgrenze“ bei fünf Stunden (Soucise et al. 2017), andere wiederum verorten die Normalschlaflänge bei acht Stunden (Lao et al. 2018). Da die Mehrheit der Studien einer verkürzten Schlafdauer ein wesentlich höheres Risiko attestieren, belegt die Abnahme der Kurzschläfer in beiden Interventionsgruppen erstmals, dass das Kneipp-Präventionsprogramm eine deutliche Risikominimierung von schlafassoziierten Erkrankungen am Ende der Studie erzielt hat. Dieses Ergebnis ist nicht nur wichtig im Sinne eines Präventionseffektes für die Teilnehmenden, sondern wirkt sich nachfolgend entlastend für das Gesundheitssystem aus, wenn Insomnie-bedingte Folgeerkrankungen vermieden werden können. Wie bereits diskutiert, sollten in Folgestudien weitere Verbesserungen durch einen längeren Nacherhebungszeitraum (mindestens 12 Monaten) untersucht werden.

7.3 Sekundäre Zielgrößen

Schlaflatenz

Beide Studiengruppen weisen bei T0 eine pathologische Schlaflatenz auf (IG = 41 Minuten, KG/WG = 31 Minuten). Die IG reduziert die Schlaflatenz im Studienverlauf stetig. Drei Monate nach Intervention findet der stärkste Rückgang der Schlaflatenz um 7 Minuten statt und unterschreitet damit erstmals den pathologischen Grenzwert (29 Minuten) und bleibt stabil auf diesem Niveau. Die WG-Werte liegen inhomogen um den Grenzwert im Studienverlauf und erreichen erst am letzten Erhebungszeitpunkt eine gesunde Einschlafdauer. Die KG hingegen zeigt keine signifikanten Veränderungen.

Die bereits erwähnte CBT-Pilotstudie von Scharfenstein & Basler (2004) mit 32 an Insomnie leidenden Personen konnte eine signifikante Verbesserung der Schlaflatenz

von anfangs 59 Minuten um 32 Minuten auf 27 Minuten ($p = .004$) am Ende der Maßnahme nach 10 Wochen dokumentieren. Im weiteren Studienverlauf ergeben sich für die Schlaflatenz gleichlautende Beobachtungen wie für die Schlaffeffizienz: Mit Beendigung des kognitiven Verhaltenstrainings kann keine weitere Verbesserung im Nachbeobachtungszeitraum von sechs Monaten bei der schlafgestörten Studienpopulation dokumentiert werden. Im Gegensatz dazu erzielt die IG eine stetige Verbesserung der Einschlafdauer durch das Kneipp-Präventionsprogramm im Kurverlauf. Bereits vor Studienende liegt sie wieder im Normbereich für Schlafgesunde und bestätigt damit die Effektivität der Kneipp-Präventionsmaßnahme in Füßen. Die deutlich signifikante Verbesserung der Schlaflatenz wird von Pelka et al. (1999) durch eine Interventionsstudie untermauert, in der nachgewiesen wurde, dass die Effektivität der Kneipptherapie bis zu einem Jahr nach Interventionsende anhält. Auch dieser Effekt kann besonders für die IG bestätigt werden, da es zwischen T2 und T3, d.h. drei Monaten nach Interventionsende sowie bei der IG nach sechs Monaten zu den stärksten Rückgängen der Schlaflatenz kam.

Die Ergebnisse der Schlaflatenz bestätigen, dass die Teilnehmenden der IG und WG die nötigen Selbsthilfestrategien während der Kneipp-Präventionsmaßnahme vermittelt bekommen haben, um ihr individuelles Schlafverhalten zu verbessern. Dadurch wird eine physiologisch gesunde Schlaflatenz erreicht. Die positiven Effekte der Lebensstilmodifikation kommen im Follow-up bzw. spätestens am letzten Erhebungszeitpunkt zum Tragen. Die Teilnehmenden von IG und WG haben die Kneipptherapie eigenverantwortlich weiter praktiziert und dadurch einen Kompetenzzuwachs an Selbstwirksamkeit im Management der eigenen Insomnie erlebt (Stier-Jarmer et al. 2018). Dadurch kommt es zur additiven Wirksamkeit der einzelnen Kneippelemente, das u.a. in der Verkürzung der Einschlafzeit resultiert.

Für eine pathologische Schlaflatenz kann ebenfalls ein zusätzliches Ko-Morbiditätsrisiken ermittelt werden (Hammerschlag et al. 2017), die in der vorliegenden Studie besonders die IG betreffen. Eine aktuelle Meta-Analyse benennt mit über 1,5 Millionen schlafgestörter Erwachsenen (Durchschnittsalter: 63,7 Jahre, 55,3 % Männer) das prospektive Risiko für Herz-Kreislauf-bedingte Todesfälle auf 20 % und eine Zunahme der Mortalität um 13 % bei Vorliegen einer pathologischen Schlaflatenz

(Ge & Yang 2019). Durch die Normalisierung der Schlaflatenz erfolgt eine relevante Risikominimierung für schlafassoziierte Erkrankungen.

Schlafgüte bzw. Erholbarkeit des Nachtschlafes

Die vorliegende Studie zur Wirksamkeit der nicht-pharmakologischen Kneippintervention zur Besserung von nicht-organischen Insomnien führt bei den Interventionsgruppen IG und WG zu einer statistisch signifikanten Verbesserung der Schlafgüte zwischen Baseline und Studienende, wohingegen die KG keinerlei Veränderung erzielt. Obwohl die IG im Mittel mit knapp einer Stunde weniger Schlaf während der Präventionsmaßnahme auskommen musste, wurde die Schlafgüte im STB nicht negativ beeinflusst, sondern verbesserte sich sogar. Wie wichtig ein guter erholsamer Schlaf ist, wird in der Schlafforschung detailliert erforscht. Die Schlafgüte stellt neben Schlafdauer, Schlaffeffizienz und Schlaflatenz den zentralen Parameter für die Beurteilung einer Schlafpathologie dar. Oftmals wird im allgemeinen Sprachgebrauch nicht zwischen Schlafgüte, dem erholsamen Schlaf und der Schlafqualität unterschieden (Harvey et al. 2008). Im aktuellen Forschungskontext werden heterogene Studien zur Schlafgüte bzw. Schlafqualität publiziert: Zum einen gilt eine schlechte Schlafgüte als Prädiktor für ein erhöhtes Ko-Morbiditätsrisiko (Bin 2019) für Diabetes mellitus Typ 2 (40 %) und Hypertonie (5 - 20 %), ebenso verdoppelt sich das Risiko für Depressionen und Angstzustände (Cutler et al. 2016) und es kommt zum Anstieg der Herz-Kreislauf- und Gesamtmortalität (Ge & Yang 2020). Zusätzlich weisen die Autoren einen Zusammenhang zwischen normaler Einschlafdauer und gesundheitsprotektiven Effekten nach (Ge & Yang 2020). Andererseits zeigt eine Meta-Analyse mit über 33 Millionen Personen keine Hinweise auf ein erhöhtes Mortalitätsrisiko bei Personen mit Ein- und Durchschlafstörungen im Vergleich zu gesunden Schläfern (Lovato & Lack 2019). Das multimodale Kneipp-Präventionsprogramm führt zur signifikanten Verbesserung der Schlafgüte und die Annahme liegt nahe, dass die Stärke der Verbesserung durch den Schweregrad der Insomnie moderiert wird. Beide Interventionsgruppen (IG und WG) unterscheiden sich deutlich in der Schwere der Schlafstörung und reagieren unterschiedlich stark auf die Intervention. Größere Verbesserungen können in der vorliegenden Studie bei einer stärkeren Pathologie beobachtet werden.

Insgesamt erzielen die schlafgestörten Personen durch das Ansteigen der morgendlichen Erholtheit eine Verbesserung ihrer Lebensqualität, wodurch neben der täglichen Belastbarkeit auch das körperliche Regenerationspotenzial gesteigert wird. Die Schlafgüte ist eine wichtige Voraussetzung für die körperliche Tagesleistungsfähigkeit und für das allgemeine Wohlbefinden, was auch Zulley (2015) bestätigt: Erholsamer, nicht gestörter Schlaf bedingt eine gute körperliche Leistungsfähigkeit für den kommenden Tag.

Der Verlauf der Tageswerte von IG und WG zeigen einen konstanten Abfall (= Verbesserung), der durch einen Anstieg um Tag 11 – 12 unterbrochen wird. Dieser Peak ist auch bei der KG wahrnehmbar. Da IG und KG zeitgleich das Programm an unterschiedliche Orten der Bundesrepublik absolviert haben, scheinen unbekannte Kontextfaktoren vorzuliegen (z.B. Wetter, Vollmondphase, gesamtgesellschaftlicher Event). Die gleichlautende Verbesserung zwischen IG und WG im Kurverlauf ist durch das Kneipp-Präventionsprogramm verursacht, indem wichtige physische und immunologische Regenerations- und Reparaturmechanismen aktiviert werden.

Aber nicht nur bestimmte Kontextfaktoren, auch sozialer Stress kann sich besonders negativ auf die Schlafqualität auswirken (Schulz et al. 2003). Durch den Orts- und Milieuwechsel von zu Hause in den Kurort distanzieren sich die Interventionsgruppen IG und WG während der Präventionsmaßnahme von familiären oder beruflichen Belastungen, Sorgen oder Stress. Dadurch kommt es zu einem additiven Effekt aus Orts- und Milieuwechsel, schlaffördernder Psychoedukation in Kombination mit reizintensiver Kneipptherapie, wodurch physiologische Stressbelastungen reduziert werden und sich in Folge der Schlaf verbessert. Zusätzlich unterstützen die Beobachtungen von Strauß-Blasche et al. (2005) dieses Zusammenwirken, da körperliche Bewegung, gute Stimmung und die Möglichkeit, neue Bekanntschaften schließen zu können, als schlafförderliche Kontextfaktoren beschrieben werden. Diese moderierenden Faktoren sind ausschließlich für IG und WG zutreffend, da sie während der 19-tägigen Kurmaßnahme neue soziale Kontakte knüpfen und sich vollumfänglich um ihr persönliches Wohlbefinden mittels unterschiedlicher Maßnahmen in einer schönen Umgebung widmen konnten. Die Ergebnisse von Stier-Jarmer et al. (2018) bestätigen dies, indem 59 % der Teilnehmenden die Gespräche und Aktivitäten mit andere Teilnehmenden als wichtig für das persönliche Wohlbefinden eingestuft haben.

Ergänzend weisen Ge & Yang (2019) einer schlechten Schlafgüte bzw. Schlafqualität einen deutlich krankmachenderen Effekt zu als eine verlängerte Schlaflatenz. Die in der vorliegenden Interventionsstudie erzielten Verbesserungen des Schlafverhaltens in der Schlafgüte, Schlafdauer und Schlafeffizienz zeichnen ein einheitliches Bild: Erstmals konnte belegt werden, dass ein dreiwöchiges multimodales Kneipp-Präventionsprogramm bessere und nachhaltigere Effekte liefert als der Goldstandard der Insomniebehandlung, die kognitive Verhaltenstherapie. Somit rückt erstmals ein Naturheilverfahren in den Fokus für die erfolgreiche Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen, das nicht nur die Schlafstörung verbessern, sondern auch Risikofaktoren für unterschiedliche Ko-Morbiditäten minimieren kann.

Tägliches Erschöpfungsgefühl und Tagesleistungsfähigkeit

Die Studie belegt, dass sich das tägliche Erschöpfungsgefühl und die Leistungsfähigkeit signifikant im Verlauf der 19 Tage Kurmaßnahme sowie im weiteren Kurverlauf bei IG und WG verbessern. Dabei erzielt die WG im Vergleich zur IG bessere Endergebnisse in beiden Variablen am Studienende. Die KG verzeichnet eine Verschlechterung zum Studienende. Im Forschungskontext der Kurortmedizin wird ein strukturiertes Vorgehen während der Kur gefordert, um chronobiologische, klimatologische, balneologische, trainingswissenschaftliche und therapeutischen Effekte der Kurmittel synergistisch für einen optimalen Heilungseffekt zu nutzen (Gutenbrunner & Hildebrandt 1998, Gutenbrunner et al. 2010, Schuh 2004).

Der strukturierte Aufbau des Kneipp-Präventionsprogrammes entspricht den Voraussetzungen der Kurortmedizin. Beide Interventionsgruppen IG und WG erleben einen täglichen Wechsel von Aktivität und Entspannung / Entschleunigung, um jegliche Überforderung zu vermeiden (Hildebrandt & Gutenbrunner 1998). Ebenfalls wurden die edukativen sowie therapeutischen Interventionen im Kurplan zur jeweilig optimalen Tageszeit umgesetzt (Hildebrandt et al. 1998). Dies ist nach Aussage der Teilnehmenden während der Intervention umfänglich geglückt: 79 % der Teilnehmenden beurteilten die Intensität der Beanspruchung im Kneipp-Präventionsprogramm als nicht zu hoch und 81 % waren mit der zeitlichen Strukturierung des Kneipp-Präventionsprogrammes zufrieden (Stier-Jarmer et al.

2018). Damit wird eine gesundheitsförderliche Balance geschult und umgesetzt, die die Wirksamkeit des Kneipp-Kurregimes optimiert.

Wie bereits bei der STB-Variable „Schlafdauer“ diskutiert wurde, konnte durch die STB-Variable „tägliche Leistungsfähigkeit“ das chronobiologische Phänomen einer Kurkrise überprüft werden: Bei beiden Interventionsgruppen verschlechtert sich die tägliche Leistungsfähigkeit an Tag 11, wohingegen die KG diesen Effekt nicht zeigt. Diese Beobachtung spricht für eine Kurkrise, wenngleich Hildebrandt & Gutenbrunner (1998) diese erst früher oder später im Kurverlauf beschreiben. Eine Vollmondphase als schlafstörender Kontextfaktor wird ausgeschlossen, da die KG keine Veränderung bzw. Verschlechterung der Tagesleistungsfähigkeit bestätigt. Folglich liegt die Vermutung nahe, dass es sich um eine atypische Kurortkrise handeln könnte, auf die die beiden Interventionsgruppen gleichsinnig reagieren. Das Durchlaufen von Kurkrisen wird in der Kurortmedizin grundsätzlich als wichtiges Indiz gewertet, da physiologische Umstimmungsreaktionen stattfinden, die der Körper verarbeiten muss. Während dieser reaktiven Periodik kommt es zu Leistungsminderungen (Hildebrandt & Gutenbrunner 1998). In qualitativ hochwertigen Kurortprogrammen wird auf diese chronobiologische Periodik Rücksicht genommen, wie auch in dem vorliegenden Kneipp-Präventionsprogramm: Die Teilnehmenden erhielten im Zeitraum der beiden Kurkrisen mehr Schonung, die Intensität der Bewegungstherapie wurde reduziert und anstrengende Wanderungen (Ende der 1. und 3. Kurwoche) vermieden. Die ausgewogene Balance zwischen Belastung und Entlastung spiegelt sich in der positiven Bewertung des Kneipp-Präventionsprogrammes wieder - 79 % der Teilnehmenden aus IG und WG empfanden es als nicht zu anstrengend (Stier-Jarmer et al. 2018).

Damit bestätigt das Kneipp-Präventionsprogramm anhand beider STB-Variablen die signifikante Verbesserung des Tagebefindens während des 19-tägigen Aufenthalts sowie auch im weiteren Studienverlauf in Füßen. Dies steht im Einklang mit den Erkenntnissen der Kurortmedizin (Gutenbrunner & Hildebrandt 1998, Brüggemann 1980) und wird durch einen systematischen Review zur Kneipptherapie untermauert (Stier-Jarmer et al. 2020).

Befinden am Morgen und Abend

Aufgrund der positiven Entwicklung des Schlafverhaltens durch die Kneipp-Interventionsmaßnahme wird auch das morgendliche Befinden der IG und WG verbessert. Durch den Anstieg der Schlafgüte sowie der Schlaffeffizienz kommt es nachfolgend zu einem besseren morgendlichen Befinden, welches sich auf dem Niveau von „eher unbeschwert“ am Studienende stabilisiert. Dadurch kommt es zu einem besseren Allgemeinbefinden inklusive gesteigerter Tagesleistungsfähigkeit. Eine ähnliche Variable wurde in der Hauptstudie mit dem WHO-Well being-Index (allgemeiner Wohlfühlindex) untersucht (Stier-Jarmer et al. 2018). Die Autoren dokumentieren bei der IG zwischen Kurbeginn und Ende eine deutliche Zunahme von 38 % auf 60 %, wohingegen die KG keine Änderung erzielt. Ebenso belegen Stier-Jarmer et al. (2018), dass die Zunahme des Wohlbefindens im Verlauf der Studie bei der IG signifikant mit einer Reduktion depressiver Gestimmtheit assoziiert ist: Zeigen anfangs noch 36 % der IG Zeichen einer Depression, waren es am Studienende nur noch 6 %, wohingegen die KG mit 24 % einen gleichbleibenden Wert für depressive Anzeichen aufweist. Die STB-Variable „Befinden“ bestätigt die Ergebnisse von Stier-Jarmer (2018). Damit wird neben dem Schlaf auch das allgemeine Befinden durch das Kneipp-Präventionsprogramm deutlich verbessert, was die Teilnehmenden der IG und WG auch so beschrieben haben („eher unbeschwert“).

Die Ergebnisse der STB-Variable „aktuelles Befinden morgens / abends“ und der WHO-Well being-Index (Stier-Jarmer et al. 2018) beleuchten einen wichtigen Nebenaspekt der Insomnie: Aufgrund der starken Vergesellschaftung von Schlafstörungen mit einer Depression rät Fava (2004) immer eine Schlaflosigkeit als möglichen Vorläufer für den Ausbruch einer schweren depressiven Störung in Betracht zu ziehen. Eine Schlafstörung kann sich als Risikofaktor oder Prädiktor für eine Depression darstellen, denn die Symptomatik einer Depression umfasst an prominenter Stelle auch eine Insomnie. Somit gilt es in der therapeutischen Praxis kritisch zu hinterfragen, ob eine Insomnie als Vorstufe, als ein Symptom, ein Restsymptom oder eine Nebenwirkung der Depression zu sehen ist. Fava (2004) beschreibt, dass eine vollständige Remission der Depression erst dann erreicht werden kann, wenn die damit verbundene Schlaflosigkeit und Tagesschläfrigkeit behoben ist. Damit unterstreicht das vorgestellte Kneipp-Präventionsprogramm die

Wichtigkeit einer effektiven nicht-medikamentösen Behandlungsstrategie der Insomnie.

Nächtliche Wachzeiten und deren Häufigkeiten

Ein deutlicher Erfolg der Kneipp-Präventionsmaßnahme stellt die Reduzierung der nächtlichen Wachzeiten um fast 50 % zum Studienende dar (IG: 41 %, WG: 49 %). Im Vergleich beider STB-Variablen wird sichtbar, dass die IG deutlich stärker unter Durchschlafprobleme leidet als die WG - sie erwacht häufiger und liegt länger wach. Auch die KG profitiert im häuslichen Umfeld von einer 20 %-igen Reduktion, die dann nach Durchlaufen der Präventionsmaßnahme (WG) sich um weitere 29 % reduziert. Die Verbesserung der KG kann jedoch nicht plausibel erklärt werden, über Kontextfaktoren kann nur spekuliert werden. Kausal können für die verkürzten Wachzeiten bei IG und WG die schlaffördernden Elemente der Psychoedukation zum Tragen kommen. Durch die Schulungen wird eine verbesserte Handhabbarkeit von erlebten Schlafstörungen wie z.B. nächtlichem Erwachen instruiert, wodurch die Teilnehmenden der IG und WG deutlich besser mit Wachphasen umgehen konnten und den Schlaf eigeninitiativ verbesserten.

Auffällig ist bei IG und WG der Abfall der nächtlichen Wachzeiten innerhalb der ersten vier Tage um knapp 50 % – hier kann erneut der Orts- und Milieuwechsel als wichtiger unspezifischer Wirkfaktor ursächlich verantwortlich sein. Auch zum Ende der 1. Interventionswoche treten deutliche Verschlechterungen initial auf, die als Hinweis auf eine Kurkrise (Hildebrandt et al. 1998) in Betracht gezogen werden müssen. Wie bereits bei anderen STB-Variablen diskutiert wurde, wird die Nachtruhe durch einen initialen Anstieg der nächtlichen Wachzeit an Tag 11 in beiden Interventionsgruppen gestört: Die Wachzeit steigt spontan auf einen Maximalwert von knapp 75 Minuten (WG = 39 Minuten) an. Eine Störung des Schlafes durch eine Vollmondphase kann auch hier durch die inhomogenen Vergleichswerte der KG ausgeschlossen werden, was bereits durch die STB-Variable „Leistungsfähigkeit“ bestätigt wurde. Somit wird dieses Phänomen – das sich über unterschiedliche Variablen präsentiert – als atypische Kurkrise gewertet. Insgesamt konnte nachgewiesen werden, dass das Kneipp-Präventionsprogramm Durchschlafstörungen signifikant reduziert.

