

Medizinische Fakultät
der
Universität Duisburg-Essen

Kliniken Essen-Mitte
Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin

Randomisierte kontrollierte Studie zu Yoga bei Colitis ulcerosa

Inaugural-Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades der Medizin
durch die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen

Vorgelegt von
Miriam Lioba Schäfer
aus Essen

2018

Dekan: Herr Univ.-Prof. Dr. med. J. Buer

1. Gutachter: Herr Prof. Dr. med. J. Langhorst

2. Gutachter: Herr Priv.-Doz. Dr. med. A. Kahraman

Tag der mündlichen Prüfung: 18. Dezember 2018

Publikationen

Originalarbeit

Cramer, H., Schäfer, M., Schöls, M., Köcke, J., Elsenbruch, S., Lauche, R., Engler, H., Dobos, D., Langhorst, J. (2017): Randomised clinical trial: Yoga versus written self-care advice for ulcerative colitis. *Alimentary Pharmacol & Therapy* 45, 1379-1389.

Abstracts

Langhorst, J., Schäfer, M., Schöls, M., Köcke, J., Elsenbruch, S., Lauche, R., Engler, H., Dobos, D., Cramer, H. (2016): A randomized controlled trial on yoga for ulcerative colitis. *United European Gastroenterology Journal* 4 (5S), A267, P0317.

Cramer, H., Schäfer, M., Schöls, M., Köcke, J., Elsenbruch, S., Lauche, R., Engler, H., Dobos, D., Langhorst, J. (2016): A randomized controlled trial on yoga for ulcerative colitis. *Gastroenterology* 150, Issue 4, S 88.

Cramer, H., Schäfer, M., Schöls, M., Köcke, J., Elsenbruch, S., Lauche, R., Engler, H., Dobos, D., Langhorst, J. (2016): A randomized controlled trial of yoga for ulcerative colitis. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 22: A14.

Inhaltsverzeichnis

1	<u>EINLEITUNG</u>	7
1.1	COLITIS ULCEROSA	8
1.1.1	EPIDEMIOLOGIE	8
1.1.2	PATHOPHYSIOLOGIE	8
1.1.3	KLINISCHE MANIFESTATION	11
1.1.4	DIAGNOSE	12
1.1.5	THERAPIE	16
1.1.6	EINFLUSS VON PSYCHOSOZIALEM STRESS AUF COLITIS ULCEROSA	19
1.1.7	AUSWIRKUNG VON COLITIS ULCEROSA AUF DIE KRANKHEITSSPEZIFISCHE LEBENSQUALITÄT	21
1.2	YOGA	23
1.2.1	TERMINOLOGIE	23
1.2.2	HISTORISCHE ENTWICKLUNG	24
1.2.3	YOGA IN DER HEUTIGEN ZEIT	27
1.3	STAND DER FORSCHUNG	28
1.4	FRAGESTELLUNG	30
2	<u>METHODIK</u>	31
2.1	STUDIENDESIGN	31
2.2	TEILNEHMER/ PATIENTEN	32
2.2.1	EINSCHLUSSKRITERIEN	32
2.2.2	AUSSCHLUSSKRITERIEN	32
2.2.3	EIGNUNGSBEURTEILUNG	32
2.3	EXPERIMENTELLE VARIABLEN	33
2.3.1	UNABHÄNGIGE VARIABLEN	33
2.3.2	ABHÄNGIGE VARIABLEN	33
2.4	STUDIENABLAUF	33
2.4.1	REKRUTIERUNG	33
2.4.2	RANDOMISIERUNG	33
2.4.3	ZEITRAUM	34
2.5	INTERVENTION	34
2.5.1	INTERVENTIONSGRUPPE „YOGA“	34
2.5.2	KONTROLLGRUPPE „SELBSTHILFE“	36

2.6 DATENERHEBUNG	36
2.6.1 MESSMETHODEN	36
2.6.2 MESSZEITPUNKTE	40
2.6.3 STATISTIK	40
2.6.4 FALLZAHLBERECHNUNG	41
3 ERGEBNISSE	42
3.1 PATIENTEN	42
3.2 BASELINEDATEN	44
3.3 INTERVENTIONS-ADHÄRENZ	46
3.4 HAUPTZIELPARAMETER: DIE GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT NACH 12 WOCHEN	46
3.5 NEBENZIELPARAMETER	49
3.5.1 SF-36	49
3.5.2 HADS	50
3.5.3 PANAS	51
3.5.4 PSS	52
3.5.5 PSQ	52
3.5.6 BAQ UND BRS	54
3.5.7 LABORWERTE	54
3.5.8 CAI	55
3.6 INDIVIDUELLE ZUNAHME DER KRANKHEITSSPEZIFISCHEN LEBENSQUALITÄT	55
3.7 SICHERHEIT	56
4 DISKUSSION	57
4.1 EINFLUSS DER INTERVENTION AUF DEN HAUPTZIELPARAMETER, DIE KRANKHEITSSPEZIFISCHE LEBENSQUALITÄT NACH 12 WOCHEN	57
4.2 EINFLUSS DER INTERVENTION AUF DIE NEBENZIELPARAMETER	59
4.2.1 KRANKHEITSAKTIVITÄT	59
4.2.2 STRESSEMPFINDUNG	61
4.2.3 ANGST UND DEPRESSION	62
4.2.4 LABORPARAMETER	63
4.3 DISKUSSION DER STICHPROBE	64
4.4 INTERVENTIONS-ADHÄRENZ	64
4.5 SICHERHEIT	65
4.6 LIMITATIONEN DER STUDIE	66

4.7	STÄRKEN DER STUDIE	66
4.8	SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK	67
5	ZUSAMMENFASSUNG	69
6	LITERATURVERZEICHNIS	70
7	ANHANG	77
7.1	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	77
7.2	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	79
7.3	TABELLENVERZEICHNIS	80
7.4	FRAGEBOGENVERZEICHNIS	81
8	DANKSAGUNG	96
9	LEBENS LAUF	97

1 Einleitung

Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (CED), die in Schüben verläuft. Die Inzidenz in Deutschland liegt bei 6 pro 100.000 Einwohner im Jahr (Dignass et al., 2011). Die Ätiologie sowie die Pathophysiologie der Erkrankung sind bis heute ungeklärt (Silva et al., 2016), wobei man aktuell von einer multifaktoriellen Genese ausgeht. Eine Dysregulation des Immunsystems mit einem Ungleichgewicht von pro- und antiinflammatorischen Zytokinen, eine dysregulierte Immunantwort auf das kommensale Mikrobiom, eine Barrierestörung des Dickdarms, Umweltfaktoren, eine genetische Prädisposition und psychosoziale Faktoren werden diskutiert (Kaplan et al., 2017).

Das Leben der Patienten mit Colitis ulcerosa ist aufgrund ihrer chronischen Erkrankung mit verschiedenen Beeinträchtigungen assoziiert, insbesondere mit einer reduzierten gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Regueiro et al., 2017). Einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität können die Krankheitsaktivität sowie psychosoziale Stressoren ausüben (Irvine et al., 1994). Zudem kann psychosozialer Stress einen Risikofaktor für eine Exazerbation der Erkrankung oder sogar einen neuen Schub darstellen (Dignass et al., 2011). Dabei scheint chronischer Stress einen größeren negativen Einfluss auf den Krankheitsverlauf zu haben als eine kurze Stressexposition. Chronischer Stress birgt ein dreifach erhöhtes Risiko, erneut an einem Schub zu erkranken (Levenstein et al., 2000). Selbst Patienten mit Colitis ulcerosa, die sich endoskopisch in Remission befinden ohne Mukosa-Auffälligkeiten, eine normale Stuhlfrequenz und keine blutigen Diarrhoen haben, geben eine reduzierte Lebensqualität aufgrund ihrer Erkrankung an (Jharap et al., 2015). Yoga ist eine ursprünglich jahrtausendalte philosophische Lehre aus Indien, die heute in der westlichen Welt als körperbetontes Übungs- und Entspannungssystem angesehen wird. Als Verfahren in der Komplementärmedizin wird Yoga vor allem in der Prävention sowie der Therapie von spezifischen Erkrankungen angewendet (De Michaelis, 2005).

Die therapeutische Anwendung von Yoga nimmt stetig zu. 2015 gaben über 15 Millionen Einwohner aus Deutschland an, das sind circa 18 % der deutschen Bevölkerung, Yoga aus gesundheitlichen Gründen zu praktizieren oder daran interessiert zu sein (Cramer, 2015). Darüber hinaus wird subjektiv empfundener Stress oft als Grund für das Praktizieren von Yoga genannt (Cramer et al., 2016). Nachweisbar hat Yoga sowohl einen positiven Einfluss auf das subjektive Stressempfinden von gesunden Erwachsenen als auch von Patienten mit chronischen Erkrankungen (Michalsen et al., 2005). Somit ist das Üben von Yoga mehr als nur ein modischer Lifestylereiz.

Ziel dieser Studie ist es, den Einfluss einer 12-wöchigen Yogaintervention auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa zu untersuchen im Vergleich zu einer Edukation über Selbsthilfemöglichkeiten.

1.1 Colitis ulcerosa

1.1.1 Epidemiologie

Colitis ulcerosa ist neben Morbus Crohn die häufigste chronisch entzündliche Darmerkrankung. In Westeuropa liegt die mediane Inzidenz von Colitis ulcerosa bei etwa 11 pro 100.000 Einwohner im Jahr (Burisch et al., 2014), in der Bundesrepublik Deutschland bei etwa 6 von 100.000 Einwohnern (Dignass et al., 2011). Ein vermehrtes Auftreten findet sich in Nordeuropa sowie in Nordamerika, ein niedriges in Asien (Danese et al., 2011). Aufgrund dieser geographischen Verteilung wird angenommen, dass der westliche Lebensstil Einfluss auf das Auftreten der Krankheit haben kann (Danese et al., 2011).

1.1.2 Pathophysiologie

Die Ätiologie sowie die pathophysiologischen Prozesse, die für das Auftreten von Colitis ulcerosa verantwortlich sind, konnten bislang nicht abschließend geklärt werden (Atreya et al., 2015). Verschiedene, sich auch gegenseitig beeinflussende Faktoren werden als ursächlich für die komplexe Pathogenese angesehen. Hierzu zählen eine Dysregulation der Immunantwort durch ein Ungleichgewicht pro- und antiinflammatorischer Zytokine, eine dysregulierte Immunantwort auf das kommensale Mikrobiom und auch eine mögliche genetische Prädisposition (Colombel et al., 2017). In der Krankheitspathogenese kommt der Schleimhautbarriere des Gastrointestinaltrakts eine weitere Bedeutung zu (Wehkamp et al., 2016). Neben diesen Faktoren werden zudem Umweltfaktoren sowie psychisch-soziale Prozesse diskutiert.

1.1.2.1 Barrierestörung

Bei der Pathogenese chronisch entzündlicher Darmerkrankungen wird aktuell eine komplexe Barrierestörung der Schleimhaut des Gastrointestinaltrakts sowie der Epithelzellbarriere als ursächlich für die entstehende Entzündungsreaktion angesehen. Verschiedene Umweltfaktoren, wie beispielsweise die Ernährung und der Lebensstil, können zu einer Immunreaktion führen, die der sonst protektiven Mukosaschutzschicht schadet (Silva et al., 2016).

Die gesunde Dickdarmschleimhaut weist eine äußere und innere Mukusschicht auf, die das Darmlumen von den Kolonkrypten der Epithelzellbarriere trennt. Die innere Mukusschicht beinhaltet Defensine, die äußere Mukusschicht Muzine und antibakterielle Peptide zur Abwehr von Bakterien, die sich im Darmlumen befinden. Patienten mit Colitis ulcerosa haben eine abnorme Mukusschicht. Wehkamp et al. (2016) gehen davon aus, dass die Mukusschicht von Patienten mit Colitis ulcerosa defekt und dünner ist als die der Normalbevölkerung. In dieser Folge können die Bakterien aus dem Darmlumen leichter

durch die sonst schützende Mukusschicht in die Darmwand eindringen und dort Entzündungsreaktionen induzieren (Wehkamp et al., 2016). Der Mukus beinhaltet neben antibakteriellen Peptiden auch Glykoproteine, die durch die Becherzellen produziert werden. In den Mukus wird das Phospholipid „Phosphatidylcholin“ sezerniert. Es bildet eine hydrophobe Schicht auf dem Mukus und hindert Bakterien am Eindringen in die Schleimhaut. Bei Patienten mit Colitis ulcerosa ist die Phosphatidylcholin-Konzentration um 70% vermindert, sodass ein Schutz gegen entzündliche Bakterien fehlt. Neue Therapieansätze untersuchen, ob eine lokale Applikation von Phosphatidylcholin wirksam sein kann, um diesen Mangel auszugleichen (Stremmel, 2013).

Die Epithelzellbarriere als weitere Schutzschicht dient zudem der Abwehr schädlicher Bakterien. Sie verhindert den Einstrom von Antigenen sowie die Invasion von pathogenen und kommensalen Keimen. Für diesen Schutz werden die Epithelzellen über „Tight Junctions“ verbunden und produzieren Muzine und Defensine. Zudem können sie eine Immunantwort über den Signalweg der „Toll-like“ Rezeptoren mit Interleukinen hervorrufen. Toll-like Rezeptoren gehören zu der Familie der pro- und antiinflammatorischen Rezeptoren, die das erworbene Immunsystem beeinflussen. Die Aktivität der „Toll-like“ Rezeptoren wird durch den Einfluss pathogener Keime gestört. Es resultiert eine gesteigerte Immunantwort mit einer chronischen Entzündungsreaktion bei Patienten mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Silva et al., 2016).

1.1.2.2 Mikrobiom

Eine weitere Bedeutung in Bezug auf die Entzündungsreaktion kommt der kommensalen Mikroflora des Gastrointestinaltrakts zu (Wehkamp et al., 2016). Patienten mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung weisen eine Dysbiose der Mikroflora auf (Colombel et al., 2017). Dieses Konzept beschreibt eine veränderte Zusammensetzung und Funktion der Bakterienflora des Gastrointestinaltrakts. Ob diese ursächlich für die Erkrankung ist oder eine Folge von Umweltfaktoren, wird aktuell diskutiert (Wehkamp et al., 2016). Die gesunde Darmflora des Menschen besteht aus Milliarden von Mikroorganismen, die für die Aufrechterhaltung der Immunmodulation, Verdauung und Barrierefunktion der Mukosa wichtig sind (Fava et al., 2011). Die komplexe Interaktion dieser Mikroorganismen, des intestinalen Epithels und der Immunantwort, stellt die Basis für die intestinale Homöostase dar. Nur wenn die Mikroflora des Gastrointestinaltrakts in Balance ist, kann eine regelrechte Verdauung, die Abwehr pathogener Erreger durch die Mukosa und eine Aufrechterhaltung der epithelialen Barrierefunktion durch das Immunsystem gewährleistet werden (Fava et al., 2011). Eine Störung dieser komplexen Interaktionen führt zu einer Veränderung des Mikrobioms der Darmflora und resultiert in einer Entzündung der Mukosa (Colombel et al., 2017). Diese Störung manifestiert sich bei

Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) in einer abnormalen Zusammensetzung und Aktivität des intestinalen Mikrobioms. Es lassen sich eine vermehrte Anzahl für die Darmflora schädlicher Bakterien nachweisen als auch eine verminderte Anzahl schützender Bakterien (Fava et al., 2011).

1.1.2.3 Immunologie

Auch den immunologischen Prozessen kommt in der Krankheitspathogenese der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen eine wichtige Bedeutung zu. Die intestinale Homöostase basiert auf der komplexen Interaktion zwischen genetischen Faktoren, Umweltfaktoren, dem Mikrobiom, der intestinalen Barriere sowie einer adäquaten immunologischen Reaktion (Sartor et al., 2017). Die chronische Entzündung bei CED resultiert aufgrund einer dysregulierten immunologischen Reaktion. Es liegt eine aggressive T-Zell Antwort auf spezifische Komponenten des intestinalen Mikrobioms bei genetisch prädisponierten Menschen vor (Sartor et al., 2017). So ist eine Erhöhung inflammatorischer Zytokine wie Interleukine (IL1-b, IL6), TNF- α (Tumornekrosefaktor alpha) und TL1A (Rezeptor der Familie der Tumornekrosefaktoren) bei Patienten mit CED zu finden (Danese et al., 2011).

Ursächlich für die Colitis ulcerosa scheint eine Fehlregulation der humoralen wie zellulären Immunantwort zu sein. Die zelluläre Pathogenese der Colitis ulcerosa unterliegt nach aktuellem Stand der Forschung folgendem Mechanismus: Eine atypische Th-2-Zellantwort (T-Helfer Zellen vom Typ 2) setzt atypische T-Killerzellen frei, die eine gesteigerte Interleukin-13 Produktion fördern. Interleukin-13 führt zur Apoptose und Toxizität der Epithelzellen sowie einer Dysfunktion der Epithelzellbarriere (Heller et al., 2005).

1.1.2.4 Genetik

Aktuell sind über 200 Risiko-Genloci mit der Entwicklung einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung assoziiert (Kaplan et al., 2017). Generell unterliegt Morbus Crohn einem höheren Einfluss genetischer Ursachen als Colitis ulcerosa (Wehkamp et al., 2016). Jedoch sind beide Erkrankungen mit Risikogenen assoziiert, die einen Einfluss auf die Interaktion von Mikroben mit dem Darm haben und vom jeweiligen Phänotyp abhängig sind (Wehkamp et al., 2016). Zwillingsstudien konnten zeigen, dass 15% monozygoter Zwillinge eine Colitis ulcerosa entwickelten. Bei dizygoten Zwillingen lag der Anteil bei 5% (Kaplan et al., 2017). Aufgrund der großen Anzahl möglicher Genveränderungen und dem geringen Einfluss, die jede einzelne auf die Krankheit ausübt, stellt ein genetisches Screening von Patienten mit Colitis ulcerosa keine Option dar (Danese et al., 2011).

1.1.2.5 Umweltfaktoren

Verschiedene Umweltfaktoren scheinen weitere bestimmende Faktoren in der Pathogenese chronisch entzündlicher Darmerkrankungen darzustellen. Ein westlicher Lebensstil, die Industrialisierung sowie Urbanisation werden mit dem vermehrten Auftreten von CED in Verbindung gebracht (Kaplan et al., 2017). Risikofaktoren insbesondere für Kaukasier mit Colitis ulcerosa sind der Gebrauch von Antibiotika in der Kindheit und ein geringer Vitamin-D-Spiegel. Protektiv scheinen Rauchen, Stillen und eine Appendektomie zu sein. Einen weiteren Einfluss kann die Ernährung haben. Die steigende Inzidenz in Europa und den USA wird mit dem vermehrten Konsum von Fetten, raffiniertem Zucker sowie industriell verarbeiteten Lebensmitteln in Verbindung gebracht. Insbesondere Fette, tierische Proteine und der Verzehr von Zucker können das Risiko erhöhen, an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung zu erkranken. Tierstudien konnten zudem zeigen, dass nicht nur die Art der Lebensmittel, sondern auch deren Verarbeitung einen Einfluss auf Entzündungsprozesse im Darm haben (Kaplan et al., 2017).

1.1.2.6 Psychosozialer Einfluss

Psychosoziale Faktoren können einen Einfluss auf chronisch entzündliche Darmerkrankungen haben. 15% der Patienten mit Colitis ulcerosa leiden an Depressionen, 20% an Ängsten. Ob der psychosoziale Einfluss jedoch zu einer Manifestation führt oder nach Diagnosestellung auftritt, wird weiterhin kontrovers diskutiert (Neuendorf et al., 2016). Stress hat nachweislich einen Einfluss auf die intestinale Permeabilität sowie auf das Immunsystem. Zudem gibt es Hinweise dafür, dass proinflammatorische Mediatoren, die auch Patienten mit CED haben, zu einer Depression und Ängstlichkeit führen können. Weitere Faktoren, die zu einer gesteigerten Rate an Depression und Ängstlichkeit beitragen, sind die Ungewissheit über die Krankheitsprognose und den Krankheitsverlauf sowie die Angst vor einer Operation und vor einem Karzinom (Neuendorf et al., 2016).

1.1.3 Klinische Manifestation

1.1.3.1 Symptome

Colitis ulcerosa wird als chronisch entzündliche Darmerkrankung des Dickdarms mit kontinuierlicher Ausbreitung und diffuser Entzündung der oberflächlichen Schleimhautschichten mit Blutung definiert (Wehkamp et al., 2016). Sie lässt sich einteilen in die Proktitis, die Linksseitencolitis und die Pancolitis (Silverberg et al., 2005). Der akute Schub präsentiert sich mit den klassischen Symptomen: blutig schleimige Durchfälle,

Abdominalschmerzen und Tenesmen. Bei einem schweren Schub können zudem Tachykardien, Gewichtsverlust, eine abdominelle Abwehrspannung und abgeschwächte Darmgeräusche auftreten (Danese et al., 2011). Colitis ulcerosa ist eine Systemerkrankung. Neben der intestinalen Symptomatik kann sich eine Colitis ulcerosa auch extraintestinal manifestieren. Involviert sind vor allem die Gelenke (periphere Arthritis, axiale Arthritis) aber auch die Haut (Erythema nodosum, Pyoderma gangraenosum), die Augen (Iritis, Uveitis, Episkleritis) sowie das hepatobiliäre System (Primär sklerosierende Cholangitis) (Atreya et al., 2015). Im Vergleich zur Normalbevölkerung treten vermehrt Nierensteine, Gallensteine und thrombembolische Komplikationen auf (Dignass et al., 2011). In etwa 85% der Fälle liegt eine chronisch rezidivierende Colitis vor, die sich durch akute Schübe mit Phasen der Remission darstellt. Nur ein geringer Teil der Betroffenen leidet unter einer chronisch aktiven oder akut fulminanten Colitis (Langholz et al., 1994).

1.1.3.2 Komplikationen

Als typische Komplikationen können das toxische Megakolon, Kolonkarzinome und die primär sklerosierende Cholangitis auftreten. Das toxische Megakolon, das heute nur noch selten auftritt, stellt bei Gefahr der Perforation eine absolute Indikation zur chirurgischen Intervention dar. Um das Risiko für das Auftreten von Kolonkarzinomen zu minimieren, werden den Patienten regelmäßige Kontrollkoloskopien empfohlen (Danese et al., 2011). Die primär sklerosierende Cholangitis birgt die Gefahr eines vermehrten Auftretens von cholangiozellulären Karzinomen und kolorektalen Karzinomen (Dignass et al., 2011).

1.1.4 Diagnose

Die Diagnosestellung der Colitis ulcerosa umfasst eine Kombination diagnostischer Kriterien:

- Anamnese
- Klinische Untersuchung
- Laborchemische Parameter
- Endoskopie
- Histologie

1.1.4.1 Klassifikation

Die Ausdehnung der Colitis ulcerosa, wie in Tabelle 1 dargestellt ist, wird nach der Montreal-Klassifikation eingeteilt (Silverberg et al., 2005):

Tabelle 1: Montreal-Klassifikation der Colitis ulcerosa

Einteilung	Ausdehnung	Beschreibung
E1	Proktitis	Limitiert auf das Rektum
E2	Linksseitenkolitis	Befall bis zur linken Kolonflexur
E3	Ausgedehnte Kolitis	Ausdehnung über die linke Kolonflexur hinaus bis zur Pankolitis

Die Einteilung einer Colitis ulcerosa anhand ihrer Ausdehnung entscheidet darüber, ob topische oder systemische Medikamente als Therapie angewendet werden sollen. Außerdem hat die Ausdehnung Einfluss auf das Risiko, ein kolorektales Karzinom auszubilden.

Zur Bestimmung der Krankheitsaktivität gibt es verschiedene Indizes, die jedoch bisher nicht validiert worden sind (D'Haens et al., 2007). Im Rahmen klinischer Studien kann die Klassifikation von Rachmilewitz als Einteilung genutzt werden (vgl. 2.6.1.2.).

1.1.4.2 Anamnese

Die Anamnese eines Colitis-Patienten sollte Art und Beginn der Symptome, eine Reiseanamnese, Nahrungsmittelunverträglichkeiten, infektiöse Durchfallerkrankungen, die Einnahme von Medikamenten, wie Antibiotika und nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID), sowie eine Raucheranamnese umfassen. Außerdem sollte der familiäre Hintergrund einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung erfragt werden, da ein 10- bis 15-fach erhöhtes Risiko der Erkrankung bei Verwandten ersten Grades besteht (Dignass et al., 2011).

1.1.4.3 Endoskopie

Die endoskopische Diagnostik mit segmentalen Biopsien stellt ein wichtiges diagnostisches Kriterium dar. Bei Verdacht auf Colitis ulcerosa wird eine Endoskopie des gesamten Kolons inklusive Intubation des terminalen Ileums mit Biopsieentnahme vorgenommen. Endoskopisch beurteilbar sind entzündliche Prozesse der Mukosa sowie die Ausbreitung der Entzündung (Danese et al., 2011; Dignass et al., 2011). Eine besondere diagnostische Methode stellt die Chromoendoskopie dar, bei der bereits makroskopisch gezielt nach intraepithelialen Neoplasien (Dignass et al., 2011) und/oder Dysplasie-assoziierten Läsionen (DALM) gesucht werden können (Bessissow et al.,

2013). Als alleiniges Diagnosekriterium reicht die Endoskopie jedoch nicht aus. Um eine differenzierte Diagnose stellen zu können, sind die histologischen Befunde der Biopsieentnahme von Bedeutung (Dignass et al., 2011).

1.1.4.4 Histologie

Die histopathologische Diagnostik weist eine hohe Sensitivität und Spezifität auf (Dignass et al., 2011). Zur Erstdiagnose „Colitis ulcerosa“ werden aus dem terminalen Ileum, jedem Kolonsegment sowie dem Rektum Biopsien entnommen und histopathologisch beurteilt. Insbesondere in der Abgrenzung zum Morbus Crohn ist die histologische Auswertung wichtig. Folgende Kriterien finden nach den Leitlinien der DGVS (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten) aus 2011 Berücksichtigung:

- „diffuse panmukosale chronische Entzündung (Lymphozyten und Plasmazellen) in Kombination mit einer Störung der Kryptenarchitektur/ Kryptenatrophie,
- Plasmazytose im basalen Schleimhautstroma,
- Panethzell-Metaplasie distal der rechten Kolonflexur,
- Reduktion der Anzahl von Becherzellen bzw. des Muzingehaltes der Einzelzelle,
- kontinuierliche Verteilung der entzündlichen und strukturellen Schleimhautveränderungen, abnehmender Gradient von distal nach proximal.“ (Dignass et al., 2011, S. 1286)

Ein Normalbefund schließt daher eine aktive Colitis aus (Langholz et al., 1994). Bei wenigen Patienten kann aufgrund der Histologie keine Zuordnung bezüglich M. Crohn oder Colitis ulcerosa getroffen werden. Im Zweifel wird in diesen Fällen eine Endoskopie inklusive Histologie im Intervall wiederholt (Dignass et al., 2011). Kann keine eindeutige Diagnose gestellt werden, wird dies als „Colitis interminata“ bezeichnet (Silverberg et al., 2005).

Einen weiteren Aufschluss lässt die Histopathologie über mögliche intraepitheliale Neoplasien (IEN) zu. Bei histopathologischer Graduierung einer IEN liegt eine hohe Sensitivität wie Spezifität zur Korrelation mit kolorektalen Karzinomen vor. Bereits geringgradige IEN bedeuten ein erhöhtes Karzinomrisiko (Dignass et al., 2011).

1.1.4.5 Laborparameter

Laborparameter erlauben keine Diagnose einer Colitis ulcerosa, können jedoch den Verlauf der Krankheitsaktivität darstellen. Folgende Laborwerte sind dabei von Interesse: das Blutbild, der Entzündungsstatus: C-reaktives Protein (CrP) und Blutsenkung (BSG), der Eisenhaushalt, die Nierenfunktion, die Transaminasen und Cholestaseparameter sowie die fäkalen Marker Calprotectin und Lactoferrin.

Für das Ansprechen einer Therapie können zum einen Entzündungsparameter im Blut, wie CrP, BSG oder Leukozyten sowie fäkale Marker untersucht werden. Dabei sind insbesondere die Verläufe der verschiedenen Parameter von Bedeutung. Die fäkalen Marker Calprotectin und Lactoferrin lassen Rückschlüsse auf die entzündliche Aktivität im Dickdarm zu. Sie weisen eine hohe Sensitivität auf und korrelieren mit dem klinischen Bild der Entzündung (Dignass et al., 2011). Auch wenn diese als Primärdiagnostik ungeeignet sind, können sie aber eine ablaufende Entzündung darstellen und differentialdiagnostisch zur Abgrenzung eines Reizdarmsyndroms oder der Diagnostik eines Rezidivs dienen (Dignass et al., 2011). Differentialdiagnostisch ist ein Ausschluss intestinaler Infektionen sowie infektiöser Erreger, wie beispielsweise Clostridium difficile oder Zytomegalievirus (CMV), wichtig. Von geringer diagnostischer Bedeutung ist der Nachweis der Antikörper ASCA (Anti-Saccharomyces-cerevisiae Antikörper) oder pANCA (Anti-Neutrophile cytoplasmatische Antikörper), da diese eine limitierte Sensitivität und Spezifität aufweisen. (Danese et al., 2011).

