DISSERTATION

Entwicklung und patientenzentrierte Evaluation eines neuen multimodalen Therapiekonzeptes zur Behandlung des Reizdarmsyndroms

Development and patient-centered evaluation of a new multimodal therapy concept for the treatment of irritable bowel syndrome.

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Maximilian Philippe Hinse (geb. Reuss)

Erstbetreuer: Prof. Dr. med. Harald Matthes

Datum der Promotion: 28. Februar 2025

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis iii

Abbildungsverzeichnis iv

Abkürzungsverzeichnis v

Zusammenfassung 1

1 Einleitung 3

1.1 Entstehung und Entwicklungsfaktoren des RDS 4

1.2 Behandlung des RDS 5

1.3 Anthroposophische Medizin und funktionelle Darmerkrankungen 6

1.4 Anthroposophischer Therapieansatz beim RDS 7

1.4 Patient:innenperspektive 9

1.5 Fragestellung 10

2 Methodik 11

2.1 Anthroposophisch Multimodale Therapie (AMT) 11

2.2 Endpunkte und Fragebögen 17

2.2.1 Primärer Endpunkt 17

2.2.2 Sekundäre Endpunkte 18

2.3. Erhebungszeitpunkte 19

2.4. Statistische Analyse 20

2.5. Software und Datenverfügbarkeit 21

2.6. Qualitative Analyse 21

2.7. Ethikkommission und Studienregister 22

3 Ergebnisse 23

3.1 Deskriptive Ergebnisse der Endpunkte in der Studienpopulation 25

3.2 Effekt der AMT unter mentaler Komorbidität 25

3.3 Ergebnisse der Evaluation der einzelnen Therapiemodule 26

Wahrgenommene Zufriedenheit mit der AMT 27

Wahrgenommene Wirksamkeit der AMT 27
Psychoedukation 28
Plastizieren 29
Maltherapie 30
Heileurythmie 31
Heilsame Imagination 31
Wickel 33
Zusammenfassende Ergebnisse des qualitativen Feedbacks zur AMT 34
4 Diskussion 35
4.1 Interpretation der Ergebnisse und Einbettung in den bisherigen Forschungsstand 35
4.2 Stärken und Schwächen der Studie 37
4.3 Implikationen für Praxis und zukünftige Forschung 38
4.4 Weiterentwicklung der AMT und zukünftige Anwendung der AMT 38
5 Schlussfolgerungen 40
Literaturverzeichnis 41
Eidesstattliche Versicherung 50
Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen 51
Druckexemplar der Publikation 52
Lebenslauf 71
Komplette Publikationsliste 72
Danksagung 75

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Öle und Substanzen, ihre Wirkungen bei Einreibungen und Auflagen. Tabelle angepasst aus dem Studienprotokoll (Hinse et al., 2022). 15

Tabelle 2 - Übersicht über die eingesetzten Endpunkte zu den drei Erhebungszeitpunkten (Eigene Darstellung). 20

Tabelle 3 - RDS Schweregrad, Depression und Angst Werte der RDS Patient:innen zu Baseline (pre), post AMT und nach 12 Monats follow-up. Tabelle angepasst und übersetzt aus Hinse et al. (2022). 23

Tabelle 4 - Vergleich des AMT-Behandlungseffekts auf den IBS-Schweregrad nach der AMT und bei der 12-monatigen Nachbeobachtung mit den Interaktionseffekten von Depression und Angst in der Analyse linearer gemischter Effekte. Modell 1 ohne Interaktionseffekte, Modell 2 inklusive Interaktionseffekten von AMT mit Komorbiditäten. Tabelle wurde übersetzt und gekürzt aus Hinse et al. (2022). 26

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Übersicht über die Einheiten der AMT an den 12 Behandlungstagen. Darstellung übersetzt übernommen aus dem Studienprotokoll (Hinse et al., 2022) 12

Abbildung 2 - Themenmodelle der ausgewerteten offenen Frage nach dem Grund der weiteren medizinischen Behandlung. Themenmodell 1 mit mentaler Komorbidität und 2 ohne mentale Komorbidität (Eigene Darstellung). 24

Abbildung 3 - Wahrgenommene Zufriedenheit mit den jeweiligen AMT-Modulen (1 = unzufrieden und 4 = sehr zufrieden). Die Mittelwerte der jeweiligen Bewertungen sind als blaue Punkte auf den liegenden Boxplots abgetragen. Teil A zeigt die Bewertungen von Patient:innen mit mentaler Komorbidität und Teil B zeigt die Bewertungen von Patient:innen ohne mentale Komorbidität (Eigene Darstellung). 27

Abbildung 4 - Wahrgenommene Wirksamkeit der einzelnen Therapieelemente getrennt nach mentaler Komorbidität (Depression oder Angst) in Teil A und ohne in Teil B (Eigene Darstellung). 28

Abkürzungsverzeichnis

AM	Anthroposophische Medizin
AMT	Anthroposophisch Multimodale Therapie
GKH	Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe gGmbH
IBS	Irritable Bowel Syndrome, englische Übersetzung für RDS
KVT	Kognitive Verhaltenstherapie
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
PHQ	Patient Health Questionnaire
PREM	Patient Reported Experience Measure (Patienten-berichtete Erfahrungen)
PROM	Patient Reported Outcome Measure (Patienten-berichtete Ergebnismessung)
RDS	Reizdarmsyndrom, deutsche Übersetzung für IBS
UPF	Ultra Processed Food (stark verarbeitete Lebensmittel)

Zusammenfassung

Das Reizdarmsyndrom (RDS) gehört zu den häufigsten funktionellen Darmerkrankungen mit stetig steigender Prävalenz. Studien weisen auf erhebliche Beeinträchtigungen der Lebensqualität, sowie hohe Kosten im Gesundheitswesen hin. Ziel dieser Studie war es, ein achtwöchiges Anthroposophisches multimodales Therapiekonzept (AMT), das konventionelle Behandlungen mit Elementen der Anthroposophischen Medizin ergänzt, zu evaluieren, wobei der Einfluss psychischer Komorbiditäten und die Einbeziehung von patient:innenbezogenen Erfahrungswerten (PREMs) für eine umfassende Bewertung im Fokus lagen. Die AMT wurde entwickelt, um die Selbstregulierung der Patient:innen durch Psychoedukation, Kunsttherapien (Malen und Plastizieren), Heileurythmie und äußere Anwendungen wie Wickel und Auflagen zu verbessern. Diese Interventionen zielen darauf ab, das Verständnis für das Reizdarmsyndrom zu verbessern, Selbsthilfetechniken zu fördern und die Ernährungsgewohnheiten neben der konventionellen medizinischen Behandlung zu verbessern.

Die Endpunkte wurden mit selbstberichteten Instrumenten (PROMS) zu Beginn, nach der Intervention und nach einer zwölfmonatigen Nachbeobachtung mit den Fragebögen Irritable Bowel Syndrome Severity Scoring System (IBS-SSS), Patient Health Questionnaire (PHQ-9) für Depressionen, Generalized Anxiety Disorder Questionnaire (GAD-7) und einem Instrument zur Erfassung der Patient:innenberichteten Erfahrungen der Behandlung (AMT-PREM) erfasst. Die Patient:innen mit und ohne mentale Komorbidität wurden miteinander verglichen.

Die Ergebnisse zeigten eine klinisch relevante und statistisch signifikante Verringerung des Schweregrads des Reizdarmsyndroms und eine Verbesserung der mentalen Symptomatik der Patient:innen ohne mentale Komorbidität, was das Potenzial der AMT bei der Behandlung des Reizdarmsyndroms und der Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen unterstreicht. Die Therapie wird von den Patient:innen als wirksam empfunden und mit hoher Zufriedenheit bewertet, und die Patient:innen geben hilfreiche Hinweise zur Anpassung der Therapie an ihre Bedürfnisse.

Diese Studie unterstreicht die Bedeutung eines ganzheitlichen Behandlungsansatzes, der physische, psychologische und soziale Elemente integriert, um der komplexen Natur des Reizdarmsyndroms gerecht zu werden. Die Ergebnisse sprechen für die Einbeziehung Anthroposophischer Therapien in konventionelle RDS-Behandlungspläne und

regen weitere groß angelegte Studien zur Validierung der Wirksamkeit integrativer Behandlungsmodelle an.

Summary

Irritable bowel syndrome (IBS) is one of the most common functional bowel diseases with a steadily increasing prevalence. Studies point to considerable impairment of quality of life and high healthcare costs. The aim of this study was to evaluate an eight-week anthroposophic multimodal therapy concept (AMT) that complements conventional treatments with elements of anthroposophic medicine, focussing on the influence of psychological comorbidities and the inclusion of patient-reported outcomes (PREMs) for a comprehensive evaluation. AMT was developed to improve patient self-regulation through psychoeducation, art therapies (painting and sculpting), eurythmy therapy and external applications such as wraps. These interventions aim to improve understanding of IBS, promote self-help techniques and improve dietary habits alongside conventional medical treatment.

Outcomes were assessed using self-reported instruments (PROMS) at baseline, post-intervention and after a 12-month follow-up using the Irritable Bowel Syndrome Severity Scoring System (IBS-SSS), Patient Health Questionnaire (PHQ-9) for depression, Generalised Anxiety Disorder Questionnaire (GAD-7) and an instrument to assess patient-reported experience of treatment (AMT-PREM). Patients with and without mental comorbidity were compared with each other.

The results showed a clinically relevant and statistically significant reduction in the severity of IBS and an improvement in the mental symptoms of patients without mental comorbidity, which emphasises the potential of AMT in the treatment of IBS and the improvement of patients' quality of life. The therapy is perceived as effective by patients and rated with high satisfaction, and patients provide helpful advice on how to adapt the therapy to their needs.

This study emphasises the importance of a holistic treatment approach that integrates physical, psychological and social elements to address the complex nature of IBS. The results argue in favour of incorporating anthroposophic therapies into conventional IBS treatment plans and encourage further large-scale studies to validate the effectiveness of integrative treatment models.

1 Einleitung

Das Reizdarmsyndrom (RDS, engl. IBS) ist eine somatoforme, funktionell gastrointestinale Störung, die nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen auch als Störung der Darm-Hirn Achse bezeichnet wird (Ghoshal, 2020). Laut dem BARMER-Arztreport (Grobe et al., 2019) erhielten im Jahr 2017 in Deutschland mindestens eine Million Menschen die Diagnose Reizdarmsyndrom. Zudem steigen die Inzidenzen jährlich kontinuierlich an (Grobe et al., 2019). Frauen sind deutlich häufiger betroffen als Männer, ebenso wie jüngere Personen unter 50 Jahren. Weltweit liegt die geschätzte Prävalenz zwischen 1% und 40% (Lacy et al., 2016; Layer et al., 2011; Lovell & Ford, 2012; Oka et al., 2020; Sperber et al., 2021). Die Prävalenz des RDS variiert dabei nach den verwendeten Diagnosekriterien, also den früher häufig benutzten Manning Kriterien, den Rome Kriterien I, II, III und den aktuellen Rome IV Kriterien. Differenziert nach den älteren Kriterien lag die gepoolte Prävalenz im Jahr 2011 weltweit bei ca. 11,2% (Lovell & Ford, 2012). Aktuelle systematische Reviews und Metaanalysen zeigen sowohl Unterschiede hinsichtlich der benutzten methodischen Kriterien und der jeweiligen untersuchten Regionen. Nach Rome III ergibt sich eine gepoolte Prävalenz von 9,2% und nach Rome IV von 3,8% weltweit (Oka et al., 2020). Darüber hinaus gibt es große regionale bzw. kulturelle Unterschiede, von 0,4% in Indien bis 29,2% in Kroatien (Oka et al., 2020). Die Ursachen für diese regionalen Unterschiede sind nach derzeitigem Forschungsstand noch nicht geklärt.

Neben den internationalen Rome-IV-Kriterien (Rome Foundation, o. J.-a) ist in Deutschland insbesondere die S3-Leitlinie (Layer et al., 2011) für die Diagnose des Reizdarmsyndroms maßgebend. Gemeinsam haben diese Richtlinien, dass sie verschiedene Symptome wie Bauchschmerzen oder -beschwerden in Verbindung mit einer Veränderung der Stuhlgewohnheiten über einen längeren Zeitraum von drei Monaten als Kriterien definieren. Die Deutsche Leitlinien-Gruppe verweist bei der Definition des Reizdarmsyndroms darauf: „*1. sämtliche auf den Darm bezogene Beschwerden einzubeziehen und dabei auf eine obligate Symptomkombination zu verzichten, 2. eine relevante Beeinträchtigung durch die Beschwerden zu fordern, 3. definierte andere Erkrankungen, die sich mit einem ähnlichen Beschwerdebild manifestieren können, möglichst verlässlich auszuschließen. Umgekehrt ist die Diagnose RDS nur bei solchen Befundauffälligkeiten zu verlassen, wenn diese offensichtlich Ausdruck einer anderen definierten Erkrankung sind*“ (Layer et al., 2011).

Vor dem Hintergrund, dass Betroffene in der Regel über mehrere Jahre unter multiplen, meist unerklärlichen Schmerzen leiden und einen enormen Leidensdruck verspüren, ist das Krankheitsbild von besonderer öffentlicher und gesundheitspolitischer Relevanz. Die Diagnose wird meist mit erheblichem Zeitverzug nach einem langwierigen Prozess mit wiederholten Besuchen bei Fachärzt:innen gesichert und verursacht dem Gesundheitssystem hierdurch immense Kosten (Grobe et al., 2019; Häuser & Lempa, 2004).

1.1 Entstehung und Entwicklungsfaktoren des RDS

Die Ätiologie des RDS ist nach aktuellem Forschungsstand noch ungeklärt. Derzeit wird von einer multifaktoriellen Entstehung ausgegangen. Neben einer genetischen Prädisposition scheinen Umwelt-, mikrobiotische sowie psychologische Faktoren die Pathogenese des RDS negativ und positiv zu beeinflussen. Eine mögliche genetische Prädisposition mit dreifach erhöhter Wahrscheinlichkeit eines RDS (OR 3,3) im Vergleich zu gesunden Kontrollen zeigte sich in einer Studie von Kohen et al. (2009) im Zusammenhang mit Serotonintransportern. Ein weiterer Risikofaktor für das RDS stellt eine akut infektiöse Gastroenteritis dar, woraus sich ein post-infektiöses RDS entwickeln kann (Boiocchi et al., 2011; Ghoshal, 2022). Weitere Einflussfaktoren stellen psychologische Aspekte dar: Stress, Angst und Traumata wie sexueller Missbrauch in der Kindheit werden mit der späteren Entwicklung eines RDS in Verbindung gebracht (Banerjee et al., 2017; Ross, 2005).