Ins Auge fällt die deutlich stärkere Reduzierung der nächtlichen Wachphasen bei der WG während der Kurmaßnahme am Kurort. Der Verlauf hebt sich klar von den Graphen der IG und KG ab und ist über die gesamte Intervention nachweisbar. Der Gruppenunterschied zwischen IG und WG deutet auf unterschiedliche Schweregrade der Insomnie hin. Damit zeigen die Daten erstmals, dass die Kneipptherapie unterschiedliche zeitliche Wirkeffekte bei verschiedenen Schweregraden der Insomnie entfalten kann: Sofortige Effekte können bei einer leichten Insomnie bzw. geringfügigen Durchschlafstörungen bereits während des Kurregimes erreicht werden. Zeitverzögerte Verbesserungen treten bei stärkeren Schlafpathologien oder Durchschlafstörungen auf, die erst ca. einem Monat nach Interventionsende eine Reaktion hervorrufen. Grund dafür scheint in der Schwere der Pathologie begründet zu sein: Schwere Schlafpathologien benötigen physiologisch längere Reaktionszeiten, um die körpereigene Regenerationsfähigkeit zu rehabilitieren, die Immunreaktion ist gehemmt (Zulley 2010). Leichte Schlafpathologien reagieren sofort auf die unterschiedlichen Reize der Kneipptherapie mit einer unmittelbaren Adaptation. Dies ist ein wichtiger und neuer Hinweis zur Wirksamkeit der Kneipptherapie bei Ein- und Durchschlafstörungen und liefert einen plausiblen Zusammenhang zwischen Schweregrad der Insomnie und zeitlicher Wirksamkeit der Kneipptherapie. Jedoch bedarf es weiterführender Studien, um diesen Zusammenhang weiter aufzuklären.

Insgesamt führt das kürzere und seltener auftretende Erwachen nachts im Kurverlauf bei IG und WG zur Verbesserungen der Schlafeffizienz, der Schlafdauer und Schlafgüte sowie weiterer qualitativer STB-Variablen, wodurch auch das Allgemeinbefinden positiv beeinflusst wird.

Tagschlaf

Obwohl der Mittagsschlaf im Kurregime fest verortet ist, scheint es der IG dennoch schwer gefallen zu sein, diesen auch umzusetzen. Insgesamt ist die IG bemüht, mittags zu schlafen, jedoch scheint ein Powernapping nicht so einfach zu gelingen, da die Tagschlafdaten sehr heterogen sind. Insgesamt kann die IG eine Verbesserung um 44 % der durchschnittlichen Tagschlafdauer verzeichnen, jedoch ist der Absolutwert eher unbedeutend (3,42 Minuten). Die WG und KG hingegen verzeichnen

eine Abnahme des Tagschlafes im Vergleich zur Baseline. Dies kann jedoch unterschiedlich interpretiert werden: Kommt es deshalb zur Abnahme der Schlafmenge tagsüber, weil der Nachtschlaf besser wurde und somit ein körperliches Erschöpfungsgefühl sowie Leistungseinbruch seltener eintritt? Oder wird die Mittagsruhe als „Power napping“ zum Krafttanken genutzt, um den Schlafdruck hinauszuzögern? Beide Fragestellungen lassen sich aufgrund der heterogenen Datenlage nicht klären.

7.4 Studienzyklus 1 im Vergleich zu Studienzyklus 2

Vergleicht man die Wirksamkeit des Präventionsprogrammes zwischen IG und WG, so können signifikante Unterschiede festgestellt werden: Während sich im Studienzyklus 1 die IG in 10 von 11 STB-Variablen verbessert, erreicht die WG gegenüber der IG im 2. Studienzyklus bei 5 von 11 STB-Variablen eine signifikante Verbesserung. Vergleicht man dann die Werte der KG und WG am letzten Erhebungszeitpunkt (T4 vs. T8), so können für die WG bei 8 von 10 STB-Variablen signifikant Unterschiede dokumentiert werden. Die differierenden Ergebnisse der Signifikanzen sind in den unterschiedlichen statistischen Testverfahren begründet. Bei Testung auf Gruppenunterschiede für eine unverbundene Stichprobe (IG vs. KG) ist der Stichprobenumfang deutlich höher ($n = 623$) als bei der Testung auf Gruppenunterschiede für verbundene Stichproben (KG vs. WG, $n = 196$), wodurch es zu unterschiedlichen Signifikanz-Werten kommt.

Beide Analysen belegen, dass es durch die Kneipp-Präventionsmaßnahme bei der WG zu zusätzlichen Verbesserungen und auch besseren Endwerten im Vergleich zur IG kommt, wobei die absoluten Änderungen kleiner ausfallen als bei der IG.

Maßgeblich für die Interpretation der Ergebnisse für die WG sind die Verbesserungen zwischen T4 und T8 bei KG respektive WG. Dadurch sollen Verzerrungen durch mögliche Verbesserung der STB-Daten während der Wartezeit (Studienzyklus 1) bei der WG ausgeschlossen werden. Die WG startet mehrheitlich mit besseren Werten in die Präventionsmaßnahme. Beispielsweise liegt der Schlaffeffizienzwert bei 77 % und die WG erzielt durch die Präventionsmaßnahme eine Steigerung um 6 % am letzten Erhebungszeitpunkt auf 83 %. Obwohl die IG mit einem geringeren Anfangswert von

60 % startet, erzielt sie den höchsten Anstieg (12 %) im Studienverlauf. Aufgrund des vorliegenden Datensatzes kann ein möglicher Zusammenhang zwischen Anfangswert und nachfolgender Stärke der Verbesserung nicht eindeutig geklärt werden. Deshalb stellt sich die Frage, ob aufgrund der nicht vergleichbaren Ausgangswerte ein Wirksamkeitsunterschied der Kneipp-Präventionsmaßnahme möglich sein könnte. D.h. hätte die IG bei höheren Ausgangswerten eine ähnlich starke Verbesserung erzielen können oder nicht?

In der komplementärmedizinischen Forschung wird ein ähnliches Phänomen bei der Behandlung von Stressbelastungen durch Achtsamkeitspraxis in der Natur beobachtet (Morita et al. 2007): Je höher die Stressbelastung ist, desto stärker profitiert die Person von der Intervention und umgekehrt. Aufgrund der Daten könnte ein inverser Zusammenhang denkbar sein, da Schlafstörungen oftmals mit einer chronischen Stressbelastung vergesellschaftet sind, die wiederum durch die Kneippkurmaßnahme psychisch wie auch physisch reduziert werden konnte (Stier-Jarmer et al. 2018). Grundsätzlich wäre es zielführend, für das vorliegende Krankheitsbild der Insomnie einen Zusammenhang zwischen der Intensität oder Stärke der Erkrankung und den erreichbaren Verbesserungen zu untersuchen, um weitere Konzepte und Angebote zur Therapie ableiten zu können.

Ein weiterer signifikanter Unterschied zwischen Studienzyklus 1 und 2 ist die Zunahme der Schlaflänge bei WG. Hierfür muss der Kontextfaktor Jahreszeit diskutiert werden. Die WG absolvierte zwischen Ende September und Mitte November die Intervention, die IG und KG im Frühjahr (März und April), dadurch waren beide Studiengruppen unterschiedlichen Lichtintensitäten/Tageslängen und Klimareizen im Kurort Füssen ausgesetzt. Zudem wird Ende Oktober auf Winterzeit umgestellt, wodurch die Tage deutlich kürzer werden und es früher dunkel wird. Zusätzlich ist der Sonnenstand tiefer und die Lichtintensität weiter abnehmend; im Frühjahr kehren sich die Umstände ins Gegenteil um: Ab Sommerzeitumstellung Ende März werden die Tage länger, ebenfalls nimmt die Lichtintensität saisonal-bedingt zu. Deshalb liegt die Vermutung nahe, dass der Kontextfaktor „Jahreszeit“ mit unterschiedlicher Lichtintensität bzw. Helligkeit des Tages den Unterschied in der Schlafdauer zwischen IG und WG begründen könnte. Studien aus nördlichen Breitengraden wie Alaska bzw.

Skandinavien belegen bereits diesbezügliche Zusammenhänge. Jedoch konnte erst eine aktuelle japanische Studie den Zusammenhang zwischen Jahreszeit und Schlafdauer in gemäßigten Breiten klären: Suzuki et al. (2019) bestätigen in einer prospektiven Studie an knapp 1400 Erwachsenen mittleren und älteren Alters, dass sich die Schlafdauer im Herbst und Winter verlängert und im Sommer verkürzt, wobei der saisonale Effekt nur in der Altersgruppe zwischen 40 - 89 Jahren nachweisbar ist. Einen Zusammenhang zwischen der Jahreszeit und der längeren Schlafdauer ist bei der WG plausibel, wenngleich die eigentlichen schlafverbessernden Effekte die Kneipp-Präventionsmaßnahme initiiert hat. Dies lässt sich beispielsweise an der deutlichen Verkürzung der nächtlichen Wachzeiten belegen, wodurch es insgesamt zu einer verlängerten Schlafdauer und Verbesserung der Schlaffeffizienz kommt.

Insgesamt fallen die relativ synchron verlaufenden Graphen der unterschiedlichen STB-Variablen zwischen KG und WG auf. Aufgrund der Präventionsmaßnahme in Füßen könnte man vermuten, dass sich die Verläufe stärker unterscheiden würden. Dies ist jedoch nur für zwei STB-Variablen nachweisbar (Schlaflatenz und nächtliche Wachzeiten). Folglich scheint der Tagesrhythmus im Kurregime dem Tagesrhythmus der WG zu Hause zu entsprechen, da sich die Verläufe mehrheitlich kaum unterscheiden, d.h. sie scheinen vergleichbare Aufsteh- und Zubettgehzeiten zu haben. Trotz gleichlautender Tagesverläufe erreicht die WG in Füßen nach Durchlaufen des Kneipp-Präventionsprogramms eine Verbesserung der Schlaffeffizienz, wodurch die Wirksamkeit des Programmes verdeutlicht wird.

Basierend auf den Ergebnissen aus Studienzyklus 1 und 2 bestätigt sich eine erfolgreiche Linderung bzw. Besserung von nicht-organischen Insomnien. Die Kneipp-Präventionsmaßnahme entfaltet besonders mittelfristig ihre nachhaltige Effektivität. Die vermittelten unterschiedlichen Programmelemente, Verfahren und Maßnahmen führen zu einer sich verstetigenden positiven Wirkung auf Ein- und Durchschlafstörungen. Die Effektivität des Kneipp-Präventionsprogrammes zur Behandlung von nicht-organischen Ein- und Durchschlafstörungen in Füßen konnte für jeden Studienzyklus einzeln nachgewiesen werden und bestätigen sich somit gegenseitig.

7.5 Effektstärken des Kneipp-Präventionsprogrammes

Durch die Kneipp-Präventionskur können für alle STB-Variablen schwache bis große Effektstärken für die 19 Tage Präventionsmaßnahme sowie für den gesamten Studienverlauf bei 10 von 11 STB-Variablen schwache bis moderate Effektstärken bestätigt werden.

Vergleicht man die therapeutische Wirksamkeit der Kneipp-Präventionsmaßnahme (19 Tage) mit der CBT-Pilotstudie (10 Wochen) (Scharfenstein & Basler 2004), so können gleichlautende Verbesserungen in der Schlaffeffizienz erzielt werden, jedoch differieren die ermittelten Effektstärken stark voneinander: So ermittelt die CBT-Pilotstudie eine große Effektstärke für die Schlaffeffizienz ($d = 0.84$) im Vergleich zu einer geringen Effektstärke durch die Kneipp-Präventionsmaßnahme ($d = 0.41$). Für die Schlaflatenz berechnen Scharfenstein & Basler (2004) eine mittlere Effektstärke, das Kneipp-Präventionsprogramm eine geringe Effektstärke. Allerdings ist die Aussagekraft der CBT-Pilotstudie nach sechs Monaten eingeschränkt, da nur noch 14 von 30 Probanden die STBs retournierten (Scharfenstein & Basler 2004). Die vorliegenden kalkulierten Effektstärken des Kneipp-Präventionsprogramms fallen geringer aus, aber sind aufgrund des höheren Stichprobenumfanges teststatistisch robust und somit deutlich aussagekräftiger. Die Studienlage zur Schlafforschung ist sich über die Größe der therapeutischen Effektivität uneins. Die Metaanalyse von Irwin et al. (2006) bestätigt die Ergebnisse der CBT-Pilotstudie mit moderaten bis starken Effektstärken für CBT-Interventionen bzw. für unterschiedliche Entspannungsverfahren. Gegenteilige Ergebnisse dokumentiert eine Meta-Analyse zur Schlafverbesserung von verschiedenen Selbsthilfe-Programmen (van Straten et al. 2018). Die Autoren bestätigen in zehn Studien mit über 1000 Probanden für die Schlaffeffizienz ($d = 0.42$), die Einschlaf latenz ($d = 0.29$) und die Schlafqualität ($d = 0.33$) nur schwache bis mittlere Effektstärken. Ebenso berichten Trauer et al. (2015) in einer Meta-Analyse die Ergebnisse von 20 RCTs mit über 1100 Probanden (vergleichbares Kollektiv) und können beispielsweise Verbesserungen für die Schlaffeffizienz von 9 %, eine Abnahme der Schlaf latenz um 26 Minuten sowie eine Zunahme des Gesamtschlafs um 8 Minuten dokumentieren.

Beide Meta-Analysen belegen vergleichbare Effektstärkemaße zum Kneipp-Präventionsprogramm und bestätigen damit die kalkulierten Effektstärken der STB-

Variablen. Jedoch weisen Richardson & Rothstein (2008) auf Einschränkungen der therapeutischen Wirksamkeit in einer Meta-Analyse hin. Sie finden geringere Effektstärken für eine multimodale Intervention im Vergleich zu Einzelanwendungen. Dieser Beobachtung muss aufgrund der vorliegenden Daten der Präventionsstudie widersprochen werden: Das multimodale komplexe Kneipp-Präventionsprogramm führt kurz- und mittelfristig zu einer signifikanten Verbesserung von Ein- und Durchschlafstörungen mit geringen bis moderaten Effektstärken.

Kritisch ist die korrigierte Effektstärke für Interventionsstudien zu bewerten: Zum einen widerspricht die Effektstärkenanalyse dem von Morris & DeShon (2002) beobachteten Effekt – es kommt zu keiner Verschiebung der mittleren Effektstärke in eine höhere Stufe, sondern es ist ein anderer Effekt zu beobachten: Es kommt zur Verschiebung von keiner in eine schwache Effektstufe. Die Datenlage unterstützt die Verwendung des d_{korrr} für Interventionsstudien unzureichend, deshalb werden die Effektstärken nach Cohen d empfohlen.

7.6 Programmelemente und Kurregime

Die Auswahl der therapeutischen Elemente basierte auf der Leitlinienempfehlung zur Behandlung der Insomnie (DGSM 2009), der empirisch und wissenschaftlich belegten Wirksamkeit der Kneipptherapie und der klinischen Effektivität und die Anwendung weiterer Bausteine (z.B. Physiotherapie) basierend auf der Kurortrichtlinie. Ferner wurden qualitätssichernde Maßnahmen in die Studie implementiert: Therapeutisches Fachpersonal mussten mindestens die Anbieterqualifikation der GKV-Leitlinie Prävention für die jeweiligen Interventionen erfüllen. Die Psychoedukation wurde von einem Psychologen angeleitet und alle Praxiseinheiten wurden von geschulten Physiotherapeuten durchgeführt.

Ein zentraler Aspekt des Präventionsprogrammes ist der Kompetenz- und Wissenstransfer in den Alltag, d.h. die neu gelernten Inhalte sollen während der Kur derart vertieft werden, so dass im Kurort eine nachhaltige Lebensstiländerung initiiert wird, die zu Hause weiter fortgeführt werden kann. Um dies zu ermöglichen, ist es wichtig, die Selbstwirksamkeit und die individuelle Krankheitsbewältigungskompetenz durch unterschiedliche Maßnahmen am Kurort zu stärken. Ebenso ist es zielführend,

eine deutliche Verbesserung des Schlafes innerhalb der drei Wochen Kurmaßnahme zu erreichen, um einen positiven Transfereffekt in den Alltag zu erzielen. Denn nur tatsächlich wahrgenommene Veränderungen motivieren zur Beibehaltung einer neu erlernten Lebensweise. Deshalb sind drei Wochen Kurdauer essentiell, um die Kneipptherapie täglich einzuüben und zu vertiefen sowie mehrmals wöchentlich die unterschiedlichen Verfahren wie Entspannungs- und Body-Mind-Therapie und Bewegungs- und Sporttherapie durchzuführen (Dobos & Paul 2011). Zusätzlich fördern psychoedukative Elemente das nötige Verständnis über Krankheit/ Gesundheit, mögliche Hemmnisse sowie schlaffördernde Aspekte in der Kurmaßnahme. Pelka et al. (1999) konnten in einer prospektiven ambulanten Kneippkurstudie die Wirksamkeit der Therapie bis zu 12 Monaten bestätigen.

Jacobs (2013) entwickelte an der Harvard Medical School ein erfolgreiches Schlafprogramm, das neben der kognitiven Verhaltenstherapie mit kognitiver Umstrukturierung, regelmäßige Bewegung, tägliche Tageslichtexposition und Stressbewältigungsmaßnahmen zusammenfasst. Die Kneipp-Präventionsmaßnahme ist noch komplexer mit den ergänzenden Verfahren der Hydro- und Thermotherapie, Phytotherapie und Diätetik. Somit ergänzen sich die unterschiedlichen Bausteine der Kneipptherapie in einer komplexen Maßnahme. Die vorgestellten Resultate dokumentieren ein erfolgreiches Behandlungsregime in Form einer ambulanten Vorsorgemaßnahme für die neue Zielgruppe Insomnie. Die positiven Effekte der Kneipptherapie werden durch spezifische und unspezifische Wirkfaktoren additiv erzeugt (Brüggemann 1980).

7.6.1 Spezifische Wirkfaktoren

Das dreiwöchige Präventionsprogramm zur Verbesserung von nicht-organischen Ein- und Durchschlafstörungen basiert auf den fünf Säulen der Kneipptherapie. Das Hauptanliegen der Kneipptherapie ist die Erziehung zur aktiven Gesundheitspflege unter Beachtung der biologischen Rhythmen. Besonders die Ordnungstherapie entspricht einer modernen Lebensstilmodifikation, die die chronobiologischen Aspekte sowie auch den Sinn einer Lebensordnung thematisiert. Dabei entsprechen die von der DGSM (2009) empfohlenen verhaltenstherapeutischen Maßnahmen zur

Besserung der Insomnie den ordnungstherapeutischen Empfehlungen der Kneipptherapie, um wieder eine gesunde Struktur in die zumeist chaotische Lebensordnung zu bringen (Brüggemann 1980). Zudem unterstützt die klinische Schlafforschung zunehmend ein multimodales Therapiekonzept für die Behandlung von Insomnien (Scharfenstein 2006).

- **Ordnungstherapie: Psychoedukatives Seminar**

Grundsätzlich verfolgen psychoedukative Verfahren einen verhaltenspräventiven Ansatz. Dabei soll beim Individuum das Risikoverhalten durch Einsicht und Motivation verändert werden (Leppin 2009). Die Hauptmethoden sind Aufklärung über Zusammenhänge des eigenen Lebensstils und die damit einhergehenden Auswirkungen auf die Gesundheit, Wahrnehmung und Erkennen von Stressoren und krankmachenden Lebensstilfaktoren, um eine verbesserte Selbstbetrachtung zu erlernen und mittels Verhaltens- und Selbstmanagementtraining wie beispielsweise Schlafmanagement bzw. Schlafhygienemaßnahmen Kontrolle über den persönlichen Schlaf wieder zu erlangen.

Aufgrund der hohen Wirksamkeit und der Leitlinienempfehlung der DGSM (2009) wurden die Inhalte der kognitiven Verhaltenstherapie in die Psychoedukation implementiert. Durch die unterschiedlichen Inhalte lernten die Teilnehmenden erfolgreich maladaptive Gedanken und Überzeugungen zum Schlaf zu reduzieren, Reizkontrolltechniken zu erlernen und neue Informationen und Erkenntnisse zum Schlaf zu sammeln. Besonders wichtig beurteilten 62 % der Teilnehmenden den Gruppenaustausch (Stier-Jarmer et al. 2018): Sie beschreiben, dass es ihnen sehr geholfen hat, Menschen mit ähnlichen Problemen zu erleben. 59 % weisen den gemeinsamen Gesprächen und Aktivitäten eine wichtige Rolle für das allgemeine Wohlbefinden zu. Zusätzlich wirken synergistisch die Adaptationsprozesse der Kneipptherapie auf die Insomnie ein. Ebenfalls bestätigen Stier-Jarmer (2018) die Wirksamkeit des Präventionsprogrammes: Am letzten Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten kommt es bei der IG zu signifikant weniger dysfunktionalen Überzeugungen und Einstellungen zum Schlaf als bei der KG.