1.1.4.6 Sonographie

Weitere diagnostische Methoden sind eine virtuelle Kolonographie oder eine Sonographie. Die Kolonographie hat bisher keine diagnostische Relevanz. Eine Sonographie hat eine hohe Sensitivität, um Entzündungen im Kolon darzustellen, und ist als nicht-invasive und kostengünstige Methode geeignet. Als Primärdiagnostik einer Colitis kann sie nicht angewandt werden. Um jedoch die Aktivität und die Ausdehnung einer bekannten Colitis ulcerosa im Verlauf zu bestimmen, kann dies durch einen erfahrenen Untersucher geleistet werden (Dignass et al., 2011). Mithilfe der Sonographie können die Wanddicke sowie die Durchblutung der Darmwand dargestellt werden. Bei Patienten mit Colitis ulcerosa ist die Verdickung der Darmwand meist proportional zum Grad der Entzündung und die Wandschichtung erhalten. Es handelt sich um eine intramurale Entzündung. Sonographisch kann eine Verdickung der Submukosa beobachtet werden. Inwiefern die Dopplersonographie der Mesenterial-Arterien die Krankheitsaktivität oder das Risiko eines Schubes anzeigen kann, ist bisher unklar, da die Technik nicht standardisiert in der Klinik angewendet wird (Kucharzik et al., 2017).

1.1.4.7 Schnittbildtechniken

Die Endoskopie mit Histologie ist weiterhin der Goldstandard zur Diagnostik und Einschätzung der Krankheitsaktivität bei Patienten mit Colitis ulcerosa. Aufgrund der Komplikationen einer Perforation und der von den Patienten als unangenehm empfundenen Koloskopie einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen wird der Nutzen von nicht-invasiven Methoden in Studien untersucht (Ordas et al., 2013).

Ordas et al. (2013) zeigten, dass eine Magnetresonanz-Kolonographie (MRC) die Krankheitsaktivität anhand von objektiven Parametern, wie der Kontrastmittelaufnahme der Darmwand, Ödembildung, vergrößerter Lymphknoten und geschwollener perienterischen Blutgefäße, erfassen kann. Der MRC-Score als vereinfachter Index, der auf den eben genannten Kriterien basiert, hat eine hohe Korrelation mit den Ergebnissen der Endoskopie (Ordas et al., 2013). Bei Patienten mit schweren Schüben, starken Bauchschmerzen, Fieber oder dem klinischen Verdacht auf einer Peritonitis kann in der Notfallsituation mithilfe einer Computertomographie (CT) ein toxisches Megakolon und eine Perforation identifiziert werden, obwohl eine Ultraschalluntersuchung in den meisten Fällen ebenfalls suffizient ist (Panes et al., 2017).

Mithilfe der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) können Stoffwechselprozesse innerhalb der Zellen dargestellt und entzündliche Prozesse detektiert werden. Insbesondere bei Kindern konnte der Vorteil von PET-CTs als nicht-invasive Methode zur Erfassung von intestinalen Entzündungsreaktionen nachgewiesen werden (Shih et al., 2017). Aufgrund der hohen Strahlenbelastung des CTs wird der Nutzen eines PET-MRTs bei Patienten mit Colitis ulcerosa untersucht. Eine aktuelle Studie konnte dabei den Nutzen des PET-MRTs zur Identifikation einer subklinischen Remission bestätigen (Shih et al., 2017). Trotz dieser Ergebnisse konnte der Nutzen von Schnittbildtechniken zur Diagnostik bei Patienten mit Colitis ulcerosa nicht abschließend geklärt werden.

1.1.5 Therapie

Die Auswahl der geeigneten Therapie richtet sich nach verschiedenen Faktoren, die jeden Patienten individuell betreffen. Das sind zum einen die Krankheitsaktivität sowie das Befallsmuster, das Ausmaß extraintestinaler Manifestationen und der Krankheitsverlauf. Zum anderen sind weitere entscheidende Aspekte die Vor- und Begleitmedikation, die Wirksamkeit vorheriger Therapieversuche, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen der Therapie und die allgemeinen Begleitumstände.

Mit jedem Patienten sollte in Abhängigkeit dieser Faktoren ein individuelles Vorgehen auf Grundlage allgemeiner Leitlinien besprochen werden. In den meisten Fällen wird versucht, nach dem Schema einer „Step-Up“ Therapie (Abbildung 1) vorzugehen,

beginnend mit 5-Aminosalicylaten (5-ASA). Im Verlauf kann eine Eskalation der Therapie erfolgen bei Bedarf mit Steroiden, immunsuppressiven Medikamenten oder Biologika (Wehkamp et al., 2016).

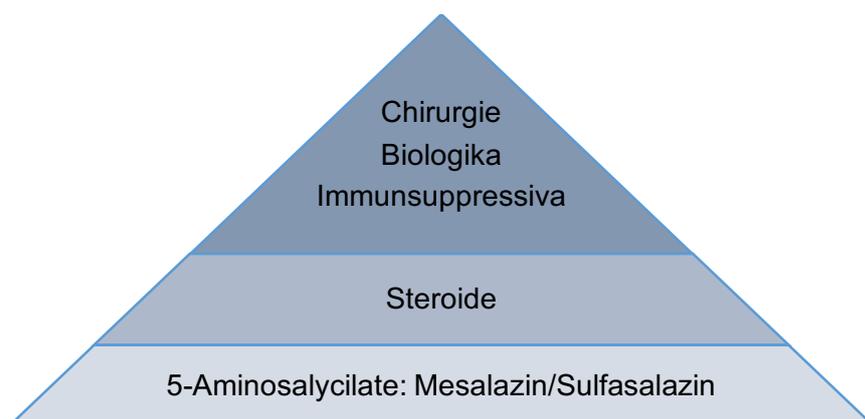


Abbildung 1: Therapieprinzip „Step-Up“

1.1.5.1 Akuter Schub

Die First-Line-Therapie eines akuten Schubs ist die Behandlung mit 5-Aminosalicylaten. Tritt unter dieser Medikation keine Remission ein, wird eine systemische Steroidtherapie begonnen. In Abhängigkeit von der Ausdehnung des Schubs - Proktitis, Linksseitenkolitis, Pankolitis - werden nach aktuellen Leitlinien der DGVS verschiedene Vorgehen empfohlen, denen das „Step-Up“ Prinzip zugrunde liegt. Bei einer Proktitis sind lokal applizierbare 5-Aminosalicylate das Mittel der ersten Wahl. Zu Beginn wird die Behandlung mit Suppositorien empfohlen. Erfolgt keine Remission unter dieser lokalen Therapie, kann eine Kombination mit oralen 5-ASA-Präparaten erfolgen oder eine lokale Therapie mit steroidhaltigen Klysmen oder Schaumpräparaten sinnvoll sein. Tritt unter diesem stufenweisen Vorgehen keine Besserung ein, ist eine systemische Steroid-Therapie gerechtfertigt (Wehkamp et al., 2016). Bei einer linksseitigen Colitis ulcerosa, bei der sich der Befall maximal bis zur linken Kolonflexur ausdehnt, ist eine Kombinationsbehandlung aus oral und rektal applizierten 5-ASA-Präparaten der alleinigen rektalen Anwendung überlegen. (Wehkamp et al., 2016). Dies gilt ebenfalls für die ausgedehnte Pancolitis ulcerosa. Kann keine Remission induziert werden, ist eine systemische Steroid-Therapie für eine Dauer von ungefähr 8 - 12 Wochen indiziert (Wehkamp et al., 2016).

1.1.5.2 Schwere Colitis ulcerosa beliebiger Ausdehnung

Die Kriterien für eine schwere Colitis ulcerosa werden dann erfüllt, wenn mehr als sechs Durchfälle am Tag auftreten und Zeichen einer systemischen Erkrankung, wie Fieber,

Tachykardie, Anämie, und eine BSG > 30 vorliegen (Wehkamp et al., 2016). Um einen Elektrolyt- und Flüssigkeitsausgleich gewährleisten zu können, ist eine stationäre Behandlung notwendig. Die Therapie umfasst intravenös oder oral applizierte Steroide. Falls eine Steroidtherapie nicht durchgeführt werden kann oder nicht ausreichend wirksam ist, können alternativ Ciclosporin A, Infliximab oder Tacrolimus eingesetzt werden (Dignass et al., 2011).

1.1.5.3 Therapierefraktärer Verlauf

Ein therapierefraktärer Verlauf kann steroidrefraktär oder steroidabhängig sein:

- Steroidrefraktär: Erfolgt unter einer Steroidtherapie keine Remission, werden entsprechend dem „Step-Up“ Prinzip immunmodulatorische Medikamente oder Biologika angewendet. Bei einem Nichtansprechen auf diese Medikamente muss die alternative chirurgische Intervention in Betracht gezogen werden (Bianchi Porro et al., 2007).
- Steroidabhängig: Kann die Remission nur unter Steroidgabe aufrechterhalten werden und scheitern Auslassversuche der Steroidgabe, wird die Therapie mit Immunmodulatoren oder Biologika fortgesetzt (Bianchi Porro et al., 2007).

1.1.5.4 Remissionserhaltung

Als Basistherapie der Remissionserhaltung werden 5-Aminosalicylate eingenommen, bevorzugt Mesalazin. Die Einnahmedauer sollte mindestens 2 Jahre betragen, gegebenenfalls auch lebenslang. Die Gabe erfolgt in Abhängigkeit von der Lokalisation. Bei einem linksseitigen Befall können 5-ASA-Präparate lokal oder oral eingenommen werden (Atreya et al., 2015). Da jedoch die rektale Applikation mit Klysmen oder Schäumen bei Patienten wenig akzeptiert ist, erfolgt oft die orale Gabe (Wehkamp et al., 2016). Bei einer ausgedehnten Form der Colitis ulcerosa sollte die orale Form immer durchgeführt werden (Atreya et al., 2015). Liegt eine Mesalazin-Unverträglichkeit vor, können ebenso E.coli Nissle angewendet werden (Wehkamp et al., 2016). Ungeeignet für eine Aufrechterhaltung der Remission sind Steroide oder Diäten. Tritt unter Remission ein akuter Schub auf, wird bei einer Basistherapie von 5-ASA-Präparaten zunächst eine Dosiserhöhung empfohlen. Reicht diese nicht aus, werden Steroide empfohlen (Dignass et al., 2011).

1.1.5.5 Chirurgische Intervention

Die chirurgische Therapie mit Proktokolektomie steht als Alternative bei einem medikamentös nicht beherrschbaren Verlauf zur Verfügung. Ein elektiver Eingriff ist auf ausdrücklichen Wunsch des Patienten, insbesondere bei therapierefraktärem Verlauf

möglich. Die Methode der Wahl ist eine Proktokolektomie mit Pouch-Anlage (Dignass et al., 2011).

1.1.6 Einfluss von psychosozialen Stress auf Colitis ulcerosa

Stress ist „ein Reaktionsmuster eines Organismus auf Stimulusereignisse, die dessen Gleichgewicht stören und dessen Fähigkeit, die Einflüsse zu bewältigen, stark beansprucht oder übersteigt“ (Gerrig, 2008, S. 468). Stress setzt sich dabei aus den körperlichen sowie psychischen Reaktionen zusammen, die der menschliche Organismus zur Bewältigung äußerer Anforderungen zeigt. Insbesondere chronischer Stress hat dabei negative Auswirkungen auf den Körper mit einer Beeinflussung des Immunsystems und der Darmfunktion (Mawdsley et al., 2005).

Der Einfluss psychosozialen Stresses auf die Manifestation und Exazerbation von Colitis ulcerosa wird kontrovers diskutiert (Hart et al., 2002). Wissenschaftlich ist anerkannt, dass die psychische Last von Patienten mit Colitis ulcerosa groß ist. Sie leiden an einer chronischen Erkrankung mit Symptomen wie Diarrhoe, Fatigue und Schmerzen, haben eine höhere Mortalität und sind oft in ihrem Berufsleben eingeschränkt (Neuendorf et al., 2016). Die Lebensqualität von Patienten mit CED ist reduziert und der Krankheitsverlauf wird von Depressionen ungünstig beeinflusst. Zudem haben diese Patienten ein größeres Ausmaß an physischen Symptomen und eine herabgesetzte Selbstwirksamkeit (Neuendorf et al., 2016). Auch Patienten ohne psychische Begleiterkrankung haben eine geringere Lebensqualität und eine größere emotionale Belastung als die der Normalbevölkerung (Regueiro et al., 2017).

Patienten mit Colitis ulcerosa wie auch ihre Ärzte haben den Eindruck, dass Stress auf die Manifestation sowie auf die Schwere des Krankheitsverlaufs einen Einfluss hat (Hart et al., 2002). Aus Patientensicht wird insbesondere Stress als negativ auf den Krankheitsverlauf sowie die Erstmanifestation und ein Rezidiv empfunden (Langhorst et al., 2005). Die Ansicht, dass Colitis ulcerosa eine psychosomatische Erkrankung ist, ist heute obsolet (Hart et al., 2002).

Der Einfluss psychosozialer Faktoren auf den Verlauf einer Colitis wird auch in den Leitlinien der DGVS ausdrücklich beschrieben. Diese betonen, dass belastende Lebensereignisse, psychischer Stress und psychische Störungen nicht ursächlich für die Entstehung der Colitis ulcerosa sind, aber subjektive Stressbelastung und affektive Störungen einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Colitis ulcerosa haben können (Dignass et al., 2011).

Levenstein et al. (2000) zeigten, dass insbesondere subjektive Langzeitstressoren einen negativen Einfluss auf eine Exazerbation haben im Vergleich zu kurzfristigen Stressereignissen. Das Risiko an einem erneuten Schub zu erkranken, ist bei einem hohen Stresslevel, gemessen anhand des PSQ-Fragebogens (Perceived Stress Questionnaire), dreifach erhöht (Levenstein et al., 2000). Langhorst et al. (2013) hingegen wiesen nach, dass auch kurzfristige Stressoren Risikofaktor für einen erneuten Schub waren, Depressionen und Langzeit-Stressoren hingegen nicht. Subjektiv empfundener chronischer Stress scheint einen größeren Einfluss auf den Krankheitsverlauf zu haben als eine objektivierbare Stressexposition (Dignass et al., 2011).

In Tierexperimenten konnte gezeigt werden, dass bei Affen der Tod des Partnertieres als Stressor eine schwere Colitis auslöste (Stout et al., 1969). Wood et al. (1996) stellten fest, dass Affen, die dem Einfluss von Stress in Form von Gefangenschaft unterlagen, eher eine Colitis entwickelten als in freier Wildbahn. Collins (1996) erforschte, dass Ratten, bei denen zunächst medikamentös mit Trinitrobenzensulfonsäure eine Colitis induziert wurde und diese sich daraufhin in Remission befanden, durch Stress (Einzwängen der Tiere) eine Zunahme der Myeloperoxidaseaktivität in den Zellen des distalen Kolons messbar war. Somit wurde auf eine Reaktivierung der Colitis geschlossen. In einer Studie von Cehn et al. (2013) konnte gezeigt werden, dass sich bei Ratten, die chronischem Stress durch physikalische Stressoren, wie beispielsweise Kälteexposition, ausgesetzt wurden, eine viszerale Hypersensitivität darstellen lies, unabhängig von dem Vorliegen einer Entzündungsreaktion.

Nicht nur die tierexperimentelle Forschung deutet auf den Einfluss von Stress auf die Entwicklung des Krankheitsverlaufes der Colitis ulcerosa hin. Die „Gut-Brain Immune Axis“ stellt ein Modell für den Einfluss von Stress auf chronisch entzündliche Darmerkrankungen beim Menschen dar. Dabei führen subjektive Stressbelastungen zu einer Veränderung physiologischer Funktionen der Darmfunktion, des autonomen Nervensystems sowie zellulärer Immunantworten (Hart et al., 2004). In einer experimentellen Studie von Langhorst et al. (2007a) wurde deutlich, dass bei Patienten mit Colitis ulcerosa periphere Störungen der zellulären neuroendokrinen Immuninteraktionen vorliegen, die stressbedingte Aktivierung der neuroendokrinen und sympatho-adrenergen Systeme sich aber nicht verändert. In einer Studie von Lucas et al. (2007) wurde bei Patienten mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung eine gestörte adrenerge Interleukinregulation gefunden, die einen Hinweis darauf gibt, dass Stress die Krankheitsaktivität bei CED moduliert.

Ein weiterer wesentlicher Einflussfaktor auf das Immunsystem und damit auf entzündliche Prozesse ist das autonome Nervensystem. Vor allem der Nervus vagus als Teil des Parasympathikus scheint von Bedeutung zu sein. In Tierexperimenten konnte gezeigt werden, dass eine Stimulation des Nervus vagus zu einer vermehrten Freisetzung von Acetylcholin (ACh) führte und dadurch Entzündungsreaktionen vermindert auftraten. Der zugrundeliegende Pathomechanismus ist hierzu noch nicht bekannt. Es stellte sich heraus, dass Tiere, die vagotomiert wurden, eher eine Colitis entwickelten sowie erhöhte Level des Transkriptionsfaktor NFκB (nuclear factor „kappa-light-chain-enhancer“ of activated B-cells) und von Zytokinen vorwiesen. Zudem schwächten Acetylcholinesterase-Inhibitoren eine Colitis ab (Matteoli et al., 2013).

Vor dem Hintergrund, dass ein erhöhter Vagotonus zu einer vermehrten Acetylcholinfreisetzung führt und dadurch Entzündungsreaktionen gelindert werden, ein verminderter Tonus aber zur Exazerbation der Colitis führt, stellt sich die Frage, welche therapeutischen Möglichkeiten sich durch diese Forschungsergebnisse ergeben.

1.1.7 Auswirkung von Colitis ulcerosa auf die krankheitsspezifische Lebensqualität

Die krankheitsspezifische Lebensqualität (HRQOL, health related quality of life) dient als Qualitätskriterium der Therapie bei Patienten mit Colitis ulcerosa (Rose et al., 2000). Ein zur Verfügung stehendes Messinstrument ist der validierte und spezifisch für Patienten mit Colitis ulcerosa angepasste „IBDQ“-Fragebogen (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire). Dieser erfasst das physische und psychische Befinden, die Alltagsfunktionsfähigkeit sowie die soziale Einbindung der Patienten (Rose et al., 2000).

Patienten mit CED können eine erhebliche Einschränkung ihrer Lebensqualität erleben. Insbesondere die Symptomatik ihrer Krankheit, eine dauerhafte medikamentöse Therapie und deren unerwünschte Nebenwirkungen sowie die Sorge vor einer Operation beeinträchtigen die Patienten. Hinzu kommen der unklare Krankheitsverlauf, die Angst vor Malignomen sowie häufige und regelmäßige Arztbesuche mit vom Patienten als unangenehm empfundenen Untersuchungen (Elsenbruch et al., 2005). Es konnte zudem gezeigt werden, dass insbesondere psychosoziale Einflüsse wie Angst und Depressivität, soziale Unterstützung und der Umgang mit der Krankheit einen Einfluss auf die Lebensqualität haben (van der Eijk et al., 2004).

Die Krankheitsaktivität, die Anzahl der Durchfälle, Abgeschlagenheit, Schmerzen sowie Angst und depressive Stimmungen haben einen erheblichen negativen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten (Casellas et al., 2002). Weitere negative Prädiktoren sind das weibliche Geschlecht und ein niedriger Bildungsstatus (Casellas et al., 2002). Copingstrategien und soziale Unterstützung beeinflussen die Lebensqualität der Patienten positiv (Moskovitz et al., 2000).

Die dargelegten psychosozialen Faktoren sind wichtige Einflussparameter auf die Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa. Die Auswirkungen dieser Einschränkung manifestieren sich in verschiedenen Lebensbereichen. Die Compliance der Patienten ist herabgesetzt, der Verlauf der Krankheit sowie die Nutzung des Gesundheitssystems werden wesentlich beeinflusst. Patienten mit CED haben eine nachgewiesen erhöhte Anzahl an Arztbesuchen aufgrund anhaltender Schmerzen und anderer Symptomatik (Drossman et al., 1991).

Langhorst et al. (2007b) konnten in einer Studie zeigen, dass Patienten, die an einer Lebensstilmodifikation teilnahmen, nach der Intervention eine Verbesserung der Lebensqualität angaben.

Basierend auf diesen Erkenntnissen erscheint es wichtig, Patienten mit Colitis ulcerosa Strategien anzubieten, die ihnen helfen, ihre Lebensqualität zu verbessern. Dafür ist die Analyse ihres Lebensstils hilfreich, um beispielsweise Stressoren zu erkennen und zu reduzieren und damit einen positiven Einfluss auf das Gesamtbefinden des Patienten und im besten Falle auf den Krankheitsverlauf und die Lebensqualität zu erzielen.

1.2 Yoga

Yoga ist eine mehrere Jahrtausende alte philosophische Lehre aus Indien, die geistige und körperliche Übungen vereint auf einem spirituellen Weg der Selbsterkenntnis und Erleuchtung. Heute wird Yoga auch in weiten Teilen der westlichen Welt praktiziert, weniger als religiös-spirituelle Lebensweise, sondern als ein Weg körperlicher Ertüchtigung, um Körper, Geist und Seele in Einklang zu bringen (Feuerstein, 2010). In den USA praktizierten 2007 über 13 Millionen Einwohner Yoga (Barnes et al., 2008), 2012 waren es bereits an die 21 Millionen Einwohner (Cramer et al., 2016). Auch in Deutschland nimmt die Anzahl der Menschen, die Yoga üben, stetig zu, mit ca. 15 Millionen Menschen im Jahr 2015 (Cramer, 2015). Seine gesundheitsfördernde Wirkung und insbesondere der positive Einfluss auf subjektiven Stress ist weitgehend anerkannt (Michalsen et al., 2005). In Deutschland bezuschussen Krankenkassen die Kosten für Yogakurse im Rahmen ihrer Präventionsprogramme zum Schutz vor Krankheit und Förderung der Gesundheit (GKV-Spitzenverband, 2017). Auch in der Naturheilkunde sowie alternativen Therapieansätzen zur Schulmedizin kommt dem Yoga eine bedeutende Rolle zu. Es hat Eingang in viele komplementäre Behandlungsempfehlungen gefunden (De Michaelis, 2005).

1.2.1 Terminologie

Das Wort „Yoga“ stammt aus der alten indischen Sprache „Sanskrit“: die Wortwurzel „Yui“ bedeutet so viel wie „binden, vereinen, fesseln, anjochen, die Aufmerksamkeit leiten und konzentrieren, gebrauchen, anwenden“ (Iyengar, 2010). Die ursprüngliche Bedeutung von „Yui“ - das Einspannen von Zugtieren vor einen Wagen mithilfe eines Joches - erlebte einen inhaltlichen Wandel bis zum heutigen Begriffsverständnis. Dabei sind die anfänglichen Vorstellungen der Vereinigung mehrerer Zugtiere unter einem Joch und das Beherrschen dieser Tiere mit einem Joch auch heute im übertragenen Sinne prägende Aspekte des Yoga: Yoga beschreibt einen spirituellen Weg, der durch körperliche und geistige Übungen zu einer Ausgeglichenheit von Körper und Geist und letztendlich zur Erkenntnis einer höchsten, transzendentalen Seinsform führen kann (Schnäbele, 2009; Iyengar, 2010). Das moderne westliche Yoga legt seinen Schwerpunkt häufiger auf einen rein sportlichen Aspekt. Jedoch wird es auch heute in verschiedenen Yogaschulen oder in der Gesundheitspflege als eine Kombination aus Meditation und körperbezogenen Übungspraktiken gelehrt, die zur Harmonisierung von Körper, Geist und Seele führen soll. Yoga, wie wir es heute in der westlichen Welt kennen, ist ein Produkt einer Jahrtausend alten philosophischen und methodischen Entwicklung und Veränderung. Daher kann man Yoga nicht in der einen Definition beschreiben, sondern kann es immer nur auf dem

Hintergrund der jeweiligen Zeit und der Eingebundenheit in religiöse Bewegungen und gesellschaftliche Traditionen verstehen. Allen Yoga-Anschauungen gemein ist aber, dass sie sich mit dem Körper-, Seins- oder Bewusstseinszustand eines Menschen befassen (Feuerstein, 2010).

1.2.2 Historische Entwicklung

1.2.2.1 Ursprünge des Yoga

Yoga stammt ursprünglich aus Indien (Feuerstein, 2010) und wurzelt dort in hinduistischen und einigen wenigen buddhistischen Philosophien. Anders als Stifterreligionen verbindet der Hinduismus brahmanische und volkstümliche Kulte. Religiöse Grundlage ist die Vorstellung vom Karma, einer spirituellen Vorstellung, dass jedes Handeln, sei es physisch oder geistig, eine Folge hat. Mit diesem Ursache-Wirkungs-Prinzip eng verbunden ist die Annahme einer Kette unzähliger Wiedergeburten mit dem Ziel der Erlösung (Michaelis, 2006).

Die ältesten schriftlichen Aufzeichnungen über Yoga finden sich gegen 800 v.Chr. in den hinduistischen Schriften der Upanishaden. Sie wurden um 500 v.Chr. in der Bhagvida Gita fortgeführt und im wohl wichtigsten Quellentext des indischen Philosophen Patanjali gegen 200 v.Chr. grundlegend dargelegt (Feuerstein, 2010). Zwischen dem 8. und 17. Jahrhundert n.Chr. entwickelte sich die bis heute populäre Form des Hatha Yoga, einer Yogaform, bei der die Gesundung des Menschen in Körper und Geist im Mittelpunkt steht, mit dem Ziel, Heilungsprozesse von Krankheiten oder Verletzungen zu fördern (Feuerstein, 2010).

1.2.2.2 Yoga in den Upanishaden

Die Upanishaden sind Teil der Sammlung religiös-hinduistischer Texte der Veden aus dem 8. Jahrhundert v.Chr. Die Upanishaden (Sanskritsilben "Upa" (nahe), "Ni" (nieder) und "Shad" (sitzen)), beschreiben eine Lehr- und Lernsituation, in welcher der Schüler neben seinem verehrten Meister sitzt und dessen Lehre zuhört (Feuerstein, 2010). Nur mithilfe der Erkenntnis eines erleuchteten Meisters ist der Schüler in der Lage, den Kreislauf der Wiedergeburten zu durchbrechen und ins Licht der göttlichen Wirklichkeit, der Transzendenz, einzutreten (Feuerstein, 2010). In den upanishadischen Texten wird vermutlich erstmalig Yoga als ein Weg zur Durchbrechung des Kreislaufs „Samsara“ (Schnäbele, 2009) der Wiedergeburten – neben Enthaltbarkeit, Meditation und Gotteserkenntnis – aufgezeigt.

Dieser religiöse Schwerpunkt wird begleitet von Meditations- und Atemtechniken sowie einer asketischen Praxis (Schnäbele, 2009) mit dem Ziel der „Seelenbefreiung“ (Feuerstein, 2010).

1.2.2.3 Yoga in der Bhagavad Gita

Die „Bhagvida Gita“ (Sanskrit „bhagavadgita“ „Gottes Gesang“) ist eine weitere zentrale hinduistische Schrift aus vorchristlicher Zeit. Sie ist ein Zwiegespräch zwischen Krishna (dem Lehrer, Verkörperung des göttlich Transzendenten) und Arjuna, seinem Schüler (Feuerstein, 2010). In der Bhagvida Gita erfahren die verschiedenen indischen Denkansätze aus den Veden, den Upanishaden, dem Brahmanismus und dem Yoga eine Zusammenführung und Erweiterung. Die Dimension des bisher eher religiösen und asketischen Lernens wird erweitert um den Gedanken der Hingabe an Gott und ein Leben im Sinne des Yogas erläutert. Ziel ist es, durch spirituelle Veränderung Gott bzw. das Höchste letztendlich selbst zu erreichen. Dieses wird als „Moksha“ verstanden, im Sinne von Erlösung bzw. Erleuchtung und damit der Befreiung aus dem Kreislauf von Geburt, Tod und Wiedergeburt (Schnäbele, 2009).

1.2.2.4 Yoga in der Yoga-Sutra des Patanjali

Der wohl wichtigste Leitfaden des Yoga, das „Yoga-Sutra“, geht auf den indischen Gelehrten Patanjali zurück. Ca. 200 n.Chr. fasste der indische Gelehrte in diesem Yoga-Sutra die Philosophie des Yoga zusammen (Feuerstein, 2010). Patanjali beschreibt Yoga als das zur Ruhe bringen der Gedanken („yogashcittavrittinirodhah“) (Feuerstein, 2010), das durch einen Weg über acht Stufen erreicht werden kann. Dieser achtstufige Weg, das „Ashtanga Yoga“ (Ashta anga = acht Glieder) umfasst folgende Stufen:

1. Yama (Disziplin, Umgang mit anderen)
2. Niyama (Beherrschung, Umgang mit sich selbst)
3. Asana (Körperstellung, Position)
4. Pranayama (Atemkontrolle)
5. Pratyahara (Sinnesrückzug, Fasten mit den Sinnen)
6. Dharana (Konzentration)
7. Dyhana (Meditation)
8. Samadhi (Selbsterfahrung, Ekstase) (Feuerstein, 2010)

Dieser achtstufige Weg lenkt die „Konzentration der Aufmerksamkeit auf das jeweilige kontemplierte Objekt unter Ausschluss aller anderen Objekte“, so Patanjali, um Gedanken ruhiger werden zu lassen, eine „Körper-Geist-Seele-Einheit“ zu schaffen (Feuerstein, 2010, S.41).

1.2.2.5 Hatha Yoga

Das heute in der westlichen Welt populäre „Hatha Yoga“ gehört zu den jüngsten Formen des Yoga. Das Hatha Yoga, ungefähr im 9. Jahrhundert n.Chr. entstanden, führt die Lehren des Patanjali weiter, legt auf dem Hintergrund des Tantrismus, einer religiösen indischen Strömung, jedoch mehr Wert auf Körperlichkeit (Feuerstein, 2010).