Weiterhin wirken sich Ernährungsgewohnheiten und sowie der Grad der Verarbeitung von Lebensmitteln auf die Pathogenese eines RDS aus. Stark verarbeitete Lebensmittel (ultra processed food, UPF) wie z.B. Fastfood-Produkte, Fertiggerichte oder Zusatzstoffe deuten in einer großen Kohortenstudie auf ein Dosis-Wirkungs-Verhältnis hin, bei dem mit je 10% Anteil von UPF in der Ernährung ein um 8% erhöhtes Risiko eines RDS einhergeht (Wu et al., 2024). Weitere Studien belegen ähnliche Muster: unregelmäßige Ernährungsgewohnheiten mit stark verarbeitetem Essen, unregelmäßigem Konsum sowie wenig Obst und Gemüse führen zu schwerwiegenden gastrointestinalen Symptomen (Nilholm et al., 2019). Weiterhin führt diese Ernährungsweise auch zu einer Veränderung des Mikrobioms (Nilholm et al., 2019, 2022). Veränderungen der Darmmikrobiota, ob durch Ernährungsgewohnheiten oder durch Eingriffe wie die Transplantation der fäkalen Mikrobiota oder die Gabe von Probiotika, können die gastrointestinalen Symptome von

Menschen mit RDS hervorrufen oder lindern (Holster, Hooiveld, et al., 2019; Holster, Lindqvist, et al., 2019; Thijssen et al., 2016).
Wenngleich kein Kausalzusammenhang zwischen den psychologischen Faktoren und dem RDS hergestellt werden kann, gibt es zahlreiche Belege dafür, dass psychologische Faktoren eine erhebliche Rolle bei der Entwicklung des Krankheitsbildes spielen. Etwa 60% der Personen mit Reizdarmsyndrom leiden auch an schweren psychischen Erkrankungen, insbesondere an Depressionen und Angststörungen (Levy et al., 2006).
Die Interakation zwischen abdominalen Beschwerden und psychischen Zuständen ist gleichwohl komplex. So können die somatischen Beschwerden sowohl durch psychischen Stress hervorgerufen bzw. beeinflusst werden als auch wiederum selbst Angst- und Depressionssymptome hervorrufen (Dickhaus et al., 2003; Posserud, 2004). Diese Wechselwirkung wird als Darm-Hirn-Achse beschrieben (Bastiaanssen et al., 2020; Foster et al., 2017; Goebel-Stengel & Stengel, 2016). Das von Tanaka et al. (2011) vorgeschlagene biopsychosoziale Modell verdeutlicht, wie biologische, psychologische und soziale Elemente bei diesem Krankheitsbild fundamental ineinandergreifen. Das Zusammenspiel zwischen Darm und Gehirn besteht darin, dass das enterische Nervensystem die Signale des Darms interpretiert, die durch externe Faktoren wie Ernährung, Medikamente und Infektionen beeinflusst werden können, und diese an das Gehirn weiterleitet. Umgekehrt kann das Gehirn den Darm über das periphere Nervensystem beeinflussen, indem es emotionale Zustände wie Stress, Depressionen und Ängste übermittelt. Diese wechselseitige Kommunikation ist bei Patienten mit RDS erheblich gestört. Darüber hinaus kann diese dysfunktionale Interaktion Ängste verstärken, was zu erhöhtem Stress für die Betroffenen führt (Fond et al., 2014; Sibelli et al., 2016).

1.2 Behandlung des RDS

Das multifaktorielle Krankheitsbild des RDS sollte multimodal, d.h. durch verschiedene Therapieoptionen und Verfahren, die sich ergänzen und ineinandergreifen, behandelt werden. Hierbei sollten möglichst alle Einflussfaktoren adressiert werden. Auch die S3-Leitlinie verweist auf die Nutzung von verschiedenen Behandlungsoptionen (Layer et al., 2011), wie z.B. verschiedene Ernährungstherapien, Ballaststoffe und Probiotika (Algera et al., 2022; Ankersen et al., 2021; Layer et al., 2011; Nilholm et al., 2022), Bewegungstherapien (Zhou et al., 2019), Antidepressiva (Ford et al., 2014), generelle psychotherapeutische und psychoedukative Formate (Everitt et al., 2019a; Ford et al., 2019; Lackner

et al., 2018; Li et al., 2014), Darm-Hypnose (Ford et al., 2014; Peters et al., 2016) und nonverbale psychotherapeutische Verfahren wie Kunsttherapien (Maltherapie und Tonarbeiten) (Abbing et al., 2019; Matthes, 2002).
Als Behandlungsansatz, der viele dieser Behandlungsmodalitäten verbindet, bietet sich die Anthroposophische Medizin (AM) an.

1.3 Anthroposophische Medizin und funktionelle Darmerkrankungen

Nach dem anthroposophischen Verständnis sollte der Mensch als ein Gesamtorganismus ganzheitlich betrachtet werden. Körper, Geist und Seele werden in der AM in einem interagierenden Zusammenspiel betrachtet und behandelt. Dabei bilden Körper, Geist und Seele immer eine interagierende Einheit und werden nicht einzeln behandelt. In ihren Grundsätzen beinhaltet die AM bereits seit ihrer Begründung durch Rudolf Steiner (1861-1925) und Ita Wegmann (1876-1943) Elemente des Biopsychosozialen Modells (Tanaka et al., 2011) oder der Darm-Hirn-Achse (Bastiaanssen et al., 2020; Foster et al., 2017; Goebel-Stengel & Stengel, 2016; Matthes, 2002; Pang et al., 2023; Rome Foundation, o. J.-b). Wie im Verständnis der Darm-Hirn-Achse, geht es in der AM grundlegend darum, eine aufgetretene Dysbalance zwischen somatischen, psychischen und ggf. spirituellen Kräften wieder in Ausgleich zu bringen. Treichler und Reiner (2019, S. 77) fassen dieses Grundverständnis der AM treffend zusammen: „Die anthroposophische Medizin hat hierzu eine eigene und radikale Interpretation: Alle somatischen, also am Leib oder in seinen Organen erscheinenden Erkrankungen sind psychosomatisch, weil seelische Faktoren bei Entstehung, Verlauf, Erleben und Bewältigung immer eine - jeweils unterschiedliche - Bedeutung haben.“
Die zwei Pole der Darm-Hirn-Achse werden in der AM als eine Polarität zwischen kataboler Nerven-Sinnes-Organisation und anaboler Stoffwechselaktivität im Verdauungstrakt bezeichnet (Matthes, 2002). Beim RDS besteht eine Dominanz erhöhter Bewusstseinsprozesse im Stoffwechselbereich, wodurch es zu einer erhöhten Wahrnehmung der eigentlich unbewussten Prozesse im Stoffwechsel-Verdauungssystem kommt. Im gesunden Zustand laufen diese Prozesse unbewusst ab und die Nerven-Sinnes Prozesse sind die sogenannten Träger des Bewusstseins. Ein Ausgleich dieser Prozesse ist beim RDS gestört und erhöhte Bewusstseinsprozesse führen dadurch zu einer Störung der rhythmischen Ausgleichsvorgänge im Verdauungssystem die sich z.B. durch Spastiken, Blähungen oder in mehreren Stuhlvorgängen äußern können.

1.4 Anthroposophischer Therapieansatz beim RDS

Therapeutisches Ziel der AM ist es, genauso wie aus konzeptioneller Sicht der Darm-Hirn-Achse, das Gleichgewicht zwischen polaren Kräftewirksamkeiten von Darm und Hirn wiederherzustellen bzw. die erhöhten Bewusstseinsprozesse (physiologisch im Nerven-Sinnes-System) und unbewusste Vorgänge auszugleichen (physiologisch im Stoffwechselsystem).

Die AM setzt in ihrer Grundlage den Fokus auf einen positiven Gesundheitsbegriff, d.h. dass der Organismus aktiv befähigt ist, Ausgleichsprozesse eigenaktiv (salutogenetisch) zu bewirken und damit auch Spannungen von biologischen, psychosozialen und auch spirituellen Kräftewirksamkeiten im Menschen zum Ausgleich zu bringen kann. Die Fähigkeit des Menschen zur Selbstregulation wird in der Therapiekonzeptualisierung genutzt unter dem leitenden Prinzip der Wahrung der Autonomie und Würde des Menschen.

Die AM differenziert drei verschiedene Ebenen einer Regulationsfähigkeit:

- Die *Hygiogenese* zur Herbeiführung einer kohärenten autonomen Regulation, das heißt, die Kräfte und Mechanismen die im Menschen wirken um Gesundheit (griech. „hygiēs“) zu fördern (griech. „genesis“) und Krankheit zu überwinden. Diese Regulation von lebenden Systemen unterliegt nicht allein der Naturwissenschaft wie Physik oder Chemie, sondern gehört den Lebenswissenschaften von Biologie, Physiologie etc. an. Das Leben selbst ist immer komplex und nie monokausal. Die Regulation von Systemen und Entwicklungsprozessen lassen sich durch komplexe mathematische Prozesse darstellen, die der Nobelpreisträger Prigogine modelhaft für lebendige Organismen (Systeme) aufzeigte (Prigogine, 1986; Prigogine & Nicolis, 1971). Wesentliche Funktionen dieser Lebensprozesse stellen die Energieauf- und -abgabe dar, die Adaptation, die Ernährung mit Ein- und Ausscheidungsprozessen, der Selbsterhalt, sowie Wachstum und Reproduktion. Dabei spielen Zeitprozesse wie der Lebenszyklus eine wesentliche Rolle. Leben ist immer energieverbrauchend und die Entropie vermindernd. Die Hygiogenese ist somit eine energieverbrauchende Kraft, die ein sogenanntes ‚ausgelenktes‘ System aktiv zur Stoffwechselhomöostase bringt.
- Die *Salutogenese*, ein gegensätzliches Konzept zur Pathogenese, das sich mit der Entstehung und Erhaltung von Gesundheit beschäftigt und auf Aaron Antonovsky (1923-1994) zurückzuführen ist (Goddemeier, 2019), wird in der AM noch weiter gefasst. Alle psychischen und sozialen Eigenschaften sind immer polar

ausgerichtet. So ist schön nur durch den Gegensatz von hässlich und hell nur durch dunkel als Dimensionen verständlich. Diese Dimensionen des Menschen führen einerseits zu emotionaler Gemütslage aber auch zu somatischen Auswirkungen (z.B. Stressreaktionen, vegetatives und autonomes Nervensystem, hormonelle Regulation). Dabei kann diese Dimension übergeordnet in der Dualität von Resonanz und Dissonanz gesehen werden. Der Grad an Resonanz bzw. Dissonanz kann auf die Person zu seiner Umwelt, zu anderen Personen oder gar intrapsychisch zu sich selbst betrachtet werden. Der Grad an Resonanz und Dissonanz ist einerseits durch die Auslenkung der Reize auf die Psyche gegeben, kann aber andererseits auch selbstregulativ beeinflusst werden. Dies meinte Aaron Antonovsky auch damit, wenn er schreibt: „Nicht die Umstände bestimmen des Menschen Glück, sondern die Fähigkeit zur Bewältigung der Umstände“ (Antonovsky, 1980). Damit ist auf die Fähigkeit zur Salutogenese hingewiesen, die auch von den zur Verfügung stehenden Ressourcen, innerlich wie äußerlich, abhängig ist.

- Die *Autogenese*, mit der die Selbstentwicklung und Selbstheilungskräfte des Körpers bezeichnet werden (Kienle et al., 2013), ist eine pro-aktive Kraft, die energieverbrauchend ist. Sie koordiniert und reguliert die verschiedenen Subsysteme (physische Prozesse, Lebensprozesse, psychisch/soziale Prozesse). Dabei werden die verschiedenen Subsysteme zu einer übergeordneten Einheit integriert. Beim Menschen kann dies das Ich oder Individuum (griech. Un-teilbar) genannt werden. Die Vielzahl der Organe und Zellen wie auch hormonelle und neuronale Netzwerke werden zu einem Gesamtsystem vereinigt. Die Autogenese ist damit die Kraft, die aus der Vielheit der Einzelteile ein ganzes System macht. Sie bedarf der Selbstreflexion und des Bewusstsein und führt bei Gewahr werden dieser Kraft zur Selbstwirksamkeit und einem Kohärenzgefühl.

In der Therapie der AM werden nun, in einem multimodalen Therapiekonzept, je nach Selbstregulationsebene verschiedene Therapien eingesetzt, um die Selbstregulation des Patienten zu fördern und zu unterstützen:

- Auf Seiten der Hygiogenese kommen z.B. Phytotherapien, rhythmische Massagen, Bäder, Wickel, Einreibungen oder die Heileurythmie zum Einsatz. Dies sind Therapien, die innerlich oder äußerlich die vitalen Prozesse beeinflussen können.
- Zur Stärkung der Salutogenese werden Kunsttherapien wie Maltherapie, Plastizieren, Musiktherapie, Psycho- und Sozialtherapien eingesetzt. Dabei sollen diese

durch Selbstreflexionsprozesse und therapeutisch angeleitete Übungsprozesse zu Veränderungen der Bewältigungsprozesse durch Ressourcenerweiterung führen.

- Für die Autogenese werden Biographische Gespräche, selbst reflektive Prozesse und Meditation eingesetzt um eigenaktiv und selbstbestimmt Antworten auf die Herausforderungen zu geben.

Daraus ergibt sich, dass ein Therapiekonzept zur Unterstützung der Selbstregulation auch als multimodales Gesamtkonzept verstanden und umgesetzt werden sollte. Eine detaillierte Darstellung und Beschreibung der multimodalen Therapie befindet sich im Methodenteil.

1.4 Patient:innenperspektive

Eine theoretische Therapiekonzeption trifft nun auf die Erwartungen, Wünsche und Wahrnehmungen der Patient:innen in der praktischen Umsetzung. Bereits David Sackett et al. (1996) definierten Evidenzbasierte Medizin als die Kombination aus der besten verfügbaren klinischen Evidenz (durch systematische Forschung) mit der individuellen klinischen Expertise, gepaart mit der Einstellung und Präferenz der Patient:innen. Diese Patient:innenperspektive wird unter dem Begriff „Patient:innenerfahrung“ (engl. patient experience) geführt und umfasst die Wahrnehmungen und Interaktionen der Patient:innen mit dem Gesundheitssystem. Dies beinhaltet verschiedene Aspekte wie die Qualität der Kommunikation mit den Leistungserbringern im Gesundheitswesen, das Umfeld der Versorgung, die Zufriedenheit mit der Behandlung oder die Beteiligung der Patient:innen an Entscheidungsprozessen (Ahmed et al., 2014). Die Forschung hat gezeigt, dass die Patient:innenerfahrung positiv mit der klinischen Effizienz und der Patient:innensicherheit zusammenhängt, was auf ihre Bedeutung als zentrale Säule der Qualität der Gesundheitsversorgung hinweist (Doyle et al., 2013). Des Weiteren können Daten über Patient:innenerfahrungen genutzt werden, um die Leistung von Krankenhäusern zu bewerten, die Wirksamkeit von Maßnahmen zu überwachen und die Finanzierung von Forschung und Innovation zu sichern, was ihre praktische Bedeutung für das Gesundheitsmanagement unterstreicht (Beattie et al., 2015). Die Wertschätzung der Patient:innenerfahrung wird als einzigartiger und immanent wichtiger Aspekt der Qualität der Gesundheitsversorgung anerkannt, was auf ihre besondere Rolle bei der Gestaltung der Gesamtqualität der Patient:innenversorgung hinweist (Institute of Medicine (US) Committee on

Quality of Health Care in America, 2001; Price et al., 2013). Letztlich zielt die Berücksichtigung der Patient:innenerfahrung darauf ab, die Gesundheitsergebnisse für die Patient:innen zu verbessern, was ihre grundlegende Rolle bei der Verbesserung der Gesamteffektivität der Gesundheitsversorgung unterstreicht (Szajewska, 2018).
Patient:innenerfahrung und Patient:innenzufriedenheit sind unterschiedliche, aber miteinander verbundene Konzepte im Bereich der Gesundheitsversorgung. Während sich die Patient:innenerfahrung auf den ganzheitlichen Weg der Patient:innen innerhalb des Gesundheitssystems konzentriert, ist die Patient:innenzufriedenheit auf die Erfüllung der Erwartungen und Bedürfnisse der Patient:innen ausgerichtet. Es ist wichtig zu beachten, dass die Patient:innenzufriedenheit eine Komponente der Patient:innenerfahrung ist, aber die Patient:innenerfahrung geht über die Zufriedenheit hinaus und umfasst verschiedene Dimensionen wie die Wirksamkeit der klinischen Versorgung und die Patient:innensicherheit (Doyle et al., 2013).