Durch die Psychoedukation können neben den schlafbehindernden Sorgen auch Stressbelastungen gemindert werden (Morin et al. 1993). Walter (1980) beschreibt

anhand von ausgewählten psycho-vegetativen Syndromen neben der Schlafstörung auch Stressbelastungen als Kneippindikation. Letzteres ist oftmals vergesellschaftet mit einer Insomnie und kann maladaptive Kognitionen fördern.

Das Element der Ordnungstherapie erzielt im vorgestellten Kneipp-Präventionsprogramm eine nachhaltige Verbesserung der quantitativen und qualitativen Schlafvariablen. Erstmals bestätigt diese Kneipp-Interventionsstudie, dass die Effektivität des Kneipp-Präventionsprogrammes mindestens gleichwertig mit dem Goldstandard, der kognitiven Verhaltenstherapie, ist. Dieses überraschende Ergebnis belegt klar und nachweislich, dass die Kneipptherapie nicht nur als nicht-medikamentöses Behandlungskonzept für Ein- und Durchschlafstörungen qualifiziert ist, sondern durchaus das Potenzial hat, als Therapiealternative zur CBT zu fungieren.

- **Hydrotherapie**

Mit Hilfe der thermischen Reize soll ein regulierender Einfluss auf die Thermoregulation erreicht werden. Jacobs (2013) zeigt einen direkten Zusammenhang zwischen Schlafstörungen und einer gestörten Körperkerntemperatur auf: Bei Einschlafstörungen ist die physiologische abendliche Entwärmung gestört, bei frühem Erwachen ist die Entwärmung phasenvorverlagert. Auch Kräuchi et al. (2005) weisen der distalen Hauttemperatur von Händen und Füßen eine zentrale Rolle im Zusammenhang zwischen Thermophysiologie, Schläfrigkeit und Schlaf zu und kommen zum Schluss, dass eine abendlich erhöhte Hauttemperatur von Fingern und Füßen schlafbezogen wirkt und eine kurze Einschlafzeit bedingt. Durch die serielle Hydrotherapie wird die Thermoregulation trainiert, es kommt nachfolgend zu einer schnelleren Wiedererwärmung der Haut, was sich systemisch schlaffördernd auswirkt.

Während der Interventionsphase in Füßen praktizieren alle Personen der IG und WG tagsüber die korrekte Durchführung von unterschiedlichen hydrotherapeutischen Anwendungen. Abends führen sie laut Kurregime entwärmende bzw. mildwarme hydrotherapeutische Maßnahmen in Eigenregie durch. Somit erwerben alle Personen, die das Präventionsprogramm durchlaufen, unterschiedliche praktische Kneipp-Strategien zur Förderung ihres Schlafes. Insgesamt hat die Kneipp'sche Hydrotherapie und auch die Thermo-therapie mittels Heusack eine sehr hohe Zustimmung durch die

Teilnehmenden erfahren: Über 95 % der IG und WG beurteilen beide Verfahren als „sehr gut“ bzw. „gut“ und 64 % sind der Meinung, dass die Kneipptherapie ihnen gut getan hat (Stier-Jarmer et al. 2018). Aufgrund des nachhaltigen Effektes der Kneipp-Präventionsmaßnahme kann davon ausgegangen werden, dass der Großteil der IG und WG die hydrotherapeutischen Anwendungen zu Hause fortgeführt haben. Ein Alltagstransfer der Kneipptherapie nach Hause wurde als wichtiges Ziel definiert, um eine nachhaltige, schlafeforzehende Wirkung zu erzielen.

- **Entspannungsverfahren / Body-Mind-Verfahren**

In der Kneipptherapie stellen Entspannungsverfahren ein wichtiges gesundheitsregulierendes Therapeutikum dar. Ebenso werden in der Insomniebehandlung unterschiedliche geprüfte Methoden angewandt (Scharfenstein 2006): Progressive Muskelrelaxation (PMR) nach Jacobson, Autogenes Training nach Schultz, verschiedene Meditationsverfahren inkl. Achtsamkeitspraxis, Hypnose und Biofeedback.

Da sich oftmals Stressbelastungen bzw. unzureichende Stressresilienz negativ auf die Schlafqualität auswirken und zudem Body-Mind-/Entspannungsverfahren eine der fünf Säulen der Kneipptherapie abbildet, wurden im Kurregime regelmäßig Yoga- und Achtsamkeitsübungen praktisch angeleitet. Dabei stellt besonders die achtsamkeitsbasierte Stressreduktion (MBSR) nach Kabat-Zinn (2017) eine der am besten evaluiertesten Verfahren zur Stressreduktion dar. Die Teilnehmenden der IG und WG bewerteten die Praxis der Meditation bzw. der Achtsamkeit im Rahmen des Seminars sowie auch die dazu angebotenen Übungseinheiten mehrheitlich als „sehr gut“ bzw. „gut“ (Stier-Jarmer et al. 2018). Die Erfahrungen der Studienteilnehmenden wird durch die Studienlage untermauert, dass Achtsamkeitspraxis wie MBSR zu einer Verbesserung der Schlafqualität bei Angst- oder Stimmungsstörungen (Gross et al. 2011) und zu einer Reduktion der Symptomschwere der Insomnie führt (Garcia et al. 2018). Auch andere Body-Mind-Verfahren werden in der Literatur mit positiven Effekten auf den Schlaf assoziiert (Wang et al. 2020, 2019, 2014). Weitere Erkenntnisse dazu liefert das Forschungsgebiet der Psychoneuroimmunologie. Es wird immer deutlicher, wie Psyche und Körper sich gegenseitig beeinflussen (Irwin 2015) und wie beispielsweise Schlafmangel die Immunreaktionen verändert (z.B. stumme Entzündungsprozesse im Körper befeuert) (Irwin & Opp 2017).

Besonders die Meditation, Achtsamkeitspraxis und Yoga-Einheiten erhielten von der IG und WG hohe Zustimmungswerte. Diese Verfahren sind einfach zu praktizieren und der Kurtransfer in den Alltag ohne große Probleme möglich. Zudem kann durch regelmäßiges Praktizieren stabilisierende Effekte auf das Schlafverhalten ausgeübt werden. Somit können durch weiteres Praktizieren der Achtsamkeit zu Hause weitere schlafförderliche Voraussetzungen geschaffen werden, wie das auch von Yoga bekannt ist (Wang et al. 2020). Zudem sind keine Nebeneffekte durch die Body-Mind- bzw. Achtsamkeitsverfahren zu erwarten.

Ein wichtiger Baustein der Kneipptherapie sind Entspannungs- und Body-Mind-Verfahren, die nachweislich schlafbezogen wirken. Zudem ist der Alltagstransfer einfach zu bewerkstelligen und sie können ebenfalls zur Stressreduktion genutzt werden (Loos et al. 2007).

- **Bewegungstherapie**

Auch Pfarrer Sebastian Kneipp selbst hatte bereits vor 150 Jahren die körperliche Bewegung zur Gesunderhaltung empfohlen, da er bereits damals durch übermäßiges Studieren ein mangelhaftes Bewegungsverhalten beobachten konnte (Brüggemann 1980). Im untersuchten Kneipp-Präventionsprogramm wurde der bewegungsförderliche Aspekt in Form von leichten Bewegungsübungen und Nordic-Walking-Runden als regelmäßige Übungseinheiten mehrmals wöchentlich integriert.

Dass ausreichend Bewegung und sportliche Aktivitäten einen deutlichen Gesundheitsnutzen erzielen, ist unumstritten. In der überarbeiteten Leitlinie zu körperlicher Aktivität erweiterte die WHO (Bull et al. 2020) erstmals die Leitlinie um klare Empfehlungen zur Minimierung einer sitzenden Lebensweise. Neben der wöchentlich empfohlenen körperlichen Aktivität (mind. 150 - 300 Minuten moderate aerobe körperliche Aktivität bzw. mind. 75 - 150 Minuten intensive aerobe körperliche Betätigung) sollen nun auch sonstige Aktivitäten als ein Gesundheitsplus im Zeitalter des sitzenden Lebensstils in den Alltag integriert werden.

Aktuelle Studien weisen eine bidirektionale Beziehung zwischen Schlafstörungen und körperlicher Aktivität nach (Strand et al. 2013, Kline 2014, Tworoger et al. 2003, Firth et al. 2020, Löllgen & Löllgen 2015): Was als Schlafstörung beginnt, führt zu größerer Tagesmüdigkeit und senkt damit die Wahrscheinlichkeit, sich zu bewegen (Strand et

al. 2013). Laut Aussagen der Wissenschaftler erhöht eine körperliche Aktivität die kardiorespiratorische Fitness und kann dadurch Schlafstörungen wie eine Insomnie verbessern. Die Reduzierung der Insomnie-Symptome durch Bewegung verursacht eine reaktionsfähige Verbesserung der physiologischen und metabolischen Veränderungen wie Körpertemperatur, Herzfrequenz, Stoffwechselrate, Aktivität der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Bluthochdruck (Rubio-Arias et al. 2017, Strand et al. 2013). Hierfür kann ein moderat inverser Zusammenhang zwischen Schlaflosigkeitssymptomen und kardiorespiratorischer Fitness bestätigt werden. Zusätzlich sei noch auf Reid et al. (2010) hingewiesen, die ebenfalls einen additiven Effekt von körperlicher Bewegung auf das Schlafverhalten während einer Schlafhygieneschulung beobachteten.

Andere Forscher weisen darauf hin, dass die Regelmäßigkeit und Bewegungsintensität der körperlichen Aktivität nachhaltig positive Auswirkungen auf die Schlafqualität haben. Kredlow et al. (2015) dokumentieren in einer Meta-Analyse, dass einmalige kurze Bewegungseinheiten kleine Effektstärken auf Gesamtschlafzeit, Schlaflatenz und Schlafeffizienz und moderate Effekte auf die Verkürzung der nächtlichen Wachzeit erzielen. Wird jedoch ein regelmäßiges Bewegungsprogramm durchgeführt, werden stärkere schlafvermittelnde Effekte beobachtet. Dabei spielen nach Angaben der Autoren Alter und Geschlecht eine moderierende Rolle, wohingegen die Trainingsintensität vernachlässigbar sei. Chen et al. (2021) widersprechen in Teilen Kredlow et al. (2015). Sie untersuchten an über 340.000 Personen erstmals die Zusammenhänge zwischen Schlafverhalten, körperlicher Aktivität und Gesamt-, Herz-Kreislauf- und Krebssterblichkeit. Die Autoren belegen, dass alle Schlafstörungen mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko in der am wenigsten körperlich aktiven Gruppen (<15 METh/Woche und $<7,5$ METh/Woche) verbunden sei. Die Autoren bestätigen die Ergebnisse von Kredlow et al. (2015) in Bezug auf die Wichtigkeit von regelmäßiger körperlicher Bewegung: Schlafgestörte Personen können durch tägliche Bewegung von 50 - 65 Minuten mit mäßig intensiver Aktivität (4 - 5 METs) bzw. 30 METh/Woche die erhöhten Risiken für die Gesamt- und Herz-Kreislauf-Mortalität in Verbindung mit Schlafstörungen praktisch eliminieren. Dieses aktuelle Ergebnis zeigt, dass eine regelmäßige körperliche Aktivität mit moderater Trainingsintensität den schädlichen Zusammenhang zwischen schlechtem Schlaf (z.B.

Schlafdauer länger als 9 Std. oder verlängerte Schlaflatenz) und erhöhtem Gesamt- und Herz-Kreislauf-Mortalitätsrisiko abschwächen oder sogar aufheben kann. Dies ist eine wichtige Erkenntnis, um mäßig intensive Sport- oder Bewegungsmaßnahmen in jedes Behandlungsregime zu implementieren.

In der Präventionsmaßnahme in Füßen wurden mehrmals wöchentlich Nordic Walking-Touren angeleitet. Inwieweit diese sportliche Aktivität eine wöchentliche Intensität von 30 MET erreicht, ist unklar. Eine sportwissenschaftliche Begleitung wäre hier zielführend, um die Bewegungsintensität zu erheben und ggf. an die Vorgaben von Chen et al. (2021) anzupassen.

Unabhängig von der Leistungsintensität ist der Zusammenhang zwischen Körperkerntemperatur und körperlicher Aktivität gerade bei Schlafstörungen essentiell: Durch Sport oder moderate körperliche Aktivität kommt es initial zum Anstieg der Körperkerntemperatur, die nachfolgend wieder stärker abfällt. Somit kann jede körperliche Aktivität normalisierend auf eine phasenverschobene Körperkerntemperatur wirken (Jacobs 2013). Schließlich baut Sport stressbedingte Belastungen ab, was ebenfalls schlafförderlich ist.

Die Kneipp-Säule „Bewegung und Aktivität“ ist innerhalb der modernen Kneipptherapie ein wichtiges Element der allgemeinen Gesundheitspflege. Besonders bei Schlafstörungen kann sie eine außer Takt geratene zirkadiane Rhythmik der Körpertemperatur wieder normalisieren. Diese „Kneippsäule“ setzt nicht nur die neue WHO-Guideline um, sondern hat sogar das Potenzial, Mortalitätsrisiken von Personen mit Ein- und Durchschlafstörungen zu senken (Clark et al. 2016).

- **Physiotherapie / Massage**

Im Füssener Kurregime werden wöchentlich klassische Massagen verordnet. Massagen führen zu einer Aktivierung des arteriellen und venösen Blut- und Lymphflusses; das Bindegewebe und die Muskulatur werden gelockert (Gutenbrunner & Hildebrandt 1998). Dabei reagieren die kutanen Mechano- und Thermorezeptoren auf Berührung, Druck, Wärme oder Vibration und leiten Signale über periphere Leitungsbahnen an das autonome und zentrale Nervensystem (Rückenmark und Gehirn) weiter. Nachfolgend werden unterschiedliche neurochemischen Reaktionen

wie z. B. Entspannung, verbesserter Schlaf, Gelassenheit, Wohlbefinden, verringerte Herzfrequenz und Atmung ausgelöst, die auch klinisch beobachtet werden können.

Es gibt erste systematische Reviews und RCTs, die den positiven Effekt von seriellen (Rücken)Massagen auf den Schlaf dokumentieren (Hachul et al. 2014, Ko et al. 2014, Oliveira et al. 2012). Jedoch ist die Studienlage noch zu gering, um valide Aussagen zur Effektivität von Massagen zur Schlafverbesserungen bei nicht-organischen Insomnien treffen zu können.

Die Studienteilnehmenden jedoch bewerten die Massage, die nach dem warmen Heusack durchgeführt wurde, mit sehr hoher Zustimmung (90 %) als „gut“ bzw. „sehr gut“ (Stier-Jarmer et al. 2018).

7.6.2 Nicht-spezifische Wirkfaktoren

In die Kurortmedizin werden neben den spezifischen Wirkfaktoren (Heilverfahren oder Heilmittel) auch nicht-spezifische Wirkfaktoren mit einbezogen, die verstärkend auf den Heilungs- und Regenerationsverlauf wirken. Diese nicht-spezifischen Wirkfaktoren beziehen sich auf das Umfeld der Kurmaßnahme und werden als Kontextfaktoren bezeichnet (Gallin & Ognibene 2012).

Ein zentraler Kontextfaktor in der Kurortmedizin ist der Orts- und Milieuwechsel (Hildebrandt & Gutenbrunner 1998). Die Ergebnisse der Hauptstudie bestätigen dies, da über 71 % der Studienteilnehmenden die Entfernung von zu Hause als wichtig erachtet haben, um sich der eigenen Gesundheit widmen zu können (Stier-Jarmer et al. 2018). Durch einen Ortswechsel in den Kurort wird der Körper über mehrere Wochen hinweg einem besonderen Bioklima ausgesetzt, das entweder aktivierend (Reizklima im Hochgebirge oder Küste) oder entlastend (Schonklima im Mittelgebirge) wirkt. In Abhängigkeit von unterschiedlichen bioklimatischen Faktoren (Lufttemperatur und -feuchte, Wind, Strahlungsintensität, etc.), werden physiologische Adaptationsvorgänge bei den Kurgästen in Gang gesetzt (Schuh 2004). In Füssen wirkt auf die Teilnehmenden ein leichtes Reizklima ein, das aktivierend auf den Körper wirkt. Belastende klimatische Faktoren wie starke Hitzebelastungen oder Schwüle kommen in Füssen nicht vor. Bedingt durch gesundheitsförderliche Klimafaktoren (z.B. niedrigere Lufttemperaturen und höhere Strahlungsintensitäten) kommt es durch den

Aufenthalt im Kurort Füssen zu zusätzlichen Adaptationseffekten im Herz-Kreislauf- und Thermoregulationssystem. Neben dem Klimawechsel zeichnet einen Kurort eine besonders hohe Luftqualität aus. Dies führt zum zweiten wichtigen Merkmal, der Änderung des Milieus. Durch den räumlichen und auch emotionalen Abstand zum Heimatort kommt es zur psychischen und körperlichen Entlastung. Bereits Allmer (1996) hat in der Erholungsforschung die Wichtigkeit des psychischen und körperlichen Abstandes bzw. Distanzierung von der Arbeitsbelastung beschrieben, damit nachfolgend Regenerationsprozesse eingeleitet werden können. Jedoch stellt Schulz et al. (2003) ein widersprüchliches Ergebnis dar, indem nicht Arbeitsstress für die Schlafstörung verantwortlich sei, sondern vielmehr sozialer Stress durch eine erhöhte Besorgnisneigung, die dann nachfolgend zur Schlafstörung führt. Wie in unsere Studie dargelegt, wird der Orts- und Milieuwechsel von den schlafgestörten Personen als sehr positiv wahrgenommen, da mögliche Stressbelastungen bzw. Sorgen durch den Abstand zum Alltag stark reduziert wurden (Stier-Jarmer et al. 2018): Die Teilnehmenden waren entspannter, leistungsfähiger, fühlten sich wohler und haben ihren Aufenthalt in Füssen als gelungene Auszeit genossen.

Neben dem oben genannten Kontextfaktor zeichnet der tägliche Wechsel von Belastung und Entlastung ein gutes Kurregime aus (Hildebrandt 1980). Auch dieser Kontextfaktor soll eine Überforderung der Kurgäste vermeiden. Hintergrund sind die unterschiedlichen (systemischen) Reize, die durch die Heilmittel (z.B. Moor) bzw. Heilverfahren (Kneipptherapie) gesetzt werden. Durch diese Abfolge von Belastungs- und Erholungstagen im Kurregime der Füssener Kneipp-Präventionskur sollen dem Körper Zeit und Ressourcen für die erhöhten Adaptationsreaktionen gegeben werden (Stier-Jarmer et al. 2018).

Ferner wird in der Kurortwissenschaft von sogenannten Kurkrisen gesprochen. Sie treten bei jeder dreiwöchigen Kurmaßnahme in unterschiedlicher Intensität auf. Wie von Hildebrandt et al. (1998) dargelegt, kommt es durch komplexe physiologische Adaptationsvorgänge während der Kur zu sogenannten reaktiven Perioden in einer circaceptanen Periodik (7 ± 3 Tage), d.h. am Ende der ersten, zweiten und dritten Kurwoche (Hildebrandt & Bandt-Reges 1992). Solch ein Phänomen kann bei IG und WG für unterschiedliche STB-Variablen am 11. / 12. Tag beobachtet werden,

wohingegen die KG kein derartiges Verhalten zeigt. Neben der bekannten 1. Kurkrise am Ende der 1. Woche kommt es bei den beiden Studiengruppen zu einer atypischen Kurkrise an diesen beiden Tagen. Dies bedarf weiterer Studien, um aufzuklären, ob es bei chronisch schlafgestörten Personen zur Reaktions- und Adaptationsschwäche aufgrund der veränderten Immunreaktion kommt und somit die Kurkrise zeitverzögert abläuft.

Ein weiterer Kontextfaktor ist aus der psychotherapeutischen Forschung bekannt: Um therapeutische Erfolge einleiten zu können, spielt beim Dodo-Bird-Verdict-Effekt weniger die Art der Psychotherapie eine Rolle als vielmehr die Qualität der therapeutischen Beziehung zwischen Patient und Therapeut (Budd & Hughes 2009). Hierfür ist eine empathische akzeptierende Haltung von Therapeut zu Patient notwendig; der Patient fühlt sich wertgeschätzt und allgemein unterstützt. Dieser Sachverhalt spiegelt sich in der Bewertung der psychoedukativen Einheiten wider: Die Probanden beurteilten die Qualität als sehr gut und als äußerst hilfreich, um wieder einen besseren Schlaf zu finden (Stier-Jarmer et al. 2018). Hierbei war der Erwerb von neuen und effektiven Selbsthilfekompetenzen zur Erlangung eines gesunden und erholsamen Schlafes für die Teilnehmenden in einer protektiven Umgebung besonders essentiell.