Die dem Hatha Yoga innewohnende Philosophie lässt sich aus seiner Wortbedeutung verstehen. Betrachtet man die einzelnen Silben des Wortes gelangt man zu folgendem Verständnis: „Die Silbe „Ha“ steht für die solare, die Silbe „tha“ für die lunare Kraft im Körper.“ (Feuerstein, 2010, S.600). Yoga als Weg des Zusammenbindens und Zusammenführens soll die Einheit einander entgegengesetzter Energien wie Sonne und Mond oder Körper und Geist ermöglichen (Feuerstein, 2010). Übersetzt man „Hatha“ dagegen wörtlich aus dem Sanskrit, bedeutet das Wort „Kraft, Gewalt“. „Hatha Yoga“ impliziert somit, dass nur mit Anstrengung ein Ziel, die Einheit von Körper und Geist, erreicht werden kann (Schnäbele, 2009). Beide Übersetzungsansätze zusammengefasst beinhaltet Hatha Yoga sowohl spirituelle Aspekte der ursprünglichen Yogaphilosophien als auch Aspekte der körperlichen Ertüchtigung.

Der Begriff „Hatha Yoga“ wurde erstmals in der „Hatha Yoga Pradipika“ verwendet, einer Yogaschrift des Autors Svatmarama. Die uns heute bekannten Körperstellungen des Yoga sind auf diese Zeit zurückzuführen und werden in dieser klassischen Schrift (Licht auf Hatha Yoga) beschrieben (Schnäbele, 2009). Letztendlich strebt aber auch das körperbetonte Hatha Yoga eine seelische und körperliche Reinigung, ein Gleichgewicht zwischen Körper und Geist durch körperliche Übungen („Asanas“), durch Atemübungen („Pranyama“) und Meditation an.

In der westlichen Welt wird Hatha Yoga eher in seiner körperorientierten Yogaform betrachtet. In den Yogaschulen stehen daher insbesondere die Körperübungen der Asanas im Vordergrund. Die Namen der einzelnen Übungen beziehen sich auf Elemente der Natur wie Tiere oder Pflanzen, aber auch auf Helden der indischen Mythologie (Iyengar, 2010). Die Asanas dienen zum einen der körperlichen Ertüchtigung, indem sie „jeden Muskel, jeden Nerv und jede Drüse des Körpers trainieren“ (Iyengar, 2010, S.34). So soll der Körper auch vor Krankheiten geschützt werden. Körperliche Übungen und Anstrengungen helfen zum anderen Gedankenflüsse zu unterbrechen und mental abzuschalten. Durch die Übung der Asanas wird ein Zustand „des vollkommenen Gleichgewichts von Körper, Gedanken und Geist“ (Iyengar, 2010, S.35) erreicht, der Körper wird trainiert und die Spiritualität gefördert. Weitere Elemente des Hatha Yoga sind Atemübungen und meditative Techniken, die je nach Yogaschule unterschiedlich intensiv geübt werden mit dem Ziel, die Kontrolle über die Energie zu gelangen und dadurch das „Überbewusstsein“ zu erreichen (Iyengar, 2001). Häufig werden Körperhaltungen und

Atemübungen bzw. Meditation miteinander verbunden. Dabei werden die Körperübungen dem physiologischen Atemablauf angepasst.

Anhand der geschichtlichen Entwicklung des Yoga lässt sich nachvollziehen, dass Yoga nicht als ein einziges ganzheitliches System angesehen werden kann, sondern sich in seinen Betrachtungsweisen und Praktiken erheblich unterscheidet. Wie der Weg der „Ich-Befreiung“ und „Selbst-Transzendierung“ dabei beschritten wird, ist in jeder Yogaform unterschiedlich (Feuerstein, 2010). Einige Formen von Yoga legen ihren Schwerpunkt auf die Meditation, andere auf Körperpositionen und Atemübungen, wiederum andere haben Askese im Mittelpunkt ihrer Lehre. Ziel aller ist eine „Seelenbefreiung“ (Feuerstein, 2010).

1.2.3 Yoga in der heutigen Zeit

1.2.3.1 Verbreitung in der westlichen Welt

Sri T. Krishnamacharya (1888-1989), indischer Yogalehrer, Heiler und Gelehrter, rettete das Yoga vor dem Vergessen, indem er sein Yogawissen weitergab, Hatha Yoga wiederbelebte und auch westliche Schüler unterrichtete. So erreichte im 19. Jahrhundert Yoga die westliche Welt vor allem durch seine drei Schüler: seinen Sohn T.K.V. Desikacher, BKS Iyengar und Pattabhi Jois. Sie wurden zu den einflussreichsten Yogis des 20. Jahrhunderts (Schnäbele, 2009; Thomas et al., 2008). Sie gründeten weltweit Yogaschulen und legten den Grundstein für das heute moderne körperbetonte Yoga. In Indien, Europa und den USA verbreiteten sie mit ihrer Lehrtätigkeit die Grundlagen ihrer Yogaphilosophie. Patthabi Jois, einer der frühesten Schüler Krishnamacharyas, verbreitete vor allem in den USA das „Ashtanga Yoga“, das seine Wurzeln in den Lehren Patanjalis hat. B.K.S. Iyengar machte seine Vorstellung von Yoga, das „Iyengar Yoga“, in den 1950-er Jahren in den USA und Europa populär. Noch heute ist „Licht auf Yoga“ das einflussreichste Referenzwerk bezüglich der Ausführung von „Asanas“ (Schnäbele, 2009). T.K.V. Desikacher prägte das „Viniyoga“, eine behutsame Art des „Hatha Yogas“. Bei dieser Form der Yogapraxis sollen der kulturelle Hintergrund, das Alter des Yogaübenden und die individuellen Bedürfnisse, wie beispielsweise die gesundheitliche Verfassung, Berücksichtigung finden. Aus diesem Grund wird es auch mit therapeutischen Zielen angewendet, da es nicht ein und dasselbe Yoga für alle Schüler gibt, sondern jeder Schüler entsprechend seinen Stärken und Schwächen unterrichtet werden kann (Kraftsow., 1999).

1.3 Stand der Forschung

Der Einfluss von Yoga auf verschiedene Erkrankungen ist in den letzten Jahren zum Forschungsschwerpunkt und Thema wissenschaftlicher Studien geworden. Yoga wird zur Verbesserung des körperlichen und mentalen Wohlbefindens eingesetzt und in komplementärer und integrativer Medizin international angewendet (De Michelis, 2005). Die Nachfrage nach Yoga von Seiten der Patienten an das Gesundheitswesen wird immer zahlreicher (Cramer et al., 2016). Der Einfluss von Yoga wurde bei orthopädischen, psychisch/neurologischen, internistischen und onkologischen Patienten in Studien durchgeführt, die die Wirksamkeit einer Yogaintervention hinsichtlich unterschiedlicher Parameter untersuchten.

In verschiedenen Studien konnte belegt werden, dass Yoga zu einer Verbesserung psychischer Komorbiditäten im Bereich chronischer Rückenschmerzen (Chang et al., 2016), bei Brustkrebs (Sharma et al., 2016), psychiatrischen Erkrankungen (Pascoe et al., 2015) und weiteren chronischen Erkrankungen, wie zum Beispiel bei Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) oder Schlaganfallpatienten führt (Desveaux et al., 2015).

Eine aktuelle Übersichtsarbeit von Cramer et al. (2017b) fasst den Einsatz von Yoga in der Prävention und Therapie zusammen. Bei Patienten mit einem metabolischen Syndrom führte eine 12-wöchige Yogaintervention kombiniert mit einer umfassenden Gesundheitsschulung (Dauer 60 - 75 Minuten) im Vergleich zu einer alleinigen Gesundheitsschulung bei den teilnehmenden Patienten zu einer Verbesserung der Lebensqualität, insbesondere in den physischen Bereichen (Sohl et al., 2016). Die Übersichtsarbeit beschreibt außerdem eine Pilotstudie, in der durch eine 10-wöchige Yogaintervention die Verbesserung von Gelenkschmerzen und eine Reduktion von Angst bei Kindern mit zystischer Fibrose nachgewiesen werden konnte. Zudem zeigte sich, dass Yoga bei älteren Patienten, die auf einen Rollstuhl angewiesen sind, zu einer Reduktion der Angst und Schmerzen führte sowie zu einer Verbesserung des Selbstvertrauens.

Auch in onkologischen Studien konnte durch verschiedene Yogaprogramme ein positiver Effekt auf Angst, Depressivität, Stress, Fatigue und Lebensqualität generiert werden (Cramer et al., 2012). In einer klinischen Studie bei Patienten mit der Diagnose eines Glioblastoms wurde zeitgleich zu der 6-wöchigen Bestrahlung zwei- bis dreimal wöchentlich ein 60-minütiger Yogakurs angeboten, an dem die Patienten mit einem Begleiter teilnahmen. Es konnte eine Reduktion von Stress sowie eine Verbesserung der Schlafstörungen und der mentalen Lebensqualität nachgewiesen werden (Milbury et al., 2017).

Einen Einfluss auf emotionale Parameter, wie depressive Verstimmungen, Angst, Müdigkeit und Stress, belegten Studien bei neurologischen und psychischen Erkrankungen: Ein 5-wöchiges Yogaprogramm führte mit einem wöchentlichen einstündigen Üben zu einer Reduktion von Depressionen und Ängsten (Woolery et al., 2004) sowie zur Stressreduktion mit verringerter Konzentration an Cortisol im Speichel (Michalsen et al., 2005).

In einer Metaanalyse verglichen Cramer et al. (2017a) sieben randomisierte klinische Studien, die den Einfluss von Yoga auf Depressionen untersuchten. Es zeigte sich, dass Yoga ähnliche Effekte wie ein Sportprogramm oder Antidepressiva ausübte, eine Elektrokrampftherapie dem Yogaprogramm in der antidepressiven Wirkung jedoch überlegen war (Cramer et al., 2017a).

In Studien zum Reizdarmsyndrom wurden in den Yogagruppen signifikante Unterschiede im Vergleich zu den Kontrollgruppen gefunden. So konnte 2006 bei Jugendlichen mit Reizdarmsyndrom eine signifikante Reduktion der gastrointestinalen Symptome sowie eine geringere Ängstlichkeit in der Yogagruppe nach einmonatiger Yogapraxis festgestellt werden (Kuttner et al., 2006). Die Probanden erhielten zunächst eine einstündige Instruktion durch einen Yogalehrer und übten die folgenden vier Wochen mit Hilfe eines Videos zu Hause.

Auch bei Erwachsenen mit Reizdarmsyndrom führte ein Yogaprogramm über sechs Wochen mit zwei Yogaeinheiten pro Woche zu je 75 Minuten zu einer Schmerzreduktion und einer Verbesserung des globalen Symptomscores (Evans et al., 2014).

Schumann et al. (2016) verglichen sechs randomisierte kontrollierte Studien zu dem Einfluss von Yoga auf das Reizdarmsyndrom. In allen Studien wurde der positive Effekt von Yoga auf die Erkrankung deutlich. Yoga führte zu einer Reduktion der gastrointestinalen Symptome, der Schwere des Reizdarmsyndroms und der Ängstlichkeit der Patienten. Außerdem wurde eine signifikante Verbesserung in der Lebensqualität und physischer Funktionsfähigkeit der Patienten nach der Yogaintervention festgestellt.

Bisher liegt eine klinische Studie von Sharma et al. (2015) zu dem Einfluss von Yoga auf Colitis ulcerosa vor. Diese untersuchte den Einfluss einer 8-wöchigen Yogaintervention bei einem Patientenkollektiv mit Colitis ulcerosa. Nach der Yogaintervention wies die Yogagruppe weniger Arthralgien auf und abdominelle Schmerzen hatten sich reduziert. Auch in Bezug auf Ängstlichkeit konnte ein signifikanter Rückgang im Vergleich zur Kontrollgruppe demonstriert werden. Auch wenn in dieser Studie krankheitsbezogene Symptome erfasst wurden, war der Hauptzielparameter der Yogaeinfluss auf autonome kardiovaskuläre Funktionen. Es konnten in dieser Studie keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der autonomen kardiovaskulären Aktivität, gemessen durch die Herzfrequenzvariabilität sowie den Blutdruck, festgestellt werden (Sharma et al., 2015).

Darüber hinaus beinhaltet diese Studie methodische Schwächen. Es wurde kein eindeutiges Vorgehen bezüglich der Randomisierung der Patienten in die Yoga- bzw. Kontrollgruppe beschrieben und keine Fallzahlberechnung a priori festgelegt (Cramer et al., 2017c).

1.4 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Wirkung einer 12-wöchigen Hatha-Yoga-Intervention bei Patienten mit Colitis ulcerosa im Vergleich zur Selbsthilfe über Edukation durch Literatur zu untersuchen. Primäres Zielkriterium und damit Hauptzielparameter war die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 Wochen, erfasst durch den IBDQ.

Die Hypothese der Studie lautete, dass Yoga in der Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Selbsthilfe durch Ratgeberliteratur überlegen ist.

Als sekundäre Zielparameter und damit Nebenzielparameter wurden die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 und 24 Wochen sowie die Krankheitsaktivität, die generische Lebensqualität, Angst und Depressivität, subjektiver Stress, Körperbewusstheit und Labor- wie Stuhlparameter untersucht.

2 Methodik

2.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie wurde als monozentrische, einfach verblindete, prospektiv randomisierte Studie mit Parallelgruppendesign angelegt. Das Studienzentrum war die Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin der Kliniken Essen-Mitte, Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen.

Evaluiert wurde die krankheitsspezifische Lebensqualität bei 77 Patienten mit Colitis ulcerosa.

Die Studie beinhaltete zwei Studienarme mit Patienten mit der Diagnose Colitis ulcerosa: Eine Prüfgruppe, in der der Einfluss einer Yogaintervention auf die krankheitsspezifische Lebensqualität evaluiert wurde, und im Vergleich dazu eine Kontrollgruppe, die Ratgeberliteratur zur Selbsthilfe erhielt. Alle Patienten wurden während der gesamten Studie weiterhin von ihrem behandelnden Hausarzt oder Gastroenterologen betreut. Die Patienten wurden nach Studienaufnahme in eine der beiden Gruppen randomisiert.

Die gesamte Studie umfasste einen Zeitraum von 6 Monaten pro Patient. Die Datenerhebung fand zu drei verschiedenen Zeitpunkten statt:

1. Messzeitpunkt: Woche 0 vor Beginn der Intervention
2. Messzeitpunkt: Woche 12, nach Intervention
3. Messzeitpunkt: Woche 24, nach Intervention

Zum Zeitpunkt der ersten Datenerhebung in Woche 0 und nach der Intervention in Woche 12 wurden bei allen Patienten Fragebögen erhoben sowie Blut- und Stuhlproben analysiert. Zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung in Woche 24 wurden wiederholt Fragebögen erhoben und die Blut- und Stuhlproben analysiert. Nach Abschluss der dritten Datenerhebung in Woche 24 hatte auch die Kontrollgruppe die Möglichkeit, an einem Yogakurs teilzunehmen.

Die Studienplanung und -durchführung, die Patientenrekrutierung, die Datenerhebungen sowie die Aufnahme und Folgeuntersuchungen erfolgte in der Abteilung für Integrative Gastroenterologie der Kliniken Essen-Mitte. Die Yogakurse leitete ein zertifizierter Iyengar Yoga-Lehrer.

Vor Aufnahme des ersten Patienten in die Studie wurde ein Votum der zuständigen Ethikkommission eingeholt (Nr. 13-5560-BO) und die Studie bei ClinicalTrials.gov registriert (Nr. NCT02043600).

2.2 Teilnehmer/ Patienten

In die Studie wurden Patienten mit der Diagnose „Colitis ulcerosa“ in klinischer Remission definiert durch den CAI (klinischer Aktivitätsindex) eingeschlossen.

2.2.1 Einschlusskriterien

- Alter 18-70 Jahre
- Klinisch, endoskopisch und histologisch gesicherte Diagnose Colitis ulcerosa
- Mindestens 12 Monate Erkrankungsdauer
- Mindestens ein klinischer Schub in den letzten 12 Monaten
- Seit mindestens 4 Wochen in klinischer Remission
- Krankheitsaktivitätsindex CAI ≤ 4
- IBDQ-Score ≤ 170
- Physische und mentale Fähigkeit, leichte bis mittelschwere körperliche Anstrengung durchzuführen
- Keine regelmäßige Yoga- oder Pilates-Praxis in den letzten 12 Monaten

2.2.2 Ausschlusskriterien

- Akute, infektiöse oder chronisch aktive Colitis ulcerosa
- Zustand nach kompletter Kolektomie
- Schwere Allgemeinerkrankungen, die eine Teilnahme am Yogaprogramm unmöglich macht
- Maligne Erkrankung mit einem krankheitsfreien Intervall von < 5 Jahren, Ausnahme kurativ behandeltes Basaliom der Haut
- Bekannter Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Demenz
- Schwangerschaft

Die Therapie mit Mesalazin, Probiotika, Immunsuppressiva, Glukokortikoiden oder Biologika stellte kein Ausschlusskriterium dar. Voraussetzung war jedoch eine konstante Dosisaufnahme bei Glukokortikoiden von mindestens vier Wochen und bei Immunsuppressiva und Biologika von drei Monaten. Für den Studienverlauf sollte die Dosismenge konstant gehalten werden.

2.2.3 Eignungsbeurteilung

Vor Teilnahme an der Studie wurden alle interessierten Patienten zunächst telefonisch hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Wurden die Einschlusskriterien

erfüllt und lag kein Ausschlusskriterium vor, erhielten die Patienten eine Einladung in die Klinik und wurden dort nach ausführlicher Aufklärung durch den Studienarzt sowie schriftlicher Einwilligung in die Studie aufgenommen.

2.3 Experimentelle Variablen

2.3.1 Unabhängige Variablen

Die unabhängigen Variablen dieser Studie stellten die beiden Untersuchungsgruppen dar: Die Prüfgruppe, die an der Yogaintervention teilnahm, und die Kontrollgruppe, die Literatur als Ratgeber zur Selbsthilfe erhielt.

2.3.2 Abhängige Variablen

Die Haupt- und Nebenzielkriterien der Studie stellten die abhängigen Variablen dar.

2.4 Studienablauf

2.4.1 Rekrutierung

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte über die Abteilung für Integrative Gastroenterologie der Kliniken Essen-Mitte. Die Patienten wurden über einen Aufruf in den lokalen Medien sowie über einen Artikel im „Bauchredner“ - Mitgliedsjournal der DCCV (Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung) - und persönliche Patientenanschreiben der DCCV an betroffene Patienten im Umkreis von 50 km um die Kliniken Essen-Mitte über die Studie informiert.

Interessierte Patienten wurden telefonisch informiert und in Bezug auf ihre Eignung interviewt. Bei vorläufigem Zutreffen der Einschlusskriterien und nicht Vorliegen der Ausschlusskriterien wurden die Patienten in die Klinik eingeladen. Dort wurde die Krankheitsaktivität mit Hilfe des CAI erhoben sowie die Lebensqualität der Patienten durch den IBDQ abgefragt. Es erfolgte außerdem eine körperliche Untersuchung und eine Krankheitsanamnese durch den Studienarzt. Waren die Patienten nach diesem Vorgehen weiterhin für die Studie geeignet, konnten sie ausführlich aufgeklärt und mit schriftlichem Einverständnis in die Studie aufgenommen werden.

2.4.2 Randomisierung

Nach der ersten Datenerhebung wurden die Studienteilnehmer in die jeweiligen Studiengruppen randomisiert. Dazu erhielten sie ihre Zuordnung in verschlossenen Umschlägen. Nach Zuordnung der Patienten in die Prüf- oder Kontrollgruppe erfolgte die jeweilige Intervention.

Die Zuordnung erfolgte durch Blockrandomisierung mit zufälliger Blocklänge. Die Stratifizierung erfolgte nach der Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten bzw.

Biologika. Die teilnehmenden Patienten wurden in zwei Gruppen stratifiziert. Mithilfe eines computerassistierten Zufallsgenerators erstellte der Biometriker, der nicht in die Patientenrekrutierung oder Betreuung involviert war, eine Patientenliste, die sowohl den Studienärzten als auch den Datenerhebem unbekannt war. Diese Liste war durch ein Passwort geschützt und niemandem außer dem Biometriker zugänglich. Weder der Patient noch der Studienarzt hatten einen Einfluss auf die Randomisierung.

Durch den Biometriker wurden nummerierte, verschlossene Umschläge erstellt, die die jeweilige Zuordnung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe erhielt. Der Studienarzt öffnete diese Umschläge beginnend mit der niedrigsten Zahl und präsentierte dem Patienten damit die Zuordnung in die jeweilige Studiengruppe.

2.4.3 Zeitraum

Die gesamte Studie umfasste einen Zeitraum von sechs Monaten. Pro Patient wurde ein Zeitraum von 12 Wochen für die Erhebung des primären Zielparameters benötigt.

2.5 Intervention

2.5.1 Interventionsgruppe „Yoga“

Die Patienten in der Yogagruppe nahmen an einem 12-wöchigen Yogakurs teil, der einmal wöchentlich über 90 Minuten stattfand. Die Patienten praktizierten Hatha Yoga, ein physisch geprägtes Yoga, das spezifische Körperhaltungen (Asanas), Atemtechniken (Pranayama), Meditations- und Entspannungsübungen (Dyana) umfasst. Die konventionelle Betreuung der Patienten durch den jeweilig behandelnden Hausarzt bzw. Gastroenterologen erfolgte weiterhin.

Speziell für diese Studie wurde ein Yogaprogramm für Patienten mit Colitis ulcerosa entwickelt, das auf die Bedürfnisse und Möglichkeiten sowie mögliche körperliche Einschränkungen dieser Patienten einging. Die Yogastunden wurden in einer Kursgröße von ca. 15 Patienten von einem erfahrenen und voll qualifizierten Yogalehrer betreut, der die Anforderungen nationaler und internationaler Regularien erfüllte (mindestens 500 Stunden Training über mindestens zwei Jahre).

Das Yogaprogramm umfasste einzelne, aufeinander aufbauende Module, die an die Bedürfnisse der Gruppe als auch an die individuellen Möglichkeiten jedes einzelnen Patienten angepasst werden konnten. Es erfolgte ein stufenweiser Übungsaufbau, bei dem zunächst mit einfachen Grundhaltungen begonnen wurde und im Verlauf kompliziertere Yogahaltungen eingenommen wurden. Jede Stunde bestand aus drei Phasen. In der ersten Phase wurde der Körper durch „Mikroübungen“ erwärmt. In der darauf folgenden Phase erlernten die Teilnehmer Yogahaltungen, die einen Schwerpunkt darauf legten, einen positiven Einfluss auf die inneren Organe zu haben. Dabei war es

nicht entscheidend, wie gelenkig oder sportlich die Teilnehmer waren. Das Yogaprogramm diente dazu, sich auf den Geist zu fokussieren und Stress zu reduzieren - nicht akrobatische Höchstleistungen zu erzielen.

Die dritte Phase bildete den Abschluss mit einer Meditation und Shavasana, der Totenstellung. In Tabelle 2 sind die Asanas, die während des Yogakurses über 12 Wochen und zu Hause praktiziert wurden, dargestellt.

Tabelle 2: Asanas in alphabetischer Reihenfolge

Yogahaltung (Deutsch)	Yogahaltung (Sanskrit)	Studienwoche											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Baumstellung	Vrikshasana	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Drehsitz	Ardha Matsyendrasana	x	x	x		x	x	x	x		x	x	x
Dreiecksstellung	Trikonasana		x		x		x	x		x	x	x	
Gaslösende Stellung	(Supta) Pawanmuktasana	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Intensive Streckung der Körperrückseite (Vorwärtsbeuge)	Paschimottasana	x		x		x	x		x	x	x	x	x
Katze	Majariasana	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Kindstellung	Balasana	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Kranich	Bakasana				x	x	x		x	x	x	x	
Krieger	Virabhadrasana	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Löwe	Simhasana			x		x				x			
Pflughaltung	Halasana									x	x	x	x
Seitliche Winkelstreckung	Parshvakonasana	x	x	x		x	x		x			x	x
Stabhaltung	Dandasana	x	x	x	x	x	x	x	x				
Stuhlhaltung	Utkatasana	x	x	x	x			x	x	x		x	x
Totenstellung	Savasana	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Umgedrehter Tisch	Purvottanasana			x		x	x		x	x	x	x	x
Umgekehrter See (Umkehrhaltung)	Viparita Karani			x	x	x			x	x	x	x	x

Die Patienten wurden angehalten, auch zu Hause einfache Yogahaltungen, Achtsamkeits-, Atem- und Meditationsübungen auszuüben und dies in einem Übungstagebuch zu dokumentieren. Die Anwesenheit der Teilnehmer wurde vom

Yogalehrer in einer Anwesenheitsliste zur Kontrolle der Interventions-Adhärenz dokumentiert.

2.5.2 Kontrollgruppe „Selbsthilfe“

Die Patienten der Kontrollgruppe erhielten zwei Selbsthilfebücher („Damit komme ich klar“ der deutschen Morbus Crohn/Colitis Vereinigung DCCV und „Was tun bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn: Naturheilkunde und Integrative Medizin“ von J. Langhorst), die allgemeine Informationen, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten sowie Selbsthilfestrategien beinhalteten. Sie wurden weiterhin von ihrem jeweilig zuständigen Arzt betreut. Die Patienten wurden gebeten, in diesem Zeitraum kein Yoga zu praktizieren. Sechs Monate nach Studienbeginn konnte die Kontrollgruppe ebenfalls an einem Yogakurs teilnehmen, der dem Kurs der Interventionsgruppe entsprach.

2.6 Datenerhebung

2.6.1 Messmethoden

Die Patienten erhielten zu Beginn Fragebögen zu soziodemografischen Daten, die das Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Krankheitsbeginn- und -dauer und den sozioökonomischen Status beinhalteten. Darüber hinaus wurden zu allen Messzeitpunkten (Woche 0, Woche 12, Woche 24) weitere Fragebögen ausgewertet zur Bestimmung von Haupt- und Nebenzielparametern, die im Folgenden erörtert werden.

2.6.1.1 Hauptzielparameter: Krankheitsspezifische Lebensqualität nach 12 Wochen

Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ): Hauptzielparameter der Studie war die krankheitsspezifische Lebensqualität nach 12 Wochen. Der IBDQ wird als Standardfragebogen zur Einschätzung der Lebensqualität bei Patienten mit Colitis ulcerosa verwendet (Hauser et al., 2004). Die deutsche Version erhebt mit hoher Reliabilität und Validität folgende Unterscores: die gastrointestinalen und systemischen Symptome sowie die emotionale und soziale Beeinträchtigung der Patienten (Rose et al., 2000). Der IBDQ umfasst 32 Fragen mit 7 abgestuften Antwortmöglichkeiten, der Gesamtscore liegt zwischen 32 und 224 Punkten. Eine normale Lebensqualität wird ab einer Punktzahl von mehr als 170 angesehen. Bei einer Verbesserung von 16 oder mehr Punkten im Summenscore wird eine klinische Relevanz in Bezug auf die Verbesserung der Lebensqualität angenommen (Irvine et al., 1994).

2.6.1.2 Nebenzielparameter

In der Studie wurden verschiedene Nebenzielparameter zu den drei Messzeitpunkten in Woche 0, 12 und 24 untersucht, die im Folgenden dargestellt werden.

Krankheitsspezifische Lebensqualität

Die krankheitsspezifische Lebensqualität wurde erneut als Nebenzielparame-ter in Woche 0 und 24 durch den IBDQ erfasst.

Krankheitsaktivität

Clinical Activity Index (CAI): Rachmilewitz entwickelte 1989 diesen Krankheitsaktivitäts-Index, mit dem die krankheitsspezifischen Symptome von Patienten mit Colitis ulcerosa innerhalb der letzten sieben Tage abgefragt werden (Rachmilewitz, 1989). Die Krankheitsaktivität wurde folgendermaßen kategorisiert: Patienten mit einem CAI > 4 waren in einem akuten Schub, lag der CAI ≥ 2 und ≤ 4 waren sie in klinischer Remission und bei < 2 Punkten in anhaltender klinischer Remission. Die genaue Punkteverteilung bei Anwendung des CAI findet sich in Tabelle 3.

Tabelle 3: Einteilung der Krankheitsaktivität der Colitis ulcerosa nach Rachmilewitz

CAI (Clinical Activity Index)		Punkte
Anzahl der Stühle pro Woche (7 Tage)	<18	0
	18-35	1
	36-60	2
	>60	3
Blutbeimengung im Stuhl (wöchentlicher Durchschnitt)	keine	0
	wenig	2
	viel	4
Selbstbeurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands (Colitis bedingt)	gut	0
	durchschnittlich	1
	schlecht	2
	sehr schlecht	3
Krampfartige Bauchschmerzen	keine	0
	leicht	1
	mäßig stark	2
	stark	3
Temperatur (Colitis bedingt)	37-38°C	0
	> 38°C	3
Extraintestinale Manifestationen (Colitis bedingt)	Iritis	3
	Erythema nodosum	3
	Arthritis	3

Generische Lebensqualität

Fragebogen zum Gesundheitszustand (Short Form 36 Health Survey Questionnaire, SF-36): Der SF-36 misst als international angesehener Fragebogen den subjektiven Gesundheitszustand und die gesundheitsbezogene Lebensqualität in klinischen Studien (Radoschewski et al., 1999) mit hoher Validität (Bullinger, 1995). Bei Patienten mit Colitis

ulcerosa ist er der am häufigsten verwendete Fragebogen zur Erfassung der generischen Lebensqualität (Cooney et al., 2007). Aus acht verschiedenen Subskalen werden zwei Summenskalen, die körperliche und die psychische, gebildet (Bullinger et al., 1998).

Angst und Depressivität

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): Zur Erfassung von Depressivität und Angst bei körperlich kranken Patienten dient der HADS als ein spezifischer Fragebogen (Zigmond et al., 1983). Dieser umfasst 14 Fragen, die in zwei Subskalen aufgeteilt sind: sieben Fragen beziehen sich auf Depressivität und sieben Fragen auf Angst. In verschiedenen Studien konnte er verlässlich Angst und Depressivität bei Patienten mit CED darstellen (Iglesias-Rey et al., 2014).