1.5 Fragestellung

Ein neues, achtwöchiges Therapiekonzept der AM für Reizdarmpatient:innen, bestehend aus Maltherapie, Plastizieren, Psychoedukation, Heileurythmie (Bewegungstherapie), Heilsamer Imagination (Darmhypnose), Ernährungsberatung und Kognitiver Trainingsgruppe, wurde anhand einer Pilotstudie erprobt. Da es im Sinne der evidenzbasierten Medizin nicht nur um die Effektivität theoretisch konzeptualisierter Therapien gehen sollte, wurde in dieser Studie auch die Wirksamkeit und Qualität des neuen Konzeptes im Sinne der Patient:innenperspektive evaluiert. Die Patient:innenerfahrung fließt mit in die Erprobung und Bewertung des Konzeptes ein und trägt dadurch mit zur Weiterentwicklung bei.

2 Methodik

Das folgende Kapitel ist eine vertiefte Darstellung der Studiendurchführung, die in kürzerer Form in der Publikation Hinse et al. (2022) dargestellt ist. Bei dieser Pilotstudie handelte es sich um eine Machbarkeitsstudie in Zusammenarbeit mit der Steinbeis-Hochschule Berlin. Vier Student:innen der Steinbeis-Hochschule Berlin unterstützten die Studie durch ihre Mitarbeit im Rahmen ihrer Masterarbeit. Eingeschlossen wurden Patient:innen jeden Geschlechts im Alter zwischen 18 und 90 Jahren mit einer gesicherten Reizdarm-Diagnose, die mindestens die Rom-III-Kriterien erfüllt. Ausschlusskriterien waren: eine fehlende bestätigte Diagnose, Suizidalität, psychotische Erfahrungen in der Vorgeschichte und Patient:innen, die an anderen, parallel laufenden Studien teilnahmen. Die medikamentöse Behandlung des RDS der Patient:innen sollte mindestens sechs Wochen lang stabil bleiben oder keine signifikante Wirkung zeigen, bevor sie in die Studie aufgenommen wurden.
Vormals bereits durch das Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe (GKH), dem medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) und Arztpraxen in der Region Berlin-Brandenburg behandelte Patient:innen und weitere interessierte Personen wurde per Post und E-Mail-Verteiler zu einer Informationsveranstaltung am 8. Januar 2018 im GKH eingeladen. Interessierte Patient:innen konnten sich hier in die Studie einschreiben.

2.1 Anthroposophisch Multimodale Therapie (AMT)

Die Anthroposophisch Multimodale Therapie (AMT) wurde in zwei parallelen Gruppen in 12 Sitzungen vom 16. Januar 2018 bis zum 4. April 2018 durchgeführt. Die Sitzungen fanden über einen Zeitraum von acht Wochen statt, innerhalb der ersten vier Wochen zwei Sitzungen pro Woche und danach jeweils eine Sitzung pro Woche. Die zwei Nachmittagsgruppen wurde besser frequentiert als die zwei Abendgruppen. Zwei Gruppen begannen sofort, die beiden anderen erst nach einer vierwöchigen Wartezeit. Jeder Behandlungstag hatte zweistündige AMT-Sitzungen die jeweils in vier 30-minütige Sitzungen aufgeteilt wurden (siehe Abbildung 1). Alle Therapieeinheiten der AMT fanden in den Räumen des GKH statt und zwischen den 30-minütigen Einheiten mussten deshalb teilweise die Räume gewechselt werden bspw. zwischen Plastizieren/Malen, Eurythmie und heilsamer Imagination oder Psychoedukation.

1. Tag	2. Tag	3. Tag	4. Tag	5. Tag	6. Tag
Psychoedukation	Ernährungsberatung	Psychoedukation	Ernährungsberatung	Psychoedukation	Ernährungsberatung
Malen	Außere Anwendung	Malen	Außere Anwendung	Malen	Außere Anwendung
Imagination	Bewegungstherapie	Imagination	Bewegungstherapie	Imagination	Bewegungstherapie
Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe
7. Tag	**8. Tag**	**9. Tag**	**10. Tage**	**11. Tag**	**12. Tag**
Psychoedukation	Ernährungsberatung	Psychoedukation	Bewegungstherapie	Psychoedukation	Bewegungstherapie
Malen	Außere Anwendung	Plastizieren	Plastizieren	Plastizieren	Plastizieren
Imagination	Bewegungstherapie	Imagination	Imagination	Imagination	Imagination
Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe	Kognitive Trainingsgruppe

Abbildung 1 - Übersicht über die Einheiten der AMT an den 12 Behandlungstagen. Darstellung übersetzt übernommen aus dem Studienprotokoll (Hinse et al., 2022)

Die AMT umfasste die folgenden Module:

- Psychoedukation: In den Psychoedukationseinheiten wurden den Patient:innen Informationen vermittelt, die ihnen helfen sollten, ihre Krankheit besser zu verstehen, ihre Selbstständigkeit im Umgang mit der Krankheit zu fördern, Bewältigungsstrategien zu unterstützen und Bedenken und Schuldgefühle abzubauen. Die Themen der Sitzungen waren u.a. die Definition des Reizdarmsyndroms, das Nervensystem und die Verdauungsfunktion, Schmerzverarbeitung des Darms, Schmerz- und Traumaverarbeitung, Hochsensibilität als Gabe, Intro- und Extraversion, Ängstlichkeit und Depression, RDS als Teufelskreis, Einfluss von Stress auf das RDS, Stressreduktion und Training, Relaxation, Rhythmus und Schlafhygiene. Die sechs Sitzungen wurden von zwei Psychologinnen in Ausbildung von der Steinbeis-Universität geleitet.

- Kunsttherapien: Das Ziel der Kunsttherapien, in diesem Fall dem therapeutischen Plastizieren und der Maltherapie, besteht darin, die Aufmerksamkeitslenkung und die introspektiven Selbstregulationstechniken der Patient:innen anzuregen, zu unterstützen und zu fördern. Die Kunsttherapien werden als ein nonverbaler Dialog der Patient:innen mit sich selbst eingesetzt. Die Patient:innen erschufen ein Werk über das sie in einen selbstreflektierenden Prozess gelangen sollten.

a) **Therapeutisches Plastizieren**: Die Patient:innen sollten sich bei der Arbeit mit Tonerde mit dem Werkstoff auseinandersetzen. Die Patient:innen wurden aufgefordert die Tonerde zu bearbeiten, diese zu formen, mit den Händen zu bearbeiten, zu erwärmen, zu bewegen um dem toten Stoff eine neue Gestalt zu geben. In der ersten Sitzung bestand die Aufgabe darin, ohne Vorgaben des Therapeuten und ohne Vorkenntnisse der Tonerde Spuren zu geben und eine freie Arbeit zu formen.

Nach dem ersten Werk fand ein Gespräch mit dem Therapeuten statt. Hier wurden durch die gemeinsame Betrachtung die Zielsetzung für den nächsten Schritt vereinbart. So regte der Therapeut je nach Patient:in individuell weitere Schritte an. Zusätzlich wurden hier auch spezielle Formen, wie z.B. das Möbius-Band, gezeigt und die Patient:innen dazu ermutigt diese nachzubilden.

b) **Maltherapie**: Die Wirkung der Maltherapie gestaltet sich durch die Auseinandersetzung mit Farben und Formen. Über die verschiedenen Materialien können bestimmte Bereiche des Menschen angesprochen werden. Bei Patient:innen mit abdominalen Beschwerden liegt der Stoffwechselbereich im Fokus. Um auf diese Ebene einzuwirken, bietet sich in der Maltherapie die Arbeit mit Pastell- oder Ölkreiden an. Durch den direkten Kontakt mit den Kreiden und dem größerem Krafteinsatz beim Malen wird der Tat- und Willensmensch angeregt und das Denken wird zurückgestellt.

Auch in der Maltherapie wurde in der AMT mit einer ersten freien Arbeit begonnen, um im anschließenden Gespräch mit der Therapeutin die therapeutische Aufgabe zu besprechen um gezielt verschiedene Aspekte anzuregen. Auch wurde mit Hilfe von Formen gearbeitet, um durch Anregung des Stoffwechsel-Gliedmaßen-Systems über gesteigerte Intentionalität einzuwirken. Hier wurde z.B. mit einer stehenden Acht gearbeitet. Die Patient:innen hatten den Auftrag die Kreise der Acht möglichst gleichmäßig und symmetrisch mit der Kreide in immer wieder überlagerten Achten zu malen.

Jede der Sitzungen wurde von zwei erfahrenen GKH-Kunsttherapeuten geleitet.

- **Heileurythmie (als Bewegungstherapie):** Die Eurythmie ist eine Bewegungskunst, in der die Sprache durch spezifische Bewegungen sichtbar gemacht wird. Es kann zwischen der Lauteurythmie und der Toneurythmie unterschieden werden, wobei in der Heileurythmie meist die Lauteurythmie eingesetzt wird. Hier wird zwischen Vokalen und Konsonanten unterschieden. Konsonanten wirken über den unteren Menschen aufbauend, verteilend, auflösend über das Stoffwechsel-Gliedmaßen-System und Vokale wirken

vom oberen Menschen formgebend und ordnend über das Nerven-Sinnes-System (Steiner, 2003). Weiter werden in der Eurythmie zusätzlich Rhythmusübungen und im Raum laufend gestaltete Formen eingesetzt.

In der Heileurythmie innerhalb der AMT wurden für das RDS als Anfangsübung im Kreis stehend und gehend die Beugung und Streckung der Arme, mit der Herein- und Herausgehenden Bewegung im Kreis kombiniert. Wie eine atmende Blüte, die sich verengt und erweitert, wurde das Verhältnis zwischen Ich und Welt und dem Tag- und Nachtrhythmus in eine Beziehung zwischen Innen und Außen hergestellt.

Weiter wurde das Bewegen der Konsonanten geübt. Durch oftmaliges Wiederholen entfalten diese ihre Wirkung auf den Stoffwechsel. Es wurde eine spezifische Kombination zwischen Arm- und Beinbewegungen durchgeführt. Es wurden das L, M, S, R und IAO als Übungen durchgeführt.

Sechs Heileurythmie-Sitzungen wurden von einer ausgebildeten Eurythmistin des GKH durchgeführt.

- **Äußere Anwendungen**: Wickel, Bäder und Fußbäder, Waschungen, Einreibungen oder Massagen mit Pflanzenauszügen und Ölen, die über Wärme, Kälte, Feuchtigkeit, Trockenheit oder Druck angewendet werden, spielen in der AM eine wichtige Rolle zur Aktivierung der Selbstheilungskräfte. Sie sind leicht verfügbar und können von den Patient:innen leicht angewendet werden. Sie zeigen oft schnelle Linderung von Symptomen und werden in Kombinationen mit anderen Anwendungen i. S. von Selbsthilfestrategien eingesetzt. Sie können ein Gefühl von Geborgenheit und Entlastung bringen und hierdurch Stress und Schmerzen reduzieren.

In der AMT wurden verschiedene Formen von Wickeln mit Wärme und Kälte mit verschiedenen Substanzen und Ölen vorgestellt um den Patient:innen Wissen zu vermitteln, diese Wickel zu Hause selbständig bei sich anzuwenden. In der Tabelle 1 findet sich eine Übersicht über die Öle und Substanzen, die den Patient:innen vorgestellt wurden. In der AMT wurden dazu vier Sitzungen von zwei Psycholog:innen durchgeführt.

Tabelle 1 - Öle und Substanzen, ihre Wirkungen bei Einreibungen und Auflagen. Tabelle angepasst aus dem Studienprotokoll (Hinse et al., 2022).

Substanz	Wirkung
Aconitöl	Wirkt gegen Schmerzen, die eher durch Kälteeinwirkung entstanden sind; helle, neuralgische, polyneuropathische Schmerzen, besonders HWS Beschwerden; auch nach Chemotherapie.
Lavendel Öl	Gleicht bei zu viel Aktivität und Nervosität aus; führt in harmonische Mitte, bei Einschlafstörungen
Melissen Öl mit Kümmel	Bei Bauchkrämpfen, regt Wärme im Stoffwechsel an, bei Blähungen
Melisse ex herba Öl	Ausgleichend bei Unruhe und Nervosität, krampflösend
Oxalis Öl / Essenz/ Salbe	Stoffwechseltätigkeit anregend und aufbauend; führt Abgelagertes zurück in den Stoffwechsel; bei Stauungen, Obstipation, Steinbildung; bei Schockfolgen.
Schafgarbe	Kräftigt die Lebertätigkeit, Durchblutung der Leber wird stark gefördert, Entgiftung wird unterstützt; bei Erschöpfung und chronischen Erkrankungen
Solumöl	= Lavendel, Moor, Kastanie, Schachtelhalm: Hülle bildend, abschirmend, wärmt, bewegt im Flüssigen, gibt Licht- und Formkräfte; beruhigend
Kamille	Völlegefühl, Krämpfe im Magen-/Darmbereich

Angaben aus: (Internationale Forum für Anthroposophische Pflege (IFAN), o. J.; Fingado, 2012; Sitzmann, 1995; Sommer, 2013; Wala, 2014; Weleda, 2016)

- Ernährungsberatung:

Durch die besondere Sensibilität des Magen-Darmtraktes der Patient:innen mit RDS spielt die Ernährungsberatung eine besondere therapeutische Rolle. Zusätzlich fokussieren sich die Patient:innen häufig auf eine Reduzierung in der Vielfalt der Nahrungsaufnahme. Der Fokus in der AMT lag daher nicht auf der Vermittlung einer spezifischen

Ernährung oder einer besonderen Diät, sondern darauf, den Patient:innen einerseits Mut und Sicherheit zu vermitteln, wieder Zutaten zu essen die zuvor Probleme bereitet haben um wieder ein breiteres Spektrum an Nahrung zu sich zu nehmen, auch zur Stärkung des Mikrobioms. Hierbei wurde insbesondere die Wichtigkeit einer regelmäßigen Nahrungsaufnahme vermittelt. Ein gleichmäßiger Rhythmus kräftigt den Körper und unterstützt die Regeneration (Schmidt, 1975). Durch eine gleichmäßige, rhythmische Nahrungsaufnahme wird auch die natürliche Rhythmik des Darmtraktes unterstützt.