7.7 Studiendesign

Es ist unklar, ob das Wartegruppendedesign einen Einfluss auf die Stärke der Verbesserung bei der KG bzw. WG hatte. Gallin & Ognibene (2012) weisen darauf hin, „dass die Warteliste-Kontrollgruppe keine unbehandelte Kontrollgruppe darstellt, da sie vor, während und nach der Intervention kontaktiert, eingewilligt, randomisiert und gemessen wird“, während sie noch auf ihre Behandlung wartet. Dieser Effekt scheint für diese Studie kaum zum Tragen zu kommen, da nur die STB-Variable „Dauer nächtliches Erwachen“ diesen Effekt zeigt. Weder für die Primärzielgrößen noch für die Schlaflatenz kann für die KG eine signifikante Veränderung zwischen T0 und T4 bestätigt werden.

Andererseits wird von Gallin & Ognibene (2012) kritisch angemerkt, dass der Effekt der Vorbefragung stärker wirksam sein kann als ein Placeboeffekt. Inwieweit eine

Vorbefragung im Wartegruppendedesign zu einer stärkeren Sensibilisierung gegenüber dem eigenen Krankheitsthema beigetragen hat, kann nur vermutet werden. Jedoch erreicht die KG ohne Intervention positive Veränderungen ihres Schlafes. D.h. mögliche paradoxe Insomnien könnten durch Beantworten des STB aus „gefühlten“ Wahrheiten tatsächliche Fakten schaffen, indem die Schlafdauer konkret protokolliert wird. Dadurch kann es zu einer psychischen Entlastung kommen, wenn festgestellt wird, dass der vermeintlich schlechte Schlaf doch nicht so schlecht ist wie gedacht.

Die vorliegende Studie unterscheidet sich von den üblichen Studien im Wartegruppendedesign: Die WG erhält nicht nur die Intervention, sondern absolviert die komplette Studie mit allen Nachbefragungszeitpunkten analog zum 1. Interventionszyklus, wodurch die Effekte der modernen Kneipptherapie auch bei der WG nachhaltig beobachtet und belegt werden konnte.

Interventionsdauer

In der vorliegenden Studie kommt es zu kurz- und mittelfristige Effekten durch eine dreiwöchige ambulante Kneipp-Präventionsmaßnahme zur Verbesserung von nicht-organischen Insomnien. Aus der Erholungsforschung bzw. der Kurortwissenschaft gibt es unterschiedliche Ansätze, wie lang eine Intervention sein soll (Gutenbrunner und Hildebrandt 1998). Richardson & Rothstein (2008) attestieren kurzen Interventionen (eine Woche) stärkere bzw. positivere Effekte und eine bessere Kosteneffizienz, verbunden mit einer einfacheren Implementation. Ebenso sehen Vaht et al. (2008) eine kurze Intervention als sinnvoller an. Sie vertreten die Auffassung, dass bereits ab dem dritten Kurtag positive gesundheitliche Effekte zu initiieren sind und deshalb öfters ein Kurzurlaub sinnvoll wäre. Rapolien et al. (2009) widersprechen und bestätigen einem multimodalen zweiwöchigen Kurkonzept deutlich bessere Ergebnisse. Kritisch kommentieren Richardson & Rothstein (2008) in einer Meta-Analyse die Länge einer Intervention und kommen zum Ergebnis, dass kurze Interventionen (1 - 2 Wochen) effektiver sind als eine länger anhaltende. Dabei scheinen multimodale Programme ihre Effektivität zu verlieren, je länger sie andauern. Die Resultate der vorliegenden Präventionsmaßnahme widerlegt die Ergebnisse von Richardson & Rothstein (2008). Die Ergebnisse des vorgestellten 3-wöchigen Kneipp-Präventionsprogramms für nicht-

organische Insomnie bestätigen eine effektive und nachhaltige Kurmaßnahme. Sie erzielt ihre therapeutische Effektivität durch den besonderen Fokus auf dem Erwerb von Handlungs- und Selbstwirksamkeitskompetenz, effektive Selbsthilfeeinstruktionen sowie einer alltagstauglichen Kneippmethodik, um eigenständig die Kontrolle über den Schlaf und den Alltag zu Hause wieder zu erlangen. Basierend auf dieser Schlussfolgerung sollten auch alternative Behandlungskonzepte überprüft werden, ob eine andersartige Kombination aus wohnortnaher CBT-Therapie und einem kürzeren Kneippkuraufenthalt die gleiche Effektivität erreicht wie das vorliegende 3 Wochen Programm.

Komplexe Interventionen

Es sollte beachtet werden, dass Maßnahmen – wie in dem vorgestellten Kneipp-Präventionsprogramm – Interventionen mit komplexen Komponenten darstellen, die oft nicht linear interagieren (Immich 2014). Das Zusammenspiel der eingesetzten Einzelbausteine sind laut RKI (2012) meist nicht vorhersagbar. In diesem Programm wurde ein strukturiertes, chronobiologisches Kneipp-Präventionskonzept umgesetzt, welches synergistisch die einzelnen Komponenten im Wechsel zwischen Anspannung und Entspannung zusammenfügt, um optimale Resultate zu erzielen (Hildebrandt 1980, Hildebrandt & Gutenbrunner 1998).

Das English Medical Research Council definierte 2008 „Kurmaßnahmen als komplexe Intervention mit verschiedenen interagierenden Komponenten unterschiedlicher Komplexität“ (unterschiedliche Outcomes oder Zielgruppen, andere Interventionsinhalte), die jedoch sehr stark an RCTs und EBM-Kriterien verortet sind (RKI 2012). Diese Präventionsstudie wurde nach EBM-Kriterien geplant und durchgeführt, jedoch findet sich ebenso der von der WHO proklamierte „Setting-Ansatz“ (Hurrelmann et al. 2009) wieder. Ergänzend werden positive Ergebnisse bei indikationsspezifischen ambulanten dreiwöchigen Präventionsprogrammen im Kurort durch RCTs bestätigt (Stier-Jarmer et al. 2020), die relevante gesundheitsfördernde sowie nachhaltige Effekte erzielt haben (Stier-Jarmer et al. 2016, Ehegartner et al. 2020, Kus et al. 2021). Aufgrund der Effektivität der Kneipp-Präventionsmaßnahme und den positiven Outcomes der zuvor genannten RCTs wird der Auffassung von Richardson & Rothstein (2008) widersprochen. Abschließend kann dem Kneipp-

Präventionsprogramm bestätigt werden, dass es die in 2017 veröffentlichten Europäischen Richtlinien für die Diagnostik und Therapie der Insomnien gut bis sehr gut umsetzt (Riemann et al. 2017).

Evaluation

Grundsätzlich besteht die Problematik für komplexe Gesundheitsförderprogramme mit unterschiedlichen nicht-kontrollierbaren Wirkungszusammenhängen, Wirksamkeitsnachweise zu erbringen. Da relevante Indikatoren für die Veränderung von Gesundheitsdeterminanten sehr unterschiedlich sein können – je nach Art des Determinants (z.B. persönliche Einstellung, spezifische Fähigkeiten, soziale und physische Ressourcen) sind Ziele wie beispielsweise Teilnahme oder Motivation in sich ebenfalls komplexe, subjektive Konstrukte, welche mit klinischen Parametern nicht einfach messbar sind. Hinzu kommt die Limitation, dass die Verallgemeinerung dieser Interventionseffekte schwierig ist, da die Ergebnisse auf einer Setting-basierten Evaluation basieren und somit zielgruppenspezifisch sind (Engelmann & Halkow. 2008). Da 84 % der Teilnehmenden Frauen ab dem 50. Lebensjahr waren, ist folglich das Kneipp-Präventionsprogramm zielgruppenspezifisch für Frauen ab der Menopause wirksam. Andere Zielgruppen bedürfen einer weiteren Abklärung.

7.8 Limitationen

Für die vorliegende Studie müssen verschiedenartige Schwächen und Stärken thematisiert werden: Zu den Stärken der vorliegenden Interventionsstudie gehört ein großer Stichprobenumfang von Schlaftagebüchern, ein kontrolliert randomisiertes Studiendesign und zwei langfristige Nachbeobachtungszeiträume über jeweils sechs Monate. Ebenso ist eine Stärke der Studie der Einsatz eines traditionell europäischen Naturheilverfahrens. Das vorliegende Kneipp-Präventionsprogramm zur Behandlung einer Ein- und Durchschlafstörung kann seit Juli 2021 wieder als ambulante kurörtliche Vorsorgeleistung vom Hausarzt verordnet werden.

Limitierend auf die Aussagekraft der Ergebnisse können sich folgende Schwächen der Studie auswirken:

Zum einen besteht die Möglichkeit des Bias durch einen Hawthorne-Effekt. Dabei handelt es sich um das Phänomen, dass Versuchspersonen ihr Verhalten ändern, wenn sie wissen, dass sie Teilnehmende einer Studie sind. Cizza et al. (2014) untersuchten mögliche Hawthorne-Effekte bei einem RCT an 125 übergewichtigen Insomniepatienten. Zwischen dem 1. Screening für Studientauglichkeit bis zum Start der Studie lagen 121 Tage. Bereits nach dem Screening und der Randomisierung wurden signifikante Verbesserungen in der Schlaflänge, der Schlafqualität und bei metabolischen Parametern erfasst. Somit wurde in der Studie von Cizza et al. (2014) die ursprüngliche Baseline vor Beginn der Intervention in Richtung Verbesserung verschoben. Dieser Effekt ist auch bei der vorliegenden Präventionsstudie beobachtbar: Die Werte der WG, die im Anschluss an die IG das Präventionsprogramm durchliefen, starteten bei Intervention grundsätzlich mit besseren Werten, ebenfalls waren die bei Baseline besser als die der IG, die sieben Monate zuvor die Maßnahme durchlief. Ob dies nicht auch durch das Wartedesign an sich verursacht wird oder ob es explizit dem Hawthorne-Effekt zuzuschreiben ist, ist nicht genau zu differenzieren, da beides ineinander spielt. Diese Erkenntnis kann Auswirkungen auf zukünftige Studiendesigns haben, um den Hawthorne-Effekt zu minimieren oder „therapeutisch“ einzusetzen:

Durch Einbeziehung eines Vorbefragungszeitraums vor Intervention im Wartegruppendedesign kann der Hawthorne-Effekt für eine leichte „Vorverbesserung“ genutzt werden, um die Studienpopulation zu sensibilisieren und die Effekte der nachfolgenden Intervention zu verstärken. Zukünftige Studien sind notwendig, um das optimale Kosten-/Nutzenverhältnis zu bestimmen.

Ein anderes Bias ist die Tendenz zur Mitte bzw. zu Extremwerten. Dieser Effekt tritt vermehrt bei ordinalskalierten Variablen auf, die im Schlaftagebuch bei fünf Variablen enthalten sind. Da jedoch eine metrische Skalierung für die Analyse verwendet wurde, kann dieser Effekt aufgrund des hohen Stichprobenumfangs vernachlässigt werden.

Limitierend auf die Generalisierbarkeit der Ergebnisse wirkt sich die unterschiedliche Verteilung von Frauen und Männern in der Studienpopulation aus. Da 84 % der Studienteilnehmenden weiblich sind, war die Stichprobengröße der Männer pro Gruppe statistisch zu gering, um Unterschiede zwischen den Geschlechtern ermitteln

zu können. Durch den großen Frauenanteil kann es zur Verzerrung der Ergebnisse kommen, da bekannt ist, dass Frauen stärker mit Schlafstörungen belastet sind als Männer; ebenso erleben und verarbeiten Frauen Stressbelastungen anders (Stöbel-Richter et al. 2013). Das vorliegende Genderbias schränkt die Aussagekraft der Studienergebnisse für Männer ein, da Männer in dieser Studie im Vergleich zur sonstigen klinischen Forschung unterrepräsentiert sind. Um den Genderbias auszuschließen, sollte speziell bei zukünftigen Schlafstudien darauf geachtet werden, dass die Geschlechter- sowie auch die Altersverteilung homogen ist.

Außerdem muss die Gruppenungleichheit zur Baseline angesprochen werden. Normalerweise soll durch eine Randomisierung eine zufällige und gleichmäßige Verteilung von Teilnehmenden in einem RCT erfolgen. Für die Zielvariablen der Hauptstudie konnte Stier-Jarmer (2018) keine Gruppenunterschiede zur Baseline zwischen IG und KG feststellen. Jedoch sind in der vorliegenden STB-Studie statistisch signifikante, große Gruppenunterschiede zwischen IG und KG aufgetreten. Nach Gallin und Ognebene (2012) treten Gruppenunterschiede zur Baseline zwischen zwei Gruppen dann auf, wenn nach erfolgter Randomisierung Teilnehmende aus der Studie ausscheiden bzw. aus der Analyse ausgeschlossen werden. Beide Sachverhalte sind in der vorliegenden Arbeit aufgetreten und können die hohen Gruppenunterschiede zur Baseline verursacht haben.

Schließlich muss auf die Auswertestrategie hingewiesen werden. Für die Studie wurde eine exploratorische Datenanalyse durchgeführt, da keine Erfahrungswerte bzgl. der Wirksamkeit der Intervention bei Ein- und Durchschlafstörungen vorlag. Somit wurde keinerlei Adjustierung für ein multiples Testen angewendet, das im Vergleich bei einer konfirmatorischen Datenanalyse durchgeführt werden würde. Folglich könnten leicht signifikante Ergebnisse in dieser Dissertation bei einer nachfolgenden konfirmatorischen Datenanalyse keine signifikanten Effekte mehr bestätigen.

Schlafstagebücher vs. Schlafragebögen

Bezüglich des Schlafstagebuches zur Erfassung des Schlafes müssen Einschränkungen hingenommen werden, da schlafgestörte Personen oftmals

Fehleinschätzungen ihres Schlafes unterliegen. Dieses Phänomen der Fehleinschätzung des eigenen Schlafes wurde von Frankel et al. (1976) erstmals beschrieben, andere Studien bestätigen diese Beobachtung ebenfalls (Aßmus 2002). Auch Means et al. (2003) beschreiben konsistente Fehlwahrnehmungen des Schlafes zwischen Schlafgestörten und Schlafgesunden. Deshalb geht die vorliegende Studie bei der Beurteilung der Ein- und Gesamtschlafzeit davon aus, dass eine konstant gleichbleibende (Fehl-)Einschätzung von allen Teilnehmenden vorausgesetzt werden kann, da bei Studieneinschluss eine Ein- und Durchschlafstörung vorliegen musste. Polysomnographische Referenzwerte der beiden Studiengruppen liegen nicht vor, um diesen Effekt zu quantifizieren.

In der vorliegenden Promotionsarbeit wurden mittels unterschiedlicher Variablen des STB eine bereinigte nächtliche Schlafdauer kalkuliert. Müller & Patorek (2007) verweisen darauf, dass die in Schlaftagebüchern dokumentierte Schlafdauer oft deutlich länger ist als der subjektive Eindruck der Teilnehmenden, besonders, wenn Schlafstörungen vorliegen. Dieser Effekt könnte auch bei dieser Studie zutreffen: Während in der Hauptstudie bei T0 für das primäre Outcome „Pittsburgh-Schlafqualitätsindex“ keine Gruppenunterschiede zwischen IG und KG festgestellt wurden (Stier-Jarmer et al. 2018), zeigt sich in der vorliegenden STB-Auswertung ein deutlicher Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei unterschiedlichen STB-Variablen. Die Schlafdauer unterscheidet sich signifikant um fast eine Stunde zwischen IG und KG. Dieser signifikante Gruppenunterschied scheint in den unterschiedlichen Instrumenten begründet zu sein. Der für die Hauptstudie verwendete Pittsburgh-Schlafqualitätsindex bildet retrospektiv die geschätzte Schlafdauer der letzten 14 Tagen (deutsche Version) bzw. 28 Tage (englische Version) ab. Dass hierbei im Vergleich zum täglich protokollierten STB deutlich größere interpersonelle Ungenauigkeiten in der Schätzung der Schlaflänge auftreten können, ist offensichtlich und kann durch eine Longitudinalstudie an 1516 Erwachsenen mit 5432 STB bestätigt werden (Mallinson et al. 2019): Die Autoren beschreiben eine um 41 Minuten längere Schlafdauer von insgesamt 7,76 Std. in den ausgewerteten Schlaftagebüchern im Vergleich zu der Schlaflänge von 7,07 Std. im PSQI. Zudem wiesen die im PSQI-Fragebogen erfasste Schlafdauer ein Muster der Rundung auf die nächste halbe Stunde auf, während dies bei den Tagebuchaufzeichnungen nicht der Fall war. Somit

liefern Schlaftagebuchdaten präzisere Werte, was zur Auffassung führt, dass das Schlaftagebuch das bevorzugte Medium für eine selbstberichtete Schlafdauer darstellt. Jedoch sind Studien mit STB deutlich weniger in der wissenschaftlichen Schlafforschung zu finden, da deren Einsatz einen deutlichen Mehraufwand für die teilnehmenden Personen bedeutet als beispielsweise der PSQI.

Aufgrund der Kurzversion des Schlaftagebuchs kann es zum Dokumentationsbias kommen. Um diesen Bias zu minimieren, haben Carney et al. (2012) einen standardisierten Fragenbogen zur Selbst-Erfassung des Schlafes in Form eines Morgen- und Abendprotokolls entwickelt, der u.a. mit einem Kommentarfeld ergänzt wurde. Die Ergänzung eines Kommentarfeldes in der Kurzversion des STB wäre von Vorteil gewesen, da einige Studienteilnehmende in Ermangelung eines Freifeldes die Ursache ihrer Schlafstörung am Rande des Fragebogens dokumentierten. Z.B. wurden Situationen wie die Urlaubsreise, eigene Erkrankung bzw. Betreuung eines kranken Angehörigen / Enkelkindes als Grund angegeben, warum die Nacht schlecht bzw. kaum geschlafen wurde. Dies wird jedoch im DGSM-Schlafstagebuch nicht thematisiert und fließt undifferenziert in die Auswertung als „vermeintlicher“ Schlechtschläfer ein. Diese Beobachtung betrifft beide Studiengruppen zu gleichen Anteilen. Zudem wurde auch ein temporär schlechtes Schlafen durch den Quartierwechsel der IG in den Kurort beschrieben, da z.B. das Bett oder die Matratze unbequem waren oder bereits um 5 Uhr morgens Ruhestörungen in Form von Lärm durch Be-/Entladen auftraten. Aufgrund des großen Datensatzes mit über 800 Tagebuchdatensätzen im Morgen- und Abendprotokoll kann dieser Dokumentationsbias vernachlässigt werden.

Der große Vorteil eines STB jedoch liegt in der nachvollziehbaren Dokumentation des Schlafes und in der unmittelbaren Verwendbarkeit als Diagnosetool. In der Studie wurde davon nicht Gebrauch gemacht, da für eine individuelle Schlaf-Beratung im Kurregime kein Zeitfenster eingeplant war. Im Nachhinein wurde bei der Dateneingabe jedoch klar, dass wenige Teilnehmende während des Präventionsprogrammes durch das tägliche Ausfüllen des STB eine deutliche Verschlimmerung ihrer Schlafsymptomatik erlebten und deshalb das Ausfüllen aussetzten. Dieses Phänomen macht deutlich, dass ein Beratungsgespräch über die erfahrene Verschlechterung

zielführend gewesen wäre, um diese Schwierigkeit zu klären und ggf. überwinden zu können. Deshalb sollte in Füssen zukünftig das STB auch als diagnostisches Hilfsmittel in die Kneipp-Präventionsmaßnahme etabliert werden. Damit könnte gewährleistet werden, dass ggf. individuelle Problematiken frühzeitig erkannt werden, um die Schlafhygiene und die Effektivität des Programms weiter zu steigern.

Grundsätzlich ist die Verwendung von STB in klinischen Studien zu begrüßen. Allerdings ist oftmals die Vergleichbarkeit zu andere Studien nicht gegeben, da in den STB explizit keine Schlafqualität ausgewiesen wird. Dies sowie auch der deutliche Mehraufwand bei der Dokumentation für die Studienteilnehmenden sowie der erhöhte Zeitaufwand in der Dateneingabe könnte die reduzierte Anwendung von STB begründen. Um die STB auch in klinischen Studien stärker einzusetzen, wäre im Sinne der Vergleichbarkeit die Entwicklung eines STB-Summscore mit allen wichtigen Variablen - analog zum PSQI - zielführend.

Grundsätzlich wird noch darauf hingewiesen, dass es sich bei STB-Daten immer um subjektiv bewertete Datensätze handelt. Deshalb wäre es wünschenswert, in nachfolgenden Kneipp-Schlafstudien die Aussagekraft der vorliegenden Studie durch objektive Messverfahren (z.B. Aktigraphie) zu ergänzen.