Subjektiver Stress

Perceived Stress Scale (PSS): Als internationales Standardinstrument zur Erfassung des subjektiven Stresslevels innerhalb des letzten Monats wird der PSS im Rahmen dieser Studie in der offiziellen deutschen 10-Item-Version verwendet (Büssing, 2011).

Perceived Stress Questionnaire (PSQ): Der PSQ misst das allgemeine Stressempfinden und wird als zuverlässiges Messinstrument in der psychosomatischen Forschung eingesetzt (Levenstein et al., 1993).

Körperbewusstheit

Body Awareness Questionnaire (BAQ): Der BAQ wird in einer Vielzahl von klinischen Settings eingesetzt und erfasst in einer 18-Item-Skala die Sensitivität normaler nicht-emotionaler körperlicher Prozesse. Mit dem Fragebogen werden die Selbstaufmerksamkeit Erwachsener gegenüber körperlichen Vorgängen und Veränderungen dargestellt. Eine Validierung der deutschen Version des BAQ findet aktuell statt (Shields et al., 1989).

Body Responsive Scale (BRS): Der BRS erfasst die Sensibilität für körperliche Veränderungen mit einer 7-Item-Skala (Daubenmier, 2005). Die deutsche Version wird derzeit von den Antragstellern validiert.

Positive and Negative Affect Schedule (PANAS): Der "PANAS" Fragebogen erfasst mit einer 10-Item-Skala die positiven wie negativen Emotionen mit großer internaler Konsistenz und weitgehend unkorreliert über einen Zeitraum von zwei Monaten (Watson et al., 1988).

Laborparameter

Bei allen Patienten wurden die Blutsenkungsgeschwindigkeit, kleines Blutbild und C-reaktives Protein sowie Entzündungsmarker im Stuhl (Calprotectin und Lactoferrin) bestimmt. Die fäkalen Biomarker Calprotectin und Lactoferrin weisen mit einer hohen Sensitivität eine intestinale Entzündung nach (Panes et al., 2017). Sie können nicht zwischen unterschiedlichen Genesen einer intestinalen Entzündung unterscheiden, sind jedoch sinnvoll in der Abgrenzung zu nicht-entzündlichen gastrointestinalen Beschwerden. Sie zeigen eine hohe Korrelation zwischen klinischem und endoskopischem Grad der Entzündung (Panes et al., 2017).

Insbesondere Calprotectin, ein Neutrophilenprotein, ist ein wichtiger Marker in der Früherkennung eines Rezidivs bei Patienten mit Colitis ulcerosa und kann als nicht-invasiver Verlaufsparmeter unter einer Therapie dienen (Dignass et al., 2011; Wehkamp et al., 2016). Auch wenn Lactoferrin mit gleicher Sensitivität eine intestinale Entzündungsreaktion nachweisen kann, wird es in der Klinik weniger angewendet aufgrund seiner größeren Instabilität bei Raumtemperatur im Vergleich zu Calprotectin (Panes et al., 2017).

2.6.1.3 Sicherheit der Intervention

Um die Sicherheit der Intervention beurteilen zu können, konnten die Patienten in Woche 12 und 24 folgende Fragen mit einem Freitext beantworten:

1. Haben sich seit Beginn der Studie Ihre schon bekannten Beschwerden verschlimmert? Falls ja, wie lange hat diese Verschlimmerung Ihrer bekannten Beschwerden angehalten?
2. Haben Sie während oder nach dem Yoga bzw. aufgrund der Selbsthilfestrategien in den Büchern irgendwelche anderen Nebenwirkungen verspürt? Wie lange hielten diese Nebenwirkungen an?

Unerwünschte Ereignisse konnten zudem jederzeit dem Studienkoordinator oder Studienarzt mitgeteilt werden, die den Patienten dann gegebenenfalls zur Untersuchung in die Klinik einbestellten.

2.6.2 Messzeitpunkte

Tabelle 4 stellt den Ablauf der Studie mit den verschiedenen Zeitpunkten der Datenerhebung dar:

Tabelle 4: Ablauf und Zeitplan der Datenerhebung

	Eignungsuntersuchung	Datenerhebung		
		1	2	3
Zeitplan				
zum Zeitpunkt		1	2	3
in Studienwoche	vor Woche 0	0	12	24
Eignung				
Soziodemographische Daten	x	x		
Anamnese	x	x		
Körperliche Untersuchung	x	x		
Ein- und Ausschlusskriterien	x	x		
Erwartungshaltung		x		
Klinischer Aktivitätsindex	x	x	x	x
Fragebogendaten				
IBDQ		x	x	x
SF-36		x	x	x
HADS		x	x	x
PSS/PSQ		x	x	x
BAQ		x	x	x
PANAS		x	x	x
Laborparameter				
Blutbild		x	x	x
CRP		x	x	x
BSG		x	x	x
Entzündungsmarker im Stuhl		x	x	x
Sicherheit				
Unerwünschte Ereignisse		x	x	x
Adhärenz				
Tagebuch			x	x
Selbstwirksamkeit		x		

2.6.3 Statistik

Zu Beschreibung der Verteilung der soziodemographischen Daten sowie medizinischer Baselinedaten wurden kontinuierliche Daten in Form von Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum, kategorielle Daten durch ihre Häufigkeiten und Prozentwerte angegeben.

Eventuelle Baseline-Unterschiede wurden mithilfe von t-Tests für kontinuierliche Daten und mit Chi-Quadrat-Tests für kategorielle Daten analysiert.

Alle Analysen erfolgten auf der Basis des „Intention-to-treat“-Prinzips. Es wurden dafür alle Patienten in die Auswertung eingeschlossen und zwar unabhängig davon, ob ein vollständiger Patientendatensatz vorlag oder ob die Patienten protokollgerecht an der gesamten Studiendauer teilgenommen hatten. Fehlende Daten wurden mit dem „Markov Chain Monte Carlo“-Algorithmus multipel imputiert, woraus sich 50 vollständige Datensätze ergaben, die mithilfe von univariaten Kovarianzanalysen (ANCOVAs) analysiert wurden. In den Analysen wurden das Outcome in Woche 12 als Funktion der Gruppenzugehörigkeit, das Stratum sowie die Baselinewerte modelliert, um Gesamteffektschätzungen, 95%-Konfidenzintervalle und p-Werte zu erhalten.

Die klinische Relevanz der Ergebnisse wurde beurteilt, indem die Studienteilnehmer, die einen Zugewinn von ≥ 16 Punkten innerhalb von Woche 12 zu 24 erzielt hatten, mithilfe von Chi-Quadrat-Tests verglichen wurden. Außerdem wurden die Teilnehmer, die basierend auf dem Punktwert des CAI einen akuten Schub erlitten, sich in klinischer Remission oder anhaltender Remission befanden, mithilfe von Mann-Whitney U-Tests in Woche 12 und 24 vergleichsweise beurteilt.

Als Maß für die Interventionssicherheit wurden zudem alle die Patienten verglichen, die ernsthafte unerwünschte Ereignisse oder unerwünschte Ereignisse erlitten und die Patienten, die nicht mehr an den Follow-Up-Untersuchungen teilnahmen. Dieser Vergleich wurde mit Chi-Quadrat-Tests durchgeführt. Die Auswertung erfolgte unter Anwendung des Softwareprogrammes SPSS 22.0.

2.6.4 Fallzahlberechnung

Die erforderliche Anzahl von 76 Studienteilnehmern wurde vor Studienbeginn berechnet. Dabei wurde berücksichtigt, dass ein Gruppenunterschied von 16 Punkten in der Gesamtsumme des IBDQ einen minimal klinischen Unterschied darstellt (Irvine et al., 1994).

Bei einer angenommenen Standardabweichung von 23,04 (Janke et al., 2006), wurde eine Anzahl von 34 Patienten pro Gruppe benötigt, um mit einem zweiseitigen 5% T-test einen entsprechenden Gruppenunterschied detektieren und eine statistische Power von 80% erzielen zu können. Unter Berücksichtigung einer Studienabbrecherquote von maximal 10% sollten daher mindestens 76 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

3 Ergebnisse

3.1 Patienten

Die Rekrutierung der Patienten erfolgte durch das Studienzentrum der Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin der Kliniken Essen-Mitte. Auf den Studienaufruf gingen 203 Telefonanrufe von interessierten Patienten ein. Die Patienten wurden telefonisch umfassend auf die Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. 124 der Patienten konnten nicht in die Studie aufgenommen werden. Hauptgründe dafür waren, dass die Patienten keinen Krankheitsschub innerhalb der letzten 12 Monate hatten, der Studienumfang zu zeitintensiv oder die Wegstrecke zu weit war. Zur studienärztlichen Eignungsuntersuchung konnten 79 Patienten ins Krankenhaus eingeladen werden. Zwei der Patienten konnten nicht in die Studie aufgenommen werden, da ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität nach dem Maß des ausführlichen IBDQ über der erforderlichen Norm lag. Insgesamt wurden 77 Patienten in die Studie aufgenommen und randomisiert. Damit wurde die geplante Anzahl an Patienten erreicht. In der Yogagruppe brachen insgesamt 12 Teilnehmer die Studie ab. Bei acht Probanden kam es zum Studienabbruch, da ihnen eine regelhafte Teilnahme aufgrund des zeitlichen Umfangs der Intervention nicht möglich war. Drei weitere Patienten erkrankten an einem erneuten Schub und ein Patient an einem Kolon-Karzinom. Die Patienten waren körperlich nicht mehr in der Lage, am Yogaprogramm teilzunehmen. In der Selbsthilfegruppe brachen insgesamt sechs Patienten die Studie ab, ein Patient aufgrund einer Spinalkanalstenose und ein weiterer wegen eines erneuten Schubs. Vier weitere Patienten hatten nach der Datenerhebung nach drei Monaten kein weiteres Interesse an der Studie. Zur Datenerhebung nach drei Monaten umfasste die Yogagruppe damit 27 Patienten und die Selbsthilfegruppe 36 Patienten. Die 18 Patienten, die an der Studie nicht bis zur letzten Datenerhebung teilnahmen, wurden protokollgemäß in die Intention-To-Treat-Auswertung einbezogen und fehlende Werte gemäß Protokoll multipel imputiert. Der Consort-Flowchart der Studie findet sich in Abbildung 2 wieder.

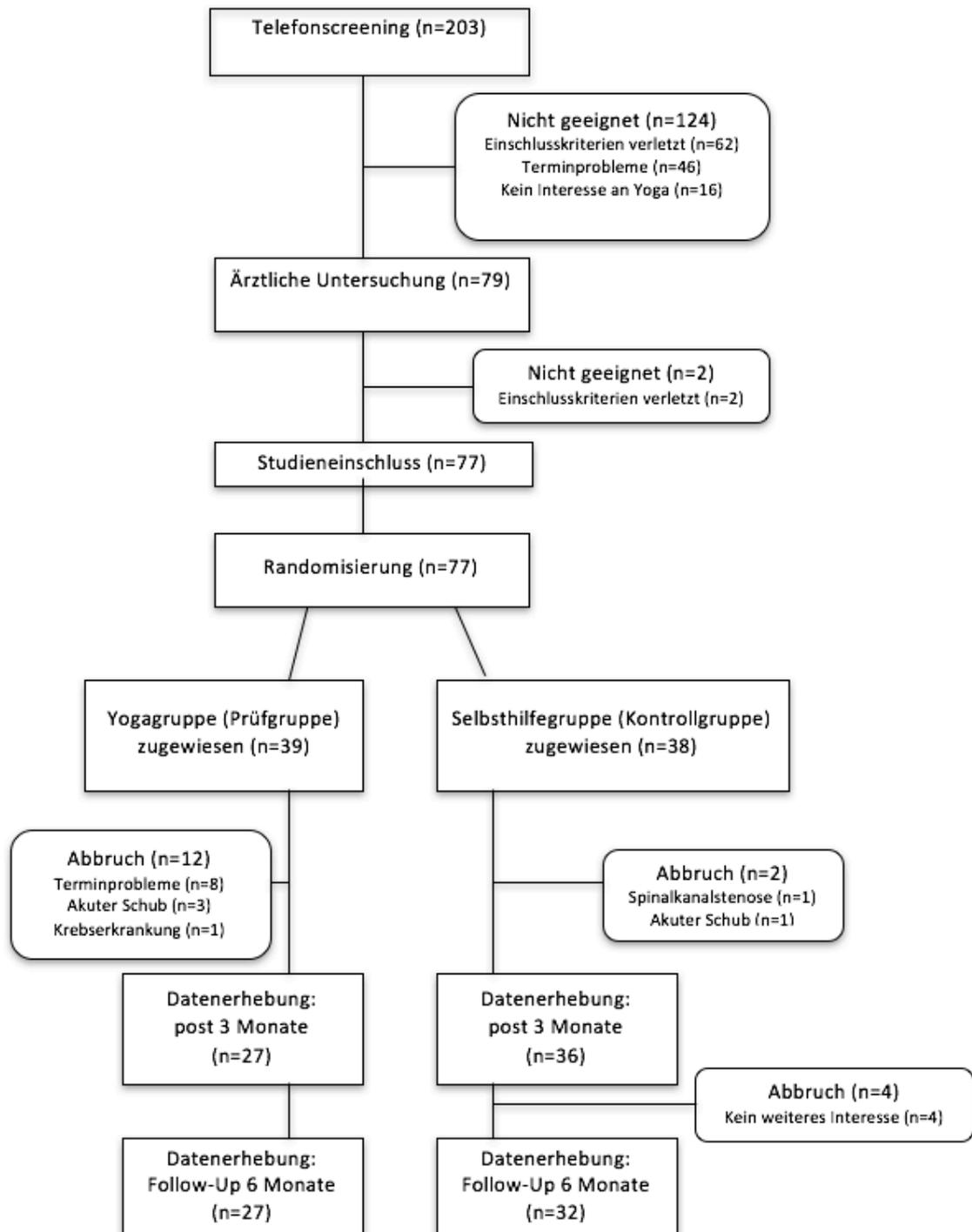


Abbildung 2: Consort-Flowchart

3.2 Baselinedaten

Die Zuteilung von 77 Patienten mit der Diagnose „Colitis ulcerosa“ im Alter zwischen 18 und 65 Jahren in die beiden Studiengruppen erfolgte randomisiert. 39 Patienten wurden der Interventionsgruppe „Yoga“ und 38 der Kontrollgruppe „Selbsthilfe“ zugeteilt. Bezüglich der soziodemographischen Daten (Tabelle 5), Ausdehnung der Colitis und extraintestinaler Manifestationen sowie bezüglich der Einnahme von Medikamenten gab es keine signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen.

Tabelle 5: Soziodemographische Daten. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

Soziodemographische Daten	Gesamt (n=77)	Yoga (n=39)	Selbsthilfe (n=38)	P
Alter (Jahre; M±SD)	45,5 ± 11,9	45 ± 13,3	46,1 ± 10,4	0,679
Geschlecht n (%)				0,467
Weiblich	58 (75,3 %)	28 (71,8%)	30 (78,9%)	
Männlich	19 (24,7%)	11 (28,2%)	8 (21,1%)	
Staatsangehörigkeit n (%)				0,308
Deutsch	76 (98,7%)	39 (100%)	37 (97,4%)	
Andere	1 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (2,6%)	
Bildung n (%)				0,71
Hauptschulabschluss	9 (11,7%)	5 (12,8%)	4 (10,5%)	
Realschulabschluss	20 (26,0%)	8 (20,5%)	12 (31,6%)	
Abitur	20 (26,0%)	11 (28,2%)	9 (23,7%)	
Hochschulstudium	24 (31,2%)	12 (30,8%)	12 (31,6%)	
Sonstiges	4 (5,2%)	3 (7,7%)	1 (2,6%)	
Familienstand n (%)				0,624
Ledig	15 (19,7%)	10 (25,6%)	5 (13,5%)	
Verheiratet	40 (52,6%)	20 (51,3%)	20 (54,1%)	
Feste Partnerschaft	9 (11,8%)	3 (7,7%)	6 (16,2%)	
Geschieden	10 (13,2%)	5 (12,8%)	5 (13,5%)	
Verwitwet	2 (2,6%)	1 (2,6%)	1 (2,7%)	
ohne Angaben	1 (1,3%)	0 (0,0%)	1 (2,7%)	
Raucher n (%)	8 (10,8%)	5 (13,9%)	3 (7,9%)	0,407
Berufstätigkeit n (%)				0,142
Vollzeit	30 (39,0%)	15 (38,5%)	15 (39,5%)	
Teilzeit	21 (27,3%)	9 (23,1%)	12 (31,6%)	
Hausfrau/-mann	3 (3,9%)	3 (7,7%)	0 (0,0%)	
Schüler	4 (5,2%)	2 (5,1%)	2 (5,3%)	
Berentet	8 (10,4%)	3 (7,7%)	5 (13,2%)	
Arbeitsunfähig	5 (6,5%)	5 (12,8%)	0 (0,0%)	
Nicht erwerbstätig	2 (2,6%)	0 (0,0%)	2 (5,3%)	
Sonstiges	4 (5,2%)	2 (5,2%)	2 (5,3%)	

Der durchschnittliche Teilnehmer der Studie war deutscher Staatsangehörigkeit, weiblich, 45 Jahre alt, Nichtraucher, gebildet (Abitur oder Studium) und berufstätig. Der Zeitpunkt der Erstdiagnose lag im Schnitt bei einem Alter von 30,7 Jahren und 160 Monate zurück (13,3 Jahre). Die Zeit, die seit dem letzten Schub vergangen war, entsprach im Durchschnitt sechs Monate. Die meisten Patienten litten nicht an extraintestinalen Manifestationen und wenn doch, dann am häufigsten an einer Arthritis. Etwa ein Viertel der Patienten nahm zu Studienbeginn systemische Corticosteroide ein. Der größte Teil erhielt eine Medikation mit 5-ASA. Zehn Patienten nahmen Biologika in Form von TNF-Blockern ein. Fünf Patienten erhielten Adalimumab, ein Patient Golimumab und vier Patienten Infliximab. Die klinischen Daten sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Klinische Daten. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. M=Mittelwert; SD=Standardabweichung

Klinische Daten	Gesamt (n=77)	Yoga (n=39)	Selbsthilfe (n=38)	P
Zeitpunkt der Erstdiagnose (Monate; M±SD)	160,3±105,5	160,3±112	160,2±100	0,996
Alter bei Erstdiagnose (Jahre; M±SD)	30,7±12,6	29,8±14	31,6±11,2	0,521
Zeit seit letztem Schub (Monaten; M±SD)	6±3,2	6±2,9	6±3,6	0,939
Blutdruck (mmHg; M±SD))				
Systolisch	124,5±18,6	122±20	127,2±17	0,218
Diastolisch	82±11	81±11,5	84±10,4	0,226
Herzfrequenz (bpm; M±SD)	74,5±10,6	75±8,7	74,4±12,2	0,966
Pankolitis	25 (34,2%)	14 (35,9%)	11 (28,9%)	0,32
Extraintestinale Manifestationen				
Iritis	8 (11,3%)	4 (11,8%)	4 (10,8%)	0,899
Erythema nodosum	15 (21,1%)	7 (20,6%)	8 (21,6%)	0,915
Arthritis	25 (35,2%)	12 (35,3%)	13 (35,1%)	0,989
Aktuelle Medikation				
Systemische Corticosteroid-Einnahme	19 (25,0%)	9 (23,7%)	10 (26,3%)	0,791
Biologika	10 (13,2%)	4 (10,5%)	6 (15,8%)	0,497
5-ASA	58 (76,3%)	30 (78,9%)	28 (73,7%)	0,589
Probiotika	6 (8,0%)	5 (13,5%)	1 (2,6%)	0,082

3.3 Interventions-Adhärenz

Im Mittel nahmen die Patienten an 7,3 (SD 3,3) Yogastunden teil, was einem Anteil von 60,5 % der angebotenen 12 Yogastunden entspricht. In Abbildung 3 ist die Interventions-Adhärenz im Detail dargestellt.

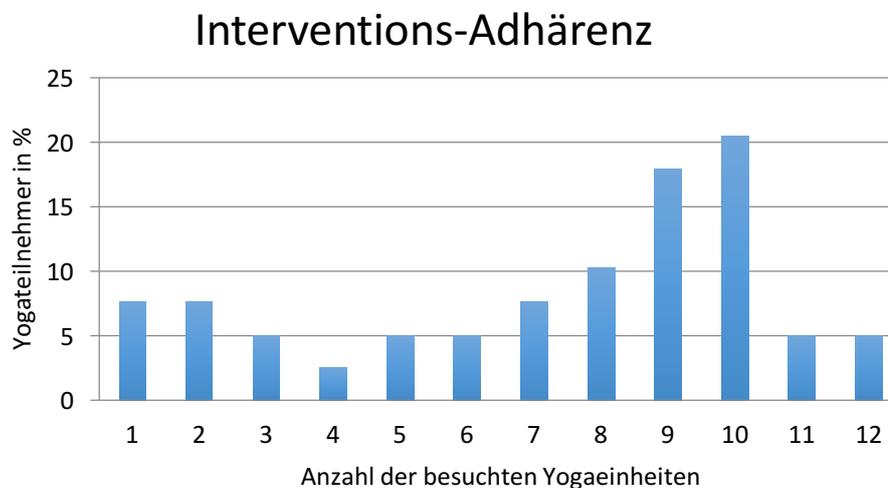


Abbildung 3: Interventions-Adhärenz in der Yogagruppe. Dargestellt ist die Anzahl der besuchten Yogaeinheiten der Yogateilnehmer in %.

3.4 Hauptzielparameter: Die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 Wochen

Die Patienten der Yogagruppe gaben zum ersten Messzeitpunkt im Durchschnitt 143,5 Punkte (SD 24,6) an, die Patienten der Selbsthilfegruppe 146,3 (SD 24,6). Zum Zeitpunkt der zweiten Datenerhebung nach 12 Wochen konnte die Yogagruppe einen Zugewinn an Lebensqualität von durchschnittlich circa 15 Punkten auf 158,8 Punkte (SD 32,2) nachweisen, die Kontrollgruppe hingegen nicht. Die Patienten erreichten hier einen Wert von 147,1 Punkten (SD 36,0). Der Gruppenunterschied lag in Woche 12 bei 14,6 Punkten (95% KI 2,6 bis 26,7) und in Woche 24 bei 16,4 Punkten (95% KI 2,5 bis 30,3). Nach 24 Wochen zum Zeitpunkt der dritten Datenerhebung wies die Yogagruppe einen Zuwachs von fast 10 Punkten auf 167,8 Punkte auf. Die Kontrollgruppe lag weiterhin bei ihrem Ausgangswert von 146,3 Punkten (SD 24,6). Signifikante Unterschiede gab es zugunsten der Yogagruppe in der Gesamtsumme des IBDQ in Woche 12 ($p=0,018$) und in Woche 24 ($p=0,022$). Abbildung 4 zeigt den Verlauf der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten der Yogagruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe über den Studienzeitraum.

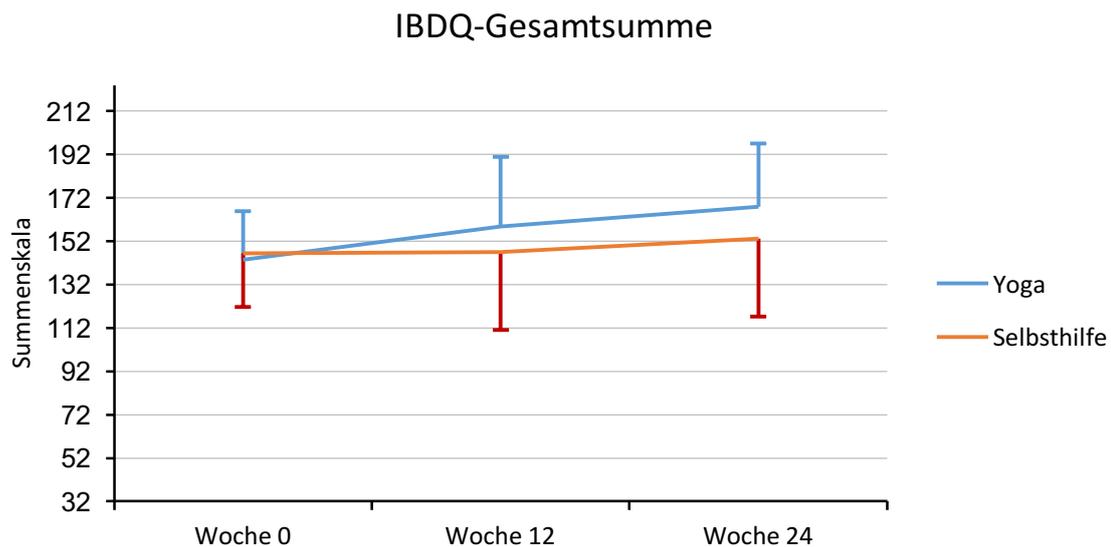


Abbildung 4: Verlauf der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im IBDQ von Woche 0 bis 24 (Mittelwert \pm Standardabweichung). Dargestellt ist die Gesamtsumme der erreichten Punkte.

In den einzelnen Subklassen des IBDQ „gastrointestinale Symptome“, „systemische Symptome“ sowie in der „emotionalen Beeinträchtigung“ konnte die Yogagruppe in Woche 12 und ebenfalls in Woche 24 signifikante Unterschiede aufweisen (Abbildung 5; Tabelle 7). Bei den „systemischen Symptomen“ lag der Ausgangswert der Yogagruppe bei 19,2 Punkten (SD 3,8), nach 12 Wochen bei 22,3 Punkten (SD 5,5) und nach 24 Wochen bei 23,4 Punkten (SD 4,6). Im Vergleich zur Kontrollgruppe lag damit ein Gruppenunterschied von 2,5 Punkten vor (95 % KI 0,5 bis 4,6) mit einer Signifikanz von $p=0,016$. In der Subklasse „emotionale Beeinträchtigung“ des IBDQ verbesserte sich die Yogagruppe innerhalb der 24 Wochen von 50,5 Punkten (SD 10,3) zu Beginn auf einen Wert von 60,1 Punkten (SD 11,7), mit einem Gruppenunterschied von 5,4 Punkten (95% KI 0,8 bis 10,1). In der Subklasse „soziale Beeinträchtigung“ konnte die Yogagruppe in Woche 12 einen Zugewinn von 2,1 Punkten nachweisen, in Woche 24 von 0,4 Punkten. Es lag zu beiden Zeitpunkten kein signifikanter Unterschied zur Selbsthilfegruppe vor (Woche 12 $p=0,294$; Woche 24 $p=0,175$). Auch der Bereich der „gastrointestinalen Symptome“ zeigte in der Yogagruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung im Studienverlauf (Woche 12 $p=0,014$; Woche 24 $p=0,015$). Der Gruppenunterschied lag in der Yogagruppe zu Beginn bei 14,6 Punkten und nach 24 Wochen bei 16,4 Punkten. Tabelle 6 gibt die IBDQ-Punktzahl der Yogagruppe und der Selbsthilfegruppe gesamt und in den einzelnen Subklassen wieder.