Die RDS Patient:innen zeigen im Gegensatz zu Betroffenen der meisten anderen Darmerkrankungen sehr variable Symptome. Durch die oft sehr unterschiedliche Symptomatik des RDS und den individuellen Besonderheiten bei der Nahrungsaufnahme muss mit den Patient:innen oft spezifisch gearbeitet werden. Diese Individualität war innerhalb der AMT durch das Gruppensetting nicht möglich. Allerdings wurden neben der Wissensvermittlung grundlegender Aspekte der Ernährung zusätzlich Fragerunden durchgeführt, in denen individuelle Probleme der Nahrungsaufnahme angesprochen werden konnten. Zusätzlich förderlich erwies sich der gleichzeitige Austausch unter den Patient:innen und die Erkenntnis über den Vergleich der eigenen Probleme mit den Problemen anderer Patient:innen. Trotzdem gibt es nach Biesalski et al. (2010) einige grundlegende Regeln, die für den Großteil der RDS Patient:innen gelten. Diese wurden den Patient:innen innerhalb der AMT vermittelt :

- Kleine Portionen über den Tag verteilt essen. Rhythmus durch kleine Mahlzeiten um den Darm in Bewegung zu halten. Das Ziel sollte eine Essenskultur von drei gleichmäßigen, rhythmischen Mahlzeiten am Tag sein, mit einem Abendessen vor 19 Uhr.
- Keine schwer verdaulichen Lebensmittel
- Wenig, am besten keine Rohkost
- Warme Mahlzeiten
- Abwechslungsreiche Ernährung. Dabei dem Darm immer wieder Nahrung anbieten, die bisher nicht so gut vertragen wurde.
- Wenig scharfes Essen
- Viele bitterstoffhaltige Lebensmittel verwenden
- Die Nahrungsaufnahme positiv annehmen, auch wenn es zu Symptomen kommen kann.

- Die Low-FODMAP Diät. Dabei handelt es sich um eine Diät die speziell für RDS Patient:innen entwickelt und getestet wurde und darauf basiert, dass auf eine Ernährung mit wenig (Low) schnell abbauenden (fermentierten, F) Oligosacchariden (O), Disacchariden (D), Monosacchariden (M) und (A) Polyole (P), geachtet werden sollte um Darmgase, Blähbauch, Flatulenz und Bauchschmerzen zu reduzieren (Algera et al., 2022; Böhn et al., 2015; Halmos et al., 2014).

Die Ernährungsberatung wurde von einer erfahrenen Ernährungsberaterin des GKH durchgeführt.

- **Darmhypnose (Heilsame Imagination):** Darmhypnose oder Heilsame Imagination ist eine Form der medizinischen Hypnotherapie, bei der durch gezielte Imaginationen die Informationsverarbeitung der Darm-Hirn-Achse angesprochen wird. Durch gezielte Beeinflussung der Wahrnehmung der Darmaktivitäten durch bewusste Lenkung der Gedanken werden die Interpretationen durch das Gehirn überschrieben und tiefe Entspannungszustände hervorgerufen. Die Darmhypnose beruht auf Arbeiten von Peter Whorwell (1984), der den Begriff „gut directed hypnotherapy“ prägte, und Martin Storr (2018).

Zwei Psycholog:innen führten durch acht Sitzungen mit Heilsamer Imagination. Sie sprachen bzw. lasen den Text der Heilsamen Imagination vor, während die Patient:innen sich in einem ruhigen abgedunkelten Raum auf Matratzen ausruhten und der Imagination folgten. Die Patient:innen bekamen zusätzlich eine digitale Version der Imagination ausgehändigt um diese zwischen den Sitzungen auch selbständig in ihren Alltag zu integrieren.

- Nach jedem der 12 Sitzungstage leiteten die Psycholog:innen die Gruppe zum **kognitiven Training** an. Innerhalb dieser abschließenden Sitzung wurde eine Reflexion angeregt um über die Körperzustände und Veränderungen der Empfindungen des Tages zu sprechen, die durch die Therapien ausgelöst wurden. Als Hilfe zur Reflexion für die Patient:innen gab es Arbeitsblätter mit den zu reflektierenden Themen als Fragen formuliert.

2.2 Endpunkte und Fragebögen

2.2.1 Primärer Endpunkt

Als primärer Endpunkt der Studie wurde das Irritable Bowel Syndrome - Severity Scoring System (IBS-SSS) zur Erfassung des Schweregrades von RDS Patient:innen in der deutschen Übersetzung benutzt (Betz et al., 2013; Francis et al., 1997). Der IBS-SSS erfasst mit Hilfe einer visuellen Analogskala (0-10 cm) anhand von fünf verschiedenen Fragen

den Schweregrad-Score (von min. 0 bis max. 500 Punkten). Nach der Validierungsstudie (Francis et al., 1997) bedeuten Werte unter 75 als Ergebnis: "in Remission", zwischen 75 und 174 als "leichte Erkrankung", 175-299 als "mittelschwer" und von 300 oder höher als "schwere" Erkrankung. Die klinisch bedeutsame Differenz beträgt 50 oder mehr Punkte.

2.2.2 Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte zur Erfassung der psychischen Komorbidität wurden zwei Subskalen des Patient Health Questionnaire (PHQ) benutzt: Der PHQ-9 (Kroenke & Spitzer, 2002) für die Erfassung der depressiven Symptomatik und das Generalized Anxiety Disorder questionnaire (GAD-7) für die Symptomatik von Angststörungen (Löwe et al., 2008). Die neun Fragen des PHQ-9 ergeben einen Gesamtscore zwischen 0 und 27 Punkten. Ein Wert von 5 oder mehr bedeutet eine leichte Depression, ab 10 eine moderate, ab 15 eine mittelschwere und ab 20 eine schwere Depression. Beim GAD-7 ergibt sich ein Gesamtscore zwischen 0 und 21 Punkten. Ab 5 Punkten ergibt sich eine leichte Angststörung, ab 10 Punkten eine moderate Angststörung und ab 15 Punkten eine schwere Angststörung. Um die Patient:innen nach ihrer psychischen Komorbidität in zwei Gruppen einzuteilen, wurden diese mit einem Schweregrad von über 10 Punkten im PHQ-9 oder über 10 Punkten im GAD-7 entsprechend einer mittelschweren Depression oder einer mittelschweren Angstsymptomatik differenziert.

Fragebogen zur Messung der von Patienten berichteten Erfahrungen (AMT PREM)
Als weiterer sekundärer Endpunkt wurde ein patientenzentrierter Fragebogen zur selbstberichteten Wirksamkeit und Zufriedenheit mit der anthroposophischen Komplexbehandlung entwickelt und als erste Testversion in dieser Studie eingesetzt. Dieser Fragebogen zur Messung der von Patient:innen berichteten Erfahrungen (AMT PREM) dient zur Evaluation der anthroposophischen Komplexbehandlung aus Patient:innensicht.

In einem allgemeinen Teil bewerten die Teilnehmenden die Gesamttherapie anhand ihrer Zustimmung von verschiedenen Aussagen auf einer Skala von „Voll“, „Überwiegend“, „Unentschieden“, „Eher nicht“ und „Gar nicht“ bezüglich der Wirksamkeit und Zufriedenheit im Allgemeinen (8 Aussagen) und auf den Ebenen der Therapieprozesse und des Settings (10 Aussagen), der sozialen Interaktion und sozialer Unterstützung (6 Aussagen), dem persönlichen Problembewusstsein (5 Aussagen), der wahrgenommenen Kontrolle (7 Aussagen) und den Einstellungen gegenüber der anthroposophischen Therapie (14 Aussagen).

Zusätzlich konnten für jedes Therapiemodul gesondert deren persönlich eingeschätzte Wirksamkeit und Zufriedenheit (sehr wirksam, wirksam, weniger wirksam, unwirksam), sowie anhand von zwei offenen Fragen positive, als auch negativ empfundene Erfahrungen mitgeteilt werden. Insbesondere diese beiden offenen Fragen waren für eine Weiterentwicklung des AMT PREM Fragebogens und der Entwicklung der AMT als Ganzes gedacht. Aus Patient:innensicht wichtige und aus Sicht der Forschenden neue Themen konnten so in eine Weiterentwicklung der AMT, als auch des AMT PREM Fragebogens aufgenommen werden.

Anamnesebogen

Abschließend wurde der Fragebogen zur allgemeinen Anamnese mit demografischen Daten (Alter, Geschlecht, Familie, Beruf) sowie weiteren Fragen zur Symptomatik und deren Bewältigung abgefragt.

2.3. Erhebungszeitpunkte

Die Endpunkte wurden zu drei Zeitpunkten erhoben: Vor der Intervention, unmittelbar nach der letzten Therapieeinheit der AMT und 12 Monate nach Abschluss der AMT. Nur der AMT PREM (unmittelbar nach der AMT) sowie der Fragebogen zur allgemeinen Anamnese (vor Beginn der Therapie) wurden einmalig erhoben.

Zum 12-Monats Follow-Up nach der AMT wurden im April 2019 alle Patient:innen, die die Therapie abgeschlossen hatten, postalisch kontaktiert um sie zur Teilnahme an der Nachbefragung einzuladen.

Tabelle 2 - Übersicht über die eingesetzten Endpunkte zu den drei Erhebungszeitpunkten (Eigene Darstellung).

Endpunkt	Baseline	Follow-Up nach Therapie	12-Monate Follow-Up
IBS-SSS	X	X	X
PHQ-9	X	X	X
GAD-7	X	X	X
Allg. Anamnesebogen	X		
AMT PREM		X	

2.4. Statistische Analyse

Da es sich bei dieser Studie um eine Pilotstudie handelt, wurde keine Berechnung der Stichprobengröße durchgeführt. Folglich wurden alle Ergebnisse als explorativ betrachtet.

Deskriptive Analyse und verwendete Tests

Die Studiendaten wurden einer deskriptiven Analyse unterzogen, um grundlegende Trends und Charakteristika herauszuarbeiten. Für direkte Vergleiche der Ergebnisse von Baseline und Post-AMT wurde der Student's t-Test verwendet. Der Welch-Test mit zwei Stichproben erleichterte den Vergleich zwischen Gruppen mit unterschiedlichem Grad an psychischer Komorbidität. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 deskriptiv dargestellt, einschließlich Analysen zwischen den Gruppen für das RDS und das RDS mit mentaler Komorbidität.

Die Ergebnisse wurden für die Baseline, Nachbehandlungs- und Nachbeobachtungsphase berichtet, wobei eine Korrektur der Falschentdeckungsrate vorgenommen wurde, um das mit Mehrfachtests verbundene Risiko von Fehlern vom Typ I zu vermeiden.

Analyse des linearen gemischten Effektmodells

Für die Hauptanalyse wurden zwei lineare gemischte Effektmodelle berechnet (linear mixed effect analysis, LME), um das primäre Ergebnis (IBS Symptom Severity Score,

IBS-SSS) unter dem Einfluss von AMT, PHQ-9 (Depression) und GAD-7 (Angst) als feste Effekte über drei Zeitpunkte hinweg zu ermitteln. Die Patient:innen-ID diente als Zufallseffekt und berücksichtigte damit die intraindividuelle Variabilität. Die Unterscheidung zwischen Interaktionseffekten (Modell 2) und Haupteffekten (Modell 1) ermöglicht ein differenzierteres Verständnis der Daten. Durch multivariate Analysen mit gemischten Effekten können Kovariaten berücksichtigt werden, hier Depressionen und Angststörungen, um die Wirksamkeit der AMT unter verschiedenen psychologischen Komorbiditäten und deren Einfluss auf das Ergebnis zu berechnen. Die Anpassungsmaße, einschließlich AIC, BIC, RMSE, Sigma und ICC, sind in Tabelle 4 aufgeführt und zeigen die Güte der beiden Modelle.

Statistische Annahmen und Anpassungsmaße

Die üblichen statistischen Annahmen – Linearität, Homogenität der Varianzen und Normalverteilung der Residuen – wurden anhand von Analyseplots, Kennzahlen und Bewertungen von Ausreißern genauestens überprüft. Für alle statistischen Tests wurde ein Signifikanzniveau von 5 % festgelegt, um das Risiko von Fehlern vom Typ I und Typ II auszugleichen.

2.5. Software und Datenverfügbarkeit

Die Analysen wurden in R Version 4.1.0 (R Core Team, 2022) durchgeführt, wobei Hilfsfunktionen von einer Reihe aktueller Pakete bereitgestellt wurden. Der umfassende Datensatz und die R-Skripte sind über ein OSF-Repository frei zugänglich unter https://doi.org/10.17605/OSF.IO/FCBJH (Hinse, 2022), um Transparenz und Reproduzierbarkeit in der Forschung zu fördern.

2.6. Qualitative Analyse

Die qualitativen Antworten aus dem AMT-PREM Fragebogen wurden sowohl quantitativ durch Häufigkeitsauszählungen und eine Latent-Dirichlet-Allokationsanalyse (Blei et al., 2003) ausgewertet, sowie durch eine inhaltliche Zusammenfassung der individuellen Rückmeldungen durch die Identifikation und Bildung von übergeordneten Themen. Durch die Rückmeldungen mit Hilfe der offenen Fragen wurde ein vielschichtiges Verständnis der Erfahrungen der Patient:innen ermöglicht und den Patient:innen die aktive Möglichkeit der Beteiligung an der Weiterentwicklung der Therapie gegeben.

2.7. Ethikkommission und Studienregister

Die Studie erhielt das Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Berlin (Eth-35/17). Alle Patient:innen erhielten eine schriftliche Patient:inneninformation und stimmten der Einwilligungserklärung zu. Die Studie wurde nach den berufsrechtlichen Vorschriften, der Deklaration von Helsinki und den Empfehlungen der ICH-Leitlinie für gute klinische Praxis durchgeführt. Die Studie wurde retrospektiv im Deutschen Studienregister DRKS (drks.de, DRKS00016890) registriert.

3 Ergebnisse

Im folgenden Kapitel werden die Hauptergebnisse der Wirksamkeit der AMT unter Berücksichtigung der mentalen Komorbidität von Angst- und Depressionssymptomatik kurz dargestellt. Eine vertiefte Darstellung dieser Ergebnisse findet sich in der Publikation von Hinse et al. (2022). Weiterhin werden neue und noch nicht publizierte Ergebnisse der Patient:innenberichte und Erfahrungen ausführlicher dargelegt.