8. Zusammenfassung

Einleitung: Die Prävalenz von Schlafstörungen nimmt in der Gesellschaft in den letzten Jahren deutlich zu. Schlafstörungen treten in unterschiedlichen Formen auf und sind oftmals mit anderen Erkrankungen vergesellschaftet. Für Erkrankte stellt eine Insomnie einen hohen Leidensdruck dar, da die chronische Schlafstörung zu massiven Einschränkung im kognitiven, psychischen und körperlichen Wohlbefinden, reduzierter Alltagsperformance, Tagesmüdigkeit und zunehmendem Besorgt-Sein um den eigenen guten Schlaf führt. Außerdem führt die Insomnie neben dem eingeschränkten allgemeinen Wohlbefinden zu Ko-Morbiditäten, weshalb Ein- und Durchschlafstörungen ein ernstzunehmendes gesellschaftliches Problem darstellen.

Im Rahmen des bayerischen Förderprogramms für Kurorte und Heilbäder wurde innerhalb der Hauptstudie ein multimodales 19-tägiges Kneipp-Präventionsprogramm zur Sekundärprävention von Personen mit nicht-organischen Schlafstörungen im Kurort Füssen entwickelt, getestet und evaluiert. Die vorliegende Dissertation untersucht Teilaspekte der Hauptstudie, um die Effektivität des Kneipp-Präventionskonzeptes bei Personen mit Ein- und Durchschlafstörungen aus den Schlaftagebuchdaten abzuleiten. Die Wirksamkeit der komplexen Kneipp-Intervention wurde mittels 11 unterschiedlicher Variablen des Schlaftagebuchs der DGSM (5 qualitative + 6 quantitative Variablen) erhoben.

Methodik: Es wurde eine prospektive, monozentrische, zweiarmige, randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie im Wartegruppendesign mit fünf Erhebungszeitpunkten (vor und nach der Intervention sowie drei Follow-up nach 1, 3 und 6 Monaten nach der Intervention) durchgeführt (Hauptstudie). Als Intervention wurde eine ambulante Vorsorgemaßnahme in Form einer 19-tägigen modernen Kneipptherapie in Füssen durchgeführt, die Kontrollgruppe nahm zeitgleich zu Hause an den Befragungen teil. Alle Studieninteressierten wurden nach positiver Eignung (Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien) in eine Interventionsgruppe (IG) oder Kontrollgruppe (KG) randomisiert. Zusätzlich absolvierte die KG als 2. Interventionsgruppe nach Abschluss des 1. Studienzyklus (= 19 Tage Intervention + 3 Follow-up) zeitverzögert die identische Intervention in Füssen mit den gleichen drei Nacherhebungs-Zeitpunkten nach einem, drei und sechs Monaten. Mit Start des 2.

Interventionszyklus wird aus der ehemaligen Kontrollgruppe zuhause (KG) die 2. Interventionsgruppe, d.h. die Wartegruppe WG.

In der vorliegenden Teilstudie wurde als Befragungsinstrument die Kurzversion des Schlaftagebuchs der DGSM (2009) verwendet. Im Rahmen der Dissertation wurden die Daten des Morgen- und Abendprotokolls für die Kneippkurmaßnahme (19 Tage Intervention) sowie für die Vor- und Nacherhebungszeiträume im STB morgens und abends für jeweils sieben Tagen pro Messzeitpunkt gesammelt (Baseline, 1, 3 und 6 Monate nach Intervention).

Die Daten werden deskriptiv und auf Gruppenunterschiede mittels t-Test für abhängige und unabhängige Stichproben analysiert.

Das 19-tägige Präventionsprogramm besteht aus den zentralen Bausteinen der modernen Kneipptherapie: Ordnungstherapie in Form eines psychoedukativen Gesundheitscoaching für Schlafstörungen (CBT-ähnliche Trainingsinhalte), unterschiedliche Kneippanwendungen (Hydro- und Thermotherapie), Body-Mind-Verfahren (Yoga, Meditation, Achtsamkeitspraxis), Bewegungseinheiten (Wanderungen und Nordic-Walking-Einheiten), schlafbezogene Ernährungs- und Phytotherapie-Inhalte, ergänzt durch Physiotherapieeinheiten (Massagen).

Ergebnisse: Von 100 rekrutierten Teilnehmenden konnten 89 Teilnehmende ausgewertet werden. Die Interventionsgruppe IG (n = 44) zeigt ein durchschnittliches Alter von 55,5 Jahre (SD = 8,4 Jahre) und ist zu 86 % weiblich. Die Kontrollgruppe KG (n = 45) ist im Mittel 55,8 Jahre (SD = 9,1 Jahre) alt, 82 % der Teilnehmenden sind weiblich. In beiden Gruppen ist vor Studienbeginn ein hoher Anteil (98 %) an Personen mit chronischen Schlafstörungen bzw. Schlechtschläfern zu finden.

Trotz Zufallsverteilung der Probanden für die Hauptstudie, treten im vorliegenden Teildatensatz des STB signifikante Gruppenunterschiede zur Baseline zwischen IG und KG auf ($p < .001$): Die IG startet mit einer Schlaffeffizienz von 68 % in die Studie, die KG / WG mit 77 %. Die IG verbessert sich signifikant zwischen Baseline und nach sechs Monaten am Studienende in 10 von 11 STB-Variablen: Die wichtigsten schlafverbessernden Ergebnisse sind der Anstieg der Schlaffeffizienz um 12 % ($p < .001$) auf 80 %, Zunahme der Gesamtschlafdauer von 342,1 Minuten um 37,0 Minuten

($p < .001$) auf 382 Minuten, Verkürzung der Schlaflatenz von 41 Minuten um 13 Minuten auf 28 Minuten ($p < .001$), Rückgang der nächtlichen Wachzeiten von anfangs 55,3 Minuten auf 32,4 Minuten ($\Delta = 22,9$ Minuten, $p < .001$), eine verringerte Aufwachhäufigkeit ($p < .001$) und ein stärker erholsamer Schlaf ($p < .001$). Ebenso verbessern sich signifikant die qualitativen STB-Variablen morgendliches Befinden ($p < .001$), Tagesleistungsfähigkeit ($p < .004$), Rückgang des täglichen Erschöpfungsgefühls ($p < .005$). Keine signifikanten Veränderungen können im abendlichen Befinden ($p < .511$) und in der Dauer des Tagschlafs ($p < .074$) bestätigt werden.

Die KG verbessert sich nur in 4 von 11 Variablen im häuslichen Umfeld signifikant zwischen Baseline und letztem Follow-up-Zeitpunkt nach sechs Monaten: Zunahme der Schlafeffizienz um 2 % auf 79 % ($p < .012$), Verkürzung der nächtlichen Wachzeit um 7,5 Minuten auf 33,3 Minuten ($p < 0.12$), verringertes Erschöpfungsgefühl ($p < .040$) und ein besseres abendliches Befinden ($p < .012$).

Die WG erzielt im 2. Studienzyklus nach Durchlaufen des Kneipp-Präventionsprogrammes inkl. Follow-up im Vergleich zum letzten Messwert der KG signifikante Verbesserungen in den Primärzielgrößen: Zunahme der Schlafeffizienz von 77 % um 6 % auf 83 % ($p < .001$), Verlängerung des Nachschlafes um 23 Minuten auf 405,3 Minuten ($p < .001$), Verringerung der Schlaflatenz auf 25,9 Minuten ($\Delta = 5,6$ Minuten, $p < 0.002$) und nächtliche Wachzeit um 19,8 Minuten ($p < .001$) und längerer Tagschlaf ($p < 0.047$) sowie signifikante Verbesserung in allen qualitativen STB-Variablen (morgendliches und abendliches Befinden, Erschöpfungsgefühl, Tagesleistungsfähigkeit, Schlafgüte).

Die therapeutische Effektstärke der 19-tägigen Kneipp-Präventionsmaßnahme kann für die IG bei der Variable „Schlafeffizienz“ als moderat beschrieben werden ($d = 0.585$), für neun weitere STB-Variablen sind geringe Effektstärken ($d = 0.205 - 0.486$) nachweisbar. (Ausnahme: Variable „tägliches Erschöpfungsgefühl“).

Das Kneipp-Präventionsprogramm erzielt in beiden Interventionsgruppen IG und WG einen signifikanten Rückgang der Schlaflatenz in den Normbereich (< 30 Minuten). Ebenfalls reduziert das Kneipp-Präventionsprogramm in beiden Gruppen das Komorbiditäts-Risikoprofil für Kurzschlaf (< 6 Stunden) bzw. Langschlaf (> 9 Stunden)

zwischen Baseline und letztem Erhebungszeitpunkt: Bei IG um 15 %, WG um 9 %. Die KG verzeichnet eine deutlich geringere Risikominimierung um 3 % zum Ende des 1. Studienzyklus.

Diskussion: Die signifikanten und nachhaltigen Verbesserungen des Schlafes in beiden Interventionsgruppen (IG und WG) sind vollumfänglich dem multimodalen nicht-pharmakologischen Kneipp-Präventionsprogramm zuzuschreiben. Die Soforteffekte der 19 Tage Kneipp-Präventionsmaßnahme sind vergleichbar mit den Ergebnissen einer 10-wöchigen ambulanten kognitiven Verhaltenstherapie auf die Schlafvariablen (Verbesserungen Schlaffeffizienz Kneipp-Präventionsprogramm: IG 12 % bzw. WG 6 % vs. CBT 9 % und verkürzte Schlaflatenz in Normbereich). Aktuell wird die ambulante CBT als Standardtherapie der Insomnie in verschiedenen Leitlinien definiert. Jedoch kommt es mit Ende der ambulanten CBT-Maßnahme in der Nachbeobachtung zu keiner weiteren Verbesserung im Follow-up, wohingegen die Kneipptherapie kontinuierliche Verbesserungen in den unterschiedlichen Schlafvariablen bis zum letzten Erhebungszeitpunkt nach sechs Monaten initiiert und somit eine deutlich nachhaltigere schlafbezogene Wirkung erzielt. Weder für die CBT-Intervention noch für die Kontrollgruppe innerhalb dieser Dissertation konnte eine stetige Verbesserung bis zum Studienende nach sechs Monaten bestätigt werden. Somit bewirkt die Kneipptherapie nicht nur eine signifikante Verbesserung des Schlafverhaltens, sondern erzielt ergänzend nachhaltige Adaptations- und Trainingseffekte auf das Herz-Kreislauf- und Thermoregulationssystem, Stoffwechsel- und Immunsystem und den zirkadianen Rhythmus. Ebenso wirkt die Kneipptherapie harmonisierend auf die Psyche und das allgemeine Wohlbefinden. Die Kneipptherapie kann aufgrund ihrer Regulationskapazität über die Schlafstörung hinaus auch komorbide Störungen positiv beeinflussen. Dabei beruht die Wirksamkeit der Kneipptherapie auf unterschiedlichen spezifischen wie auch unspezifischen Wirkfaktoren. Die beobachteten Nachwirkungen der Kneipptherapie im Follow-up werden durch komplexe, physiologische Adaptationsprozesse bewirkt, die durch die Kneipptherapie zu Hause weiter unterhalten werden. Die Teilnehmenden beider Interventionsgruppen erfahren eine Neustrukturierung des Lebens angelehnt an die natürlichen Rhythmen des Lebens, erwerben schlafförderndes Wissen, um die

Selbstwirksamkeit und schlafbezogene Handlungskompetenzen zu stärken, um somit wieder eigenaktiv das Schlafverhalten kontrollieren zu können.

Schließlich wird empfohlen, in Folgestudien den Erfolg des Kneipp-Präventionsprogrammes mittels objektiver Verfahren wie Aktigraphie zu untermauern.

Zur Stärke der vorliegenden Dissertation gehört das kontrollierte randomisierte Studiendesign mit Wartegruppe, eine hohe Stichprobengröße an Schlaftagbüchern und die Anwendung eines traditionellen, europäischen Naturheilverfahren. Limitierend für die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse ist neben den unterschiedlichen Ausgangswerten beider Gruppen auch der hohe Frauenanteil (84 %) sowie der Altersdurchschnitt von 55 Jahren.

Fazit: Die Studienergebnisse belegen deutlich, dass das naturheilkundliche Therapiekonzept in Form eines 19-tägigen Kneippkur-Präventionsprogrammes eine nachhaltige und therapeutisch wirkungsvolle Behandlungsoption für die Sekundärprävention von nicht-organischen, lebensstilbedingten Schlafstörungen im Vergleich zur kognitiven Verhaltenstherapie bietet. Somit werden die formulierten Nullhypothesen 1 - 3 verworfen.

Zudem kommt es durch die nachhaltige Verbesserung des Schlafes zur deutlichen Minimierung des Risikoprofils für komorbide Erkrankungen aufgrund eines verkürzten Schlafes, wodurch die Nullhypothese falsifiziert wurde.

Die moderne Kneipptherapie qualifiziert sich als ein vielversprechendes, neuartiges nicht-pharmakologisches, nebenwirkungsfreies und nachhaltiges Behandlungsregime bei Ein- und Durchschlafstörungen. Das evaluierte Programm „Gesunder Schlaf durch Innere Ordnung“ liefert einen evidenten Wirksamkeitsnachweis der modernen Kneipptherapie. Schließlich sollte die nicht-organische Insomnie als neue Indikation der kurortörtlichen Kneipptherapie zugeführt werden.

Summary

Introduction: The prevalence of sleep disorders has been increasing significantly in society in recent years. Sleep disorders occur in different forms and are often associated with other diseases. For sufferers, insomnia represents a high level of suffering, as the chronic sleep disorder leads to massive restrictions in cognitive, psychological and physical well-being, reduced everyday performance, daytime fatigue and increasing concern about one's own good sleep. Furthermore, insomnia leads to co-morbidities in addition to reduced general well-being, therefore insomnia is a serious social and medical problem.

Within the framework of the Bavarian funding programme for health resorts and spas, a multimodal 19-day Kneipp prevention programme for the secondary prevention of persons with non-organic sleep disorders was developed, tested and evaluated in the health resort of Füssen. This dissertation examines partial aspects of the main study in order to derive the effectiveness of the 19-day Kneipp prevention concept in persons with sleep onset and sleep maintenance disorders from the sleep diary data. The effectiveness of the complex Kneipp intervention was assessed by measuring 11 different variables of the DGSM sleep diary (5 qualitative + 6 quantitative variables).

Methods: A prospective, monocentric, two-arm, randomised controlled intervention study in a waiting group design with five data collection points (before and after the intervention as well as three follow-ups after 1, 3 and 6 months after the intervention) was conducted. The intervention was an outpatient preventive measure in the form of a 19-day classical Kneipp therapy in the health resort of Füssen, the control group took part in the surveys at home at the same time. All study participants have been randomised into an intervention group (IG) or control group (KG) after positive eligibility (examination of the inclusion and exclusion criteria). In addition, after completion of the 1st study cycle (= 19 days intervention + 3 follow-up), the KG completed the identical intervention in Füssen with a time delay, with the same three post-survey time points after one, three and six months. With the start of the second intervention cycle, the KG becomes the waiting group WG.

The short version of the DGSM sleep diary (2009) was used as the survey instrument. For the pre- and post-survey periods, STB data were collected in the morning and

evening of seven days each, for the intervention period 19 days in the evening and morning log. Data are analysed descriptively and for group differences using t-test for dependent and independent samples.

The 19-day prevention programme consists of the five pillars of modern Kneipp therapy: order therapy in the form of psychoeducational health coaching for sleep disorders (CBT-like training content), different Kneipp applications (hydro- and thermotherapy), body-mind procedures (yoga, meditation, mindfulness practice), exercise units (walking and Nordic walking units), sleep-related nutrition and phyto-therapy content, supplemented by physiotherapy units (massages).

Results: From 100 recruited participants, 89 participants could be evaluated. The intervention group IG (n = 44) shows an average age of 55.5 years (SD = 8.4 years) and is 86 % female. The control group KG (n = 45) has an average age of 55.8 years (SD = 9.1 years), 82 % of the participants are female. In both groups, there is a high proportion (98 %) of people with chronic sleep disorders or poor sleepers before the start of the study.

Despite random distribution of subjects for the main study, significant group differences at baseline between IG and KG are evident ($p < .001$): IG starts the study with a sleep efficiency of 68 %, KG / WG with 77 %. IG improved significantly in 10 of 11 STB variables between baseline and after six months at the end of the study: The main sleep-improving outcomes are increased sleep efficiency by 12% ($p < .001$) to 80%, increased total sleep time by 37.0 minutes ($p < .001$) from 342.1 minutes to 382 minutes, decreases in sleep latency by 13 minutes from 41 minutes to 28 minutes ($p < .001$), reduced nocturnal waking time from 55.3 minutes initially to 32.4 minutes ($\Delta = 22.9$ minutes, $p < .001$), waking frequency ($p < .001$), and more restful sleep ($p < .001$). Similarly, the qualitative STB variables morning well-being ($p < .001$), daytime performance ($p < .004$), decrease in the daily feeling of exhaustion ($p < .005$) improve significantly. No significant changes can be confirmed in evening well-being ($p < .511$) and in the duration of daytime sleep ($p < .074$).

KG improved significantly in only 4 of 11 variables in the home environment between baseline and the last follow-up time point after six months: Increase in sleep efficiency

by 2% to 79% ($p < .012$), reduction in night time awake by 7.5 minutes to 33.3 minutes ($p < .12$), reduced feeling of exhaustion ($p < .040$) and better evening well-being ($p < .012$).

In the second study cycle, after completing the Kneipp prevention programme including follow-up, WG achieved significant improvements in the primary outcome measures compared to the last measured value of the KG: Increase in sleep efficiency by 6% from 77% to 83% ($p < .001$), prolongation of sleep by 23 minutes to 405.3 minutes ($p < .001$), reduction in sleep latency to 25.9 minutes ($\Delta = 5.6$ minutes, $p < 0.002$), nocturnal wake time by 19.8 minutes ($p < .001$) and longer daytime sleep ($p < 0.047$) as well as significant improvement in all qualitative STB variables (morning and evening well-being, feeling of exhaustion, daytime performance, sleep quality).

The therapeutic effect size of the 19-day Kneipp prevention programme can be described as moderate for the variable "sleep efficiency" ($d = 0.585$), and low effect sizes ($d = 0.205 - 0.486$) are detectable for nine other STB variables. (Exception: variable "daily feeling of exhaustion").

The modern Kneipp prevention programme achieved a significant decrease in sleep latency into the normal range (< 30 minutes) in both intervention groups IG and WG. This Kneipp prevention programme also reduced the co-morbidity risk profile for short sleep (< 6 hours) and long sleep (> 9 hours) between baseline and T4 in both groups by 15% in IG and 9% in WG. The KG recorded a significantly lower risk reduction of 3% at the end of the study.

Discussion: The significant and sustainable improvements in sleep in both intervention groups can be fully attributed to the multimodal non-pharmacological Kneipp prevention programme. The immediate effects of the 19-day preventive Kneipp cure programme are comparable to the results of 10-week ambulatory cognitive behavioural therapy on sleep variables, whereas CBT is defined as the non-pharmacological standard therapy for insomnia in different guidelines. However, at the end of the outpatient CBT measure, there is no further improvement in the follow-up, whereas the Kneipp therapy initiates continuous improvements in the different sleep variables up to the last survey point after six months and thus achieves a sustainable sleep-evoking

effect. Neither for the CBT intervention nor for the control group within this dissertation, a continuous improvement over six months could be confirmed.

Thus, modern Kneipp therapy not only achieves significant improvements in sleep behaviour, but also provides additional sustainable adaptative and training effects on the cardiovascular and thermoregulatory systems, metabolic and immune systems and the circadian rhythm. Kneipp therapy also shows a harmonising effect on the psyche and general well-being. Due to its regulatory capacity, Kneipp therapy can also positively influence comorbid disorders beyond the sleep disorder. The effectiveness of Kneipp therapy is based on various specific as well as non-specific factors. The observed after-effects of Kneipp therapy in the follow-up are caused by complex physiological adaptation processes, which are further maintained by Kneipp therapy at home. The participants of both intervention groups experience a restructuring of life based on the natural rhythms of life, acquire sleep-promoting knowledge in order to strengthen self-efficacy and sleep-evoking action competences, in order to be able to control sleep behaviour self-actively again.

Finally, it is recommended to underpin the success of the modern Kneipp prevention programme in follow-up studies by objective methods such as actigraphy.

The strength of this dissertation is the controlled randomised study design with a waiting group and a large sample size of sleep diaries. The high proportion of women (84 %) and the average age of 55 years limit the generalisability of the results.

Conclusion: The study results clearly prove that the naturopathic therapy concept of the 19-day Kneipp prevention programme offers a sustainable and therapeutically effective treatment option for the secondary prevention of non-organic, lifestyle-related sleep disorders compared to cognitive behavioural therapy. Thus, the formulated null hypotheses 1 - 3 are rejected, since there is a significant improvement in sleep through the modern Kneipp prevention programme.

In addition, the sustained improvement in sleep leads to a significant minimisation of the risk profile for comorbid diseases due to shortened sleep. In this respect, the null hypothesis can be rejected, too.