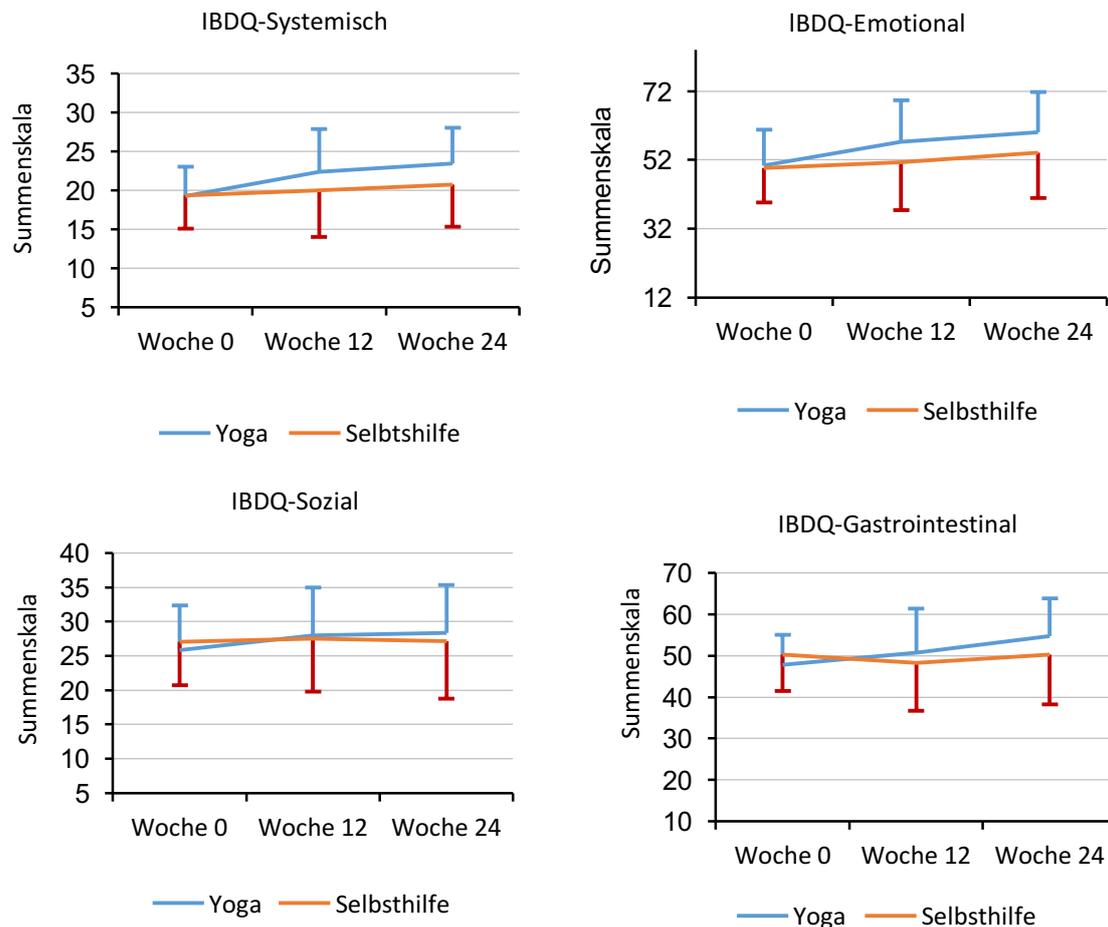


Abbildung 5: Verlauf der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Woche 0 bis 24 in den einzelnen Summenskalen „systemisch“, „emotional“, „sozial“ und „gastrointestinal“ (Mittelwert +/- Standardabweichung)

Tabelle 7: Effekte von Yoga und Selbsthilfe auf die Lebensqualität gesamt sowie in den einzelnen Subklassen (Mittelwert ± Standardabweichung)

IBDQ	Yoga		Selbsthilfe		Gruppen- unterschied (95% KI)	P
	Woche 1	Woche 12	Woche 1	Woche 12		
Gesamt	143,5 ±24,6	158,8±32,2	146,3±24,6	147,1±36,0	14,6 (2,6;26,7)	0,018*
Gastrointestinal	47,9±7,2	50,8±10,6	50,3±8,9	48,3±11,7	4,9 (1,0;8,7)	0,014*
Systemisch	19,2±3,8	22,3±5,5	19,3±4,3	20,0±6,0	2,5 (0,5;4,6)	0,016*
Emotional	50,5±10,3	57,4±12,0	49,6±10,0	51,4±14,1	5,4 (0,8;10,1)	0,023*
Sozial	25,9±6,5	28,0±7,0	27,1±6,3	27,5±7,8	1,4 (1,2;4,0)	0,294

3.5 Nebenzielparameter

3.5.1 SF-36

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Yogagruppe im SF-36 verbesserte sich in allen Subklassen über den Studienzeitraum der ersten 12 Wochen. Insbesondere die „körperliche Rollenfunktion“ verbesserte sich im Schnitt um 10 Punkte von 59,6 Punkten (SD 38,7) auf 69,6 Punkte (SD 30,8). Der Gruppenunterschied lag hier in Woche 12 bei 12,3 Punkten (95% KI 1,2 bis 23,3) und in Woche 24 bei 10,7 Punkten (95% KI 2,7 bis 24,2). Einen ebenfalls signifikanten Unterschied ergab sich bei der Yogagruppe in Bezug auf die Wahrnehmung körperlicher Schmerzen (Woche 12 $p=0,034$; Woche 24 $p=0,006$). Hier verbesserte sich die Yogagruppe um mehr als 9 Punkte von 63,3 Punkten (SD 21,2) zu Beginn auf 72,4 Punkte (SD 20,8) in Woche 12.

Die „körperliche Funktionsfähigkeit“ zeigte in beiden Studiengruppen die geringste Verbesserung und erreichte keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Woche 12 $p=0,095$). Die Selbsthilfegruppe zeigte über den Studienzeitraum von Woche 0 bis Woche 12 einen Zuwachs von etwa zwei Punkten in der Subklasse „mentale Gesundheit“. Zu Beginn gaben die Studienteilnehmer einen Wert von 54,7 Punkten an (SD 13,0), in Woche 12 einen Wert von 57 Punkten (SD 17,6). Nach 24 Wochen zeigte sich eine Reduktion der Punkte im Bereich des psychischen Wohlbefindens. Die Patienten gaben einen Wert von 53,7 Punkten (SD 18,2) an. Ebenfalls fand sich eine Reduktion des Ausgangswertes in dem Unterscore der „allgemeinen Gesundheit“ von 48,8 Punkten (SD 17,0) auf 45,3 Punkte (SD 17,2).

Nach 24 Wochen konnte die Yogagruppe in allen Subkategorien, außer in der der „körperlichen Funktionsfähigkeit“ und der „körperlichen Rollenfunktion“, einen weiteren Punktezuwachs vermerken. Eine Reduktion ergab sich in der „körperlichen Funktionsfähigkeit“ von 85,4 Punkten (SD 14,8) in Woche 12 auf 83,3 Punkte (SD 15,8) in Woche 24 und in der „körperlichen Rollenfunktion“ um durchschnittlich zwei Punkte. Die Selbsthilfegruppe gab in diesem Beobachtungszeitraum in fast allen Kategorien kaum Veränderungen an. In den Kategorien „emotionale Rollenfunktion“ ergab sich eine Reduktion um 5,5 Punkte sowie im psychischen Wohlbefinden um 3,3 Punkte.

Signifikante Unterschiede zugunsten der Yogagruppe in Woche 12 lagen in den folgenden Kategorien vor: „körperliche Rollenfunktion“ ($p=0,03$), „körperliche Schmerzen“ ($p=0,034$), „allgemeine Gesundheit“ ($p=0,023$) und „Vitalität“ ($p=0,013$). In Woche 24 konnten zusätzlich auch Unterschiede auf der psychischen Skala festgestellt werden, wohingegen die „körperliche Rollenfunktion“ zu diesem Zeitpunkt keinen signifikanten Unterschied mehr aufwies ($p=0,093$).

In Bezug auf den körperlichen und psychischen Summenscore erzielte die Yogagruppe signifikante Unterschiede in Woche 24. Zu Beginn lag sie bei der physischen Summenskala bei 45,8 Punkten (SD 8,6), in Woche 12 bei 48,2 Punkten (SD 7,9) und hatte damit einen Gruppenunterschied von 6,1 (95% KI 0,3 bis 12,6) Punkten im Vergleich zur Selbsthilfegruppe, jedoch keinen signifikanten Unterschied mit $p=0,063$. Nach 24 Wochen lag ein signifikanter Unterschied im Vergleich zur Selbsthilfegruppe vor mit $p=0,004$. Die Yogagruppe hatte zu diesem Zeitpunkt einen durchschnittlichen Wert von 65,5 Punkten (SD 15,4) mit einem Gruppenunterschied von 9,9 (95% KI 3,3 bis 16,5) Punkten im Vergleich zur Yogagruppe, die einen Wert von 53,7 Punkten (SD 18,2) erzielte. Im Bereich der psychischen Summenskala lag nach 12 Wochen noch kein signifikanter Unterschied vor mit $p=0,071$, nach 24 Wochen jedoch mit $p=0,009$. Abbildung 6 zeigt den Verlauf der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Subskalen „physische und psychische Summenskala“ über den Studienzeitraum.

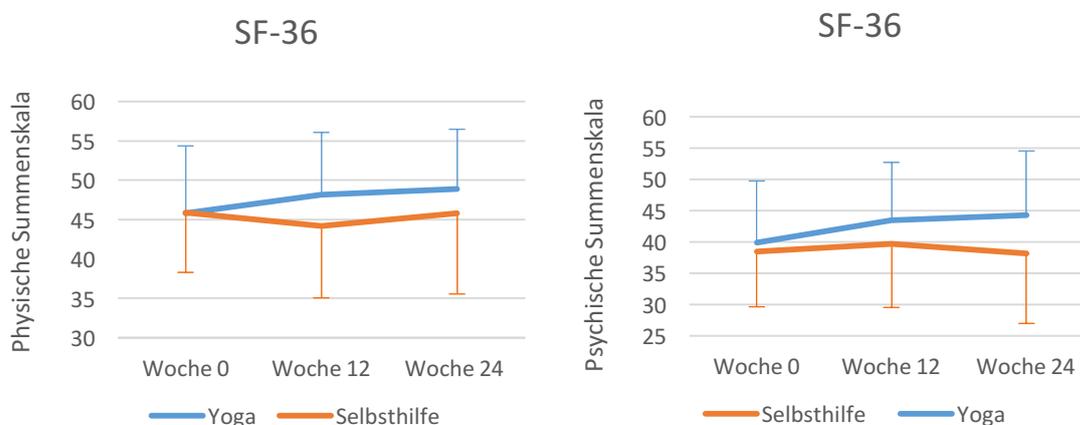


Abbildung 6: Verlauf der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Subskalen „physische und psychische Summenskala“ im SF-36 von Woche 0 bis 24 (Mittelwert+/- Standardabweichung)

3.5.2 HADS

In der Erfassung von Angst und Depressivität mithilfe des HADS Fragebogens erzielte die Yogagruppe über den gesamten Studienzeitraum von 24 Wochen rückläufige Punktwerte. Zu Beginn lag der Wert von Angst bei 8,5 Punkten (SD 3,9), nach 24 Wochen bei 6,4 Punkten (SD 2,8). Auch die Depressivität ging von anfänglich durchschnittlich 6,1 Punkten (SD 3,9) auf 4,9 Punkte zurück (SD 3,1). Die Kontrollgruppe war ebenfalls leicht rückläufig in der Kategorie „Angst“ um 0,5 Punkte, nahm jedoch in der Depressionskategorie um 0,8 Punkte zu. Signifikante Unterschiede zugunsten der Yogagruppe konnten zu beiden Erhebungszeiträumen in beiden Kategorien nachgewiesen werden: Angst in Woche 12 $p=0,019$, in Woche 24 $p=0,003$; Depressivität

in Woche 12 $p=0,001$, in Woche 24 $p=0,007$. Abbildung 7 zeigt den Verlauf von Angst und Depressivität der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

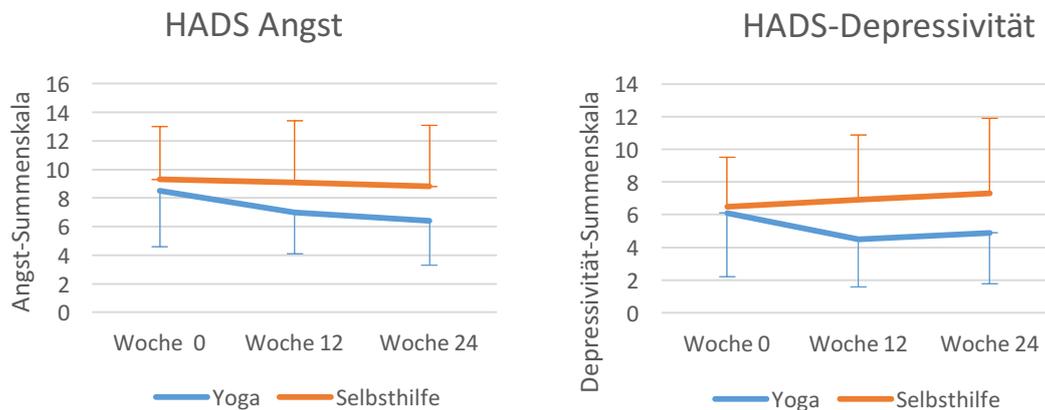


Abbildung 7: Verlauf von Angst und Depressivität im HADS von Woche 0 bis 24 (Mittelwert+Standardabweichung)

3.5.3 PANAS

Bei der Erfassung positiver und negativer Affekte durch den PANAS Fragebogen (positive and negative affect schedule) gab es hinsichtlich der beiden Gruppen kaum Unterschiede (Abbildung 8). Beide Gruppen nahmen im Verlauf leicht an positiven Affekten zu und an negativen ab. Einen signifikanten Unterschied zugunsten der Yogagruppe gab es in Woche 24 hinsichtlich der positiven Affekte ($p=0,02$).

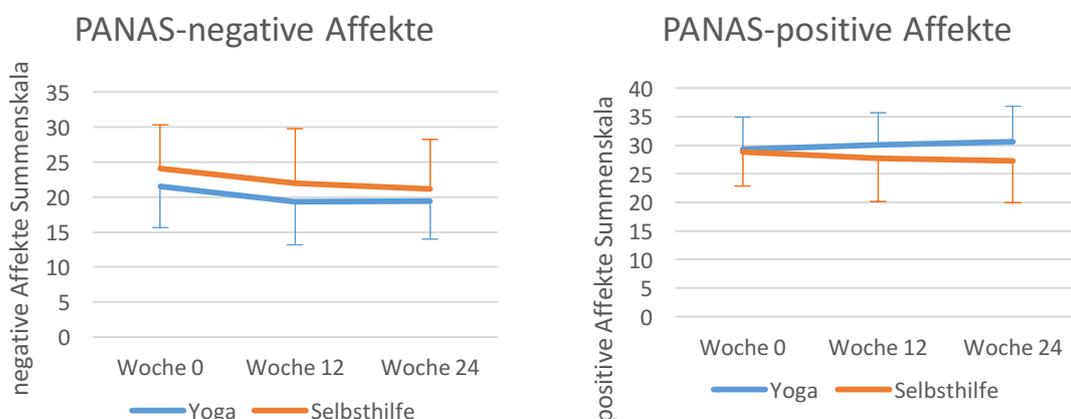


Abbildung 8: Verlauf positiver und negativer Affekte des PANAS von Woche 0 bis 24 (Mittelwert+Standardabweichung)

3.5.4 PSS

Die Stresswahrnehmung zeigte nach 12 Wochen keine signifikanten Unterschiede zwischen der Yogagruppe und der Kontrollgruppe ($p=0,134$). Nach 24 Wochen lag ein signifikanter Gruppenunterschied vor ($p=0,02$). Die Yogagruppe konnte insgesamt eine Stressreduktion von durchschnittlich 2 Punkten nachweisen (95% KI -4,5 bis 0,6).

3.5.5 PSQ

Das akute Stressempfinden reduzierte sich in der Yogagruppe deutlicher als in der Selbsthilfegruppe. Lag der Gesamt-Ausgangswert in der Yogagruppe bei 50 Punkten (SD 16,7), reduzierte sich der Wert in Woche 12 auf 49,9 Punkte und in Woche 24 auf 42,1 Punkte (SD 18,7). Es erfolgte insgesamt eine Reduktion um 7,9 Punkte mit einer Signifikanz von $p=0,001$ in Woche 12 und $p=0,026$ in Woche 24. Der Gruppenunterschied lag bei 10,2 Punkten (95% KI 4,5 bis 15,9) in Woche 12 und bei 7,8 Punkten (95% KI 1,0 bis 14,6) in Woche 24. In den einzelnen Subskalen verbesserte sich die Yogagruppe deutlicher als die Selbsthilfegruppe. Alle Ergebnisse sind detailliert in Tabelle 8 sowie graphisch in den Abbildungen 9 und 10 dargestellt:

Tabelle 8: Effekte von Yoga und Selbsthilfe auf das Stressempfinden (Mittelwert \pm Standardabweichung)

PSQ	Yoga		Selbsthilfe		Gruppen- unterschied (95% KI)	P
	Woche 1	Woche 12	Woche 1	Woche 12		
Gesamt	50,0 \pm 16,7	49,9 \pm 18,1	56,9 \pm 14,7	56,4 \pm 17,9	10,2 (4,5;15,9)	0,001*
Sorgen	39,3 \pm 23,1	31,3 \pm 22,3	43,2 \pm 22,7	44,5 \pm 25,4	10,6 (3,3;17,8)	0,005*
Anspannung	57,4 \pm 17,3	46,6 \pm 21,0	64,9 \pm 16,7	63,3 \pm 20,0	12,2 (4,4;20,0)	0,003*
Freude	45,0 \pm 21,1	55,3 \pm 22,4	39,1 \pm 19,4	36,7 \pm 17,7	15,4 (8,7;22,1)	0,000*
Anforderungen	48,4 \pm 22,8	41,1 \pm 20,4	58,6 \pm 17,7	54,1 \pm 18,8	5,3 (0,5;11,1)	0,075

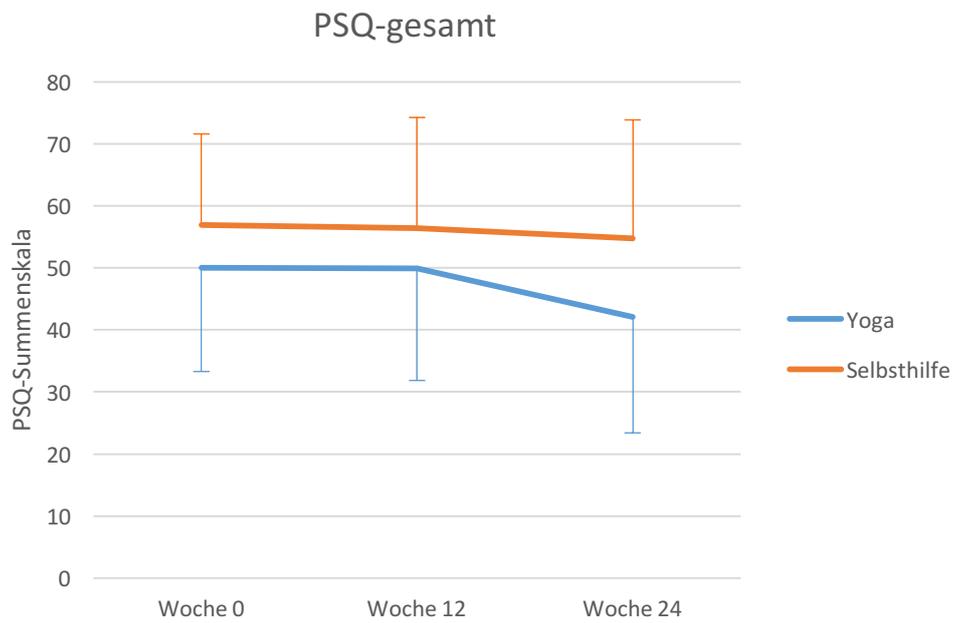


Abbildung 9: Verlauf des Stressempfindens von Woche 0 bis 24 in der Gesamtsumme (Mittelwert+- Standardabweichung)

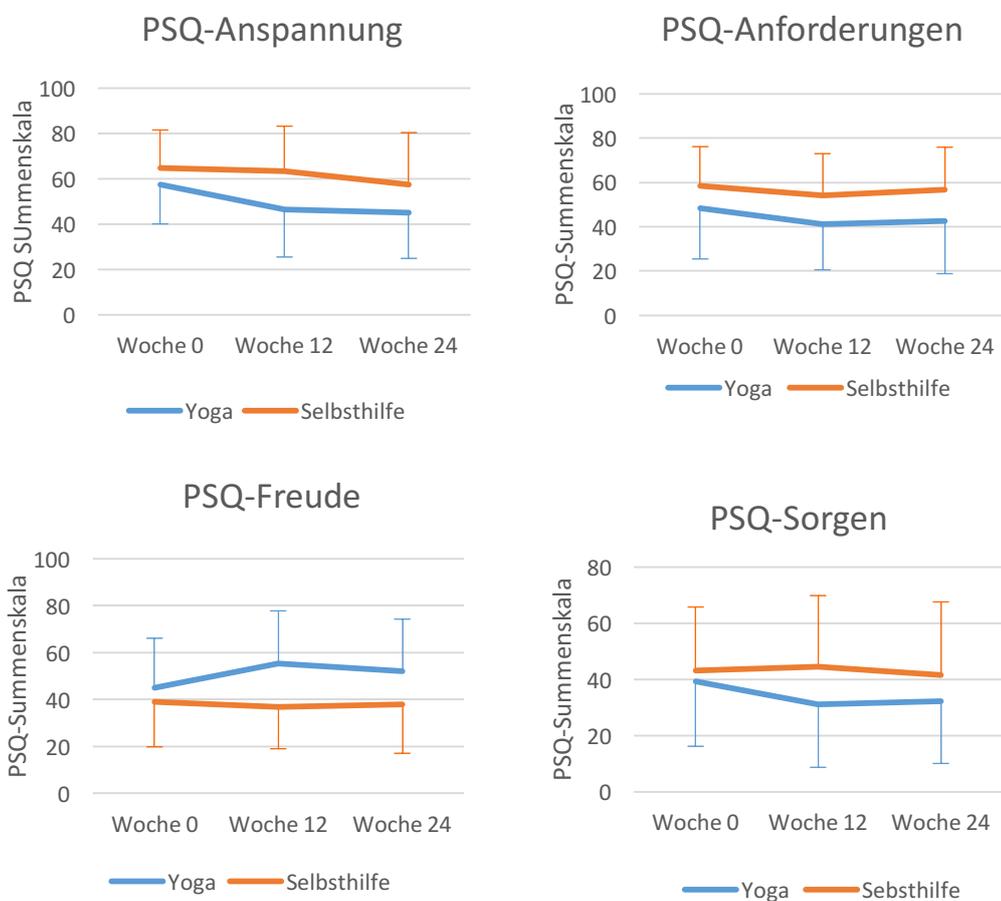


Abbildung 10: Verlauf des Stressempfindens in den einzelnen Subskalen „Anspannung“, „Anforderungen“, „Freude“, „Sorgen“ des PSQ von Woche 0 bis 24 (Mittelwert+- Standardabweichung)

3.5.6 BAQ und BRS

Hinsichtlich der Selbstaufmerksamkeit gegenüber körperlichen Vorgängen konnten keine signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden. Zu Beginn gaben die Patienten der Yogagruppe einen Ausgangswert von 43,9 Punkten (SD 8,0) an, die Patienten der Selbsthilfegruppe einen Wert von 46,1 Punkten (SD 8,7). Nach 24 Wochen ergab sich ein Gruppenunterschied von 0,4 Punkten und damit ohne Signifikanz ($p=0,728$).

3.5.7 Laborwerte

Weder für die laborchemischen Parameter noch für die Stuhlmarker zeigten sich zu einem der Messzeitpunkte signifikante Unterschiede im Gruppenvergleich. Die Patienten der Yogagruppe hatten zu Beginn eine durchschnittliche Leukozytenzahl von 7,1 mg/dl, die Selbsthilfegruppe von 6,7 mg/dl. Nach 24 Wochen lag der Wert der Yogagruppe bei 7,0 mg/dl, der Wert der Selbsthilfegruppe bei 6,4 mg/dl. Es lagen keine signifikanten Unterschiede in Woche 12 ($p=0,960$) oder in Woche 24 ($p=0,187$) vor. Beim CrP konnten ebenfalls weder in Woche 12 ($p=0,256$) noch in Woche 24 signifikante Unterschiede erkannt werden ($p=0,099$).

Auch für die Stuhlmarker Lactoferrin und Calprotectin ergab sich zu keinem Messzeitpunkt ein signifikanter Gruppenunterschied (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Laborwerte der Studiengruppen im Verlauf von Woche 1 bis 12 (Mittelwert±Standardabweichung)

	Yoga		Selbsthilfe		Gruppen- unterschied (95% KI)	P
	Woche 1	Woche 12	Woche 1	Woche 12		
Laborwerte						
Leukozyten	7,1 ±2,8	7,1±2,5	6,7±1,6	6,9±1,9	0,0 (0,6;0,6)	0,960
Hb	13,3±1,2	13,1±1,4	13,4±1,4	13,1±1,2	0,0 (0,3;0,4)	0,826
BSG	8,9±12,4	8,2±5,0	7,5±8,2	8,0±6,8	0,3 (2,3;2,8)	0,847
CrP	0,4±1,0	0,5±0,5	0,3±0,3	0,3±0,4	0,1 (0,1;0,3)	0,256
Stuhlmarker						
Calprotectin	63,1±57,1	58,0±45,6	63,8±67,3	43,9±30,5	14,3 (2,6;31,1)	0,095
Lactoferrin	9,0±8,8	7,2±7,0	13,2±21,7	7,5±11,7	0,7 (3,8;5,3)	0,754

3.5.8 CAI

Die Krankheitsaktivität der Yogagruppe verbesserte sich signifikant ($p=0,029$) nach 24 Wochen. Wurden zu Beginn noch durchschnittlich 2,5 Punkte (SD 1,4) angegeben, waren es nach 12 Wochen nur noch 2,4 Punkte (SD 2,1) und nach 24 Wochen 1,7 Punkte (SD 2,1). Für die Selbsthilfegruppe ließ sich keine Reduktion der Krankheitsaktivität nachweisen. Ihr Ausgangswert von durchschnittlich 2,0 Punkten (SD 1,5) lag nach 24 Wochen bei 2,8 Punkten (SD 2,7). Abbildung 11 zeigt die rückläufige Krankheitsaktivität der Yogagruppe im Vergleich zu der Selbsthilfegruppe.

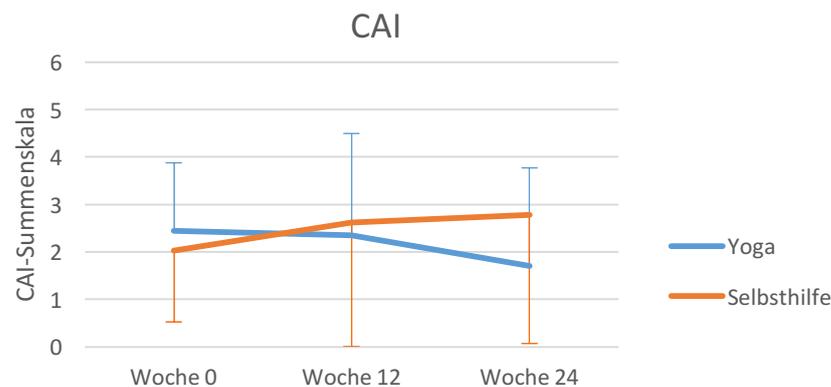


Abbildung 11: Verlauf der Krankheitsaktivität von Woche 0 bis 12 (Mittelwert \pm Standardabweichung)

3.6 Individuelle Zunahme der krankheitsspezifischen Lebensqualität

Eine klinisch relevante Zunahme von mindestens 16 Punkten im IBDQ konnten 21 Patienten der Yogagruppe in Studienwoche 12 erreichen im Vergleich zur Selbsthilfegruppe mit 12 Patienten ($p=0,048$). In Woche 24 wiesen 27 Patienten der Yogagruppe einen klinisch relevanten Unterschied in Bezug auf ihre Lebensqualität auf ($p=0,030$). In der Selbsthilfegruppe war dies nur bei 17 Patienten der Fall. Basierend auf der Einteilung der Krankheitsaktivität durch den CAI-Fragebogen waren in der zwölften Woche 19 Patienten der Yogagruppe in anhaltender klinischer Remission, 13 in klinischer Remission und 7 klinisch aktiv. In der Selbsthilfegruppe waren es zu diesen Zeitpunkten 15, 19 und 4 Patienten. In Woche 12 lag kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen vor ($p=0,756$). In Woche 24 zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p=0,042$). 23 Patienten der Yogagruppe waren in anhaltender klinischer Remission, 14 in klinischer Remission und 2 klinisch aktiv. In der Kontrollgruppe waren es 14, 19 und 5 Patienten.

3.7 Sicherheit

In der Yogagruppe traten drei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf: ein neu diagnostiziertes kolorektales Karzinom sowie zwei Hospitalisierungen aufgrund schwerer Schübe der Colitis ulcerosa. Zudem trat ein weiteres unerwünschtes Ereignis mit einem nicht hospitalisierungspflichtigen Schub auf. In der Selbsthilfegruppe trat ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf: eine Spinalkanalstenose. Ein weiteres unerwünschtes Ereignis war auch hier ein erneuter Schub, der nicht zur Hospitalisierung führte. Es lag kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zwischen beiden Gruppen vor ($p=0,317$).

Keines dieser schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse ist auf die Intervention zurückzuführen.

Sieben Patienten der Yogagruppe und neun Patienten der Selbsthilfegruppe berichteten über folgende vorübergehende unerwünschte Wirkungen ($p=0,731$): In der Yogagruppe berichteten fünf Patienten über Muskelkater nach den Yogaeinheiten, der nach wenigen Tagen wieder sistierte. Zwei Patienten berichteten über eine Zunahme der Colitis-Symptome, die sie nicht auf das Yogaprogramm zurückführten.

In der Selbsthilfegruppe erkrankte ein Patient an einem neuen Schub, sieben Patienten berichteten über eine Zunahme ihrer Colitis-Symptome und ein Patient litt unter emotionalem Stress. Keiner dieser unerwünschten Wirkungen konnte in Bezug zu der Intervention gebracht werden.

4 Diskussion

Colitis ulcerosa ist eine Erkrankung mit zunehmender Prävalenz (Kaplan et al., 2017). Die zunehmende Bedeutung dieser Erkrankung spiegelt sich in einer wachsenden Anzahl wissenschaftlicher Arbeiten zu diesem Thema wieder. Oft stehen dabei innovative medikamentöse Ansätze sowie endoskopische und histologische Tests im Vordergrund. Die subjektiv wahrgenommenen Empfindungen der Patienten hinsichtlich ihrer Lebensqualität im Rahmen ihrer Erkrankungen werden in diesen Studien oft nicht berücksichtigt. Daher gewinnen zunehmend auch die Studien an Bedeutung, die den Fokus auf die subjektive Lebensqualität der Patienten legen und Methoden untersuchen, diese zu verbessern (Elsenbruch et al. 2005).

Diese klinische Studie untersuchte den Einfluss einer 12-wöchigen Yogaintervention auf die Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa. Es zeigte sich, dass die Patienten der Yogagruppe eine größere Zunahme an Lebensqualität vorweisen konnten als die Patienten der Kontrollgruppe. Die Krankheitsaktivität der Patienten der Yogagruppe reduzierte sich bei gleichzeitig vermindertem Auftreten von Schüben nach sechs Monaten im Vergleich zu der Kontrollgruppe.