Von ursprünglich 51 Patient:innen mit diagnostiziertem RDS wurden sieben Patient:innen ausgeschlossen. Diese Patient:innen hatten entweder keine Einverständniserklärung (n = 6) oder bei der Person lag ein Ausschlusskriterium vor. 44 Patient:innen nahmen insgesamt an der Erhebung vor Beginn der AMT teil. Davon waren 32 Frauen (89 %) und vier Männer (11 %). 36 Patient:innen beendeten die AMT und 21 Patient:innen sendeten den Follow-Up Fragebogen nach 12 Monaten zurück (eine detaillierte Darstellung mittels CONSORT Flow-Chart findet sich in Hinse et al. (2022) im Anhang). Das Durchschnittsalter betrug 54 Jahre in der Gruppe ohne mentale Komorbidität und 53 Jahre in der Gruppe mit Komorbidität. 44 % der Patient:innen verfügten über einen höheren Bildungsabschluss, davon 19 % über einen akademischen Abschluss. Die Hälfte der Patient:innen (54 %) war erwerbstätig, die übrigen 46 % waren überwiegend Rentner:innen, Arbeitssuchenden und Student:innen.

Tabelle 3 - RDS Schweregrad, Depression und Angst Werte der RDS Patient:innen zu Baseline (pre), post AMT und nach 12 Monats follow-up. Tabelle angepasst und übersetzt aus Hinse et al. (2022).

	N	Gesamt	IBS N (%)	IBS + Mentale Komorbidität* N (%)	Diff.	95% KI[1]
Geschlecht	36		14 (39)	22 (61)		
weiblich	32	32 (89%)	13 (93)	19 (86)		
männlich	4	4 (11%)	1 (7,1)	3 (14)		
			Mean (SD)	Mean (SD)		
Alter	36	53 (15)	54 (19)	53 (11)	0,92	-11, 13
IBS-SSS pre AMT	**36**	**287 (65)**	**267 (70)**	**299 (59)**	**-32**	**-78, 15**
IBS-SSS post AMT	**35**	**241 (104)**	**183 (111)**	**280 (81)**	**-97**	**-169, -25**
IBS-SSS 12 Monate	**21**	**203 (107)**	**159 (128)**	**235 (79)**	**-77**	**-182, 29**
PHQ-9 pre	36	9,9 (4,0)	5,9 (2)	12,4 (2)	-6,6	-8,2, -4,9
PHQ-9 post	35	8,1 (4,1)	4,2 (2)	10,6 (3)	-6,4	-8,1, -4,7
PHQ-9 12 Monate	20	9,2 (5,5)	6,4 (5)	11,4 (5)	-4,9	-9,8, -0,07
GAD-7 pre	35	8,2 (4,9)	4,9 (2)	10,4 (5)	-5,5	-8,0, -2,9
GAD-7 post	36	7,4 (4,5)	4,9 (3)	9,1 (5)	-4,2	-6,8, -1,7
GAD-7 12 Monate	21	9,4 (6,0)	6,2 (5)	11,8 (6)	-5,6	-11, -0,63

[1]KI = Konfidenzintervall

*Cut-off Wert für 'Mentale Komorbidität' ist definiert als ≥ 10 Punkte im PHQ-9 (Depression) oder GAD-7 (Angst) zu Baseline (pre)

78 % der Patient:innen waren in anderer medizinischer, 33 % in psychologischer, 28 % in physiotherapeutischer und 14 % in naturheilkundlich/homöopathischer Behandlung. 14 % hatten keine andere Behandlung. Mehr als die Hälfte der Patient:innen hatte Kinder (53 %). Als Gründe für die Behandlung wurden z.B. angegeben: RDS (10 Patient:innen), Magen- (5) oder Darmbeschwerden (5), Hashimoto-Krankheit (3) oder Depressionen (3). Insgesamt waren in der Gruppe mit dem Hinweis auf eine Komorbidität von Depression oder Angstsymptomatik mehr Personen mit Depression, Magen- oder Darmbeschwerden in ärztlicher Behandlung als in der Gruppe ohne Komorbidität.

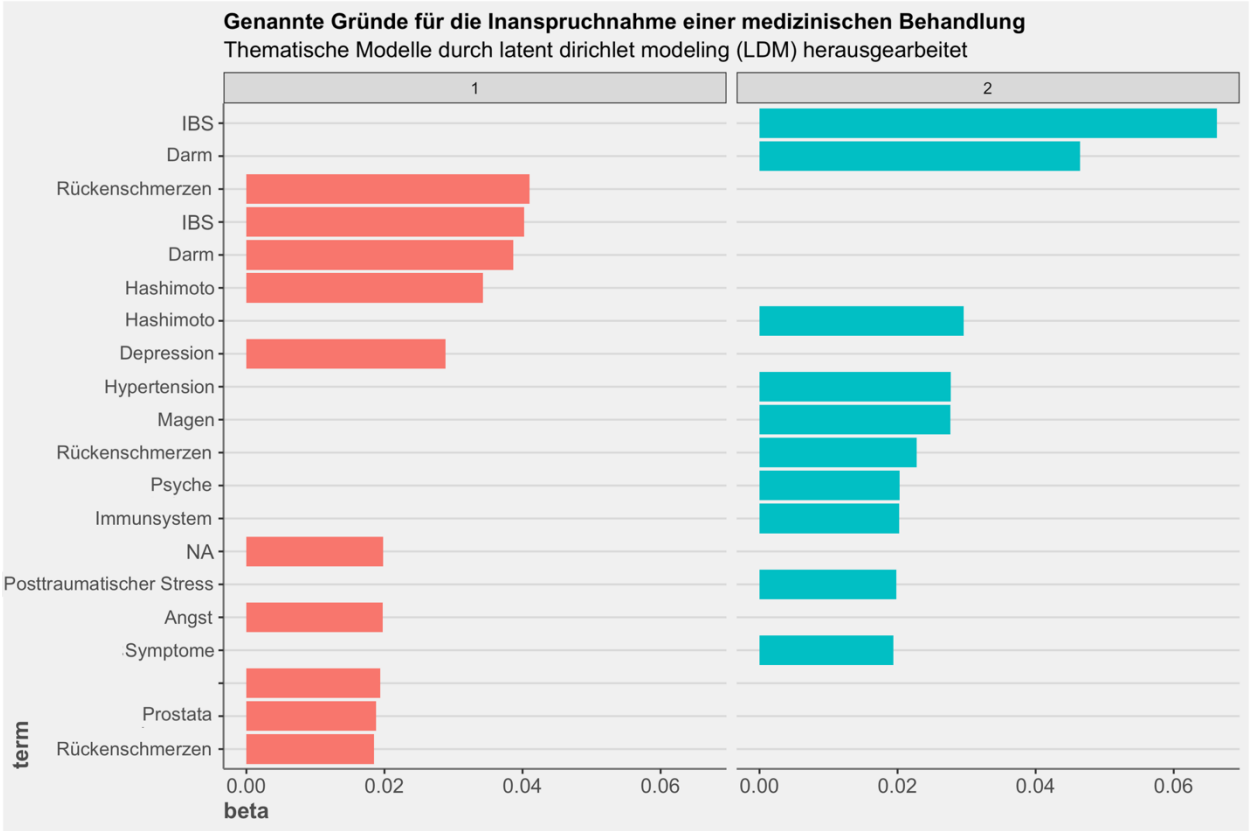

Abbildung 2 - Themenmodelle der ausgewerteten offenen Frage nach dem Grund der weiteren medizinischen Behandlung. Themenmodell 1 mit mentaler Komorbidität und 2 ohne mentale Komorbidität (Eigene Darstellung).

Die offene Frage nach dem Grund für die medizinische Behandlung wurde mit Hilfe eines latenten Dirichlet-Zuordnungsmodells (LDA), ausgewertet (Blei et al., 2003). Die beiden gefundenen Themenmodelle korrelieren mit den offensichtlichen Unterschieden der beiden nach mentaler Komorbidität unterteilten Gruppen (siehe Abbildung 2). Innerhalb des Themenmodells 2 werden das RDS (IBS) und intestinale Probleme doppelt so stark gewichtet wie in Themenmodell 1, in dem dafür die Themen Depression und Angst mit nur

geringfügig weniger Gewichtung zum Reizdarmsyndrom und intestinalen Problemen auftauchen.

3.1 Deskriptive Ergebnisse der Endpunkte in der Studienpopulation

Zu Beginn der Studie hatte die Kohorte einen moderaten RDS-Schweregrad (IBS-SSS) mit einem Mittelwert von 287, der sich nach 8 Wochen AMT auf 241 verringerte. Die Differenz von 45,7 war dabei aber nicht klinisch relevant (Betz et al., 2013; Francis et al., 1997). Nach 12 Monaten verringerte sich der Wert weiter auf 203 Punkte, blieb jedoch ebenfalls unter der klinischen Relevanzgrenze. Die depressiven Symptome verbesserten sich leicht von einem PHQ-9 Wert von 9,9 auf 8,1 ohne klinische Bedeutung. Bezogen auf die Angstsymptome im GAD-7 zeigte sich eine geringe Verbesserung von 8,2 auf 7,4, ohne klinische Relevanz, und langfristig blieben auch die psychischen Symptome ohne klinisch relevante Verbesserungen (siehe Tabelle 3).

3.2 Effekt der AMT unter mentaler Komorbidität

Alle 22 Patient:innen mit Komorbiditäten zeigten depressive Symptome, hiervon hatten 11 zusätzlich Angstsymptome. Diese mentalen Komorbiditäten beeinflussten den Erfolg der AMT erheblich. Eine Analyse der IBS-SSS Ergebnisse zeigte einen statistisch und klinisch relevanten negativen Effekt bei Patienten mit Komorbiditäten im Vergleich zu denen ohne (Differenz = -97,00, 95% CI [-168,54, -25,46], p = 0,010, Cohen's d = -1,20; siehe Tabelle 3). Nach 12 Monaten hatten sich die IBS-Schweregrade in beiden Gruppen weiter verbessert, aber die Differenz war nicht mehr statistisch signifikant, obwohl sie noch klinisch relevant blieb (Differenz = -77, 95% CI [-182, 29], p = 0,139; siehe Tabelle 3).

Um die Wirksamkeit der AMT im Zusammenhang mit mentaler Komorbidität zu analysieren, wurden zwei lineare gemischte Modelle berechnet. Das erste Modell zeigte, dass die AMT zu einer signifikanten Verringerung der IBS-SSS Werte führte (Beta = -41,12, p = 0,006) und dass dieser Effekt über die Zeit anhielt (Beta = -78,82, p < 0,001; siehe Tabelle 4). Das zweite Modell, das Interaktionseffekte einbezog, bestätigte, dass sowohl depressive als auch Angstsymptome die Wirksamkeit der AMT stark beeinflussten. Besonders bemerkenswert war, dass die Depressionswerte zum 12-monatigen Follow-up signifikant mit einer Verringerung der IBS-SSS-Werte assoziiert waren (Beta = -13,48, p = 0,033),

während steigende Angstsymptome mit einer Zunahme der IBS-SSS-Werte korrelierten (Beta = 15,03, p = 0,005; siehe Tabelle 4).

Tabelle 4 - Vergleich des AMT-Behandlungseffekts auf den IBS-Schweregrad nach der AMT und bei der 12-monatigen Nachbeobachtung mit den Interaktionseffekten von Depression und Angst in der Analyse linearer gemischter Effekte. Modell 1 ohne Interaktionseffekte, Modell 2 inklusive Interaktionseffekten von AMT mit Komorbiditäten. Tabelle wurde übersetzt und gekürzt aus Hinse et al. (2022).

	Modell 1			***Modell 2***		
Prädiktoren - fixed	*Koeffizient*	*95 % KI*	*p*	*Koeffizient*	*95 % KI*	*p*
(Intercept)	225,43	(173,51, 277,35)	**<0,001**	231,90	(165,23, 298,57)	**<0,001**
AMT [post]	-41,12	(-70,01, -12,22)	**0,006**	-93,01	(-157,95, -28,06)	**0,006**
AMT [follow-up]	-78,82	(-113,11, -44,53)	**<0,001**	-85,44	(-158,71, -12,18)	**0,023**
PHQ-9	6,37	(0,28, 12,45)	**0,041**	11,72	(3,12, 20,32)	**0,008**
GAD-7	0,25	(-5,21, 5,71)	0,928	-6,94	(-13,84, -0,03)	**0,049**
AMT[post] *PHQ-9				-2,92	(-12,80, 6,96)	0,558
AMT [follow-up] * PHQ-9				-13,48	(-25,81, -1,15)	**0,033**
AMT [post] * GAD-7				10,76	(2,11, 19,41)	**0,015**
AMT [follow-up] *GAD-7				15,03	(4,60, 25,46)	**0,005**
Random Effects						
	Modell 1			***Modell 2***		
Marginales R^2 / Konditionales R^2	0,203 / 0,661			0,288 / 0,712		

Eine tiefergehende Ergebnisdarstellung findet sich in der Publikation von Hinse et al. (2022) hier im Anhang.

3.3 Ergebnisse der Evaluation der einzelnen Therapiemodule

Die Evaluationsergebnisse der einzelnen AMT-Module wurden mit dem AMT-PREM Fragebogen erhoben und stützen sich jeweils auf die Antworten auf die beiden Fragen zur Wirksamkeit und Zufriedenheit mit der Therapie, als auch auf die zwei offenen Fragen: *„Was hat Ihnen an der [Psychoedukation]*[1] ***gut*** *gefallen?“ und „Was hat Ihnen an der [Psychoedukation]* ***nicht*** *gefallen?“.*

[1] Für jedes Modul der AMT wurden die gleichen zwei Fragen gestellt, mit der Bezeichnung des jeweiligen Moduls in eckigen Klammern geschrieben.

Wahrgenommene Zufriedenheit mit der AMT

Die einzelnen AMT-Module wurden insgesamt mit großer Zufriedenheit bewertet. Alle Mittelwerte liegen zwischen neutral und sehr zufrieden. Einzelne Module, wie die Eurythmie (siehe Abbildung 3) oder die Kognitive Trainingsgruppe wurden insgesamt etwas schlechter bewertet als die anderen Module.