Modern Kneipp therapy qualifies as a promising, novel non-pharmacological, side-effect-free and sustainable treatment regime for sleep onset and sleep maintenance disorders. The evaluated programme "Healthy Sleep through Inner Order" provides evident proof of effectiveness of modern Kneipp therapy. Finally, non-organic insomnia should be introduced as a new indication for Kneipp therapy in health resorts.

9. Literaturverzeichnis

- Antypa N, Vogelzangs N, Meesters Y, Schoevers R, Penninx BW. Chronotype Associations with Depression and Anxiety Disorders in a Large Cohort Study. *Depress Anxiety* 2016; 33: 75-83.
- Aßmus A. Subjektive und objektive Schlafqualität. Vergleich von Insomniepatienten mit Kontrollprobanden in ambulanten und stationären Polysomnographien. Dissertation der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen, 2002.
- Backhaus J, Hohagen F, Voderholzer U, Riemann D. Long-term effectiveness of a short-term cognitive-behavioral group treatment for primary insomnia. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*, 2001; 251: 35-41.
- Bäderkalender Deutschland. Deutscher Bäderkalender im Internet - Kurorte und Heilbäder. Flöttmann Verlag & Hammer Technologie- und Gründerzentrum, Güthtersloh Hamm 2020. Download am 21.12.2020 unter <https://www.baederkalender.de>
- Baggaley AR & Hull AL. The effect of nonlinear transformations on a likert scale. *Evaluation Health Profess* 1983; 6: 483-491.
- Baier H. Physiologische Grundlagen der Hydrotherapie. In: Brüggemann W. Kneipp-therapie – Ein Lehrbuch. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York 1980.
- Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit. Neues Förderprogramm für Kurorte und Heilbäder. Artikel-Nr: stmug_gesund_00027. München 2012.
- Bin YS. Is sleep quality more important than sleep duration for public health? *Sleep* 2016; 39: 1629–1630.
- Bonnet MH, Arand DL. Hyperarousal and insomnia: state of the science. *Sleep Med Rev* 2010; 14: 9-15.
- Bootzin RR. Stimulus control treatment for insomnia. *Proceedings, 80th Annual Convention, Amer Psycholog Assoc* 1972; 395-396.
- Borbély A. Das Geheimnis des Schlafs - Neue Wege und Erkenntnisse der Forschung. Deutsche Verlags-Anstalt GmbH, Stuttgart Internetausgabe 1998. Download am 25.01.2021 unter https://www.pharma.uzh.ch/static/schlafbuch/Geheimnis_des_Schlafs.pdf.
- Brüggemann W. Kneipptherapie – Ein Lehrbuch. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York 1980.
- Brüggemann W & Uehleke B. Kneipp Vademecum Pro Medico. Sebastian Kneipp Gesundheitsmittel-Verlag GmbH, Würzburg 1997.
- Budd R, Hughes I. The Dodo Bird Verdict--controversial, inevitable and important: a commentary on 30 years of meta-analyses. *Clin Psychol Psychother* 2009; 16: 510-522.
- Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, Borodulin K, Buman MP, Cardon G, Carty C, Chaput JP, Chastin S, Chou R, Dempsey PC, DiPietro L, Ekelund U, Firth J, Friedenreich CM, Garcia L, Gichu M, Jago R, Katzmarzyk PT, Lambert E, Leitzmann M, Milton K, Ortega FB, Ranasinghe C, Stamatakis E, Tiedemann A, Troiano RP, van der Ploeg HP, Wari V, Willumsen JF. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *Br J Sports Med*. 2020; 54: 1451-1462.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Liste der Monographien der Kommission E (Phytotherapeutika). Stand 2002. Download unter <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/zulassungsarten/besTherap/amPflanz/mono.html>.
- Cano G, Mochizuki T, Saper CB. Neural circuitry of stress-induced insomnia in rats. *J Neurosci* 2008; 28: 10167-10184.
- Carney CE, Buysse DJ, Ancoli-Israel S, Edinger JD, Krystal AD, Lichstein KL, Morin CM. The consensus sleep diary: standardizing prospective sleep self-monitoring. *Sleep* 2012; 35: 287-302.
- Caruso D, Masci I, Cipollone G, Palagini L. Insomnia and depressive symptoms during the menopausal transition: theoretical and therapeutic implications of a self-reinforcing feedback loop. *Maturitas* 2019; 123: 78-81.

- Castronovo V, Galbiati A, Sforza M, Poletti M, Giarolli L, Kuo T, Zucconi M, Manconi M, Hensley M, Morin Ch, Ferini-Strambi L. Long-term clinical effect of group cognitive behavioral therapy for insomnia: a case series study. *Sleep Medicine* 2018; 47: 54-59.
- Chen LJ, Hamer M, Lai YJ, Huang BH, Ku PW, Stamatakis E. Can physical activity eliminate the mortality risk associated with poor sleep? A 15-year follow-up of 341,248 MJ Cohort participants. *J Sport Health Sci* 2021; 10:S2095-2546(21)00026-0.
- Cheung JMY, Bartlett DJ, Armour CL, Saini B, Laba TL. Patient preferences for managing insomnia: A discrete choice experiment. *Patient* 2018; 11: 503-514.
- Cizza G, Piaggi P, Rother KI, Csako G; Sleep Extension Study Group. Hawthorne effect with transient behavioral and biochemical changes in a randomized controlled sleep extension trial of chronically short-sleeping obese adults: implications for the design and interpretation of clinical studies. *PLoS One*. 2014; 9: e104176.
- Clark AJ, Salo P, Lange T, Jennum P, Virtanen M, Pentti J, Kivimäki M, Rod NH, Vahtera J. Onset of Impaired Sleep and Cardiovascular Disease Risk Factors: A Longitudinal Study. *Sleep* 2016; 39: 1709-1718.
- Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Erlbaum Associates, Hillsdale NY 1988.
- Cutler AJ. The Role of Insomnia in Depression and Anxiety: Its Impact on Functioning, Treatment, and Outcomes. *J Clin Psychiatry* 2016; 77: e1010.
- Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin DGSM. Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM). *Somnolog* 2009; 13: 4-160.
- Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Der Schlaf von Frauen. Patientenratgeber. Download unter https://www.dgsm.de/fileadmin/patienteninformationen/ratgeber_schlafstoerungen/De_r_Schlaf_von_Frauen.pdf.
- Deutscher Heilbäderverband Deutscher Tourismusverband. Begriffsbestimmungen - Qualitätsstandards für Heilbäder und Kurorte, Luftkurorte, Erholungsorte - einschließlich der Prädikatisierungsvoraussetzungen - sowie für Heilbrunnen und Heilstollen. 13. Auflage vom 28.09.2018. Selbstverlag, Berlin 2018.
- Dobos GJ, Paul. A. Mind-Body-Medizin. Die moderne Ordnungstherapie in Theorie und Praxis. Urban & Fischer Verlag, München 2011.
- 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 psychiatric disorders: a randomized clinical trial. *Sleep* 2009; 32: 499-510.
- Ehegartner V, Kirschneck M, Wilhelm EM, Frisch D, Schuh A, Kus S. PFLEGEprevent – Präventiv der Arbeitsbelastung von Pflegekräften begegnen. Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Interventionsstudie zur Wirksamkeit einer Präventionsmaßnahme für Pflegekräfte. *Gesundheitswesen* 2020; doi: 10.1055/a-1160-5624.
- Ellis PD. The essential guide to effect sizes: Statistical power, meta-analysis, and the interpretation of research results. Cambridge University Press, Cambridge New York 2010.
- Engelmann F & Halkow A. Der Setting-Ansatz in der Gesundheitsförderung - Genealogie. Konzeption. Praxis. Evidenzbasierung. Forschungsgruppe Public Health. Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB), Berlin 2008.
- Fang H, Tu S, Sheng J, Shao A. Depression in sleep disturbance: A review on a bidirectional relationship, mechanisms and treatment. *J Cell Mol Med* 2019; 23: 2324-2332.
- Fehrenbach M. Kneipp A - Z – Das Gesundheitsbuch für alle. 2. Auflage. Ehrenwirth Verlag GmbH, München 1991.
- Fietze I. Schwerpunktthema 2017: Update Schlafstörungen. In: Marschall et al.: DAK-Gesundheitsreport 2017. Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung. Band 16. medhochzwei Verlag, Heidelberg 2017
- Firth J, Solmi M, Wootton RE, Vancampfort D, Schuch FB, Hoare E, Gilbody S, Torous J, Teasdale SB, Jackson SE, Smith L, Eaton M, Jacka FN, Veronese N, Marx W, Ashdown-Franks G, Siskind D, Sarris J, Rosenbaum S, Carvalho AF, Stubbs B. A

- meta-review of "lifestyle psychiatry": the role of exercise, smoking, diet and sleep in the prevention and treatment of mental disorders. *World Psychiatry* 2020; 19: 360-380.
- Frankel BL, Coursey RD, Buchbinder R, Snyder F. Recorded and reported sleep in chronic insomnia. *Arch Gen Psychiat* 1976; 33: 615-623.
- Frisch D. Stressbewältigung und Burnout Prävention im Kurort Entwicklung und Evaluierung eines dreiwöchigen, multimodalen Programms zur Stressbewältigung und Sekundärprävention bei der Risikogruppe Burnout. Dissertation. Ludwig-Maximilians-Universität, München 2018.
- Fröhlich HH, Müller-Limmroth W. Zur sedativen Wirkung des Kneippschen Heupacks und balneologischer Heupräparate. *MMW Munch Med Wochenschr* 1976; 118: 317-320.
- Gallin Ji & Ognibene FP (Eds). *Principle and practice of clinical research*. Third Edition. Academic Press / Elsevier 2012.
- Garcia MC, Kozasa EH, Tufik S, Mello LEAM, Hachul H. The effects of mindfulness and relaxation training for insomnia (MRTI) on postmenopausal women: a pilot study. *Menopause* 2018; 25: 992-1003.
- Ge L, Guyatt G, Tian J, Pan B, Chang Y, Chen Y, Li H, Zhang J, Li Y, Ling J, Yang K. Insomnia and risk of mortality from all-cause, cardiovascular disease, and cancer: Systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *Sleep Med Rev* 2019; 48: 101215.
- Gehrke A, Drexel H. Grundlagen der Bäderbehandlung. In: Brüggemann W: *Kneipptherapie – ein Lehrbuch*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York 1980.
- Gehrman PR, Meltzer LJ, Moore M, Pack AI, Perlis ML, Eaves LJ, Silberg JL. Heritability of insomnia symptoms in youth and their relationship to depression and anxiety. *Sleep*. 2011; 34: 1641-1646.
- Gross CR, Kreitzer MJ, Reilly-Spong M, Wall M, Winbush NY, Patterson R, Mahowald M, Cramer-Bornemann M. Mindfulness-based stress reduction versus pharmacotherapy for chronic primary insomnia: a randomized controlled clinical trial. *Explore* 2011; 7: 76-87.
- Gutenbrunner C. Prinzipien der Kurortbehandlung. In: *Bäderkalender im Internet*, Flöttmann Verlag & Hammer Technologie- und Gründerzentrum, Güthersloh Hamm 2020. Download am 21.12.2020 unter <https://www.baederkalender.de/gesundheitsinfo/die-deutschen-kurorte-und-ihre-natuerlichen-heilmittel/prinzipien-der-kurortbehandlung/>.
- Gutenbrunner C. Grundlagen der Physikalischen Medizin. In: Gutenbrunner C, Glaesener JJ: *Rehabilitation, Physikalische Medizin und Naturheilverfahren*. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg 2007.
- Gutenbrunner C, Hildebrandt G. *Handbuch der Balneologie und medizinischen Klimatologie*. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1998.
- Hachul H, Oliveira DS, Bittencourt LRA, Andersen ML, Tufik S. The beneficial effects of massage therapy for insomnia in postmenopausal women. *Sleep Scien* 2014; 7: 114-116.
- Hafner M, Stepanek M, Taylor J, Troxel WM, von Stolk C. Why sleep matters – the economic costs of insufficient sleep. A cross-country comparative analysis. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2016. Download am 20.12.2020 unter https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR1791.html.
- Hammerschlag AR, Stringer S, de Leeuw CA, Sniekers S, Taskesen E, Watanabe K, Blanken TF, Dekker K, Te Lindert BHW, Wassing R, Jonsdottir I, Thorleifsson G, Stefansson H, Gislason T, Berger K, Schormair B, Wellmann J, Winkelmann J, Stefansson K, Oexle K, Van Someren EJW, Posthuma D. Genome-wide association analysis of insomnia complaints identifies risk genes and genetic overlap with psychiatric and metabolic traits. *Nat Genet*. 2017; 49: 1584-1592.
- Hansen J, Lassen CF. Nested case-control study of night shift work and breast cancer risk among women in the Danish military. *Occupat Environ Med* 2012; 69: 551-556.
- Harvey AG. A cognitive model of insomnia. *Behav Res Ther* 2002; 40: 869-893.
- Harvey AG, Stinson K, Whitaker KL, Moskovitz D, Virk H. The subjective meaning of sleep quality: a comparison of individuals with and without insomnia. *Sleep* 2008; 31: 383-393.

- Hemmerich W. StatistikGuru: Effektstärken für den t-Test berechnen. Download am 20.01.2021 unter <https://statistikguru.de/rechner/rechner-effektstaerke-t-test.html>
- Hildebrandt G. Chronobiologische Grundlagen der Ordnungstherapie. In: Brüggemann W. Kneipptherapie – ein Lehrbuch. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1980.
- Hildebrandt G, Gutenbrunner Ch. Die Kur – Kurverlauf, Kureffekte und Kurerfolg. In: Gutenbrunner Ch. & Hildebrandt G (Hrsg.). Handbuch der Balneologie und medizinischen Klimatologie. Springer Verlag, Stuttgart 1998.
- Hildebrandt G, Moser M, Lehofer M. Chronobiologie und Chronomedizin. Hippokrates Verlag, Stuttgart 1998.
- Hoffmann RM, Miller T, Hajak G, Cassel W. Abend-Morgenprotokolle in Schlafforschung und Schlafmedizin - Ein Standardinstrument für den deutschsprachigen Raum. Somnolog 1997; 1: 103-109.
- Hurrelmann K, Klotz T, Haisch J. Lehrbuch Prävention und Gesundheitsförderung. 2. überarbeitete Auflage. Verlag Hans Huber. Hogrefe AG, Bern 2009.
- ICD-10-GM. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision, German Modification. Version 2021 mit Aktualisierungen vom 11.11.2020 / 10.03.2021. Download am 2.02.2021 unter <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2021/>
- ICSD-3. International Classification of Sleep Disorders. 3rd edition. American Academy of Sleep Medicine, Darien USA 2014.
- Immich G. Effekt eines einwöchigen Präventionsprogramms im Kurort Bad Reichenhall auf Schlafparameter und Stressbelastung. Masterthesis. Technische Universität München 2017.
- Irwin MR. Why sleep is important for health: a psychoneuroimmunology perspective. Annu Rev Psychol 2015; 66: 143-172.
- Irwin MR, Opp MR. Sleep Health: Reciprocal Regulation of Sleep and Innate Immunity. Neuropsychopharmacology 2017; 42: 129-155.
- 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 2006; 25: 3-14.
- Jacobs GD. Schlafen Sie besser! Sechs-Wochenprogramm gegen Schlafstörungen – entwickelt von der Harvard Medical School. Verlag Hans Huber, Bern 2013.
- Jean-Louis G, Kripke DF, Ancoli-Israel S. Sleep and quality of well-being. Sleep 2000; 23: 1-7.
- Jung R, Berger W. Fünfzig Jahre EEG. Hans Berger's Entdeckung des Elektroenzephalogramms und seine ersten Befunde 1924 - 1931. Arch Psychiatr Nervenkr 1979; 227: 279-300.
- Kabat-Zinn J. Mindfulness-based stress reduction. Authorized Curriculum Guide to MBSR. Revised version. Download am 28.03.2021 unter <https://www.bangor.ac.uk/mindfulness/documents/mbsr-curriculum-guide-2017.pdf>
- Kalmbach DA, Cheng P, Arnedt JT, Anderson JR, Roth T, Fellman-Couture C, Williams RA, Drake CL. Treating insomnia improves depression, maladaptive thinking, and hyperarousal in postmenopausal women: comparing cognitive-behavioral therapy for insomnia (CBT-I), sleep restriction therapy, and sleep hygiene education. Sleep Med 2019; 55: 124-134.
- Khurshid AK. Comorbid Insomnia and Psychiatric Disorders: An Update. Innov Clin Neurosci 2018;15: 28–32.
- Krittanawong C, Kumar A, Wang Z, Jneid H, Baber U, Mehran R, Tang WHW, Bhatt DL. Sleep Duration and Cardiovascular Health in a Representative Community Population (from NHANES, 2005 to 2016). Am J Cardiol 2020; 127: 149-155.
- Kline CE. The bidirectional relationship between exercise and sleep: Implications for exercise adherence and sleep improvement. Am J Lifestyle Med 2014; 8: 375-379.
- Kneippbund e.V. Die fünf Elemente der Kneipptherapie. Download am 27.11.2021 unter <https://www.kneippvisite.de/die-fuenf-kneipp-elemente/>.

- Ko YL, Lee HJ. Randomised controlled trial of the effectiveness of using back massage to improve sleep quality among Taiwanese insomnia postpartum women. *Midwifery* 2014; 30: 60-64.
- Kohn L, Espie CA. Sensitivity and specificity of measures of the insomnia experience: a comparative study of psychophysiologic insomnia, insomnia associated with mental disorder and good sleepers. *Sleep* 2005; 28: 104-112.
- Kräuchi K, Cajochen C, Wirz-Justice A. Thermophysiologic aspects of the three-process-model of sleepiness regulation. *Clin Sports Med* 2005; 24: 287-300. Erratum in: *Clin Sports Med* 2005; 24: 979.
- Kredlow MA, Capozzoli MC, Hearon BA, Calkins AW, Otto MW. The effects of physical activity on sleep: a meta-analytic review. *J Behav Med* 2015; 38: 427-449.
- Kreis B. Vergleich von Patienten mit subjektiver und objektiver Insomnie unter besonderer Berücksichtigung von Persönlichkeits- und kognitiven Parametern. Dissertation, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg 2007.
- Kus S, Immich G, Oberhauser C, Frsich D, Schuh A. Evaluation of a 1-week multimodal health-resort programme for stress reduction in Bavaria, Germany: a randomized controlled study. *Complement Med Res* 2021 [epub ahead of print] doi: 10.1159/000516025.
- Lao XQ, Liu X, Deng HB, Chan TC, Ho KF, Wang F, Vermeulen R, Tam T, Wong MC, Tse LA, Chang LY, Yeoh EK. Sleep quality, sleep duration, and the risk of coronary heart disease: a prospective cohort study with 60,586 adults. *J Clin Sleep Med* 2018; 14: 109-117.
- Lenhard W, Lenhard A. Berechnung von Effektstärken. Abgerufen unter: <https://www.psychometrica.de/effektstaerke.html>. Dettelbach: Psychometrica 2016; Dettelbach. DOI: 10.13140/RG.2.2.17823.92329.
- Leppin A. Konzepte und Strategien der Krankheitsbewältigung. In: Hurrelmann K, Klotz T, Haisch J (Hrsg.): *Lehrbuch Prävention und Gesundheitsförderung*. 2. überarbeitete Auflage. Verlag Hans Huber. Hogrefe AG, Bern 2009.
- Leuchtgens H, Albus T, Uhlemann C, Volger E, Pelka RB, Resch KL. Auswirkungen der Kneipp-Kur, einer standardisierten Komplextherapie, auf Schmerz, Lebensqualität und Medikamentenverbrauch: Kohortenstudie mit 1-Jahres-Follow-up *Forsch Komplementärmed* 1999; 6: 206-211.
- Levenson JC, Kay DB, Buysse DJ. The pathophysiology of insomnia. *Chest* 2015; 147: 1179-1192.
- Locher C, Pforr C. The legacy of Sebastian Kneipp: linking wellness, naturopathic, and allopathic medicine. *J Altern Complement Med* 2014; 20: 521-526.
- Löllgen H & Löllgen RM. Prävention durch körperliche Aktivität. In: Niebauer J (Hrsg.): *Sportkardiologie*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg 2015.
- Loos W, Griebenow S, Winkler R, Porta S. Können Kurbehandlungen zur Stressverarbeitung beitragen? *Physik Med Rehab Kuror* 2007; 17: 108-111.
- Lovato N, Lack L. Insomnia and mortality: A meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2019; 43: 71-83.
- Ma QQ, Yao Q, Lin L, Chen GC, Yu JB. Sleep duration and total cancer mortality: a meta-analysis of prospective studies. *Sleep Med*. 2016; 27-28: 39-44.
- Mallinson DC, Kamenetsky ME, Hagen EW, Peppard PE. Subjective sleep measurement: comparing sleep diary to questionnaire. *Nat Sci Sleep* 2019; 11: 197-206.
- Marschall J, Hildebrandt S, Sydow H, Nolting H-D. DAK-Gesundheitsreport 2017. In: Storm A (Hrsg.) *Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung*. Band 16. medhochzwei Verlag, Heidelberg 2017.
- Mayer G, Rodenbeck A, Geisler P, Schulz H. Internationale Klassifikation der Schlafstörungen: Übersicht über die Änderungen in der ICSD-3. *Somnol* 2015; 19, 116-125.
- Means MK, Edinger JD, Glenn DM, Fins AI. Accuracy of sleep perceptions among insomnia sufferers and normal sleepers. *Sleep Med* 2003; 4: 285-296.
- Monroe LJ. Psychological and physiological differences between good and poor sleepers. *J Abnorm Psychol*. 1967; 72: 255-264.
- Morita E, Fukuda S, Nagano J, Hamajima N, Yamamoto H, Iwai Y, Nakashima T, Ohira H, Shirakawa T. Psychological effects of forest environments on healthy adults: Shinrin-yoku (forest-air bathing, walking) as a possible method of stress reduction. *Public Health* 2007; 121: 54-63.