4.1 Einfluss der Intervention auf den Hauptzielparameter, die krankheitsspezifische Lebensqualität nach 12 Wochen

Die krankheitsspezifische Lebensqualität wurde in dieser Studie anhand des Fragebogens IBDQ ermittelt. Ein Punktwert von ≥ 170 Punkten wird als normale Lebensqualität gewertet (Irvine et al., 1994). Die krankheitsspezifische Lebensqualität der Patienten dieser Studie lag in beiden Studiengruppen zu Studienbeginn deutlich unter der der Normalbevölkerung. Die Patienten befanden sich alle formal in klinischer Remission, hatten aber trotzdem eine eingeschränkte Lebensqualität als Folge der Colitis ulcerosa. Die Yogagruppe lag zu Beginn bei 143,5 Punkten, die Selbsthilfegruppe bei 146,3 Punkten. Die Yogagruppe konnte nach der 12-wöchigen Intervention einen Zugewinn auf durchschnittlich 158,8 Punkte und nach 24 Wochen auf 167,8 Punkte erreichen und lag somit fast bei dem Wert von 170 Punkten, welcher als Maßstab einer normalen Lebensqualität angenommen wird. Die Selbsthilfegruppe hingegen zeigte über den gesamten Studienzeitraum keinen Unterschied und lag nach 24 Wochen bei 146,3 Punkten. Im Gruppenvergleich lag somit ein signifikanter Unterschied in Woche 12 ($p=0,018$) und in Woche 24 ($p=0,022$) vor. Diese Studie konnte somit zeigen, dass Yoga eine unmittelbare Wirkung auf die Lebensqualität der Patienten und einen Langzeiteffekt 6 Monate nach der Intervention hat.

In einer Studie von Jedel et al. (2014) konnte bestätigt werden, dass die Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa positiv beeinflusst werden kann. In dieser Studie wurde die Wirkung eines 8-wöchigen Mindfulness Body Stress Reduktion (MBSR) Programms auf 55 Patienten mit Colitis ulcerosa in klinischer Remission untersucht. Das Programm umfasste wöchentliche Sitzungen von 2 - 2,5 Stunden, die unter anderem Meditation, Body-Scans und Yogaübungen beinhalteten. Die Teilnehmer waren angehalten, zu Hause mithilfe einer CD täglich 45 Minuten das MBSR-Programm zu üben. Hinsichtlich des primären Outcomes, der Krankheitsaktivität, konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. In Bezug auf die Lebensqualität, die mithilfe des IBDQ erfasst wurde, konnte jedoch bei den Patienten, die einen erneuten Schub während des Studienzeitraums erlitten, eine bessere Lebensqualität nachgewiesen werden als bei den Teilnehmern der Kontrollgruppe. Die Form der Intervention entsprach nicht dem Yogaprogramm unserer Studie, enthielt jedoch Yogaelemente. Im Vergleich lag ein ähnliches Studiendesign vor: Es erfolgte eine regelmäßige Betreuung durch zertifizierte Lehrer. Patienten mit Colitis ulcerosa scheinen von einer Intervention zu profitieren, die durch zertifizierte Lehrer betreut wird und die auf mentalen oder auch physisch geprägten Methoden der Stressreduktion basiert.

Langhorst et al. (2007b) konnten in einer randomisierten Studie die Verbesserung der Lebensqualität, der psychischen Gesundheit und der Darmsymptomatik bei Patienten mit Colitis ulcerosa mithilfe eines Lebensstil-Modifikations-Programmes nachweisen. Dieses beinhaltete neben der Vermittlung von Strategien eines Stress-Managements, einer mediterranen Vollwerternährung, Sport, kognitiv-behavioralen Elementen und Achtsamkeitsmeditation auch die Anwendung von Yoga (Langhorst et al., 2007b). Auch in der vorliegenden Arbeit bestätigt sich das Ergebnis von Langhorst et al.: Yoga kann die Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa signifikant positiv beeinflussen und ein ergänzender Baustein in der Therapie darstellen.

Eine Studie von Elsenbruch et al. (2005) zeigte, dass Formen der Stressreduktion einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa haben kann. Dafür wurde der Einfluss eines 10-wöchigen multimodalen Konzepts (Stress-Management, moderate Bewegung, mediterrane Diät, psychologische Strategien) bei 30 Patienten mit Colitis ulcerosa untersucht. In der Studie von Elsenbruch et al. wurden nicht nur Patienten in klinischer Remission eingeschlossen, sondern auch diejenigen mit einer geringen Krankheitsaktivität. Nach zehn Wochen konnte eine signifikante Verbesserung im IBDQ-Unterscore „gastrointestinale Symptome“ in der Interventionsgruppe erzielt werden. In dieser Studie wurde nicht explizit Yoga als Form der Stressreduktion alleine untersucht. Die Studie bestätigte dennoch, dass Patienten mit Colitis ulcerosa von Maßnahmen profitieren, die zu einer Stressreduktion führen und dies nicht nur in

Remission, sondern sogar dann, wenn sie eine geringe Krankheitsaktivität aufweisen. Auch in unserer Studie wiesen die Patienten der Interventionsgruppe im Unterscore „gastrointestinale Symptome“ nach 12 Wochen ($p=0,014$) und nach 24 Wochen ($p=0,015$) einen signifikanten Unterschied zur Kontrollgruppe auf. Die Patienten unserer Studie befanden sich alle in klinischer Remission. Von Bedeutung ist daher die Fragestellung, ob ein Yogaprogramm auch bei Patienten mit einer geringen klinischen Aktivität oder bei Patienten in einem Schub eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität bewirken kann.

In der bereits oben genannten Studie von Jedel et al. (2014) konnte festgestellt werden, dass das MBSR-Programm bei den Patienten der Interventionsgruppe über den gesamten Studienzeitraum einen signifikanten Unterschied in der Skala „gastrointestinale Symptome“ des IBDQ bewirken konnte, sogar dann, wenn die Patienten einen neuen Schub erlitten. In der von uns durchgeführten Studie konnte in Woche 12 und in Woche 24 nicht nur in der IBDQ-Subskala „gastrointestinale Symptome“ ein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt werden, sondern auch im Gesamtscore des IBDQ (Woche 12 $p=0,018$; Woche 24 $p=0,022$), in der Subskala „systemische Symptome“ (Woche 12 $p=0,016$; Woche 24 $p=0,006$) und in der Subskala „emotionale Beeinträchtigung“ (Woche 12 $p=0,023$; Woche 24 $p=0,03$). Yoga scheint somit multimodal zu wirken und einen positiven Effekt auf das physische wie das psychische Erleben zu haben.

Kein signifikanter Unterschied konnte in der Subklasse „soziale Beeinträchtigung“ erreicht werden. Dies kann vermutlich daran liegen, dass sich die Patienten alle in klinischer Remission befanden und sie zu diesem Zeitpunkt keine wesentlichen Einschränkungen ihres Soziallebens erfuhren. Eine weitere Ursache kann ein zu kurzer Erhebungszeitraum gewesen sein. In diesem Bereich wären weitere Langzeitverfolgungen einer Yogaintervention von Bedeutung, da Patienten mit Colitis ulcerosa im Allgemeinen eine Einschränkung im sozialen Leben erfahren und anzunehmen ist, dass eine reduzierte Krankheitsaktivität durch Yoga auch eine Verbesserung im sozialen Bereich der Patienten im Verlauf erzielen könnte.

4.2 Einfluss der Intervention auf die Nebenzielparameter

4.2.1 Krankheitsaktivität

Die Krankheitsaktivität sowie die Lebensqualität sind die Bereiche, in denen Patienten mit Colitis ulcerosa besondere Einschränkungen als Folge ihrer Krankheit erfahren. Die Krankheitsaktivität hat dabei den größten Einfluss auf die Lebensqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Casellas et al., 2002). Nicht nur die krankheitsspezifische Lebensqualität, sondern auch die Krankheitsaktivität gemessen

durch den Krankheitsaktivitätsindex (CAI) der Yogateilnehmer wies in unserer Studie eine signifikante Verbesserung auf: nach 24 Wochen hatten diese eine deutlich geringere Krankheitsaktivität mit 2,4 Punkten (SD 2,1) als zu Beginn der Studie. Diese Studie zeigt somit, dass das Praktizieren von Yoga nicht nur einen psychologischen, sondern auch einen klinischen Effekt hinsichtlich der Symptomatik hat. Die Verbesserung der Krankheitsaktivität durch die Yogaintervention in der von uns durchgeführten Studie kann ein wesentlicher Faktor für die verbesserte Lebensqualität darstellen.

Sharma et al. (2015) untersuchten in einer Studie ebenfalls den Einfluss von Yoga auf Patienten mit Colitis ulcerosa. Das Studiendesign umfasste 60 Patienten mit Colitis ulcerosa, die an einem 8-wöchigen Yogakurs teilnahmen. Es erfolgte eine einwöchige supervisierte Anleitung durch einen Yogalehrer. In den folgenden sieben Wochen übten die Teilnehmer zu Hause. Hauptzielparameter dieser Studie waren kardiovaskuläre autonome Funktionen. Neben diesen wurden zudem auch die klinischen Symptome anhand eines Symptomtagebuchs abgefragt. Die Patienten konnten in diesem das Vorhandensein oder Fehlen von Blut im Stuhl, Tenesmen, intestinalen Koliken, perianalen Schmerzen, Arthralgien und Gewichtsverlust dokumentieren. Nach einem Monat konnte in dieser Studie kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die krankheitsassoziierten Symptome erzielt werden. Nach zwei Monaten konnte nur in Bezug auf weniger Arthralgien ein Gruppenunterschied festgestellt werden. Das Studiendesign dieser Studie kann ein möglicher Grund dafür sein, dass kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Symptome festzustellen war. Es erfolgte keine Supervision durch einen Yogalehrer nach der Einführung in der ersten Woche. Die Patienten waren in den sieben Wochen nach der Einführung dazu angehalten, selbstständig zu Hause zu üben. Es wurde nicht dokumentiert, inwiefern diese Compliance vorhanden war. Möglicherweise konnte keine Verbesserung stattfinden, da die Teilnehmer nicht ausreichend selbstständig übten. Zudem wurde anhand des Tagebuchs nur das Vorhandensein oder das Fehlen der oben genannten Symptome abgefragt. Diese wurden jedoch nicht quantifiziert wie in dem von uns verwendeten Fragebogen CAI. Es lässt sich also kein Rückschluss darauf ziehen, ob innerhalb der einzelnen Symptomcores (beispielsweise die Anzahl der blutigen Stühle) ein Unterschied vorlag oder nicht. Ein weiterer Faktor war der kürzere Studienzeitraum von 2 Monaten. Es kann dahingehend kein Vergleich zu der von uns durchgeführten Studie erfolgen. Die krankheitsspezifische Lebensqualität wurde von Sharma et al. (2015) nicht untersucht.

In der bereits oben eingeführten Studie von Jedel et al. (2014), die eine Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa durch ein MBSR-Programm (Mindfulness based stress reduction) nachweisen konnten, konnte bezüglich der Krankheitsaktivität kein signifikanter Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und

der Kontrollgruppe festgestellt werden. 13 Teilnehmer der Interventionsgruppe erlitten einen erneuten Schub, 14 Teilnehmer der Kontrollgruppe. In der von uns durchgeführten Studie berichteten weniger Patienten der Interventionsgruppe von einem neu aufgetretenen Schub nach sechs Monaten als die Patienten der Kontrollgruppe. Dies kann an unserem Studiendesign mit wöchentlicher Betreuung durch einen Yogalehrer liegen. Ein weiterer Faktor kann der individuelle Grund für einen neuen Schub bei Patienten mit Colitis ulcerosa darstellen. Nicht bei allen Patienten ist Stress ein auslösender Faktor für einen erneuten Schub (Mauder et al., 2008). Möglicherweise beinhaltete jedoch unser Patientenkollektiv genau die Patienten, bei denen Stress einen auslösenden Faktor darstellt und die aus diesem Grund von dem Yogaprogramm hinsichtlich des Auftretens eines neuen Schubs profitierten.

Ein weiterer Grund für die von uns gezeigte Verbesserung der Krankheitsaktivität kann die physisch geprägte Aktivität des Yogaprogramms sein. Aktuelle Studien belegen, dass milde körperliche Aktivität zu antientzündlichen Prozessen im Organismus führt (Bilski et al., 2016). Auch wenn in unserer Studie kein direkter Einfluss auf die Labor- oder Stuhlparameter gezeigt werden konnte, so scheint das Yogaprogramm dennoch zu antiinflammatorischen Prozessen zu führen, da die Patienten eine geringere Krankheitsaktivität vorwiesen sowie eine geringere Anzahl an Schüben.

4.2.2 Stressempfindung

Die Leitlinien der DGVS beschreiben den Einfluss von Stress auf den Erkrankungsverlauf von Patienten mit Colitis ulcerosa (Dignass et al., 2011). Die Mehrzahl der Patienten gibt an, dass Stress einen negativen Einfluss auf den Krankheitsverlauf hat und sieht eine mögliche Verbindung zwischen Stress und dem erneuten Beginn eines Schubes (Langhorst et al., 2005).

In unserer Studie führte die Yogaintervention nach 24 Wochen zu einem signifikant reduzierten subjektiven Stresslevel ($p=0,02$) als auch zu einer signifikanten Abnahme der aktuell subjektiven Stressbelastung ($p=0,026$). Insbesondere in den Subskalen „Sorgen“ und „Anspannung“ wies die Yogagruppe einen signifikanten Gruppenunterschied zur Kontrollgruppe auf ($p=0,005$; $p=0,003$). Das Yogaprogramm führte damit zu einer Reduktion von Sorgen und Anspannung und zu einer Reduktion der Krankheitsaktivität und Schubhäufigkeit. Die Studie von Jedel et al. (2014) bestätigte dies in einer Post-hoc Analyse: Die Patienten der Subgruppe mit dem höchsten subjektiven Stressniveau profitierten nach dem MBSR-Programm auch im Hinblick auf die Verhinderung von Rezidiven.

Eine retrospektive Studie von Bernstein et al. (2010) untersuchte, welche Parameter einen Einfluss auf den Krankheitsverlauf von Patienten mit Colitis ulcerosa haben. Es

zeigte sich, dass Stress, negative Gefühle sowie einschneidende Lebensereignisse die einzigen Variablen waren, die einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten eines erneuten Schubes hatten (Bernstein et al., 2010). In der Annahme, dass Stress ein Risikofaktor für einen erneuten Schub der Colitis ulcerosa ist, liefert unsere Studie einen Hinweis für den präventiven Effekt von Yoga. Es kann das Stressempfinden reduzieren und damit einen günstigen Einfluss auf den Krankheitsverlauf ausüben. Welcher Parameter im Hinblick auf die Stressreduktion, die Lebensqualität und die Krankheitsaktivität letztlich jedoch ursächlich und welcher eine Folge ist, lässt sich nicht klären.

4.2.3 Angst und Depression

Patienten mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung haben ein höheres Level an Ängstlichkeit sowie an depressiver Symptomatik im Vergleich zur Normalbevölkerung (Regueiro et al., 2017). Depressive Symptomatik wird im Zusammenhang mit einer niedrigen Lebensqualität als ein Risikofaktor für das Auslösen eines erneuten Schubes bei Patienten mit CED in Remission diskutiert (Regueiro et al., 2017). In der von uns durchgeführten Studie fiel weder die Kontrollgruppe noch die Interventionsgruppe zu einem Zeitpunkt mit Werten auf, die auf ein pathologisches Angst- oder Depressivitätsniveau hinwiesen. Dies liegt möglicherweise daran, dass sich die Patienten alle in klinischer Remission befanden, da Angst und Depressivität mit der Aktivität der Erkrankung korrelieren (Regueiro et al., 2017). Dennoch kam es in der Interventionsgruppe in beiden Skalen zu einer deutlichen Reduktion von Angst und Depression mit einem signifikanten Unterschied zu beiden Erhebungszeitpunkten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Patienten profitierten somit von der Yogaintervention, obwohl sie zu Beginn keine pathologischen Werte aufwiesen. Ziel weiterer Studien könnte die Untersuchung sein, ob Patienten mit aktiver Erkrankung und pathologischen Grundwerten von einer Yogaintervention profitieren können.

Patienten mit chronischen Erkrankungen zeigen insbesondere dann depressive Symptome, wenn sie wenig Informationen über ihre Krankheit besitzen und über geringe psychosoziale Ressourcen verfügen. Es konnte gezeigt werden, dass neben Angst und Depressivität der Krankheitsumgang und die soziale Unterstützung einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa haben (van der Eijk et al., 2004). Es lassen sich folgende mögliche Rückschlüsse ziehen: Durch die Yogaintervention unserer Studie kann die Körperwahrnehmung und die Selbstwirksamkeit der Patienten gestärkt worden sein. Die Patienten nahmen möglicherweise eine aktive Rolle im Verlauf ihrer Erkrankung ein und hatten das Gefühl, selbst aktiv einen positiven Einfluss auf ihr physisches sowie psychisches Wohlbefinden ausüben zu können. Auch

die Interaktion und das Zusammentreffen der Betroffenen in der Gruppe kann die Motivation und Umsetzung der Praxis zu Hause gefördert und damit einen Faktor für die Verbesserung der Subskala „Depression“ im HADS Fragebogen dargestellt haben.

4.2.4 Laborparameter

In der hier vorgestellten Arbeit wurden nach dem Yogaprogramm keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Entzündungsparameter im Blut oder im Stuhl der Patienten gefunden. Eine mögliche Erklärung hierfür ist das selektive Patientenkollektiv. Die Patienten durften seit mindestens einem Monat vor Studienbeginn keinen Schub mehr erlitten haben, sie befanden sich in klinischer Remission und zeigten von Beginn an normwertige Laborparameter. Trotzdem scheint Yoga antiinflammatorisch wirken zu können, da weniger Patienten der Yogagruppe nach sechs Monaten einen neuen Schub erlitten als die Patienten der Kontrollgruppe.

Andere Studien, die einen multimodalen Therapieansatz bei Colitis ulcerosa Patienten untersuchten, der auch Yoga beinhaltete, konnten ebenfalls keine Unterschiede in klinischen Laborparametern nachweisen (Elsenbruch et al., 2005; Langhorst et al., 2007a; Jedel et al., 2014).

Kiecolt-Glaser et al. (2010) konnten jedoch zeigen, dass Yoga eine antiinflammatorische Wirkung bei Patienten haben kann. Sie untersuchten den Einfluss von Stress auf Yogaunerfahrene Teilnehmer im Vergleich zu Yogaexperten (Yogapraxis ein- bis zweimal wöchentlich über die letzten zwei Jahre). Die Studiengruppe bestand aus 50 Frauen ohne chronische Erkrankungen, die weitgehend keine Medikamente einnahmen. Zu drei Messzeitpunkten wurde der Einfluss von emotionalen, physischen und mentalen Stressoren (Stroop Test mit negativen, positiven und neutralen Wörtern, Kälteexposition und mentale Anstrengung durch Subtraktionsaufgaben) auf die Teilnehmer untersucht. Gemessen wurden unter anderem Entzündungsmarker im Blut (IL-6, CrP, TNF- α) sowie endokrinologische Parameter (Cortisol, Katecholamine). Die Yogaunerfahrenen Teilnehmer wiesen durchschnittlich einen 41% höheren IL-6-Spiegel auf als die Yogaexperten. Bei ihnen konnte zudem eher ein erhöhtes CrP nachgewiesen werden als bei den Yogaexperten (Kiecolt-Glaser et al., 2010). Dies zeigt, dass regelmäßige Yogapraxis zu antiinflammatorischen Prozessen führen kann, die sich nicht nur in einer geringeren Symptomatik widerspiegeln, sondern sich sogar laborchemisch nachweisen lassen.

4.3 Diskussion der Stichprobe

Die Stichprobe der Studie umfasste ein Patientenkollektiv mit einem Anteil von 75,3% weiblichen und 24,7% männlichen Teilnehmern mit einem Durchschnittsalter von 45,5 Jahren. Zum Zeitpunkt der Erstdiagnose waren die Teilnehmer durchschnittlich 30,7 Jahre alt. Seit dem letzten Schub waren durchschnittlich sechs Monate vergangen. Die Krankheitsaktivität der Patienten beider Gruppen war zu Beginn der Studie vergleichbar mit 2,4 Punkten in der Yogagruppe und 2,0 Punkten in der Selbsthilfegruppe.

In Bezug auf diese epidemiologischen Parameter spiegelt das Patientenkollektiv eine hypothetische Population wieder, bei der durchschnittlich eher Frauen in der zweiten bis dritten Lebensdekade an einer Colitis ulcerosa erkranken (Loftus, 2004). Die Studienteilnehmer waren überwiegend gebildet: über 50% hatten ein Abitur oder ein abgeschlossenes Hochschulstudium. Die meisten Studienteilnehmer waren Nichtraucher (89,2%). In einer Querschnittsanalyse wurden 2016 die soziodemographischen Charakteristika von Yoga-Praktizierenden bei ca. 34.500 Teilnehmern in den USA analysiert (Cramer et al., 2016). Es stellte sich heraus, dass eher Frauen Yoga praktizierten, das mittlere Alter bei 39,5 Jahren lag, die Yoga-Übenden eher normgewichtig waren und eine höhere Bildung als der Durchschnitt aufwiesen. Die meisten Patienten gaben an, Yoga für die Besserung der mentalen Gesundheit auszuüben. Auch wenn diese Population aus den USA nur bedingt auf das hier genannte Patientenkollektiv zu übertragen ist, kann die Stichprobe dennoch relativ typisch für Yoga-Interessierte angesehen werden.

4.4 Interventions-Adhärenz

Ein limitierender Faktor dieser Studie ist die Adhärenz der Patienten, insbesondere die der Yogateilnehmer. A priori wurde eine Dropout-Rate von ca. 10% kalkuliert, die mit 23,4% nach sechs Monaten in der Yogagruppe deutlich übertroffen wurde. Die Aussagekraft der Studie wurde dadurch nicht beeinflusst, da fehlende Daten multipel imputiert wurden und somit die Gruppengröße in der statistischen Auswertung konstant war.

Die Patienten der Yogagruppe nahmen durchschnittlich an 7,26 von 12 Yogaeinheiten teil. Die geringe Interventions-Adhärenz der Yogagruppe kann auf das aufwändige Studiendesign zurückzuführen sein. Die Yogateilnehmer, die aus einem Umkreis von 50 km um den Studienort rekrutiert worden waren und zu 39% vollzeit- und 27,3% teilzeitberufstätig waren, nahmen wöchentlich für drei Monate an den Yogaeinheiten teil und mussten dafür die entsprechende Anfahrt in Kauf nehmen. Die Teilnehmer der Selbsthilfegruppe hingegen erschienen nur dreimal im Studienzentrum für die jeweiligen Datenerhebungen. Gründe für die geringe Teilnahme der Yogagruppe können in einer

fehlenden Akzeptanz der Teilnehmer gegenüber dem Yogaprogramm liegen oder in negativen Auswirkungen des Yogaprogramms auf die Krankheit und den allgemeinen Gesundheitszustand der Patienten, wobei kein Patient dies in den Folgeuntersuchungen als Grund angab. Zudem sind die Gesamtergebnisse der Studie hinsichtlich der Lebensqualität, der Krankheitsaktivität, des Stressempfindens und der Depressivität positiv. Die Patienten, die regelmäßig an der Intervention teilgenommen haben, hatten demnach auch einen relevanten Therapieerfolg.

4.5 Sicherheit

In der Yogagruppe unserer Studie traten drei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, die nicht auf die Yogaintervention zurückzuführen waren. In der Kontrollgruppe trat ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf, das ebenfalls nicht in Bezug zu der Intervention stand.

Die Sicherheit von Yoga war Gegenstand eines systematischen Reviews von Cramer et al. (2018). Es wurden neun Beobachtungsstudien untersucht und ausgewertet. Die meisten unerwünschten Ereignisse bezogen sich auf das muskuloskeletale System (Cramer et al., 2018). Die muskuloskeletale Beschwerden in unserer Studie, die von den Patienten angegeben wurden, können im Zusammenhang mit der Intervention stehen, wurden jedoch von den Patienten nicht als negativ bewertet, da diese nur temporär waren und als erfolgreiche körperliche Aktivität interpretiert wurden.

Cramer et al. (2018) fanden zudem heraus, dass Verletzungen beim Yoga am ehesten als Verstauchung oder Verspannung auftraten und dies insbesondere im Zusammenhang mit bestimmten Yogahaltungen, wie dem Handstand oder dem Schulterstand. Diese Yogaübungen wurden in der von uns dargelegten Studie nicht angewendet.

Die von Cramer et al. (2018) ausgewerteten Studien zeigten zudem, dass unerwünschte Ereignisse eher bei Teilnehmern unter 40 Jahren auftraten. Das durchschnittliche Alter der Patienten unserer Studie lag bei 45,5 Jahren und bestätigt das Ergebnis der untersuchten Studien, dass Teilnehmer mit einem höheren Alter unter weniger unerwünschten Ereignissen leiden, möglicherweise aufgrund einer weniger intensiven oder niederfrequenten Yogapraxis.

Insgesamt kamen Cramer et al. (2018) in ihrem Review zu dem Schluss, dass unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Yogapraxis oft leicht und vorübergehend sind. Zudem zeigte sich, dass Yoga für Menschen mit einer Grunderkrankung sicher ist, wenn es unter der Supervision eines erfahrenen Lehrers stattfindet (Cramer et al., 2018). Dies war in der von uns durchgeführten Studie gewährleistet.

4.6 Limitationen der Studie

Die Studie beinhaltet Schwächen, die die Aussagekraft einschränken. Die Kombination der zwei Einschlusskriterien „seit mindestens 4 Wochen in klinischer Remission“ und „IBDQ-Score \leq 170 Punkte“ erwies sich als schwierig. Viele Patienten, die sich in klinischer Remission befanden, erlebten in diesem Zeitraum keine Einschränkung ihrer Lebensqualität und erzielten Punktwerte, die über 170 Punkten lagen. Dadurch konnten sie nicht in die Studie eingeschlossen werden. Außerdem wurden Patienten, die älter als 65 Jahren waren, nicht in die Studie aufgenommen. Somit wurden durchschnittlich junge Patienten mit weniger Komorbiditäten in die Studie eingeschlossen. Wie sich Yoga bei älteren Patienten mit zunehmend Komorbiditäten auf ihre Erkrankung auswirkt, wurde nicht erfasst.

Eine weitere Schwäche der Studie stellt die Kontrollgruppe dar. Die Intervention in dieser Gruppe bestand aus dem Lesen von Selbsthilfebüchern, nicht aus einer körperlichen Intervention in sozialer Gemeinschaft. Die Yogagruppe erhielt durch den Yogalehrer und die anderen Studienteilnehmer mehr soziale Zuwendung und Unterstützung. So sind aufmerksamkeitsbedingte unspezifische Effekte in dieser Gruppe möglich.

Die Untersucher sowie der Statistiker waren zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung verblindet, der Yogalehrer und die Patienten hingegen nicht. Bei den Patienten kann dies zu einer möglichen Wirkungserwartung geführt haben. Es ist jedoch kaum möglich, die Patienten gegenüber der Intervention zu verblinden, beim Yogalehrer ist dies ausgeschlossen.

Die hohe Abbruchrate in der Yogagruppe, die im Verlauf bereits diskutiert worden ist, stellt eine weitere Schwäche der Studie dar und sollte in zukünftigen Studien durch geeignete Maßnahmen, wie möglicherweise durch mehrere Studienzentren für eine bessere Erreichbarkeit für die Patienten, verbessert werden.

4.7 Stärken der Studie

Das strenge Studiendesign ist eine Stärke der Studie. Durch Ein- und Ausschlusskriterien, die vor Studienbeginn festgelegt wurden, wurde ein homogenes Patientenkollektiv ermittelt.

Die zufällige Zuordnung zu der jeweiligen Intervention „Yoga“ oder „Selbsthilfe“ erfolgte erst nach der ersten Datenerhebung. Die Randomisierung erfolgte durch einen externen Biometriker, dem allein die Randomisierungsliste zugänglich war. Weder die Untersucher noch der Yogalehrer oder die Studienteilnehmer hatten einen Einfluss darauf, welcher Patient welcher Gruppe zugeordnet wurde.

Der Untersucher der Studie war zudem zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet und wusste nicht, welcher Gruppe die Studienteilnehmer zugeordnet waren. Zwischen den

beiden Studiengruppen lagen keine Baseline-Unterschiede vor. Die Studie unterlag somit den Qualitätskriterien von randomisierten, kontrollierten Studien (Jadad et al., 1996).

Eine weitere Stärke der Studie lag in den Laboruntersuchungen des Bluts und der Stuhlproben. Diese unterlagen keinem subjektiven Einfluss, sondern gaben objektiv den Verlauf der Entzündungsreaktion im Körper wieder.

Die Intervention „Yoga“ stellt eine weitere Stärke der Studie dar, da komplementäre Verfahren in Deutschland von Colitis-Patienten stark nachgefragt sind, wie eine Umfrage von Langhorst et al. (2005) zeigen konnte. 76% der Befragten befürworteten den Einsatz komplementärer Verfahren.

4.8 Schlussfolgerung und Ausblick

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vorliegende Studie die Wirksamkeit von Yoga auf die krankheitsspezifische Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa nachweisen konnte. Die Überprüfung dieses Hauptzielparameters war Ziel dieser Studie.

Nach abschließender Betrachtung scheint Yoga neben der Lebensqualität zudem auch die Krankheitsaktivität, psychische Faktoren und die Stresswahrnehmung der Patienten mit Colitis ulcerosa positiv beeinflussen zu können, was zu einem milderem Krankheitsverlauf mit weniger Schüben zu führen scheint. Yoga kann somit eine sinnvolle Methode für Patienten mit Colitis ulcerosa sein, eine höhere eigenständige Kontrolle über das eigene Stressmanagement mit einer verbesserten Lebensqualität zu haben. Es kann nach erfolgreicher Anleitung selbstständig und an die eigenen Bedürfnisse angepasst in den Tagesablauf integriert werden und stellt somit ein komplementäres und sicheres Verfahren für Patienten mit Colitis ulcerosa dar.