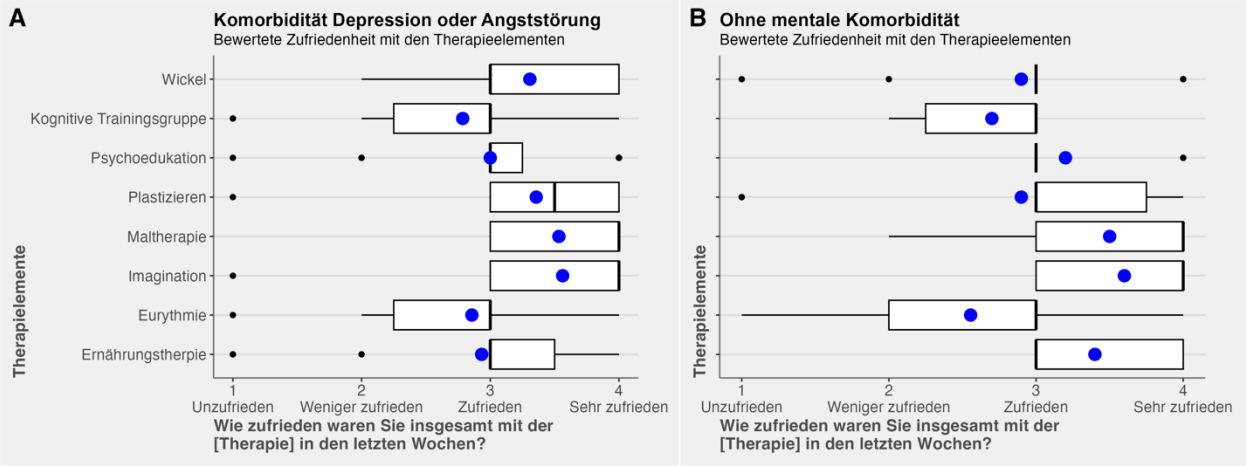

Abbildung 3 - Wahrgenommene Zufriedenheit mit den jeweiligen AMT-Modulen (1 = unzufrieden und 4 = sehr zufrieden). Die Mittelwerte der jeweiligen Bewertungen sind als blaue Punkte auf den liegenden Boxplots abgetragen. Teil A zeigt die Bewertungen von Patient:innen mit mentaler Komorbidität und Teil B zeigt die Bewertungen von Patient:innen ohne mentale Komorbidität (Eigene Darstellung).

Heilsame Imagination, Maltherapie und Psychoedukation wurden von den Patient:innen sehr zufriedenstellend bewertet. Unterschiede zwischen den Bewertungen ergaben sich bei den Wickeln (Abbildung 3, Teil A und B), der Ernährungsberatung und leicht beim Plastizieren (siehe Mittelwert in Abbildung 3, Teil A und B). Bei diesen AMT-Modulen wurden die Module zwischen Patient:innen mit mentaler Komorbidität (Teil A in Abbildung 3) und ohne (Teil B in Abbildung 3) leicht unterschiedlich bewertet. Die Wickel und das Plastizieren wurden von Patient:innen mit mentaler Depressions- oder Angstsymptomatik etwas zufriedenstellender bewertet als bei Patient:innen ohne diese Symptomatik. Im Gegensatz hierzu wurde die Ernährungsberatung von Patient:innen ohne mentale Komorbidität etwas zufriedenstellender bewertet (siehe Abbildung 3). Wie an den breit überlappenden Boxplots zu erkennen ist, ergeben sich hier allerdings keine relevanten Unterscheide.

Wahrgenommene Wirksamkeit der AMT

Die subjektiv wahrgenommene Wirksamkeit der einzelnen AMT-Module wurde ähnlich wie die Zufriedenheit, mit großer Wirksamkeit von neutral, über wirksam bis sehr wirksam, bewertet (siehe Abbildung 4).

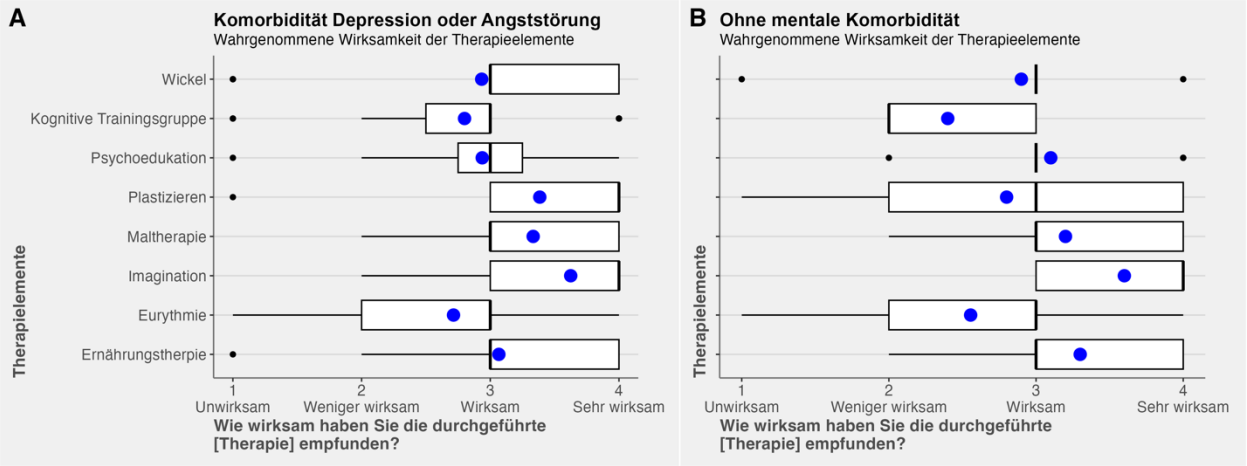

Abbildung 4 - Wahrgenommene Wirksamkeit der einzelnen Therapieelemente getrennt nach mentaler Komorbidität (Depression oder Angst) in Teil A und ohne in Teil B (Eigene Darstellung).

Die Kognitive Trainingsgruppe und Eurythmie waren die einzigen beiden Module, die etwas weniger wirksam bewertet wurden. Unterschiede in der Bewertung der Wirksamkeit zwischen Patient:innen mit mentaler Komorbidität und Patient:innen ohne mentale Komorbidität ergaben sich in den Modulen Plastizieren und Kognitive Trainingsgruppe. Hier wurden die beiden Module bei Patient:innen mit mentaler Komorbidität (siehe Teil A in Abbildung 4) etwas weniger wirksam bewertet als von Patient:innen ohne mentale Komorbidität. In der Psychoedukation und den Wickeln waren leichte Unterschiede zu erkennen, allerdings gibt es insgesamt keine relevanten Unterschiede zwischen den einzelnen Modul-Bewertungen. Die Unterschiede sind eher in den qualitativen Antworten zu erkennen und von inhaltlicher Natur.

Psychoedukation

Auf die offene Frage: ***„Was hat Ihnen an der Psychoedukation gut gefallen?“*** wurden von den Patient:innen verschiedene Aspekte genannt. Am häufigsten wurden Zusammenhänge von Psyche und Darm, die Erklärung des Reizdarmsyndroms, die Möglichkeit, sich weiteres Wissen anzueignen, der Austausch in der Gruppe und die in der Psychoedukation vermittelte Verbindung zwischen körperlichen und seelischen Schmerzen thematisiert.

Auf die offene Frage: ***„Was hat Ihnen an der Psychoedukation nicht gefallen?“*** wurden verschiedene Kritikpunkte an der Psychoedukation genannt. Die Patient:innen äußerten, dass der anthroposophische Ansatz zu wenig erläutert wurde und dass ihnen der Bezug zu Statistiken (die in der Psychoedukation dargestellt wurden) fehlte. Ein weiterer

Kritikpunkt war, dass die Zeit nicht ausreichte und nicht alle Patient:innen die Möglichkeit hatten, sich auszutauschen. Einige Patient:innen empfanden den Vortrag als zu schematisch und bemängelten den fehlenden anthroposophisch-medizinischen Hintergrund. Zudem wurde angemerkt, dass der Vortrag mehrmals zu schnell vorgetragen wurde, ohne auf die Patient:innen zu achten. Ein weiterer Kritikpunkt war, dass kein Arzt oder Ärztin anwesend war, um fachliche Fragen zum RDS zu beantworten. Ein/e Patient:in erwähnte auch die unglückliche Lage für ältere Menschen und dass es wenig Neues gab. Es wurde auch die Oberflächlichkeit der Behandlung angesprochen, obwohl alles positiv empfunden wurde.

Plastizieren

Auf die offene Frage: ***„Was hat Ihnen am Plastizieren gut gefallen?“*** wurden verschiedene positive Aspekte des Plastizierens und der Therapie mit Ton hervorgehoben. Es wurde betont, dass der Therapeut eine wichtige Rolle spielte und dass seine Persönlichkeit und sein Ansatz sehr geschätzt wurden. Die Aufmerksamkeit des Therapeuten, sein schnelles Erkennen des individuellen Standpunkts und das Heranführen an die Aufgaben wurden als besonders positiv empfunden. Die Patient:innen schätzten auch die Einsichten, Zusammenhänge und Perspektiven, die ihnen durch das Plastizieren aufgezeigt wurden.
Ein weiterer wichtiger Aspekt war die Möglichkeit, beim Plastizieren eine tiefe innere Ruhe zu finden und abschalten zu können. Die kreative Gestaltung mit den Händen wurde als besonders angenehm und befriedigend empfunden. Die Arbeit mit Ton ermöglichte es den Patient:innen, sich selbst besser kennenzulernen und sich mit sich selbst auseinanderzusetzen. Weiterhin wurde die Gruppendynamik, die Möglichkeit, in einer kleinen Gruppe zu arbeiten und sich mit anderen auszutauschen, als bereichernd empfunden. Die ruhige und angenehme Atmosphäre trug dazu bei, dass sich die Patient:innen wohl und entspannt fühlten.

Bei der Auswertung der Frage: ***„Was hat Ihnen am Plastizieren nicht gefallen?“*** konnten mehrere Schlüsselthemen und Muster identifiziert werden, die mit dem Plastizieren zusammenhängen. Einige der wichtigsten Erkenntnisse, die aus der Auswertung hervorgehen, sind als erstes der aufgezeigte Zeitmangel: Viele der Befragten gaben an, dass die zur Verfügung stehende Zeit für das Plastizieren zu kurz war. Sie fühlten sich unter

Zeitdruck gesetzt und hätten gerne mehr Zeit gehabt, um ihre Arbeit zu vollenden. Als zweites Thema wurde der Druck und die Erwartungen genannt: Einige Patient:innen gaben an, dass sie den Druck verspürten, gute Ergebnisse abliefern zu müssen. Sie fühlten sich von der Erwartung beeinflusst, etwas "Gutes" zu schaffen, was zu einer gewissen Unzufriedenheit führte. Weiterhin wurde die mangelnde individuelle Behandlung genannt: Einige Befragte bemängelten, dass ihnen während des Plastizierens keine individuelle Behandlung oder Anleitung gegeben wurde. Sie fühlten sich nicht ausreichend unterstützt und wünschten sich eine stärkere individuelle Betreuung. Der letzte Aspekt betraf die Präferenzen und Interessen: Einige Patient:innen gaben an, dass das Nachbilden von Formen und das Kopieren anderer Werke nicht ihren Vorlieben entsprach. Sie bevorzugten eher selbstständiges Arbeiten und das Umsetzen ihrer eigenen Ideen.

Maltherapie

Die Auswertung der Frage: ***„Was hat Ihnen an der Maltherapie gefallen?“*** ergab, dass den Patient:innen verschiedene Aspekte der Therapie gut gefallen haben. Dazu gehörte die gute Erklärung und die angenehme Atmosphäre, die es den Patient:innen ermöglichte, sich wohl und entspannt zu fühlen. Die Einfachheit der Mittel und Formen wurde ebenfalls positiv bewertet, da dies den Patient:innen half, sich leicht in die Therapie einzufinden und die Anleitungen einfach umzusetzen. Als weiterer Aspekt wurde die Möglichkeit benannt, die Therapie zu Hause fortzusetzen. Die Patient:innen schätzten die kurzen, klaren Anleitungen und fanden es leicht, sich zu entspannen und den Kopf freizubekommen. Die Maltherapie wurde auch als eine Art "Kopfreinigung" bezeichnet. Das Malen der besonderen Formen durch körperliche Bewegungen wurde als besonders zufriedenstellend empfunden und half den Patient:innen, eine gewisse Zentriertheit zu erreichen. Weiter wurde die Kompetenz der Therapeutin und das gemeinsame Malen in der Gruppe ebenfalls positiv bewertet. Die Therapeutin wurde als freundlich und nett beschrieben, was dazu beitrug, dass sich die Patient:innen entfalten konnten.
In den Antworten auf die Frage ***„Was hat Ihnen an der Maltherapie nicht gefallen?“*** wurden verschiedene Aspekte der Maltherapie angesprochen. Ein wiederkehrendes Thema war auch hier die Kürze der Zeit. Die Patient:innen empfanden die zur Verfügung stehende Zeit als zu kurz und hätten sich mehr Zeit gewünscht. Dies führte zu Zeitdruck und dem Gefühl, dass nicht genügend individuelle Behandlung möglich war. Dies hatte auch zur Folge, dass keine intensiven Malwiederholungen durchgeführt werden konnten und somit keine Festigung des Gelernten stattfand. Als weitere Aspekte wurden zum

Beispiel Schulterschmerzen, die bei den Malwiederholungen auftraten, genannt, oder dass der auch ein/e Patient:in mit eigenen Blockaden und Perfektionismus zu kämpfen hatte.

Heileurythmie

In den Antworten äußerten die Patient:innen verschiedene positive Aspekte der Heileurythmie auf die Frage: ***„Was hat Ihnen an der Heileurythmie gefallen?“.*** Ein wiederkehrendes Thema war die ruhige und einfühlsame Art der Therapeutin, die als sehr angenehm und kompetent wahrgenommen wurde. Die Geduld und Offenheit der Therapeutin wurden ebenfalls positiv hervorgehoben. Die Bewegungsabläufe wurden als fließend, gleichmäßig und wohltuend empfunden. Die Patient:innen schätzten auch die Möglichkeit, sich durch die Bewegung zu beruhigen und von negativen Gedanken abzulenken. Die Entspannung und die Imagination waren weitere Aspekte, die positiv herausgestellt wurden. Weiter wurde erwähnt, dass man schnell lernt sich abzugrenzen, was darauf hinweist, dass die Heileurythmie möglicherweise als Schutzmechanismus genutzt wurde. Es gibt verschiedene Gründe, die in der Beantwortung der Frage: ***„Was hat Ihnen an der Heileurythmie nicht gefallen?“***, genannt wurden. Ein häufig genannter Grund war, dass die Bewegungsabläufe als steif und nicht identifizierbar mit der eigenen Person empfunden wurden. Die Patient:innen bewerteten die Übungen teilweise negativer im Vergleich zu anderen Bewegungsmethoden wie Yoga. Ein weiterer Kritikpunkt war, dass nicht ausreichend erklärt wurde, welche Auswirkungen die Ausübung auf den Körper hat und dass Übelkeit auftrat. Die Gruppengröße wurde als möglicher Faktor genannt, der die Teilnahme erschwerte. Einige Patient:innen konnten keinen Bezug zu sich selbst herstellen und empfanden die Therapiedauer als zu kurz. Einzelne Patient:innen hatten negative Erfahrungen mit bestimmten Übungen, die ihnen Übelkeit bereiteten. Platzangst und Schwindelgefühle wurden ebenfalls als negative Aspekte genannt. Einige Patient:innen fühlten sich nicht überzeugt genug, sie empfanden, dass die Heileurythmie nicht für sie geeignet war oder sie unsicher waren, wie oder ob sie die Therapieform in ihren Alltag integrieren können, während andere Patient:innen gerne einen Schwerpunkt auf die Heileurythmie gelegt hätten. Es wurden auch neue Hemmungen und Blockaden erwähnt.