- Morris SB, DeShon RP. Combining effect size estimates in meta-analysis with repeated measures and independent-groups designs. *Psychol Meth* 2002; 7, 105-125.
- Morin CM, Stone J, Trinkle D, Mercer J, Remsberg S. Dysfunctional beliefs and attitudes about sleep among older adults with and without insomnia complaints. *Psychol Aging* 1993; 8: 463-467.
- Muche R, Rohlmann F, Büchele G, Gaus W. Randomisierung in klinischen Studien in der Rehabilitationsforschung: Grundlagen und praktische Aspekte. *Rehabil* 2002; 41: 311-319.
- Müller T, Paterok B. Schlaftraining: Ein Therapiemanual zur Behandlung von Schlafstörungen. Hogrefe Verlag, Göttingen 2007.
- Oliveira DS, Hachul H, Goto V, Tufik S, Bittencourt LR. Effect of therapeutic massage on insomnia and climacteric symptoms in postmenopausal women. *Climac* 2012; 15: 21-29.
- Pelka RB, Leuchtgens H, Albus T. Zur Äquivalenz von stationärer und ambulanter Kneipp-Kur sowie deren Effizienz. *Phys Rehab Kur Med* 1999; 9: 6-13.
- Potkin KT, Bunney W. Sleep improves memory: The effect of sleep on long term memory in early adolescence. *PLoS ONE* 2012; 7: e42191.
- Rapolien L, Razbadauskas A, Sdlyga J, Martinknas A. Stress and fatigue management using balneotherapy in a short-time randomized controlled trial. *J Occupat Health* 2009; 51: 13-25.
- Reid KJ, Baron KG, Lu B, Naylor E, Wolfe L, Zee PC. Aerobic exercise improves self-reported sleep and quality of life in older adults with insomnia. *Sleep Med* 2010; 11: 934-40.
- Richardson KM, Rothstein HR. Effects of occupational stress management intervention programs: a meta-analysis. *J Occupat Health & Health Psychol* 2008; 13: 69-93.
- Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Groselj L, Ellis JG, Espie CA, Garcia-Borreguero D, Gjerstad M, Gonçalves M, Hertenstein E, Jansson-Fröjmark M, Jennum PJ, Leger D, Nissen C, Parrino L, Paunio T, Pevernagie D, Verbraecken J, Weeß HG, Wichniak A, Zavalko I, Arnardottir ES, Deleanu OC, Strazisar B, Zoetmulder M, Spiegelhalder K. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res* 2017; 26: 675-700.
- Riemann D, Nissen C, Palagini L, Otte A, Perlis ML, Spiegelhalder K. The neurobiology, investigation, and treatment of chronic insomnia. In: *The Lancet Neurology* 2015; 14: 547-558.
- Riemann D, Spiegelhalder K, Nissen C, Hirscher V, Baglioni C, Feige B. REM sleep instability - a new pathway for insomnia? *Pharmacopsych* 2012; 45: 167-176.
- Riemann D, Spiegelhalder K, Feige B, Voderholzer U, Berger M, Perlis M, Nissen C. The hyperarousal model of insomnia: a review of the concept and its evidence. *Sleep Med Rev* 2010; 14: 19-31.
- Riemann D, Spiegelhalder K, Voderholzer U, Kaufmann R, Seer N, Klöpfer C, Hornyak M, Berger M, Espie C, Perlis M. Primäre Insomnien: Neue Aspekte der Diagnostik und Differentialdiagnostik. Ätiologie und Pathophysiologie sowie Psychotherapie. *Somnol* 2007; 11: 57-71.
- Robert-Koch-Institut. Evaluation komplexer Interventionsprogramme in der Prävention: Lernende Systeme. lehrreiche Systeme? In: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.): Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI, Berlin 2012.
- Robert-Koch-Institut. Schlafstörungen. Heft 27. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI, Berlin 2005.
- Robbins R, Quan SF, Weaver MD, Bormes G, Barger LK, Czeisler CA. Examining sleep deficiency and disturbance and their risk for incident dementia and all-cause mortality in older adults across 5 years in the United States. *Aging (Albany NY)* 2021; 13: 3254-3268.
- Rodenbeck A, Geisler P, Schulz H. Internationale Klassifikation der Schlafstörungen: Übersicht über die Änderungen in der ICSD-3. In: Schulz H, Geisler P, Rodenbeck A. *Kompodium Schlafmedizin*. Ecomed Medizin Verlag, Landsberg 2015.

- Roenneberg T. Verteilung der Chronotypen in Deutschland basierend auf den Daten des Munich ChronoTyp Questionnaire, Stand 2014. Ludwig-Maximilians-Universität, München 2015.
- Rogers NL, Szuba MP, Staab JP, Evans DL, Dinges DF. Neuroimmunologic aspects of sleep and sleep loss. *Semin Clin Neuropsychol* 2001; 6: 295-307.
- Rubio-Arias JA, Marín-Cascales E, Ramos-Campo DJ, Hernandez AV, Pérez-López FR. Effect of exercise on sleep quality and insomnia in middle-aged women: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Maturitas* 2017; 100: 49-56.
- Rybarczyk B, Lopez M, Benson R, Alsten C, Stepanski E. Efficacy of two behavioral treatment programs for comorbid geriatric insomnia. *Psychol Aging* 2002; 17: 288-298.
- Sadeghmousavi S, Eskian M, Rahmani F, Rezaei N. The effect of insomnia on development of Alzheimer's disease. *J Neuroinflamm* 2020; 17: 289.
- Scharfenstein A. <F51> Nicht-organische Schlafstörungen. In: Beiglböck W, Feselmayer S, Honemann E (Hrsg.): Handbuch der klinisch-psychologischen Behandlung. Springer, Wien 2006.
- Scharfenstein A, Basler H-D. Schlafstörungen – Trainerhandbuch. Vandenhoeck & Ruprecht Verlag, Göttingen 2004.
- Schlack R, Hapke U, Maske U, Busch MA, Cohrs S. Häufigkeit und Verteilung von Schlafproblemen und Insomnien in der deutschen Bevölkerung – Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl* 2013; 56: 740-748.
- Schulz H, Geisler P, Rodenbeck A. Kompendium Schlafmedizin. Ecomed Medizin Verlag, Landsberg 2015.
- Schulz P, Hellhammer J, Schlotz W. Arbeitsstress, sozialer Stress und Schlafqualität. *Zeitschr Gesundheitspsychol* 2003; 11: 1-9.
- Seugnet L, Israel S, Toledo R, Shaw PJ. Evaluating a Drosophila model of insomnia. *Sleep* 2004; 27: A859.
- Spielman AJ, Caruso LS, Glovinsky PB. A behavioral perspective on insomnia treatment. *Psychiatr Clin North Am* 1987; 10: 541-53.
- Soucise A, Vaughn C, Thompson CL, Millen AE, Freudenheim JL, Wactawski-Wende J, Phipps AI, Hale L, Qi L, Ochs-Balcom HM. Sleep quality, duration, and breast cancer aggressiveness. *Breast Cancer Res Treat* 2017; 164: 169-178.
- Stier-Jarmer M, Frisch D, Neuy S, Schuh A. A 3-week naturopathic intervention improves HbA1c, weight, and quality of life among overweight and obese adults with Type 2 diabetes: 6-month results from a randomized trial. *Altern Ther Health Med* 2021; AT6288.
- Stier-Jarmer M, Throner V, Kirschneck M, Frisch D, Schuh A. Effekte der Kneipp-Therapie: Ein systematischer Review der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse (2000-2019). *Complement Med Res* 2020, 13: 1-14.
- Stier-Jarmer M, Frisch D, Schuh A. Gesunder Schlaf durch innere Ordnung. Entwicklung, Implementierung und Evaluierung eines 3-wöchigen Programms zur Sekundärprävention bei lebensstilbedingten Schlafstörungen durchgeführt in den Kneippkurorten Füssen/Bad Faulenbach und Hopfen am See. Posterpräsentation. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention, 12. - 14. September 2018, Dresden.
- Stier-Jarmer M, Frisch D, Oberhauser C, Berberich G, Schuh A. The effectiveness of a stress reduction and burnout prevention program - a randomized controlled trial of an outpatient intervention in a health resort setting. *Deutsch Ärztebl Int* 2016; 113: 781-788.
- Stier-Jarmer M, Schuh A, Frisch D. Studienprotokoll zum Projektvorhaben „Gesunder Schlaf durch Innere Ordnung“ - Entwicklung, Implementierung und Evaluierung eines 3-wöchigen Programms zur Sekundärprävention bei lebensstilbedingten Schlafstörungen, durchgeführt in den Kneippkurorten Füssen. LMU München, 2015.
- Stöbel-Richter Y, Daig I, Brähler E, Zenger M. Prävalenz von psychischer und physischer Erschöpfung in der deutschen Bevölkerung und deren Zusammenhang mit weiteren psychischen und somatischen Beschwerden. *Psychoth Psychosom Med Psychol* 2013; 63: 109–114.

- Strand LB, Laugsand LE, Wisløff U, Nes BM, Vatten L, Janszky I. Insomnia symptoms and cardiorespiratory fitness in healthy individuals: the Nord-Trøndelag Health Study (HUNT). *Sleep* 2013; 36: 99-108.
- Strauß-Blasche G, Reithofer B, Schobersberger W, Ekmekcioglu C, Marktl W. Effect of vacation on health: moderating factors of vacation outcome. *J Travel Med* 2005; 12: 94-101.
- Suzuki M, Taniguchi T, Furihata R, Yoshita K, Arai Y, Yoshiike N, Uchiyama M. Seasonal changes in sleep duration and sleep problems: A prospective study in Japanese community residents. *PLoS One* 2019; 14:e0215345.
- Taylor DJ, Mallory LJ, Lichstein KL, Durrence HH, Riedel BW, Bush AJ. Comorbidity of chronic insomnia with medical problems. *Sleep* 2007; 30: 213-218.
- Techniker Krankenkasse. Schichtarbeit. 3. Auflage. Techniker Krankenkasse, Hamburg 2015.
- Trauer JM, Qian MY, Doyle JS, Rajaratnam SM, Cunnington D. Cognitive Behavioral Therapy for Chronic Insomnia: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med* 2015; 163: 191-204.
- Twooroger SS, Yasui Y, Vitiello MV, Schwartz RS, Ulrich CM, Aiello EJ, Irwin ML, Bowen D, Potter JD, McTiernan A. Effects of a yearlong moderate-intensity exercise and a stretching intervention on sleep quality in postmenopausal women. *Sleep* 2003; 26: 830-836.
- Vaht M, Birkenfeldt R, Ubner M. An evaluation of the effect of differing lengths of spa therapy upon patients with osteoarthritis. *Complement Ther Clin Pract* 2008; 16: 60-64.
- van Straten A, van der Zweerde T, Kleiboer A, Cuijpers P, Morin CM, Lancee J. Cognitive and behavioral therapies in the treatment of insomnia: A meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2018; 38: 3-16.
- van der Zweerde T, Bisdounis L, Kyle SD, Lancee J, van Straten A. Cognitive behavioral therapy for insomnia: A meta-analysis of long-term effects in controlled studies. *Sleep Med Rev*. 2019; 48: 101208. doi: 10.1016/j.smr.2019.08.002.
- Voglsang J. Das große Kneipp Kurbuch. Verlagsunion Pabel Moewig, Rastatt 1998.
- Volger E. Hydro- und Thermotheapie. In: Volger E, Brinkhaus B (Hrsg.): Kursbuch Naturheilverfahren. Urban & Fischer Verlag, München 2013.
- Wamsley EJ, Tucker MA, Payne JD, Stickgold R. A brief nap is beneficial for human route-learning: The role of navigation experience and EEG spectral power. *Learn Mem* 2010; 17: 332-336.
- Wang CW, Chan CH, Ho RT, Chan JS, Ng SM, Chan CL. Managing stress and anxiety through qigong exercise in healthy adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Complement Altern Med* 2014; 14: 8.
- Wang WL, Chen KH, Pan YC, Yang SN, Chan YY. The effect of yoga on sleep quality and insomnia in women with sleep problems: a systematic review and meta-analysis. *BMC Psychiatry*, 2020; 20: 195.
- Wang X, Li P, Pan C, Dai L, Wu Y, Deng Y. The effect of mind-body therapies on Insomnia: A systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019; 13; 2019: 9359807.
- Walter O. Ausgewählte psycho-vegetative Syndrome und eigenständige Leitsymptome. In: Brüggemann W. Kneipptherapie – Ein Lehrbuch. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York 1980.
- Weeß HG. Insomnien. In: Stuck BA, Maurer JT, Schlarb AA, Schredl M, Weeß HG (Hrsg.) Praxis der Schlafmedizin - Diagnostik, Differenzialdiagnostik und Therapie bei Erwachsenen und Kindern. 3. Auflage. Springer Verlag, Berlin 2017.
- Woznica AA, Carney CE, Kuo JR, Moss TG. The insomnia and suicide link: toward an enhanced understanding of this relationship. *Sleep Med Rev* 2015; 22: 37-46.
- Zulley J. Schlaf in unserer Leistungsgesellschaft – Notwendigkeit oder Zeitverschwendung? In: Weeß HG (Hrsg.): Update Schlafmedizin. UNI-MED Verlag, Bremen 2015.
- Zulley J. Mein Buch vom gesunden Schlaf. Goldmann Verlag, München 2010.
- Zulley J & Knab B. Die kleine Schlafschule. Band 6284. Herder-Verlag, Freiburg 2011.

10. Weitere Verzeichnisse

10.1 Abkürzungsverzeichnis

95 %-CI	95%-Konfidenzintervall
%	Prozent
AU-Tage	Tage, an denen krankheitsbedingt nicht gearbeitet werden kann
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CBT	kognitive Verhaltenstherapie
d	Effektstärkemaß Cohen's d
d _{korrr}	Korrigiertes Effektstärkenmaß für Interventionsstudien (Morris & DeShon (2002))
DAK	Gesetzliche Krankenkasse DAK-Gesundheit
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
EBM	Evidenz-basierte Medizin
et al.	und andere (Autoren)
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICSD-3	Internationale Klassifikation der Schlafstörungen, 3. Revision
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität München
MAX	Maximum
MED	Median
Min.	Minuten
MIN	Minimum
MW	Mittelwert
n	Anzahl Studienteilnehmende
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RKI	Robert-Koch-Institut Berlin
SEM	Standardfehler des Mittelwerts
SD	Standardabweichung
STB	Schlafstagebuch
Std.	Stunde
WHO	World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation

10.2 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1:** Schlafmuster bei Säuglingen, Schulkindern und Erwachsenen. Aus: Scharfenstein & Basler 2004.
- Abb. 2:** Zwei-Prozess-Modell des Schlaf-Wach-Zyklus nach Borbély (1998).
- Abb. 3:** Somnographische Ableitung der Gehirnströme, Muskel- und Lidbewegungen im Schlaf zur Diagnostik von Schlafstörungen (Zimmer 1986).
- Abb. 4:** Schlafprofil mit den einzelnen Schlafstadien (RKI 2005).
- Abb. 5:** Schlafzyklen bei Kindern, jungen Erwachsenen und älteren Menschen. Aus: Scharfenstein & Basler 2004.
- Abb. 6:** Häufigkeitsverteilung von Morgen- und Abendmenschen. Schlaf an freien Tagen, durchschnittliches individuelles Schlafbedürfnis. Uhrzeit (von – bis) der Schlafenszeit (Roenneberg 2015).
- Abb. 7:** Circulus vitiosus der Insomnie (nach Hajak & Rüther 1995)
- Abb. 8a:** Kurregime der 1. Woche für das 3-wöchige Präventionsprogramm „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“.
- Abb. 8b:** Kurregime der 2. Woche für das 3-wöchige Präventionsprogramm „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“.
- Abb. 8c:** Kurregime der 3. Woche für das 3-wöchige Präventionsprogramm „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“.
- Abb. 9:** Verlauf der mittleren Schlafeffizienz in % bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 10:** Verlauf der mittleren täglichen Schlafdauer (bereinigt) bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 11:** Verlauf der mittleren Schlaflatenz bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 12:** Verlauf der mittleren nächtlichen Wachzeit bei IG und WG der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 13:** Verlauf der mittleren Häufigkeit des nächtlichen Erwachens bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 14:** Verlauf der mittleren Mittagsschlafdauer bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.

- Abb. 15:** Verlauf der mittleren Schlafgüte (morgendliche Erholtheit) bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 16:** Ergebnisse der mittleren Schlaffeffizienz der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen. Normwert für Schlafgesunde < 65 Jahre = rote Linie, Normwert > 65 Jahre = grüne Linie.
- Abb. 17:** Ergebnisse der nächtlichen Schlafdauer (bereinigt) an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 18:** Ergebnisse der mittleren Schlaflatenz der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen. Normwert physiologische Einschlafdauer = rote Linie.
- Abb. 19:** Ergebnisse der mittleren Länge der nächtlichen Wachzeit an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 20:** Ergebnisse der mittleren Häufigkeit des nächtlichen Erwachens an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 21:** Ergebnisse der mittleren Tagschlafdauer bei IG und WG zu den 5 Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 22:** Ergebnisse der mittleren Schlafgüte an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 23:** Ergebnisse des mittleren aktuellen Befindens abends an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 24:** Ergebnisse des mittleren aktuellen Befindens morgens der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 25:** Ergebnisse der mittleren täglichen Leistungsfähigkeit der STB-Daten an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 26:** Ergebnisse des mittleren täglichen Erschöpfungsgefühls an den fünf Erhebungszeitpunkten für IG und KG. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM, Signifikanzen.
- Abb. 27:** Verlauf der mittleren Schlaffeffizienz von IG, KG und WG im Studienzyklus 1 und 2 zu den jeweiligen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM.

- Abb. 28:** Verlauf der mittleren Schlafdauer von IG und KG (Studienzyklus 1) und WG (Studienzyklus 2) an den einzelnen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM.
- Abb. 29:** Verlauf der mittleren Schlaflatenz aus Studienzyklus 1 (IG und KG zuhause) und den Daten der WG aus Studienzyklus 2 zu den einzelnen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten. MW, SEM.
- Abb. 30:** Verlauf der mittleren nächtlichen Wachzeit von Studienzyklus 1 (IG, KG zuhause) und WG aus Studienzyklus 2 an den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten. Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 31:** Prozentuale Verteilung der Kurz-, Normal- und Langschläfer bei Baseline und am Ende der Präventionsstudie (T4 bzw. T8) bei IG, KG und WG anhand der Schlafdauer.

Anhang Teil A

- Abb. 32:** Verlauf des mittleren aktuellen Befindens morgens bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 33:** Verlauf des mittleren aktuellen Befindens abends bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 34:** Verlauf der mittleren täglichen Leistungsfähigkeit bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.
- Abb. 35:** Verlauf des mittleren täglichen Erschöpfungsgefühls bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.

Anhang Teil B:

Kurzversion des Schlaftagebuchs der DGSM (2009)

10.3 Tabellenverzeichnis

- Tab. 1:** Therapeutische Elemente des 3-wöchigen Präventionsprogramms „Gesunder Schlaf durch innere Ordnung“
- Tab. 2:** Therapieplan Kneipp'sche Hydrotherapie im 19-tägigen Kurprogramm.
- Tab. 3:** Variablen der Kurzversion des DGSM-STB (Hofmann et al. 1997).
- Tab. 4:** Rekrutierungsablauf und Ein- bzw. Ausschluss von Studienteilnehmenden (Stier-Jarmer et al. 2015).
- Tab. 5:** Soziodemografische Daten der Studienteilnehmenden, nach Gruppen; *Mehrfachnennung möglich.
- Tab. 6:** Mittlere Schlaffeffizienz in % im STB der 19-tägigen Interventionsphase bei IG und WG. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 7:** Ergebnisse der mittleren bereinigten Schlafdauer im STB nach Gruppen während der Interventionsphase T1. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 8:** Ergebnisse der mittleren Schlaflatenz im STB nach Gruppen während der Interventionsphase T1. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 9:** Mittlere nächtliche Wachzeit im STB der Interventionsphase bei IG und WG. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 10:** Mittlere nächtliche Aufwachhäufigkeit im STB der Interventionsphase bei IG und WG. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 11:** Mittlere Dauer des Tagschlafes im STB bei IG und WG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 12:** Mittleres „aktuelles Befinden“ am Abend und Morgen von IG und WB während der 19-tägigen Interventionsphase. Deskriptive Statistik sowie Testung auf Gruppenunterschiede (t-Test und Welch-Test).
- Tab. 13:** Mittleres tägliches Erschöpfungsgefühl und Leistungsfähigkeit während der 19-tägigen Interventionsphase bei IG und WG. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 14:** Durchschnittliche Schlafgüte „erholsamer Schlaf“ der STB-Daten während der 19-tägigen Interventionsphase bei IG und WG. Deskriptive Statistik und Test auf Gruppenunterschiede (Welch-Test).