Da die Stichprobe der vorgelegten Studie ein Patientenkollektiv mit definierten Ein- und Ausschlusskriterien, also ein homogenes Patientenkollektiv umfasste und Patienten außer Acht ließ, die aktuell oder innerhalb des letzten Monats einen Schub hatten, sind weitere Studien wünschenswert, die die Auswirkung einer Yogaintervention auf die Krankheitsaktivität und einen akuten Schub bei diesen Patienten untersucht.

In zukünftigen klinischen Studien ist die Wahl eines Patientenkollektivs wünschenswert, das eine größere Altersspanne umfasst. Studien sollten den Einfluss von Yoga auf den Krankheitsverlauf bei älteren Patienten mit zunehmenden Komorbiditäten untersuchen.

Zudem sollte eine adäquatere Kontrollintervention als Vergleich gewählt werden, bei der ebenfalls eine physische Aktivität und soziale Zuwendung der Gruppe im Vordergrund steht, wie beispielsweise eine Pilates-Intervention.

Um die regelmäßige Teilnahme weiter verbessern zu können, ist es außerdem hilfreich, die Abbruchrate der Teilnehmer durch ein geeignetes Studiendesign zu minimieren,

indem wohnortnah mehrere Studienorte eingerichtet werden, an denen die Yogakurse angeboten werden können.

Ziel dieser Arbeit war die Untersuchung des Einflusses von Yoga auf Patienten mit Colitis ulcerosa. Gegenstand weiterer Studien könnten Patienten mit Morbus Crohn sein, um zu evaluieren, ob Yoga auch bei ihnen vergleichbare Ergebnisse erzielen kann.

5 Zusammenfassung

Die vorgestellte Studie untersuchte den Einfluss einer 12-wöchigen Yogaintervention auf die krankheitsspezifische Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa im Vergleich zur Edukation über Selbsthilfemöglichkeiten.

Das Studiendesign war als monozentrische, einfach verblindete, prospektiv randomisierte Studie mit Parallelgruppendesign angelegt, bei dem 39 Patienten in die Yogagruppe und 38 Patienten in die Kontrollgruppe randomisiert wurden und somit das Patientenkollektiv eine Anzahl von 77 Patienten umfasste. Die Patienten der Yogagruppe nahmen an einer 12-wöchigen Hatha-Yogaintervention teil, während die Patienten der Kontrollgruppe in diesem Zeitraum Selbsthilfebücher zur Edukation erhielten. Der Übungs- und Beobachtungszeitraum umfasste ein halbes Jahr mit drei Messzeitpunkten (vor Studienbeginn, nach 12 Wochen und nach 24 Wochen). Zu diesen Zeitpunkten wurde der Hauptzielparameter, die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 Wochen, sowie die Nebenzielparameter, die Krankheitsaktivität, generische Lebensqualität, Angst und Depressivität, subjektive Stress- und Körperbewusstheit anhand von standardisierten Fragebögen erfasst. Zudem wurden Entzündungsparameter im Blut und im Stuhl zu den jeweiligen Messzeitpunkten bestimmt.

In Bezug auf den Hauptzielparameter, die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 Wochen, zeigte die Yogagruppe zu beiden Messzeitpunkten in Woche 12 ($p=0,018$) und in Woche 24 ($p=0,022$) eine signifikante Verbesserung im Vergleich zur Kontrollgruppe. Dabei wiesen 21 Patienten der Yogagruppe eine klinisch relevante Verbesserung von mindestens 16 Punkten auf im Vergleich zu 12 Patienten der Selbsthilfegruppe. Im Bereich der Nebenzielparameter wies die Yogagruppe in fast allen Bereichen signifikante Gruppenunterschiede auf. Insbesondere die Krankheitsaktivität (CAI) der Patienten in der Yogagruppe verbesserte sich im Verlauf der Studie nach sechs Monaten signifikant ($p=0,029$) im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Keine signifikanten Unterschiede konnte die Studie in Bezug auf klinische Laborparameter darlegen. Alle unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftraten, wurden erfasst und standen in keinem erkennbaren Zusammenhang zu der Yogaintervention.

Abschließend lässt sich festhalten, dass Yoga im Vergleich zur Edukation in Form von Selbsthilfebüchern eine signifikante Zunahme der krankheitsspezifischen sowie der allgemeinen Lebensqualität von Patienten mit Colitis ulcerosa erzielen kann. Die Studie gibt außerdem erste Hinweise darauf, dass Yoga als supportive Maßnahme einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf generieren kann.

6 Literaturverzeichnis

1. Atreya, R., Neumann, H., Neurath, M. F. (2015): Update: chronisch entzündliche Darmerkrankungen. *DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift* 140, 1762-1772.
2. Barnes, P. M., Bloom, B., Nahin, R. L. (2008): Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. *Natl Health Stat Report*, 1-23.
3. Bernstein, C. N., Singh, S., Graff, L. A., Walker, J. R., Miller, N., Cheang, M. (2010): A prospective population-based study of triggers of symptomatic flares in IBD. *The American journal of gastroenterology* 105, 1994-2002.
4. Bessissow, T., Bisschops, R. (2013): Advanced endoscopic imaging for dysplasia surveillance in ulcerative colitis. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 7, 57-67.
5. Bianchi Porro, G., Cassinotti, A., Ferrara, E., Maconi, G., Ardizzone, S. (2007): Review article: the management of steroid dependency in ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 26, 779-794.
6. Bilski, J., Mazur-Bialy, A., Brzozowski, B., Magierowski, M., Zahradnik-Bilska, J., Wojcik, D., Magierowska, K., Kwiecien, S., Mach, T., Brzozowski, T. (2016): Can exercise affect the course of inflammatory bowel disease? Experimental and clinical evidence. *Pharmacol Rep* 68, 827-836.
7. Bullinger, M. (1995): German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med* 41, 1359-1366.
8. Bullinger, M., Kirchberger, I. (1998): Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen: Hogrefe-Verlag
9. Burisch, J., Pedersen, N., Cukovic-Cavka, S., Brinar, M., Kaimakliotis, I., Duricova, D., Shonova, O., Vind, I., Avnstrom, S., Thorsgaard, N., Andersen, V., Krabbe, S., Dahlerup, J. F., Salupere, R., Nielsen, K. R., Olsen, J., Manninen, P., Collin, P., Tsianos, E. V., Katsanos, K. H., Ladefoged, K., Lakatos, L., Bjornsson, E., Ragnarsson, G., Bailey, Y., Odes, S., Schwartz, D., Martinato, M., Lupinacci, G., Milla, M., De Padova, A., D'Inca, R., Beltrami, M., Kupcinkas, L., Kiudelis, G., Turcan, S., Tighineanu, O., Mihu, I., Magro, F., Barros, L. F., Goldis, A., Lazar, D., Belousova, E., Nikulina, I., Hernandez, V., Martinez-Ares, D., Almer, S., Zhulina, Y., Halfvarson, J., Arebi, N., Sebastian, S., Lakatos, P. L., Langholz, E., Munkholm, P. (2014): East-West gradient in the incidence of inflammatory bowel disease in Europe: the ECCO-EpiCom inception cohort. *Gut* 63, 588-597.
10. Büssing, A. (2011): (<http://www.psy.cmu.edu/~scohen/scales.html>).
11. Casellas, F., Lopez-Vivancos, J., Casado, A., Malagelada, J. R. (2002): Factors affecting health related quality of life of patients with inflammatory bowel disease. *Qual Life Res* 11, 775-781.
12. Chang, D. G., Holt, J. A., Sklar, M., Groessl, E. J. (2016): Yoga as a treatment for chronic low back pain: A systematic review of the literature. *J Orthop Rheumatol* 3, 1-8.
13. Chen, J., Winston, J. H., Sarna, S. K. (2013): Neurological and cellular regulation of visceral hypersensitivity induced by chronic stress and Kolonic inflammation in rats. *Neuroscience* 248, 469-478.

14. Collins, S. M., McHugh, K., Jacobson, K., Khan, I., Riddell, R., Murase, K., Weingarten, H. P. (1996): Previous inflammation alters the response of the rat Kolon to stress. *Gastroenterology* 111, 1509-1515.
15. Colombel, J.-F., Mahadevan, U. (2017): Inflammatory Bowel Disease 2017: Innovations and Changing Paradigms. *Gastroenterology* 152, 309-312.
16. Cooney, R.M., Warren, B.F., Altman, D.G., Abreu, M.T., Tracis, S. P. (2007): Outcome measurement in clinical trials for Ulcerative Colitis: towards standardisation. *Trials* 8, 17.
17. Cramer, H. (2015): Yoga in Deutschland - Ergebnisse einer national repräsentativen Umfrage. *Forschende Komplementärmedizin/Research in Complementary Medicine* 22, 304-310.
18. Cramer, H., Anheyer, D., Lauche, R., Dobos, G. (2017a): A systematic review of yoga for major depressive disorder. *J Affect Disord* 213, 70-77.
19. Cramer, H., Lange, S., Klose, P., Paul, A., Dobos, G. (2012): Yoga for breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer* 12, 412.
20. Cramer, H., Ostermann, T., Dobos, G. (2018): Injuries and other adverse events associated with yoga practice: A systematic review of epidemiological studies. *J Sci Med Sport* 21, 147-154.
21. Cramer, H., Park, C. L., Steel, A., Gangadhar, B. N., Pilkington, K. (2017b): Yoga in Prevention and Therapy. *Evid Based Complement Alternat Med* 2017, 2160624.
22. Cramer, H., Schäfer, M., Schöls, M., Köcke, J., Elsenbruch, S., Lauche, R., Engler, H., Dobos, G., Langhorst, J. (2017c): Randomised clinical trial: yoga vs written self-care advice for ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 45, 1379-1389.
23. Cramer, H., Ward, L., Steel, A., Lauche, R., Dobos, G., Zhang, Y. (2016): Prevalence, patterns, and predictors of yoga use: Results of a US nationally representative survey. *Am J Prev Med* 50, 230-235.
24. D'Haens, G., Sandborn, W. J., Feagan, B. G., Geboes, K., Hanauer, S. B., Irvine, E. J., Lemann, M., Marteau, P., Rutgeerts, P., Scholmerich, J., Sutherland, L. R. (2007): A review of activity indices and efficacy end points for clinical trials of medical therapy in adults with ulcerative colitis. *Gastroenterology* 132, 763-786.
25. Danese, S., Fiocchi, C. (2011): Ulcerative colitis. *N Engl J Med* 365, 1713-1725.
26. Daubenmier, J. J. (2005): The Relationship Of Yoga, Body Awareness, And Body Responsiveness To Self - Objectification And Disordered Eating. *Psychol Women Q* 29, 207-219.
27. De Michelis, E. (2005): *A History of Modern Yoga: Patanjali and Western Esotericism*; London: A&C Black.
28. Desveaux, L., Lee, A., Goldstein, R., Brooks, D. (2015): Yoga in the Management of Chronic Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Med Care* 53, 653-661.
29. Dignass, A., Preiss, J. C., Aust, D. E., Autschbach, F., Ballauff, A., Barretton, G., Bokemeyer, B., Fichtner-Feigl, S., Hagel, S., Herrlinger, K. R., Jantschek, G., Kroesen, A., Kruis, W., Kucharzik, T., Langhorst, J., Reinshagen, M., Rogler, G., Schleiermacher, D.,

- Schmidt, C., Schreiber, S., Schulze, H., Stange, E., Zeitz, M., Hoffmann, J. C., Stallmach, A. (2011): Updated German guideline on diagnosis and treatment of ulcerative colitis, 2011. *Z Gastroenterol* 49, 1276-1341.
30. Drossman, D. A., Leserman, J., Mitchell, C. M., Li, Z. M., Zagami, E. A., Patrick, D. L. (1991): Health status and health care use in persons with inflammatory bowel disease. A national sample. *Dig Dis Sci* 36, 1746-1755.
31. Elsenbruch, S., Langhorst, J., Popkirowa, K., Muller, T., Luedtke, R., Franken, U., Paul, A., Spahn, G., Michalsen, A., Janssen, O. E., Schedlowski, M., Dobos, G. J. (2005): Effects of mind-body therapy on quality of life and neuroendocrine and cellular immune functions in patients with ulcerative colitis. *Psychother Psychosom* 74, 277-287.
32. Evans, S., Lung, K. C., Seidman, L. C., Sternlieb, B., Zeltzer, L. K., Tsao, J. C. (2014): Iyengar yoga for adolescents and young adults with irritable bowel syndrome. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 59, 244-253.
33. Fava, F., Danese, S. (2011): Intestinal microbiota in inflammatory bowel disease: friend of foe? *World J Gastroenterol* 17, 557-566.
34. Feuerstein, G. (2010): *Die Yoga Tradition*; 3. Aufl; Wiggensbach: Yoga Verlags GmbH
35. Gerrig, R. J., Zimbardo, P. G. (2008): *Psychologie*; 18. Aufl; München: Pearson
36. Hart, A., Kamm, M.A. (2002): Review article: mechanisms of initiation and perpetuation of gut inflammation by stress. *Aliment Pharmacol Ther* 16, 2017-2028.
37. Hart, A. L., Kamm, M. A., Knight, S. C., Stagg, A. J. (2004): Prospective evaluation of intestinal homing memory T cells in ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis* 10, 496-503.
38. Hauser, W., Dietz, N., Grandt, D., Steder-Neukamm, U., Janke, K. H., Stein, U., Stallmach, A. (2004): Validation of the inflammatory bowel disease questionnaire IBDQ-D, German version, for patients with ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis. *Z Gastroenterol* 42, 131-139.
39. Heller, F., Florian, P., Bojarski, C., Richter, J., Christ, M., Hillenbrand, B., Mankertz, J., Gitter, A. H., Burgel, N., Fromm, M., Zeitz, M., Fuss, I., Strober, W., Schulzke, J. D. (2005): Interleukin-13 is the key effector Th2 cytokine in ulcerative colitis that affects epithelial tight junctions, apoptosis, and cell restitution. *Gastroenterology* 129, 550-564.
40. Iglesias-Rey, M., Barreiro-de Acosta, M., Caamano-Isorna, F., Rodriguez, I. V., Ferreiro, R., Lindkvist, B., Gonzalez, A. L., Dominguez-Munoz, J. E. (2014): Psychological factors are associated with changes in the health-related quality of life in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 20, 92-102.
41. Irvine, E. J., Feagan, B., Rochon, J., Archambault, A., Fedorak, R. N., Groll, A., Kinnear, D., Saibil, F., McDonald, J. W. (1994): Quality of life: a valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease. Canadian Crohn's Relapse Prevention Trial Study Group. *Gastroenterology* 106, 287-296.
42. Iyengar, B.K.S. (2001): *Yoga: der Weg zur Gesundheit und Harmonie*; London: Dorling Kindersley.
43. Iyengar, B.K.S. (2010): *Licht auf Yoga*; 4. Aufl.; München: O.W. Barth.

44. Iyengar, B.K.S. (2014): *Yoga The Path To Holistic Health*; 3. Aufl.; London: Dorling Kindersley.
45. Jadad, A.R., Moore, R. A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D. J., Gavaghan, D. J., McQuay, H. J. (1996): Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 17, 1-12.
46. Janke, K.-H., Klump, B., Steder-Neukamm, U., Hoffmann, J., Häuser, W. (2006): Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“) des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D. *PPmP-Psychotherapie· Psychosomatik· Medizinische Psychologie* 56, 291-298.
47. Jharap B., Sandborn WJ., Reinisch W., D'Haens W., Robinson AM., Wang W., Huang B., Lazar A., Thakkar RB., Colombel JF. (2015): Randomised clinical study: discrepancies between patient-reported outcomes and endoscopic appearance in moderate to severe ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 42, 1082-92.
48. Jedel, S., Hoffman, A., Merriman, P., Swanson, B., Voigt, R., Rajan, K. B., Shaikh, M., Li, H., Keshavarzian, A. (2014): A randomized controlled trial of mindfulness-based stress reduction to prevent flare-up in patients with inactive ulcerative colitis. *Digestion* 89, 142-155.
49. Kaplan, G.G., Ng, S.C. (2017): Understanding and preventing the global increase of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 152, 313-321.
50. Kiecolt-Glaser, J.K., Christian, L., Preston, H., Houts, C. R., Malarkey, W. B., Emery, C. F., Glaser, R. (2010): Stress, inflammation, and yoga practice. *Psychosom Med* 72, 113-121.
51. Kraftsow, G. (1999): *Yoga for Wellness: Healing with the Timeless Teachings of Viniyoga*; London: Penguin Books Ltd
52. Kucharzik, T., Kannengiesser, K., Petersen, F. (2017): The use of ultrasound in inflammatory bowel disease. *Ann Gastroenterol* 30, 135-144.
53. Kuttner, L., Chambers, C. T., Hardial, J., Israel, D. M., Jacobson, K., Evans, K. (2006): A randomized trial of yoga for adolescents with irritable bowel syndrome. *Pain Res Manag* 11, 217-223.
54. Langholz, E., Munkholm, P., Davidsen, M., Binder, V. (1994): Course of ulcerative colitis: analysis of changes in disease activity over years. *Gastroenterology* 107, 3-11.
55. Langhorst, J., Anthonisen, I. B., Steder - Neukamm, U., Lüdtkke, R., Spahn, G., Michalsen, A., Dobos, G. J. (2005): Amount of systemic steroid medication is a strong predictor for the use of complementary and alternative medicine in patients with inflammatory bowel disease. Results from a German national survey. *Inflamm Bowel Dis* 11, 287-295.
56. Langhorst, J., Cobelens, P. M., Kavelaars, A., Heijnen, C. J., Benson, S., Rifaie, N., Dobos, G. J., Schedlowski, M., Elsenbruch, S. (2007a): Stress-related peripheral neuroendocrine-immune interactions in women with ulcerative colitis. *Psychoneuroendocrinology* 32, 1086-1096.
57. Langhorst, J., Hofstetter, A., Wolfe, F., Hauser, W. (2013): Short-term stress, but not mucosal healing nor depression was predictive for the risk of relapse in patients with

- ulcerative colitis: a prospective 12-month follow-up study. *Inflamm Bowel Dis* 19, 2380-2386.
58. Langhorst, J., Mueller, T., Luedtke, R., Franken, U., Paul, A., Michalsen, A., Schedlowski, M., Dobos, G. J., Elsenbruch, S. (2007b): Effects of a comprehensive lifestyle modification program on quality-of-life in patients with ulcerative colitis: a twelve-month follow-up. *Scand J Gastroenterol* 42, 734-745.
59. Levenstein, S., Prantera, C., Varvo, V., Scribano, M. L., Andreoli, A., Luzi, C., Arca, M., Berto, E., Milite, G., Marcheggiano, A. (2000): Stress and exacerbation in ulcerative colitis: a prospective study of patients enrolled in remission. *Am J Gastroenterol* 95, 1213-1220.
60. Levenstein, S., Prantera, C., Varvo, V., Scribano, M. L., Berto, E., Luzi, C., Andreoli, A. (1993): Development of the Perceived Stress Questionnaire: a new tool for psychosomatic research. *J Psychosom Res* 37, 19-32.
61. Loftus, E. V., Jr. (2004): Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology* 126, 1504-1517.
62. Lucas, A., Cobelens, P., Kavelaars, A., Heijnen, C., Holtmann, G., Haag, S., Gerken, G., Langhorst, J., Dobos, G., Schedlowski, M. (2007): Disturbed in vitro adrenergic modulation of cytokine production in inflammatory bowel diseases in remission. *J Neuroimmunol* 182, 195-203.
63. Matteoli, G., Boeckxstaens, G. E. (2013): The vagal innervation of the gut and immune homeostasis. *Gut* 62, 1214-1222.
64. Maunder, R. G., Levenstein, S. (2008): The role of stress in the development and clinical course of inflammatory bowel disease: epidemiological evidence. *Curr Mol Med* 8, 247-252.
65. Mawdsley, J. E., Rampton, D. S. (2005): Psychological stress in IBD: new insights into pathogenic and therapeutic implications. *Gut* 54, 1481-1491.
66. Michaelis, A. (2006): *Der Hinduismus, Geschichte und Gegenwart*; 2. Aufl.; München: C.H. Beck
67. Michalsen, A., Grossman, P., Acil, A., Langhorst, J., Ludtke, R., Esch, T., Stefano, G. B., Dobos, G. J. (2005): Rapid stress reduction and anxiolysis among distressed women as a consequence of a three-month intensive yoga program. *Med Sci Monit* 11, Cr555-561.
68. Milbury, K., Mallaiah, S., Mahajan, A., Armstrong, T., Weathers, S. P., Moss, K. E., Goktepe, N., Spelman, A., Cohen, L. (2017): Yoga Program for High-Grade Glioma Patients Undergoing Radiotherapy and Their Family Caregivers. *Integr Cancer Ther*.
69. Moskovitz, M. D. N., Maunder, R. G., Cohen, Z., McLeod, R. S., MacRae, H. (2000): Coping behavior and social support contribute independently to quality of life after surgery for inflammatory bowel disease. *Dis Colon Rectum* 43, 517-521.
70. Neuendorf, R., Harding, A., Stello, N., Hanes, D., Wahbeh, H. (2016): Depression and anxiety in patients with Inflammatory Bowel Disease: A systematic review. *J Psychosom Res* 87, 70-80.

71. Ordas, I., Rimola, J., Garcia-Bosch, O., Rodriguez, S., Gallego, M., Etchevers, M. J., Pellise, M., Feu, F., Gonzalez-Suarez, B., Ayuso, C., Ricart, E., Panes, J. (2013): Diagnostic accuracy of magnetic resonance Kolonography for the evaluation of disease activity and severity in ulcerative colitis: a prospective study. *Gut* 62, 1566-1572.
72. Panes, J., Jairath, V., Levesque, B. G. (2017): Advances in Use of Endoscopy, Radiology, and Biomarkers to Monitor Inflammatory Bowel Diseases. *Gastroenterology* 152, 362-373. e363.
73. Pascoe, M. C., Bauer, I. E. (2015): A systematic review of randomised control trials on the effects of yoga on stress measures and mood. *J Psychiatr Res* 68, 270-282.
74. Rachmilewitz, D. (1989): Coated mesalazine (5-aminosalicylic acid) versus sulphasalazine in the treatment of active ulcerative colitis: a randomised trial. *BMJ* 298, 82-86.
75. Radoschewski, M., Bellach, B. M. (1999): The SF-36 in the Federal Health Survey-possibilities and requirements for application at the population level. *Gesundheitswesen* 61 Spec No, S191-199.
76. Räsänen, P. (2016): *Ashtanga Yoga. Yoga in the Tradition of Sri K. Pattabhi Jois: The Primary Series Practice Manual*; London: Pinter & Martin.
77. Regueiro, M., Greer, J. B., Szigethy, E. (2017): Etiology and treatment of pain and psychosocial issues in patients with inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology* 152, 430-439. e434.
78. Rose, M., Fliege, H., Hildebrandt, M., Korber, J., Arck, P., Dignass, A., Klapp, B. (2000): Validation of the new German translation version of the "Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire" (SIBDQ). *Z Gastroenterol* 38, 277-286.
79. Sartor, R. B., Wu, G. D. (2017): Roles for Intestinal Bacteria, Viruses, and Fungi in Pathogenesis of Inflammatory Bowel Diseases and Therapeutic Approaches. *Gastroenterology* 152, 327-339. e324.
80. Schnäbele, V. (2009): *Yogapraxis und Gesellschaft: Eine Analyse der Transformations- und Subjektivierungsprozesse durch die Körperpraxis des modernen Yoga*; Hamburg: Dr. Kovac.
81. Schumann, D., Anheyer, D., Lauche, R., Dobos, G., Langhorst, J., Cramer, H. (2016): Effect of Yoga in the Therapy of Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review. *Clin Gastroenterol Hepatol* 14, 1720-1731.
82. Sharma, M., Lingam, V. C., Nahar, V. K. (2016): A systematic review of yoga interventions as integrative treatment in breast cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* 142, 2523-2540.
83. Sharma, P., Poojary, G., Velez, D. M., Dwivedi, S. N., Deepak, K. K. (2015): Effect of Yoga-Based Intervention in Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Int J Yoga Therap* 25, 101-112.
84. Shields, S. A., Mallory, M. E., Simon, A. (1989): The body awareness questionnaire: Reliability and validity. *J Pers Assess* 53, 802-815.

85. Shih, I. L., Wei, S. C., Yen, R. F., Chang, C. C., Ko, C. L., Lin, B. R., Shun, C. T., Liu, K. L., Wong, J. M., Chang, Y. C. (2017): PET/MRI for evaluating subclinical inflammation of ulcerative colitis. *J Magn Reson Imaging* 47, 737-745.
86. Silva, F. A., Rodrigues, B. L., Ayrizono, M. d. L. S., Leal, R. F. (2016): The immunological basis of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology research and practice* 2016, 2097274.
87. Silverberg, M. S., Satsangi, J., Ahmad, T., Arnott, I. D., Bernstein, C. N., Brant, S. R., Caprilli, R., Colombel, J. F., Gasche, C., Geboes, K., Jewell, D. P., Karban, A., Loftus, E. V., Jr., Pena, A. S., Riddell, R. H., Sachar, D. B., Schreiber, S., Steinhart, A. H., Targan, S. R., Vermeire, S., Warren, B. F. (2005): Toward an integrated clinical, molecular and serological classification of inflammatory bowel disease: report of a Working Party of the 2005 Montreal World Congress of Gastroenterology. *Can J Gastroenterol* 19 Suppl A, 5a-36a.
88. Sohl, S. J., Wallston, K. A., Watkins, K., Birdee, G. S. (2016): Yoga for Risk Reduction of Metabolic Syndrome: Patient-Reported Outcomes from a Randomized Controlled Pilot Study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2016, 3094589.
89. Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (2017): https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/praeventionskurse/primaerpraeventionskurse.jsp.
90. Stout, C., Snyder, R. L. (1969): Ulcerative colitis-like lesion in Siamang gibbons. *Gastroenterology* 57, 256-261.
91. Stremmel, W. (2013): Mucosal protection by phosphatidylcholine as new therapeutic concept in ulcerative colitis. *Z Gastroenterol* 51, 384-389.
92. Thomas, T., Thomas B. (2008): *Iyengar Yoga The Integrated And Holistic Path To Health; USA: Xlibris.*
93. van der Eijk, I., Vlachonikolis, I. G., Munkholm, P., Nijman, J., Bernklev, T., Politi, P., Odes, S., Tsianos, E. V., Stockbrügger, R. W., Russel, M. G. (2004): The role of quality of care in health - related quality of life in patients with IBD. *Inflamm Bowel Dis* 10, 392-398.
94. Watson, D., Clark, L.A., Tellegen, A. (1988): Development and Validation of Brief Measures of Positive and Negative Affect: The PANAS Scales. *J Pers Soc Psychol.* 54, 1063-70.
95. Wehkamp, J., Gotz, M., Herrlinger, K., Steurer, W., Stange, E. F. (2016): Inflammatory Bowel Disease. *Dtsch Arztebl Int* 113, 72-82.
96. Wood, J. D., Peck, O. C., Tefend, K. S., Rodriguez-M, M. A., Rodriguez-M, J. V., Hernandez-C, J. I., Stonerook, M. J., Sharma, H. M. (1998): Colitis and Kolon cancer in cotton-top tamarins (*Saguinus oedipus oedipus*) living wild in their natural habitat. *Dig Dis Sci* 43, 1443-1453.
97. Woolery, A., Myers, H., Sternlieb, B., Zeltzer, L. (2004): A yoga intervention for young adults with elevated symptoms of depression. *Altern Ther Health Med* 10, 60-63.
98. Zigmond, A. S., Snaith, R. P. (1983): The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 67, 361-370.