Heilsame Imagination

Die Antworten der Patient:innen zur Frage ***„Was hat Ihnen an der heilsamen Imagination gefallen?“*** zeigten mehrere Schlüsselthemen in Bezug auf die Wirksamkeit und den

Nutzen der Imagination zur Entspannung und Verbesserung der Gesundheit auf. Die Patient:innen äußerten eine starke Vorliebe für die Entspannungs- und Imaginationskomponenten der CDs und empfanden sie als besonders hilfreich bei der Reduzierung von Symptomen und der Förderung des allgemeinen Wohlbefindens. Die regelmäßige Anwendung von Imaginationen wirkte sich nachweislich positiv aus: Die Patient:innen berichteten von einer Verringerung ihrer Beschwerden und einer Verbesserung ihres Zustands. Die immersive Erfahrung der Visualisierung wurde als wesentlich für die positive Entwicklung und Entspannung des gesamten Körpers beschrieben. Die Patient:innen schätzten auch den beruhigenden Charakter der geführten Meditationen und betonten die Wirksamkeit der Methode bei der Herbeiführung von Entspannung und bei der Behandlung von Beschwerden wie Kopfschmerzen. Darüber hinaus hoben die Patient:innen die Bedeutung einer ruhigen Umgebung und der Anleitung durch den Therapeuten während der Sitzungen hervor. Die Möglichkeit, sich von aktuellen Problemen zu lösen und sich auf einen Weg zur Gesundheit zu konzentrieren, wurde geschätzt, und die Patient:innen fanden Trost in der Ablenkung von körperlichen Empfindungen. Die Kombination von Imaginationen mit anderen Entspannungstechniken wie autogenem Training oder der Verwendung von Wickeln wurde als vorteilhaft für die Verbesserung der Gesamterfahrung angesehen. Die einfache Integration in den Alltag und die beobachteten positiven Ergebnisse, einschließlich des schnellen Eintretens in einen Entspannungszustand, unterstreichen die Wirksamkeit der Imagination als therapeutisches Mittel. Insgesamt äußerten sich die Patient:innen zufrieden mit den Imaginationssitzungen und führten ihren Erfolg auf die Fähigkeit der Methode zurück, Entspannung zu fördern, Symptome zu lindern und ein Gefühl des Wohlbefindens zu vermitteln.

Gefragt nach den Themen, die den Patient:innen ***„… an der heilsamen Imagination nicht gefallen“*** haben, zeigten die Antworten der Patient:innen mehrere wichtige Bereiche auf, in denen die Imaginationssitzungen verbessert werden könnten. Probleme im Zusammenhang mit der Aufnahmequalität der CD, darunter zu schnellem Sprechen und Schwierigkeiten beim Verstehen des Inhalts, wurden als Hindernisse für die Gesamterfahrung genannt. Die Patient:innen erwähnten auch Umweltfaktoren wie kalte Raumtemperaturen, die sich auf ihre Fähigkeit auswirkten, sich voll auf die Sitzungen einzulassen. Gesundheitliche Bedenken wurden von einigen Personen als Hindernis genannt, dass sie davon abhielt, sich anfangs voll auf die Imagination einzulassen. Es wurde Feedback zum Sprechtempo des Therapeuten gegeben, wobei Anpassungen zu einer positiveren Erfahrung in den folgenden Sitzungen führten. Verbesserungsvorschläge, wie die

Bereitstellung einer bequemen Decke oder eines Kissens zur Unterstützung der Beine, wurden ebenfalls erwähnt, um den allgemeinen Komfort während der Sitzungen zu verbessern. Darüber hinaus wurde die Schwierigkeit, die Imagination in den Alltag zu integrieren, von den Patient:innen als gemeinsame Schwierigkeit hervorgehoben, was auf einen Bedarf an Strategien zur Erleichterung der Einbindung in regelmäßige Routinen hinweist.

Wickel

Auf die Frage ***„Was hat Ihnen an der Anwendung der Wickel gut gefallen?“*** hoben die Patient:innen mehrere Schlüsselthemen im Zusammenhang mit den Erfahrungen und Vorteilen der Anwendung von Wärme- und Öltherapie-Wickeln zur Schmerzlinderung und Entspannung hervor. Die Patient:innen schätzten die Anleitung, die sie bei der Anwendung der Therapie zur Selbstpflege und zur Unterstützung anderer erhielten. Es wurde festgestellt, dass die Anwendung Entspannung, Selbstfürsorge und ein Gefühl des Wohlbefindens förderte, wobei die Patient:innen die Wärme und die Aromen der verwendeten Öle als angenehm empfanden. Die Kombination aus Wärme und Ölen wurde als wirksam zur Linderung von Schmerzen, insbesondere in der Bauchregion, und zur sofortigen Entspannung beschrieben. Die Patient:innen schätzten die Einfachheit und Leichtigkeit, mit der die Therapie zu Hause selbständig durchgeführt werden konnte, und betonten ihre praktische Anwendbarkeit und die positiven Auswirkungen auf Symptome wie Schmerzen und Blähungen. Die Möglichkeit, verschiedene Öle auszuprobieren und deren Vorteile zu erfahren, wurde als wertvoller Aspekt der Therapie hervorgehoben, der zu ihrer allgemeinen Wirksamkeit und angenehmen Erfahrung beitrug. Insgesamt äußerten sich die Patient:innen zufrieden mit der Fähigkeit der Therapie, Erleichterung und Entspannung zu verschaffen und einen natürlichen Ansatz zur Symptombehandlung zu bieten.
Auf die Frage ***„Was hat Ihnen an der Anwendung der Wickel nicht gefallen?“*** zeigten die Patient:innen verschiedene Herausforderungen und Bedenken in Bezug auf die Verwendung von Wickel und Ölanwendungen zu therapeutischen Zwecken auf. Die Patient:innen empfanden den Prozess und die Methoden als zeitaufwändig, umständlich und unbequem. Probleme im Zusammenhang mit dem starken Lavendelduft und der empfundenen Komplexität der Techniken wurden als Hindernisse für eine effektive Anwendung der Therapien genannt. Einige Patient:innen stellten auch einen Mangel an Wirksamkeit bei der Linderung von Symptomen fest, was zu einem Gefühl der Enttäuschung und Desinteresse an der Fortsetzung der Behandlungen führte. Darüber hinaus wurde der Bedarf

an detaillierteren Anweisungen und Instruktionen durch medizinisches Fachpersonal hervorgehoben. Insgesamt äußerten die Patient:innen gemischte Gefühle über die Praktikabilität, die Integration in die tägliche Routine und die allgemeine Wirksamkeit von Wickeln und Ölanwendungen für ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden.

Zusammenfassende Ergebnisse des qualitativen Feedbacks zur AMT

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sich folgende positive Aspekte aus den Rückmeldungen herausgebildet haben:

- Schulung und Einsicht: Die Patient:innen schätzten die Psychoedukationssitzungen, weil sie wertvolle Einblicke in die Zusammenhänge zwischen Psyche und Darm vermittelten, das RDS erklärten und Möglichkeiten boten, ihr Wissen zu erweitern.
- Therapeutischer Nutzen: Die Patient:innen empfanden die therapeutischen Aktivitäten wie Plastizieren, Malen und heilsame Imagination als wirksam zur Förderung von Entspannung, Selbsterkenntnis und allgemeinem Wohlbefinden.
- Unterstützendes Umfeld: Die Patient:innen schätzten die unterstützende und beruhigende Atmosphäre, die während der Sitzungen geschaffen wurde, die Anleitung durch die Therapeut:innen und die Möglichkeit zur Interaktion und zum Austausch in der Gruppe.

Weiterhin finden sich in den Rückmeldungen auch negative Bewertungen oder Anregungen für eine zukünftige Umsetzung der AMT-Module:

- Zeitliche Beschränkungen: Viele Patient:innen äußerten sich unzufrieden über die begrenzte Zeit von jeweils 30 Minuten, die für Aktivitäten wie Plastizieren, Malen und heilsame Imagination zur Verfügung stand, und fühlten sich gehetzt und nicht in der Lage, sich voll auf den therapeutischen Prozess einzulassen.
- Mangelnde Individualisierung: Einige Patient:innen hatten das Gefühl, dass es den Therapien an individueller Aufmerksamkeit und Anleitung mangelte, was zu einem Gefühl des Leistungsdrucks und dem Wunsch nach einer persönlicheren Anleitung führte.
- Kommunikation und Erläuterung: Es wurden Bedenken hinsichtlich der Klarheit der Kommunikation, des Bedarfs an detaillierteren Erklärungen und des Fehlens von medizinischem Fachpersonal zur Beantwortung spezifischer Fragen und Bedenken geäußert, was auf den Wunsch nach mehr Klarheit und Fachwissen in den Sitzungen hinweist.

4 Diskussion

Die in dieser Studie pilotierte achtwöchige AMT reduzierte die mittels des IBS-SSS gemessene RDS Symptomatik wirksam und über einen 12 monatigen Zeitraum nachhaltig. Während der Effekt für die gesamte Patient:innengruppe klinisch nicht relevant war, zeigte sich, dass der RDS Schweregrad für Patient:innen ohne mentale Komorbiditäten (Depression und Angst) signifikant und vor allem klinisch hoch relevant reduziert werden konnte. Dieser Effekt blieb auch über den Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr konstant und die Beschwerden der Patient:innen verbesserten sich weiter.
Während sich die Patient:innen mit Depressionssymptomatik innerhalb der Nachbeobachtungszeit mit Verzögerung auch verbesserten, aber in geringerem Maße als Patient:innen ohne mentale Komorbidität, so zeigt die Analyse bei Patient:innen mit zusätzlicher Angstsymptomatik keine Verbesserung des Reizdarmschweregrades.

Die Patient:innen waren insgesamt sehr zufrieden mit der AMT und bewerteten diese mit einer hohen selbstberichteten Wirksamkeit. Gleichzeitig wurden für jedes Therapiemodul wertvolle Rückmeldungen benannt, um die AMT in der weiteren Anwendung patient:innenorientiert weiter anzupassen. Positiv wurden die Schulung und Einsichtsförderung der Patient:innen, der therapeutische Nutzen und das unterstützende Umfeld bewertet. Verbesserungspotential im Rahmen der AMT wurden in der zeitlichen Beschränkung der Module (30 Minuten pro Therapie), der mangelnden Individualisierung und in der Kommunikation und Erläuterung gesehen.

4.1 Interpretation der Ergebnisse und Einbettung in den bisherigen Forschungsstand

Nach aktuellem Stand fehlt in der bestehenden Literatur, also in den berichteten RDS Studien, eine differenzierte Betrachtung bezüglich der Patient:innen ohne psychische Komorbidität im Vergleich zu denen mit Depressionen oder Angstsymptomatik. Unsere Studie zeigte, dass das AMT-Programm, bestehend aus Kunsttherapie und kognitivem Training, insbesondere für IBS-Patienten ohne mentale Komorbidität sehr effektiv ist, wobei die AMT keine Psychotherapie beinhaltete. Weiterhin zeigte sich, dass die psychotherapeutischen Elemente, bestehend aus Kunsttherapie und kognitiver Trainingsgruppe entweder nicht ausreichend waren oder die Dauer einer achtwöchigen AMT von RDS

Patient:innen mit mentaler Komorbidität als zu kurz empfunden wurden. Darüber hinaus waren Therapieelemente stark auf die Behandlung der eigentlichen RDS-Beschwerdesymptomatik ausgerichtet.

Es gibt momentan kein einheitliches Konzept für die Behandlung des Reizdarmsyndroms. Nach der S3 Leitlinie (Layer et al., 2011) und anderen neueren Studien gibt es verschiedene Behandlungsmöglichkeiten, die auch in Kombination anzuwenden sind. Darmhypnotherapie, Ernährungsinterventionen (Beratung, Edukation, Low FODMAP Diäten) oder KVT können wirksam dazu beitragen, den Schweregrad des Reizdarmsyndroms zu verringern (Algera et al., 2022; Everitt et al., 2019b; Ford et al., 2019; Li et al., 2014; Sugaya et al., 2021). Gleichzeitig gibt es auch über die Art und Weise der Therapieanwendung keine Einheitlichkeit in der Forschung. So sind Therapien als Einzelsitzungen, in der Gruppe, online oder in Präsenz, ambulant oder stationär, per Telefon- oder Videoanruf möglich und wirksam. Das Konzept, erfolgreiche therapeutische Einheiten aus bisher erprobten Einzeltherapien zu einem multimodalen AMT-Therapiekonzept zu kombinieren, hat sich in der vorliegenden Pilotstudie als erfolgreich erwiesen.

Wie in den Ergebnissen früherer Forschung und bezogen auf die Gesamtpopulation lag die Prävalenz psychischer Komorbiditäten unter IBS-Patienten auch in dieser Studie bei 61% (Fond et al., 2014; Sibelli et al., 2016). Während die AMT in der achtwöchigen Behandlungsphase bei Patient:innen mit Depression oder Angst keine signifikante Wirkung zeigte, verbesserte sich der Schweregrad bei depressiven Patient:innen signifikant in der 12-monatigen Nachbeobachtungsphase, nicht jedoch bei Patient:innen mit Angstsymptomatik, deren Zustand sich weiter verschlechterte.

Diese Beobachtungen deuten darauf hin, dass depressive RDS Patient:innen mehr Zeit benötigen, um sich an Behandlungen wie die AMT anzupassen, und unterstreichen die Notwendigkeit einer zusätzlichen psychotherapeutischen Unterstützung bzw. einer Integration eines spezifischen multimodalen Therapieansatzes zur Depressionsbehandlung. Mehrere Studien haben gezeigt, dass die KVT bei Patienten mit Reizdarmsyndrom wirksam ist (Ford et al., 2019; Hanlon et al., 2018; Lackner et al., 2018; Li et al., 2014; Sugaya et al., 2021), allerdings wurde bisher wenig nach der mentalen Komorbidität in den Studien differenziert.

Im Gegensatz dazu könnte die Verschlechterung bei Patient:innen mit Angstsymptomatik durch eine Zunahme der RDS- oder Angstsymptome selbst verursacht sein, was auf eine unzureichende Effektivität der AMT oder eine suboptimale Umsetzung spezifischer Interventionsmodule hinweist (Fond et al., 2014; Sibelli et al., 2016). Auch wäre für zukünftige

multimodale Therapieansätze des RDS bei stärkerer Angststörung ein vorgeschaltetes multimodales Therapiekonzept zur Behandlung der Angststörung sinnvoll und sollte evaluiert werden.
Die hier aufgezeigten Ergebnisse unterstützen die Forderung nach regelmäßigen Screenings auf psychische Komorbiditäten bei IBS-Patient:innen und der anschließenden Zuweisung zu effektiver Psychotherapie, um die Prognose zu verbessern (Everitt et al., 2019b; Fond et al., 2014; Sibelli et al., 2016). Interessante Einblicke bietet auch die Studie von Lackner et al. (2018), die unterschiedliche Reaktionen von Angstpatient:innen auf KVT und Edukationen aufzeigte, und betont die Bedeutung einer individuell angepassten Therapie, die psychische Komorbiditäten berücksichtigt.