- Tab. 15:** Differenzen der sechs quantitativen Schlafvariablen im STB im prä-/post-Vergleich (Tag 1 vs. Tag 19) von IG und WG. Signifikante Ergebnisse fett. Student t-Test für verbundene Stichproben. IG (n=45), WG (n=43). Effektstärke Cohen's d (korrigiertes Cohen d).
- Tab. 16:** Differenzen der fünf qualitative Schlafvariablen des STB im prä-/post-Vergleich von IG und WG. Signifikante Ergebnisse fett. Student t-Test für verbundene Stichproben. IG (n=45), WG (n=43). Effektstärke Cohen's D (korrigiertes Cohen's d)
- Tab. 17:** Einteilung der Effektstärken nach Cohen (1988).
- Tab. 18:** Effektstärken der Schlaftagebuchvariablen: Cohens d mit 95 %- CI, Cohen d_{kor} für Interventionsstudien mit Kontrollgruppe und Effektstärke Glass Δ .
- Tab. 19:** Ergebnisse der quantitativen STB-Variablen von Studienzyklus 1 und 2 am letztem Follow-up nach sechs Monaten (T4 bzw. T8). IG = 43 Personen, WG = 29 Personen. Schlaftagebuchdaten. Deskriptive Daten und Testung auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 20:** Ergebnisse der qualitativen STB-Variablen von Studienzyklus 1 und 2 am letztem Follow-up nach sechs Monaten (T4 bzw. T8). IG = 43 Personen, WG = 29 Personen. Schlaftagebuchdaten. Deskriptive Daten und Testung auf Gruppenunterschiede.
- Tab. 21:** Gruppenunterschied zwischen KG und WG bei T4 und T8 im 1. und 2. Studienzyklus. t-test für verbundene Stichproben.

11. Anhang, Teil A

Abbildungen

Abb. 32: Verlauf des mittleren aktuellen Befindens morgens bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlafstagebuchdaten.

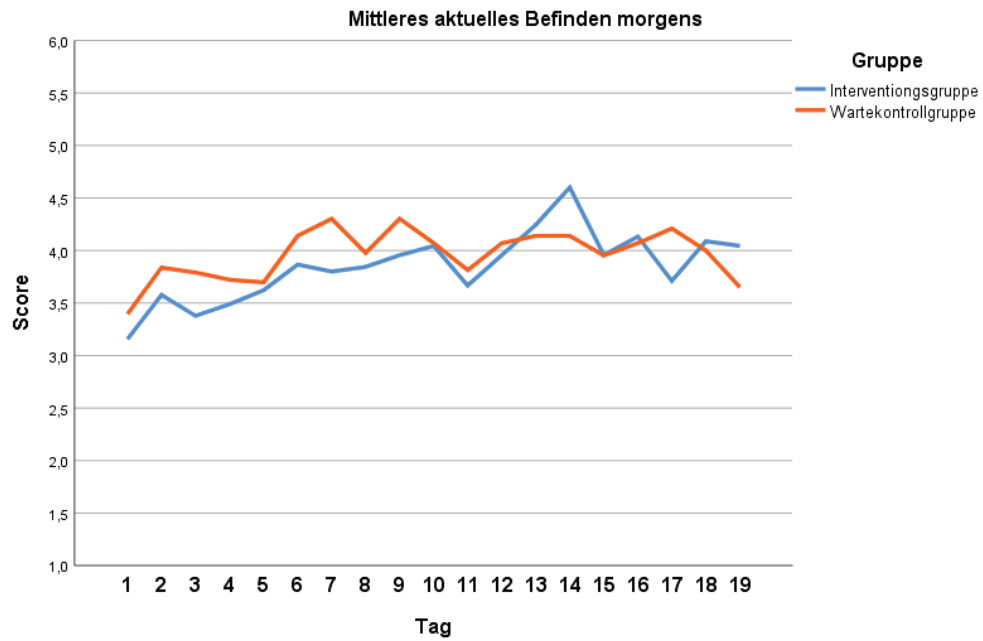


Abb. 33: Verlauf des mittleren aktuellen Befindens abends bei IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlafstagebuchdaten.

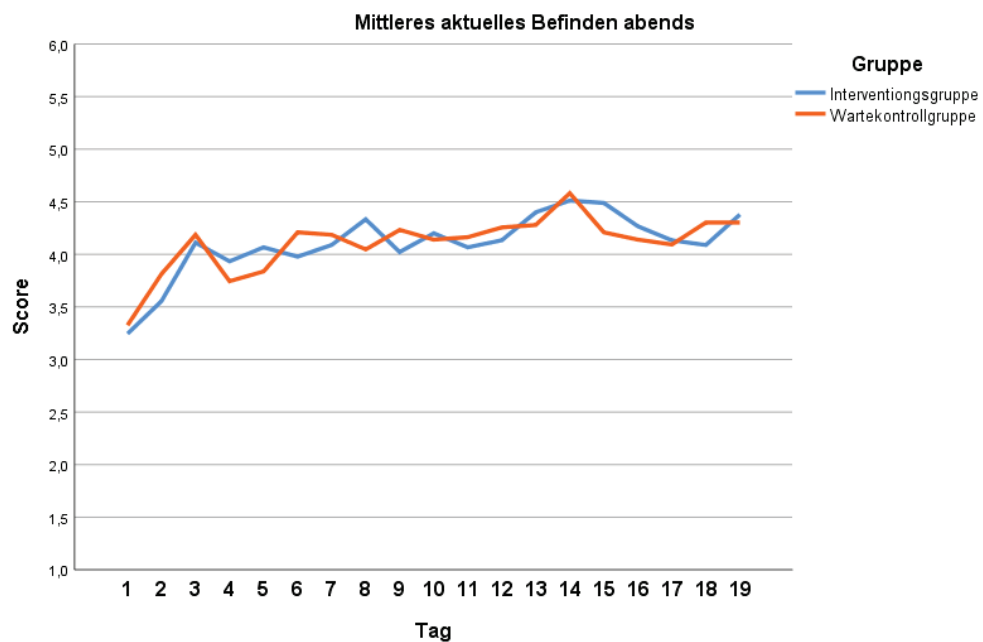


Abb. 34: Verlauf des mittleren täglichen Leistungsfähigkeit IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.

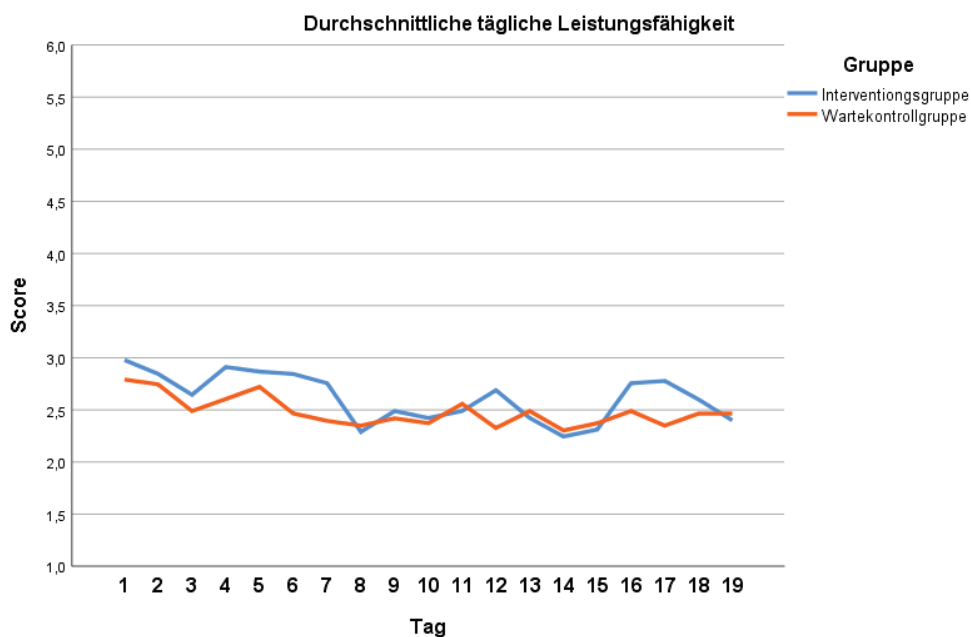
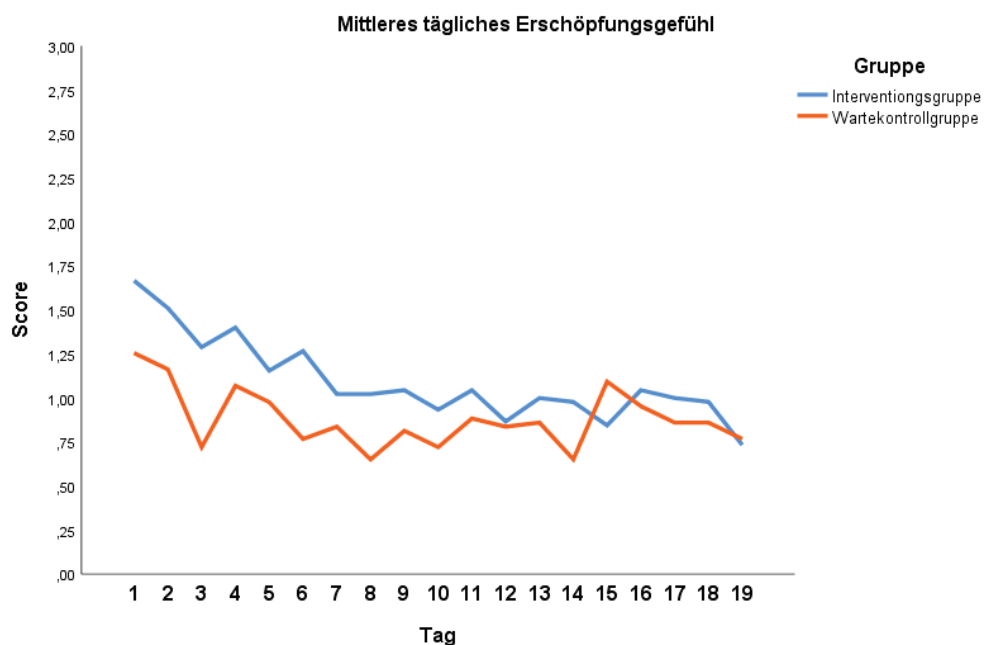


Abb. 35: Verlauf des mittleren täglichen Erschöpfungsgefühls IG und KG während der 19-tägigen Präventionsmaßnahme (T1). Schlaftagebuchdaten.



Schlafstagebuch zur Präventionswoche in Bad Reichenhall

Datum 1. Tag:

ABENDPROTOKOLL (vor dem Lichtlöschen)						
Woche/Tag	Wie fühlen Sie sich jetzt?	Wie war heute Ihre durchschnittliche Leistungsfähigkeit?	Haben Sie sich heute erschöpft gefühlt?	Wie lange? Wann?	Haben Sie in den letzten 4 Stunden Alkohol zu sich genommen?	Wann sind Sie zu Bett gegangen?
	1=engespannt 2=ziemlich angespannt 3=er entspannt 4=er entspannt 5=ziemlich entspannt 6=entspannt	1=gut 2=ziemlich gut 3=er gut 4=er schlecht 5=ziemlich schlecht 6=schlecht	1=kein 2=ein wenig 3=etwas 4=sehr		Was? Wie viel?	Uhrzeit
Mo	4	3	1	20 Min., 14.30-14.50 Uhr	0,2l Wein	22.30 Uhr

MORGENPROTOKOLL (nach dem Aufstehen!)									
WOCHENTAG									
Wie erholsam war Ihr Schlaf?	Wie fühlen Sie sich jetzt?	Wie lange hat es nach dem Licht löschen gedauert bis Sie einschliefen?	Waren Sie nachts wach?	Wann sind Sie endgültig aufgewacht?	Wie lange haben Sie insgesamt geschlafen?	Wann sind Sie endgültig aufgestanden?	Haben Sie seit gestern Abend genügend Medikamente zum Schlafen eingenommen?		
1=sehr 2=ziemlich 3=mittelmäßig 4=kaum 5=gar nicht	1=bedrückt 2=ziemlich bedrückt 3=etler bedrückt 4=kaum 5=ziemlich unbeschwert 6=unbeschwert	Minuten!	Wie oft? Wie lange insgesamt? Minuten!	Uhrzeit!	Stunden und Minuten!	Uhrzeit!	Präparat, Dosis, Uhrzeit		
BEISPIEL MORGENPROTOKOLL									
Di	3	4	1x, 30 Min.	06:30 Uhr	6 Std, 50 Min.	07:15 Uhr	Ximovan, 1Tabl., 21:00 Uhr		

Präventionswoche Bad Reichenhall:

Fr						
Sa						
So						
Mo						
Tu						
We						
Th						
Fr						

Präventionswoche Bad Reichenhall:

[illegible]

 Zum Morgenprotokoll des nächsten Tages

12. Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation selbstständig verfasst, mich außer den angegebenen keiner weiteren Hilfemittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Planegg, 09.06.2022

Gisela Immich. M. Sc.

13. Lebenslauf

- 2 Seiten entfernt -

14. Publikationsliste

1. Schuh A, Immich G. Forest therapy – the potential of the forest for your health. Springer Nature, Stuttgart Berlin 2022.
2. Immich G, Schuh A. Die Nutzung von stadtnahen Wälder für die Gesundheitsförderung, Prävention und Therapie. In: Schutzgemeinschaft Deutscher Wald (Hrsg.): Die Wichtigkeit der Stille im Wald. Im Druck 2022.
3. Immich G, Schuh A. A conceptual framework of forest therapy as an innovative health approach combined with local health resort medicine in alpine regions to increase mental health and well-being. *Phys Med Rehabil Int* 2021; 8: 1179.
4. Kus S, Immich G, Oberhauser C, Frisch D, Schuh A. Evaluating the effectiveness of a one-week multimodal prevention program for slowing down and stress reduction performed in a German health resort: Results of a randomized controlled trial. *Complement Med Res.* 2021 May 5:1-11.
5. Stier-Jarmer M, Throner V, Kirschneck M, Immich G, Frisch D, Schuh A. The psychological and physical effects of forests on human health: A systematic review of systematic reviews and meta-analyses. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18: 1770.
6. Immich G. Evaluation of the professional training quality of “Forest Therapy Guides” of the Association of Nature and Forest Therapy Guides and Programs (ANFT). Poster presentation 28.10.21. World Conference on Forests for Public Health Forest Welfare • Virtual Conference • 25-28 Oct 2021. Conference book 2021: 92.
7. Immich G, Schuh A, Volger E, Suda M. Professional training in forest medicine for health promotion and prevention in Germany. Oral presentation 28.10.2021. World Conference on Forests for Public Health Forest Welfare • Virtual Conference • 25-28 Oct 2021. Conference book 2021: 60.
8. Tangerding S, Immich G. Teaching elementary pupils in green classrooms-a new outdoor schooling approach in the German Forest. Poster Presentation 28.10.21. World Conference on Forests for Public Health Forest Welfare • Virtual Conference • 25-28 Oct 2021. Conference book 2021: 93.

9. Immich G, Lee KJ, Kim KW. Policy and traditional knowledge related to forest welfare in Germany and Korea. Poster presentation 28.10.21. World Conference on Forests for Public Health Forest Welfare • Virtual Conference • 25-28 Oct 2021. Conference book 2021: 104.
10. Kim KW, Choi K, Ko DW, Shin MY, Moon NH, Lee KJ, Schuh A, Immich G, Lee JK, Lim WT, Cho H, Jeong SY. Development of forest healing information system. Poster presentation 28.10.21. World Conference on Forests for Public Health Forest Welfare • Virtual Conference • 25-28 Oct 2021. Conference book 2021: 103.
11. Immich G. Grüne Städte fördern Gesundheit und Wohlbefinden – urbanes Grün wichtiger denn je. In: Roloff A, Thiel D, Weiß H (Hrsg.): Aktuelle Fragen zur Baumpflege, -biologie und -pflanzung, Vitalität und Gesundheit von Stadtbäumen. Tagungsband der Dresdner StadtBaumtage in Pillnitz 12./13.03.2020. Forstwissenschaftliche Beiträge Tharandt 2020; 22: 177–184.
12. Immich G. Dem Wohlbefinden auf der Spur: im Wald. LWF aktuell 2020; 1:20-21.
13. Schuh A, Immich G. Waldtherapie – Das Potenzial des Waldes für die Gesundheit. Springer Nature Verlag, Stuttgart Berlin 2019.
14. Immich G, Schuh A. Forest bathing combined with traditional Kneipp therapy as a new public health approach in Germany. Abstract book World Conference on Forests for Public Health, May 8 - 11th, 2019: 85.
15. Volz HA, Immich G, Schuh A. Kur- und Heilwälder: Eine Chance für Waldeigentümer? AFZ-Der Wald 2018; 16: 10-13.
16. Friedmann L, Gaggermeier A, Suda M, Schreiber R, Schuh A, Immich G. Die Heilkraft des Waldes. LWF aktuell 2018; 4:38-41.
17. Immich G. Shinrin-yoku: Symposium Waldmedizin. AFZ-Der Wald 2018; 16: 14-16.
18. Stier-Jarmer M, Frisch D, Oberhauser C, Immich G, Kirschneck M, Schuh A. Effects of single moor baths on physiological stress response and psychological state: a pilot study. Int J Biometeorol 2017; 61: 1957-1964.
19. Schuh A, Immich G. Hochgebirgsklima – Klimatherapie im Hochgebirge. Z f Komplementärmed 2015; 3: 12-17.

20. Schuh A, Immich G. Meeresklima – Klimatherapie am Meer und Thalassotherapie. Z f Komplementärmed 2015; 3: 18-21.
21. Schuh A, Ayasse S, Frisch D, Immich G, Kupatz P. „Kuren“ und Rehabilitationsmaßnahmen: Wie werden sie richtig beantragt bzw. verordnet? Z f Komplementärmed 2015; 3: 46-49.
22. Schuh A, Immich G. Kur- und Heilwald in Mecklenburg-Vorpommern. Evaluation, zusammenfassender Bericht und wissenschaftliche Expertise. In: Bäderverband Mecklenburg-Vorpommern e.V.: Berichtsband zum Projekt „Entwicklung der natürlichen Ressource Wald zum Kur- und Heilwald zur Nutzung als Therapeutikum und dessen Vermarktung. Graal-Müritz 2015, Anhang 1: 1-21.
23. Squarra G, Kus S, Immich G, Lödermann S, Schuh A. „DurchatemZeit“ – Entwicklung, Durchführung und Evaluierung eines 7-tägigen Präventionsprogramms zur Entschleunigung, durchgeführt am Kurort Bad Reichenhall. Gesundheitswesen 2015; 77: 713.

In Vorbereitung (deutsche oder englische Publikation):

Immich G, Stier-Jarmer M, Oberhauser C, Frisch D, Schuh A. Effektivität eines dreiwöchigen Kneippkurprogrammes (RCT) bei nicht-organischer Insomnie.

Immich G, Stier-Jarmer M, Schuh A. Therapeutische Effektivität einer dreiwöchigen ambulanten Kneipptherapie im Vergleich zur kognitiven Verhaltenstherapie bei Patienten mit nicht-organischen Insomnien.

15. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich von Herzen meinem lieben Ehemann und meinem Sohn danken, dass sie mir den Freiraum gegeben haben, mich beruflich weiter zu qualifizieren. Sie motivieren und unterstützen mich stets mit ihrem liebevollen Zuspruch, an mich zu glauben und mich nicht entmutigen zu lassen, um das Projekt „Dokortitel“ endlich erfolgreich abzuschließen.

Nun ist es nach Jahren endlich geschafft und ich möchte mich ganz besonders bei meiner Doktormutter, Frau Prof. Schuh, für die Bereitstellung des Themas und die konstruktive Unterstützung bedanken.

Auch gilt mein Dank allen Kolleginnen und Kollegen, im speziellen Frau Dr. Stier-Jarmer, die mir immer hilfreich zur Seite stand, wenn es um Fragen zur Hauptstudie ging.

Planegg, den 2.12.2021

Gisela Immich, M.Sc.