7 Anhang

7.1 Abkürzungsverzeichnis

5-ASA	5-Aminosalizylate
Ach	Acetylcholin
ANCOVA	Kovarianzanalyse
ASCA	Anti-Saccharomyces-cerevisiae Antikörper
BAQ	Body Awareness Questionnaire
BRS	Body Responsive Scale
BSG	Blutsenkung
CAI	Clinical Activity Index, Klinischer Aktivitätsindex
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
CMV	Zytomegalievirus
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CrP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
DALM	Dysplasie-assoziierte Läsionen
DCCV	Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HRQL	Health Related Quality of Life
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
IEN	Intraepitheliale Neoplasien
IL	Interleukin
MBSR	Mindfulness based stress reduction
MRC	Magnetic resonance colonography
MRT	Magnetresonanztomographie
NSAID	Nichtsteroidale Antiphlogistika
NFkB	Nuclear factor „kappa-light-chain-enhancer“ of activated B-cells
p-ANCA	Anti-Neutrophile cytoplasmatische Antikörper
PANAS	Positive and negative affect schedule
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PSQ	Perceived Stress Questionnaire
PSS	Perceived Stress Scale
SD	Standardabweichung

SF-36	Short Form 36 Health Questionnaire
Th-2 Zellen	T-Helfer-Zellen vom Typ 2
TL1A	Rezeptor der Familie der Nekrosefaktoren
TNF- α	Tumornekrosefaktor alpha

7.2 Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: THERAPIEPRINZIP „STEP-UP“	17
ABBILDUNG 2: CONSORT FLOWCHART	43
ABBILDUNG 3: INTERVENTIONS-ADHÄRENZ IN DER YOGAGRUPPE.....	46
ABBILDUNG 4: VERLAUF DER GESUNDHEITSBEZOGENEN LEBENSQUALITÄT IM IBDQ VON WOCHE 0 BIS 24 (MITTELWERT +/- STANDARDABWEICHUNG)	47
ABBILDUNG 5: VERLAUF DER GESUNDHEITSBEZOGENEN LEBENSQUALITÄT VON WOCHE 0 BIS 24 IN DEN EINZELNEN SUMMENSKALEN „SYSTEMISCH, EMOTIONAL, SOZIAL UND GASTROINTESTINAL“ (MITTELWERT +/- STANDARDABWEICHUNG).....	48
ABBILDUNG 6: VERLAUF DER GESUNDHEITSBEZOGENEN LEBENSQUALITÄT IN DEN SUBSKALEN „PHYSISCHE- UND PSYCHISCHE SUMMENSKALA“ IM SF-36 VON WOCHE 0 BIS 24 (MITTELWERT+/- STANDARDABWEICHUNG)	50
ABBILDUNG 7: VERLAUF VON ANGST UND DEPRESSIVITÄT IM HADS VON WOCHE 0 BIS 24 (MITTELWERT+/- STANDARDABWEICHUNG)	51
ABBILDUNG 8: VERLAUF POSITIVER- UND NEGATIVER AFFEKTE DES PANAS VON WOCHE 0 BIS 24 (MITTELWERT+/- STANDARDABWEICHUNG)	51
ABBILDUNG 9: VERLAUF DES STRESSEMPFINDENS VON WOCHE 0 BIS 24 IN DER GESAMTSUMME (MITTELWERT+/- STANDARDABWEICHUNG)	53
ABBILDUNG 10: VERLAUF DES STRESSEMPFINDENS IN DEN EINZELNEN SUBSKALEN „ANSPANNUNG, ANFORDERUNGEN, FREUDE, SORGEN“ DES PSQ VON WOCHE 0 BIS 24 (MITTELWERT+/- STANDARDABWEICHUNG)	53
ABBILDUNG 11: VERLAUF DER KRANKHEITSAKTIVITÄT VON WOCHE 0 BIS 12 (MITTELWERT+/- STANDARDABWEICHUNG)	55

7.3 Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: MONTREAL KLASSIFIKATION DER COLITIS ULCEROSA.....	13
TABELLE 2: ASANAS IN ALPHABETISCHER REIHENFOLGE.....	35
TABELLE 3: EINTEILUNG DER KRANKHEITSAKTIVITÄT DER COLITIS ULCEROSA NACH RACHMILEWITZ	37
TABELLE 4: ABLAUF UND ZEITPLAN DER DATENERHEBUNG	40
TABELLE 5: SOZIODEMOGRAPHISCHE DATEN	44
TABELLE 6: KLINISCHE DATEN	45
TABELLE 7: EFFEKTE VON YOGA UND SELBSTHILFE AUF DIE LEBENSQUALITÄT GESAMT SOWIE IN DEN EINZELNEN SUBKLASSEN (MITTELWERT ± STANDARDABWEICHUNG).....	48
TABELLE 8: EFFEKTE VON YOGA UND SELBSTHILFE AUF DAS STRESSEMPFINDEN (MITTELWERT±STANDARDABWEICHUNG)	52
TABELLE 9: LABORWERTE DER STUDIENGRUPPEN IM VERLAUF VON WOCHE 1 BIS 12 (MITTELWERT±STANDARDABWEICHUG)	54

7.4 Fragebogenverzeichnis

Evan.Huysens-Stiftung/Knappschaft GmbH Kliniken ESSEN-MITTE

Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin

Randomisierte kontrollierte Studie zu Yoga bei Colitis ulcerosa

Patientenfragebogen

1. Alter: _____ Jahre

2. Größe: _____ cm

3. Gewicht: _____ kg

4. Staatsangehörigkeit:

deutsch

andere: _____

5. Religionszugehörigkeit:

keine

katholisch

evangelisch

Islam

andere: _____

6. Familienstand:

ledig

verheiratet/eingetragene Lebensgemeinschaft

feste Partnerschaft

geschieden/in Trennung

verwitwet

7. Wie viele Kinder haben Sie? _____

8. Wie viel Personen leben in Ihrem Haushalt? _____

9. Höchster **erreichter** Bildungsabschluss:

kein Schulabschluss

Hauptschulabschluss/Volksschule

Realschulabschluss/Mittlere Reife

Abitur/Fachabitur

Hochschul-/Fachhochschulstudium

sonstige: _____

10. **Derzeitige** Erwerbstätigkeit:

Vollzeit erwerbstätig

Teilzeit erwerbstätig

Hausmann/Hausfrau

Schüler / Student / in Ausbildung

berentet

arbeitsunfähig

nicht erwerbstätig

sonstige: _____

ID Nummer:

Datum:

IBDQ (D): Fragebogen Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Dieser Fragebogen wurde erstellt, um herauszufinden, wie Sie sich in den vergangenen zwei Wochen gefühlt haben. Sie werden über Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Darmerkrankung befragt, wie Sie sich ganz allgemein gefühlt haben und wie Ihre Stimmung war.

Der Fragebogen enthält 32 Fragen. Jede Frage hat mit (1) bis (7) numerierte abgestufte Antwortmöglichkeiten. Bitte lesen Sie jede Frage aufmerksam und kreuzen Sie die Antwort an, die am besten beschreibt, wie Sie sich während der letzten zwei Wochen gefühlt haben.

1. Wie häufig hatten Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang? Geben Sie bitte an, wie häufig Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang hatten, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:
(1) Stuhlgang so häufig wie noch nie (2) extrem häufig (3) sehr häufig (4) mäßige Zunahme der Häufigkeit (5) gewisse Zunahme der Häufigkeit (6) geringe Zunahme der Häufigkeit (7) keine Zunahme der Häufigkeit

2. Wie oft haben Sie während der letzten zwei Wochen unter dem Gefühl, erschöpft oder müde zu sein gelitten? Bitte geben Sie an, wie oft das Gefühl von Erschöpfung oder Müdigkeit ein Problem für Sie während der letzten zwei Wochen darstellte, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:
(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

3. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen frustriert, ungeduldig oder ruhelos? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:
(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

4. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen wegen Ihrer Darmerkrankung unfähig, zur Schule zu gehen oder Ihre tägliche Arbeit zu verrichten? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:
(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

5. Wie oft war Ihr Stuhlgang während der letzten zwei Wochen sehr weich oder dünnflüssig? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:
(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

6. Wieviel Energie haben Sie während der letzten zwei Wochen gehabt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:
(1) überhaupt keine Energie (2) sehr wenig Energie (3) wenig Energie (4) etwas Energie
(5) mäßig viel Energie (6) eine Menge Energie (7) voller Energie

7. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen Sorgen darüber gemacht, dass wegen Ihrer Darmerkrankung operiert werden müßte? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:
(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

8. Wie häufig mußten Sie während der letzten zwei Wochen einen sozialen Kontakt wegen Ihrer Darmerkrankung verschieben oder absagen? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:
(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

9. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Bauchkrämpfe beeinträchtigt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

10. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen allgemein unwohl gefühlt?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

11. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen beunruhigt, weil Sie Angst hatten, keine Toilette finden zu können? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

12. Wieviel Schwierigkeiten hatten Sie aufgrund Ihrer Darmerkrankung, Freizeitbetätigungen oder sportliche Aktivitäten durchzuführen, die Sie während der letzten zwei Wochen gerne unternommen hätten? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) sehr große Schwierigkeiten; Aktivitäten unmöglich

(2) große Schwierigkeiten

(3) ziemliche Schwierigkeiten

(4) etwas Schwierigkeiten

(5) geringe Schwierigkeiten

(6) kaum Schwierigkeiten

(7) keine Schwierigkeiten; die Darmerkrankung hat die Freizeit- oder Sportaktivität nicht eingeschränkt

13. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen von Bauchschmerzen beeinträchtigt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

14. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen Probleme, erholsam zu schlafen, oder waren gestört durch nächtliches Aufwachen? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

15. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen niedergeschlagen oder entmutigt gefühlt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

16. Wie oft mußten Sie während der letzten zwei Wochen die Teilnahme an Veranstaltungen vermeiden, bei denen keine Toilette in der Nähe war? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

17. Insgesamt gesehen, wieviel Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen mit dem Abgehenlassen von Winden (Blähungen)? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) ein sehr großes Problem (2) ein großes Problem (3) ein deutliches Problem

(4) ein mäßiges Problem (5) ein geringes Problem (6) kaum ein Problem (7) kein Problem

18. Insgesamt gesehen, wieviel Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen, Ihr gewünschtes Gewicht zu halten oder zu erreichen? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) ein sehr großes Problem (2) ein großes Problem (3) ein deutliches Problem (4) ein mäßiges Problem
(5) ein geringes Problem (6) kaum ein Problem (7) kein Problem

19. Viele Patienten mit Darmerkrankungen haben oft Sorgen und Ängste, die im Zusammenhang mit ihrer Krankheit stehen. Dazu zählt die Sorge, Krebs zu bekommen, die Befürchtung, dass es ihnen nie wieder besser gehen werde und die Sorge, dass sie einen Rückfall erleiden werden. Allgemein gesehen, wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen besorgt oder ängstlich? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

20. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch das Gefühl beeinträchtigt, dass Ihr Bauch aufgebläht ist? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

21. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen gelassen und entspannt gefühlt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) nie (2) selten (3) manchmal (4) ziemlich oft (5) meistens (6) fast immer (7) immer

22. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen ein Problem mit Blutungen aus dem Enddarm beim Stuhlgang? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

23. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen infolge Ihrer Darmerkrankung in Verlegenheit? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

24. Wie häufig waren sie während der letzten zwei Wochen dadurch beeinträchtigt, dass Sie trotz leerem Darm das Gefühl hatten, zur Toilette gehen zu müssen? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

25. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen den Tränen nah oder aus dem Gleichgewicht gebracht? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

26. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen durch die versehentliche Beschmutzung Ihrer Unterwäsche beeinträchtigt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

27. Wie häufig waren Sie während der letzten zwei Wochen aufgrund Ihrer Darmprobleme verärgert? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

28. Inwieweit hat Ihre Darmerkrankung während der letzten zwei Wochen Ihre sexuelle Aktivität eingeschränkt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

(1) kein Sex infolge der Darmerkrankung

- (2) wesentliche Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (3) mäßige Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (4) etwas Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (5) wenig Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (6) fast keine Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (7) keine Einschränkung infolge der Darmerkrankung

29. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Übelkeit oder Brechreiz beeinträchtigt? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

30. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen reizbar? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

31. Wie oft fühlten Sie während der letzten zwei Wochen einen Mangel an Verständnis von anderen? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer (2) meistens (3) ziemlich oft (4) manchmal (5) selten (6) fast nie (7) nie

32. Wie zufrieden, glücklich oder froh waren Sie mit Ihrem persönlichen Leben während der letzten zwei Wochen? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) sehr unzufrieden, meistens unglücklich
- (2) im allgemeinen unzufrieden, unglücklich
- (3) etwas unzufrieden, unglücklich
- (4) im allgemeinen zufrieden, froh
- (5) meistens zufrieden, glücklich
- (6) meistens sehr zufrieden, glücklich
- (7) äußerst zufrieden, hätte nicht glücklicher oder froher sein können

SF36 - Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand

INSTRUKTION:

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Bitte kreuzen Sie für jede der folgenden Fragen die Antwortmöglichkeit an, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- ausgezeichnet sehr gut gut weniger gut schlecht

2. Im Vergleich zu vor Beginn der Studie, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

- derzeit viel besser als vor Beginn der Studie
- derzeit etwas besser als vor Beginn der Studie

- etwa so wie vor Beginn der Studie
- derzeit etwas schlechter als vor Beginn der Studie
- derzeit viel schlechter als vor Beginn der Studie

3. Die folgenden Fragen beschreiben Tätigkeiten, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	ja, stark eingeschränkt	ja, etwas eingeschränkt	nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schwere Gegenstände heben, schnell laufen, anstrengenden Sport treiben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, Staub saugen, kegeln, Golf spielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. einen Treppenabsatz steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. sich beugen, knien, bücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß zu gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. sich baden oder anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	ja	nein
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich musste mich besonders anstrengend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	ja	nein
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

überhaupt nicht etwas mäßig ziemlich sehr

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

keine Schmerzen sehr leicht leicht mäßig stark sehr stark

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

überhaupt nicht etwas mäßig ziemlich sehr

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

	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
a. voller Leben?	<input type="checkbox"/>					
b. sehr nervös?	<input type="checkbox"/>					
c. so niedergeschlagen, dass nichts Sie aufheitern konnte?	<input type="checkbox"/>					
d. ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/>					
e. voller Energie?	<input type="checkbox"/>					
f. entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/>					
g. erschöpft?	<input type="checkbox"/>					
h. glücklich?	<input type="checkbox"/>					
i. müde?	<input type="checkbox"/>					

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

immer meistens manchmal selten nie

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

		trifft trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
a.	Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	Ich bin genauso gesund wie andere Menschen, die ich kenne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	Ich erwarte, dass meine Gesundheitszustand sich verschlechtert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.	Mein Gesundheitszustand ist ausgezeichnet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hospital Anxiety and Depression Scale

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihr Befinden innerhalb der vergangenen Woche. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus. Überlegen Sie nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint!

01 Ich fühle mich angespannt und überreizt <input type="radio"/> meistens <input type="radio"/> oft <input type="radio"/> von Zeit zu Zeit / gelegentlich <input type="radio"/> überhaupt nicht	08 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst <input type="radio"/> fast immer <input type="radio"/> sehr oft <input type="radio"/> manchmal <input type="radio"/> überhaupt nicht
02 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher <input type="radio"/> ganz genau so <input type="radio"/> nicht ganz so sehr <input type="radio"/> nur noch ein wenig <input type="radio"/> kaum oder gar nicht	09 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend <input type="radio"/> überhaupt nicht <input type="radio"/> gelegentlich <input type="radio"/> ziemlich oft <input type="radio"/> sehr oft
03 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte <input type="radio"/> ja, sehr stark <input type="radio"/> ja, aber nicht allzu stark <input type="radio"/> etwas, aber es macht mir keine Sorgen <input type="radio"/> überhaupt nicht	10 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren <input type="radio"/> ja, das stimmt genau <input type="radio"/> ich kümmere mich nicht so darum, wie ich sollte <input type="radio"/> evtl. kümmere ich mich zu wenig darum <input type="radio"/> ich kümmere mich so viel darum wie immer
04 Ich kann lachen und die lustigen Dinge sehen <input type="radio"/> ja, so viel wie immer <input type="radio"/> nicht mehr ganz so viel <input type="radio"/> inzwischen viel weniger <input type="radio"/> überhaupt nicht	11 Ich fühle mich rastlos, muß immer in Bewegung sein <input type="radio"/> ja, tatsächlich sehr <input type="radio"/> ziemlich <input type="radio"/> nicht sehr <input type="radio"/> überhaupt nicht
05 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf <input type="radio"/> einen Großteil der Zeit <input type="radio"/> verhältnismäßig oft <input type="radio"/> von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft	12 Ich blicke mit Freude in die Zukunft <input type="radio"/> ja, sehr <input type="radio"/> eher weniger als früher <input type="radio"/> viel weniger als früher

<p>☞ nur gelegentlich / nie</p>	<p>☞ kaum bis gar nicht</p>
<p>06 Ich fühle mich glücklich</p> <p>☞ überhaupt nicht</p> <p>☞ selten</p> <p>☞ manchmal</p> <p>☞ meistens</p>	<p>13 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand</p> <p>☞ ja, tatsächlich sehr oft</p> <p>☞ ziemlich oft</p> <p>☞ nicht sehr oft</p> <p>☞ überhaupt nicht</p>
<p>07 Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen</p> <p>☞ ja, natürlich</p> <p>☞ gewöhnlich schon</p> <p>☞ nicht oft</p> <p>☞ überhaupt nicht</p>	<p>14 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen</p> <p>☞ oft</p> <p>☞ manchmal</p> <p>☞ eher selten</p> <p>☞ sehr selten</p>

PANAS

Dieser Fragebogen enthält eine Reihe von Wörtern, die unterschiedliche Gefühle und Empfindungen beschreiben. Lesen Sie jedes Wort und tragen dann in die Skala neben jedem Wort die Intensität ein. Sie haben die Möglichkeit, zwischen fünf Abstufungen zu wählen.

Geben Sie bitte an, wie Sie sich **im Verlauf der letzten 12 Monate** gefühlt haben.

	4 Wochen				
	ganz wenig oder gar nicht	ein bisschen	einigermassen	erheblich	äusserst
aktiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
bekümmert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
interessiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
freudig erregt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
verärgert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stark	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schuldig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
erschrocken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
feindselig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
angeregt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stolz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gereizt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
begeistert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
beschämt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
wach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nervös	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
entschlossen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
aufmerksam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
durcheinander	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ängstlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fragen zum Thema STRESS (PSS-10)					
Die folgenden Fragen beschäftigen sich damit, wie häufig Sie sich während des letzten Monats durch Stress belastet fühlten. (Bitte kreuzen Sie pro Aussage eine Antwort an)	nie	selten	manch mal	häufig	sehr oft
	1	2	3	4	5
1 Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat darüber aufgeregt, dass etwas völlig Unerwartetes eingetreten ist?	<input type="checkbox"/>				
2 Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, wichtige Dinge in Ihrem Leben nicht beeinflussen zu können?	<input type="checkbox"/>				
3 Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat nervös und „gestresst“ gefühlt?	<input type="checkbox"/>				
4 Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat sicher im Umgang mit persönlichen Aufgaben und Problemen gefühlt?	<input type="checkbox"/>				
5 Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, dass sich die Dinge nach Ihren Vorstellungen entwickeln?	<input type="checkbox"/>				
6 Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, mit all den anstehenden Aufgaben und Problemen nicht richtig umgehen zu können?	<input type="checkbox"/>				
7 Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, mit Ärger in Ihrem Leben klar zu kommen?	<input type="checkbox"/>				
8 Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, alles im Griff zu haben?	<input type="checkbox"/>				
9 Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat darüber geärgert, wichtige Dinge nicht beeinflussen zu können?	<input type="checkbox"/>				
10 Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, dass sich die Probleme so aufgestaut haben, dass Sie diese nicht mehr bewältigen können?	<input type="checkbox"/>				

PSQ

In den folgenden Fragen finden Sie eine Reihe von Feststellungen. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie häufig die Feststellung auf Sie im allgemeinen zutrifft. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung das Feld unter der von Ihnen gewählten Antwort an. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und wählen Sie diejenige Antwort aus, die auf Ihr Leben im allgemeinen zutrifft.

	fast nie 1	manch - mal 2	häufig 3	meis- tens 4
01. Sie fühlen sich ausgeruht PSQ-01				
02. Sie haben das Gefühl, dass zu viele Forderungen an Sie gestellt werden PSQ-02				
03. Sie haben zuviel zu tun PSQ-04				

04. Sie haben das Gefühl, Dinge zu tun, die Sie wirklich mögen PSQ-07				
05. Sie fürchten, Ihre Ziele nicht erreichen zu können PSQ-09				
06. Sie fühlen sich ruhig PSQ-10				
07. Sie fühlen sich frustriert PSQ-12				
08. Sie sind voller Energie PSQ-13				
09. Sie fühlen sich angespannt PSQ-14				
10. Ihre Probleme scheinen sich aufzutürmen PSQ-15				
11. Sie fühlen sich gehetzt PSQ-16				
12. Sie fühlen sich sicher und geschützt PSQ-17				
13. Sie haben viele Sorgen PSQ-18				
14. Sie haben Spaß PSQ-21				
15. Sie haben Angst vor der Zukunft PSQ-22				
16. Sie sind leichten Herzens PSQ-25				
17. Sie fühlen sich mental erschöpft PSQ-26				
18. Sie haben Probleme, sich zu entspannen PSQ-27				
19. Sie haben genug Zeit für sich PSQ-29				
20. Sie fühlen sich unter Termindruck PSQ-30				

Fragebogen – Allgemeine Selbstwirksamkeit (SWE)

(Matthias Jerusalem & Ralf Schwarzer (1981), revidiert 1999)

Dieser Fragebogen enthält eine Reihe von Aussagen. Neben jeder Aussage finden Sie vier Zahlen. Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die Ihrer Zustimmung entspricht. Ein Kreuz ganz rechts („stimmt genau“) würde bedeuten, dass die entsprechende Antwort für Sie genau zutrifft; ein Kreuz ganz links („stimmt nicht“) würde bedeuten, dass diese Aussage für Sie gar nicht zutrifft.

Bitte entscheiden Sie sich bei jeder Aussage für eine der vier Einschätzungen. Scheuen Sie sich nicht, auch extreme Ausprägungen anzukreuzen, wenn dies für Sie zutrifft. Es gibt dabei keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten, es kommt allein auf Ihr Erleben an.

Das Antwortformat ist vierstufig:

(1) stimmt nicht, (2) stimmt kaum, (3) stimmt eher, (4) stimmt genau

	stimmt nicht	stimmt kaum	stimmt eher	stimmt genau
01. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.	1	2	3	4
02. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.	1	2	3	4
03. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.	1	2	3	4
04. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.	1	2	3	4
05. Auch bei überraschenden Ereignissen glaub ich, dass ich gut mit Ihnen zurechtkommen kann.	1	2	3	4
06. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.	1	2	3	4
07. Was auch immer passiert, ich werde schon damit klar kommen.	1	2	3	4
08. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.	1	2	3	4
09. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.	1	2	3	4
10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.	1	2	3	4

Fragebogen zur Körperbewusstheit (Body Awareness Questionnaire)

Nachstehend sind einige Aussagen aufgeführt, die für jeden Menschen mehr oder weniger zutreffen können. Lesen Sie jede Aussage aufmerksam durch und beurteilen Sie, inwieweit diese Aussage auf Sie zutrifft. Kreuzen Sie dazu das entsprechende Feld auf der Skala von 1 (trifft gar nicht auf mich zu) bis 7 (trifft voll auf mich zu) an. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Die beste Antwort ist die, welche ehrlich wiedergibt, inwieweit die Aussage Ihren Erfahrungen entspricht.

	Bitte kreuzen Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen.	Trifft gar nicht auf mich zu Neutral Trifft voll auf mich zu						
		1	2	3	4	5	6	7
1	Ich bemerke Unterschiede in der Art, wie mein Körper auf verschiedene Nahrungsmittel reagiert.							
2	Wenn ich mich stoße, kann ich immer sagen, ob ich							

	Bitte kreuzen Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen.	Trifft gar nicht auf mich zu Neutral Trifft voll auf mich zu						
	einen blauen Fleck bekommen werde oder nicht.							
3	Ich weiß immer, wann ich mich bis zu dem Punkt angestrengt habe, dass mir am nächsten Tag alles wehtun wird.	1	2	3	4	5	6	7
4	Ich bin mir immer Veränderungen in meinem Energieniveau bewusst, wenn ich bestimmte Nahrungsmittel esse.	1	2	3	4	5	6	7
5	Ich weiß schon vorher, wenn ich eine Grippe bekomme.	1	2	3	4	5	6	7
6	Ich weiß, wann ich Fieber habe, ohne meine Temperatur zu messen.	1	2	3	4	5	6	7
7	Ich kann zwischen Erschöpfung auf Grund von Hunger und Erschöpfung auf Grund von Schlafmangel unterscheiden.	1	2	3	4	5	6	7
8	Ich kann genau vorhersagen, zu welcher Tageszeit mich ein Schlafmangel einholen wird.	1	2	3	4	5	6	7
9	Ich bin mir bewusst, dass mein Aktivitätsniveau im Tagesverlauf einem Kreislauf unterliegt.	1	2	3	4	5	6	7
10	Ich bemerke <u>keine</u> jahreszeitlichen Rhythmen und Zyklen in der Art, wie mein Körper funktioniert.	1	2	3	4	5	6	7
11	Sobald ich morgens aufwache, weiß ich, wie viel Energie ich tagsüber haben werde.	1	2	3	4	5	6	7
12	Wenn ich ins Bett gehe, weiß ich, wie gut ich in dieser Nacht schlafen werde.	1	2	3	4	5	6	7
13	Ich bemerke deutliche Körperreaktionen, wenn ich ermüdet bin.	1	2	3	4	5	6	7
14	Ich bemerke spezifische Körperreaktionen auf Wetterveränderungen.	1	2	3	4	5	6	7
15	Ich kann vorhersagen, wie viel Schlaf ich nachts brauchen werde, um erfrischt aufzuwachen.	1	2	3	4	5	6	7
16	Wenn sich meine Bewegungsgewohnheiten verändern, kann ich sehr genau vorhersagen, wie diese Veränderung mein Energieniveau beeinflusst.	1	2	3	4	5	6	7
17	Es scheint eine „beste“ Zeit für mich zu geben, abends schlafen zu gehen.	1	2	3	4	5	6	7

	Bitte kreuzen Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen.	Trifft gar nicht auf mich zu Neutral Trifft voll auf mich zu						
		1	2	3	4	5	6	7
18	Ich bemerke spezifische Körperreaktionen, wenn ich übermäßig hungrig bin.							

Skala zur körperlichen Änderungssensibilität (Body Responsiveness Scale)

	Bitte kreuzen Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen.	Trifft gar nicht auf mich zu Neutral Trifft voll auf mich zu						
		1	2	3	4	5	6	7
1	Ich bin mir sicher, dass mein Körper mich wissen lässt, was gut für mich ist.							
2	Meine körperlichen Verlangen veranlassen mich, Dinge zu tun, die ich letztendlich bereue.							
3	Mein Geist und mein Körper wollen oft zwei verschiedene Dinge tun.							
4	Ich unterdrücke meine körperlichen Empfindungen und Wahrnehmungen.							
5	Ich ‚höre‘ auf die Ratschläge meines Körpers, was zu tun ist.							
6	Es ist wichtig für mich, zu wissen, wie sich mein Körper den Tag über anfühlt.							
7	Ich genieße es, mir bewusst zu werden, wie mein Körper sich anfühlt.							

Einschätzung des Therapieerfolges

1. Sind Ihnen seit Beginn der Studie irgendwelche Veränderungen aufgefallen?

- nein
 ja, und zwar folgende:

3. Werden Sie Yoga bzw. die Selbsthilfestrategien aus den Büchern auch weiterhin nutzen?

- nein
- ja

4. Haben sich seit Beginn der Studie Ihre schon bekannten Beschwerden verschlimmert?

- nein
- ja und zwar _____

5. Falls ja, wie lange hat diese Verschlimmerung Ihrer bekannten Beschwerden angehalten?

für folgenden Zeitraum: _____ Minuten _____ Stunden _____ Tage

6. Haben Sie während oder nach dem Yoga bzw. auf Grund der Selbsthilfestrategien in den Büchern irgendwelche anderen Nebenwirkungen verspürt?

- nein
- ja, folgende Nebenwirkungen traten auf:

7. Wie lange hielten diese Nebenwirkungen an?

für folgenden Zeitraum: _____ Minuten _____ Stunden _____ Tage

8. Haben Sie in den letzten 3 Monaten Yoga geübt? (Diese Frage können Sie überspringen, wenn Sie bisher nicht am Yoga-Kurs teilgenommen haben)

- Nein
- Ja, zu Hause
- Ja, mit einem Yoga-Lehrer / in einem Yoga-Kurs
- Ja, sowohl zu Hause, als auch mit einem Yoga-Lehrer / in einem Yoga-Kurs

Wenn ja, wie oft und wie lange haben Sie geübt?

_____ Mal pro Woche für jeweils durchschnittlich _____ Minuten

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen!

Bitte vergewissern Sie sich noch einmal, dass Sie bei jeder Frage jeweils eine erkennbare Markierung gemacht haben.

Herzlichen Dank für Ihre Mühe.

8 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei den Personen bedanken, die mich alle auf ihre besondere Art und Weise bei der Anfertigung dieser Dissertation unterstützt haben.

Mein Dank gilt zunächst meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. med. Jost Langhorst, für die Betreuung dieser Arbeit. Ohne die Idee für die Grundlage der Thematik dieser Dissertation wäre diese Arbeit nicht zustande gekommen. Sein kompetenter Rat in der kritischen Auseinandersetzung während der Durchsicht meiner Arbeit hat maßgeblich zum Gelingen meiner Dissertation beigetragen.

Ferner möchte ich insbesondere Herrn PD Dr. rer. medic. Holger Cramer danken. Jede Phase dieser Arbeit wurde von ihm intensiv und professionell begleitet. In der Planung, Durchführung und Auswertung der vorliegenden Arbeit konnte ich mich auf die erfahrene und wertvolle Unterstützung zur jeder Zeit verlassen. Er war immer für fachliche und persönliche Fragen ansprechbar und hat mir geholfen jedes Problem zu lösen.

Mein ganz besonderer Dank richtet sich zudem an unsere Studienärztin Frau Dr. med. Margarita Schöls. Ohne ihren mühevollen Einsatz in der Betreuung der Patienten wäre es nicht möglich gewesen, die Durchführung der Studie zu einem Erfolg werden zu lassen.

Zudem gilt mein persönlicher Dank meiner Mitdotorandin Janina Köcke, die mit ihrer großen Geduld und mit akribischer Hilfe eine große Unterstützung in der Rekrutierung und Betreuung der Patienten war.

Ich möchte mich weiterhin bei allen bedanken, die mir diese Arbeit ermöglicht haben: Ein ganz besonderer Dank geht an meine Eltern, die mich von Kindesbeinen an in jedem Vorhaben unterstützt haben und die mir auch während der Anfertigung der Doktorarbeit immer unterstützend und liebevoll zur Seite standen. Ihr moralischer Beistand und menschlicher Halt haben mir die Kraft und den Mut gegeben, diese Dissertation anzufertigen und vor allem zu vollenden.

Ein ganz großer Dank geht an meine Brüder. Ihre humorvolle, brüderliche Freundschaft bedeutet mir sehr viel. Herzlichen Dank für jede Unterstützung und den großen Beistand, den ihr mir nicht nur hinsichtlich dieser Dissertation gebt.

Allen meinen lieben Freunden danke ich für ihr Verständnis, Ausdauer, Ruhe und Geduld, womit sie mir stets zur Seite standen und ihre unzähligen Aufmunterungen.

9 Lebenslauf

Der Lebenslauf ist in der Online-Version aus Gründen des Datenschutzes nicht enthalten.