4.2 Stärken und Schwächen der Studie

Die Limitationen dieser Pilotstudie umfassen primär die kleine Stichprobengröße und eine überproportionale Vertretung von Frauen, wie sie jedoch typisch für das RDS ist. Dies reflektiert zwar die höhere Prävalenz von Frauen beim RDS in Deutschland, könnte jedoch die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die gesamte Bevölkerung einschränken. Ein weiterer Kritikpunkt ist das Fehlen einer Kontroll- oder Wartegruppe, was insbesondere die Bewertung der AMT-Effektivität erschwert. Zukünftige Studien sollten daher eine Kontrollgruppe integrieren, um die Wirksamkeit der AMT präziser bestimmen zu können. Darüber hinaus könnte die Rekrutierungsmethode zu einer Verzerrung geführt haben. Durch die Nutzung bestehender Kontakte zu ehemaligen Patient:innen der Klinik oder des MVZ kann hier eine Verzerrung vorliegen, insbesondere da es sich möglicherweise vorrangig um Patient:innen mit einem vorbestehenden Interesse an AM handeln könnte. Die Varianz in der therapeutischen Durchführung durch unterschiedliche Behandler:innen könnte ebenfalls die Konsistenz der Behandlungseffekte beeinflusst haben. Eine weitere Einschränkung könnte sein, dass Teilnehmende, die die Studie vorzeitig beendeten, möglicherweise eine Verschlechterung ihres Zustands erfahren haben, die in den Ergebnissen nicht vollständig abgebildet wurden und so die Ergebnisse verzerren könnte.
Die vorliegende Arbeit dient als Grundlage für weitere Studien, die eine umfassendere Untersuchung der AMT-Wirksamkeit beim RDS adressieren. Eine Erweiterung der Studienpopulation, die Einbeziehung diverser Behandlungsgruppen und eine detailliertere Analyse der therapeutischen Komponenten könnten wertvolle Einblicke in die differenzielle Effektivität der AMT bieten. Abschließend empfiehlt es sich, die psychische

Gesundheit der Patient:innen stärker zu berücksichtigen und individualisierte Behandlungsansätze für Patient:innen mit und ohne psychische Komorbiditäten zu entwickeln, um den therapeutischen Nutzen der AMT zu maximieren.

4.3 Implikationen für Praxis und zukünftige Forschung

Sinnvoll wäre es mit Hilfe einer größeren, multizentrischen, randomisiert kontrollierten Studie die Wirksamkeit der hier getesteten AMT weiter zu überprüfen. Es gibt zudem Überlegungen den Therapieansatz mit einer online gestützten Variante zu kombinieren oder generell onlinebasiert durchzuführen. Weitere, vor allem KVT basierte Therapievarianten wurden erfolgreich als selbstgesteuerte online gestützte Therapien umgesetzt (Dorn et al., 2015; Everitt et al., 2019a; Tonkin-Crine et al., 2013).
Weiterhin könnte durch eine unterstützende, virtuelle AMT-Auffrischung durch ein Online-Tutorial nach dem eigentlichen achtwöchigen AMT-Programm von den RDS Patient:innen zu Hause durchgeführt werden. Es zeigt sich, dass ähnliche Therapien, die mit Verhaltensänderungen arbeiten, Zeit brauchen um Verbesserungen zu zeigen (Everitt et al., 2019a, 2019b; Tonkin-Crine et al., 2013).
Da diese Patient:innengruppe häufig mit mentaler Komorbidität, vor allem Angst- und Depressionssymptomen einhergeht, wird dringend empfohlen, in künftigen Studien die Differenzierung zwischen beiden Patient:innengruppen zu berücksichtigen und ein spezifischeres multimodales Konzept zu entwickeln, das auf beide Patient:innengruppen mit und ohne psychische Komorbidität zugeschnitten ist. Häufig liegt der Fokus allein auf der größeren Gruppe mit Patient:innen, die zusätzliche Symptomatiken mit mentaler Komorbidität aufweisen.

4.4 Weiterentwicklung der AMT und zukünftige Anwendung der AMT

Insbesondere die Rückmeldungen der Patient:innen auf die offenen Fragen gaben hilfreiche Vorschläge und Hinweise auf eine Verbesserung der AMT in der zukünftigen Anwendung. Während auf einige dieser rückgemeldeten Aspekte in einer zukünftigen AMT zwingend geachtet werden sollte (wie z.B. zeitliche Anpassungen der einzelnen Sitzungen), sind andere Aspekte aus analytischer Sicht höchst interessant aber aus therapeutischer Sicht nachvollziehbar und teils sogar erwünschte Reaktionen der Patient:innen. An dieser Stelle könnte allerdings zukünftig ein Fokus auf angepasster Kommunikation

und Edukation der Patient:innen liegen, um die Patient:innen in Bezug auf ihre Erwartungshaltung besser auf die Therapie einzustellen. Als Beispiel seien hier die Kunsttherapien Malen und Plastizieren genannt. Der von einigen Patient:innen genannte Druck und die wahrgenommenen Erwartungen an die Inhalte, mehr auf die persönlichen Präferenzen und Interessen einzugehen, sowie die mangelnde individuelle Behandlung während der Therapien, die genannt wurden, entsprechen nicht den Zielen der Therapie aus therapeutischer Sicht. Ziel der Kunsttherapie ist es, anders als oft von Patient:innen erwartet wird, nicht, den Patient:innen Raum für künstlerische oder kreative Arbeit zu geben, diesen Fertigkeiten zu vermitteln oder dass die Patient:innen „Spaß“ haben. Ziel der künstlerischen Therapien ist es vielmehr, die Patient:innen dazu zu bringen, sich über bestimmten Themen, Formen und Materialien über eigene Einseitigkeiten und Defizite so auseinanderzusetzen, dass über die gestalterische Arbeit spielerisch und nonverbal durch die Übungsvorgaben aktiv an diesen Defiziten gearbeitet wird und ein Zugang zu ihrem eigenen Ich und deren Reflexion angeregt wird (Golombek et al., 20a, 20b). Ein Beispiel sei hier genannt, dass aus therapeutischen Gründen z.B. mit einem festen Material (Kreide) eine bestimmte Form nachgemalt werden soll und die Patient:innen lieber gerne eigene Bilder und Kreationen mit dem Material ihrer Wahl malen wollen würden und dadurch enttäuscht sind insbesondere wenn sie vorher erfahren, dass es Maltherapie gibt und sie zu Hause gerne malen.

Im Frühjahr 2024 startete im GKH eine neue Tagesklinik Innere Medizin mit Modulen für Chronischen Schmerz, COPD, CED und RDS. Aufgrund der Ergebnisse dieser Pilotstudie wurde im März 2024 eine erste Gruppe an RDS Patient:innen in der Tagesklinik gestartet und durchlief den in dieser Studie getesteten AMT Therapieansatz. Mit leichten Anpassungen durch die Erfahrungen aus dieser Pilotierung wurde die AMT im GKH für RDS gestartet und wird nun in den Regelbetrieb der Tagesklinik implementiert. Eine wissenschaftliche Begleitung der Tagesklinik ist dabei bereits in Planung.

5 Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse zeigen, dass ein achtwöchiges AMT-Konzept zur Reduktion der RDS Symptomatik bei Patient:innen ohne mentale Komorbidität wirksam war und auch nach einem Jahr noch effektiv anhielt. Da die Patient:innengruppe mit ca. 60% auch mit mentaler Komorbidität belastet war und auch generell beim RDS belastet ist, ist es ratsam, die Patient:innen vor der Therapie darauf zu screenen und im Anschluss das AMT-Konzept um eine psychotherapeutische Komponente bzw. ein multimodales Therapieangebot zur Depression und Angst zu erweitern bzw. zu integrieren oder die Patient:innen parallel oder vor der AMT eine gesonderte Psychotherapie bzw. multimodales Therapiekonzept durchlaufen zu lassen.

Weiterhin sollten zukünftige Therapiekonzepte und Studien beide Patient:innengruppen, mit und vor allem auch ohne mentale Komorbidität, gesondert adressieren und die Wechselwirkung zwischen Depressionen, Angststörungen und dem Reizdarmsyndrom weiter untersucht werden.

Literaturverzeichnis

Abbing, A., Baars, E. W., de Sonneville, L., Ponstein, A. S., & Swaab, H. (2019). The effectiveness of art therapy for anxiety in adult women: A randomized controlled trial. *Frontiers in Psychology*, *10*. https://doi.org/10.3389/fpsyg.2019.01203

Ahmed, F., Burt, J., & Roland, M. (2014). Measuring Patient Experience: Concepts and Methods. *The Patient - Patient-Centered Outcomes Research*, *7*(3), 235–241. https://doi.org/10.1007/s40271-014-0060-5

Algera, J. P., Demir, D., Törnblom, H., Nybacka, S., Simrén, M., & Störsrud, S. (2022). Low FODMAP diet reduces gastrointestinal symptoms in irritable bowel syndrome and clinical response could be predicted by symptom severity: A randomized cross-over trial. *Clinical Nutrition (Edinburgh, Scotland)*, *41*(12), 2792–2800. https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.11.001

Ankersen, D. V., Weimers, P., Bennedsen, M., Haaber, A. B., Fjordside, E. L., Beber, M. E., Lieven, C., Saboori, S., Vad, N., Rannem, T., Marker, D., Paridaens, K., Frahm, S., Jensen, L., Rosager Hansen, M., Burisch, J., & Munkholm, P. (2021). Long-Term Effects of a Web-Based Low-FODMAP Diet Versus Probiotic Treatment for Irritable Bowel Syndrome, Including Shotgun Analyses of Microbiota: Randomized, Double-Crossover Clinical Trial. *Journal of Medical Internet Research*, *23*(12), e30291. https://doi.org/10.2196/30291

Antonovsky, A. (1980). *Health, stress and coping / Aaron Antonovsky.* (2. print.). Jossey-Bass.

Banerjee, A., Sarkhel, S., Sarkar, R., & Dhali, G. K. (2017). Anxiety and Depression in Irritable Bowel Syndrome. *Indian Journal of Psychological Medicine*, *39*(6), 741–745. https://doi.org/10.4103/IJPSYM.IJPSYM_46_17

Bastiaanssen, T. F., Cussotto, S., Claesson, M. J., Clarke, G., Dinan, T. G., & Cryan, J. F. (2020). Gutted! Unraveling the Role of the Microbiome in Major Depressive Disorder. *Harvard Review of Psychiatry*. https://doi.org/10.1097/hrp.0000000000000243

Betz, C., Mannsdörfer, K., & Bischoff, S. C. (2013). Validierung des IBS-SSS. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, *51*(10), 1171–1176. https://doi.org/10.1055/s-0033-1335260

Biesalski, H., Bischoff, S., & Puchstein, C. (2010). *Ernährungsmedizin. Nach dem Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer*. Georg Thieme Verlag.

Blei, D. M., Ng, A. Y., & Jordan, M. I. (2003). Latent Dirichlet Allocation. *Journal of*

Machine Learning Research, *3*, 30993–31022.

Böhn, L., Störsrud, S., Liljebo, T., Collin, L., Lindfors, P., Törnblom, H., & Simrén, M. (2015). Diet low in FODMAPs reduces symptoms of irritable bowel syndrome as well as traditional dietary advice: A randomized controlled trial. *Gastroenterology*, *149*(6), 1399-1407.e2. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2015.07.054

Boiocchi, M., Almeida, J. C. d., Leite, N. V., Oliveira, Ê. C. d., Gabriel-Neto, S., & Rezende-Filho, J. (2011). Treatment of Postinfectious Irritable Bowel Syndrome and Noninfective Irritable Bowel Syndrome With Mesalazine. *Arquivos De Gastroenterologia*, *48*(1), 36–40. https://doi.org/10.1590/s0004-28032011000100008

Dickhaus, B., Mayer, E. A., Firooz, N., Stains, J., Conde, F., Olivas, T. I., Fass, R., Chang, L., Mayer, M., & Naliboff, B. D. (2003). Irritable bowel syndrome patients show enhanced modulation of visceral perception by auditory stress. *The American Journal of Gastroenterology*, *98*(1), 135–143. https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2003.07156.x

Dorn, S. D., Palsson, O. S., Woldeghebriel, M., Fowler, B., McCoy, R., Weinberger, M., & Drossman, D. A. (2015). Development and pilot testing of an integrated, web-based self-management program for irritable bowel syndrome (IBS). *Neurogastroenterology & Motility*, *27*(1), 128–134. https://doi.org/10.1111/nmo.12487

Doyle, C., Lennox, L., & Bell, D. (2013). A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open*, *3*(1), e001570. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001570

Everitt, H. A., Landau, S., O'Reilly, G., Sibelli, A., Hughes, S., Windgassen, S., Holland, R., Little, P., McCrone, P., Bishop, F., Goldsmith, K., Coleman, N., Logan, R., Chalder, T., & Moss-Morris, R. (2019a). Assessing telephone-delivered cognitive-behavioural therapy (CBT) and web-delivered CBT versus treatment as usual in irritable bowel syndrome (ACTIB): A multicentre randomised trial. *Gut*, *68*(9), 1613–1623. https://doi.org/10.1136/gutjnl-2018-317805

Everitt, H. A., Landau, S., O'Reilly, G., Sibelli, A., Hughes, S., Windgassen, S., Holland, R., Little, P., McCrone, P., Bishop, F. L., Goldsmith, K., Coleman, N., Logan, R., Chalder, T., & Moss-Morris, R. (2019b). Cognitive behavioural therapy for irritable bowel syndrome: 24-month follow-up of participants in the ACTIB randomised trial. *The Lancet. Gastroenterology & Hepatology*, *4*(11), 863–872. https://doi.org/10.1016/S2468-1253(19)30243-2

Fingado, M. (2012). *Therapeutische Wickel und Kompressen, Handbuch aus der Ita*

Wegman Klinik. Natura Verlag am Goetheanum.

Fond, G., Loundou, A., Hamdani, N., Boukouaci, W., Dargel, A., Oliveira, J., Roger, M., Tamouza, R., Leboyer, M., & Boyer, L. (2014). Anxiety and depression comorbidities in irritable bowel syndrome (IBS): A systematic review and meta-analysis. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, *264*(8), 651–660. https://doi.org/10.1007/s00406-014-0502-z

Ford, A. C., Lacy, B. E., Harris, L. A., Quigley, E. M. M., & Moayyedi, P. (2019). Effect of Antidepressants and Psychological Therapies in Irritable Bowel Syndrome: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *American Journal of Gastroenterology*, *114*(1), 21–39. https://doi.org/10.1038/s41395-018-0222-5

Ford, A. C., Quigley, E. M. M., Lacy, B. E., Lembo, A. J., Saito, Y. A., Schiller, L. R., Soffer, E. E., Spiegel, B. M. R., & Moayyedi, P. (2014). Effect of Antidepressants and Psychological Therapies, Including Hypnotherapy, in Irritable Bowel Syndrome: Systematic Review and Meta-Analysis. *American Journal of Gastroenterology*, *109*(9), 1350–1365. https://doi.org/10.1038/ajg.2014.148

Foster, J. A., Rinaman, L., & Cryan, J. F. (2017). Stress &Amp; The Gut-Brain Axis: Regulation by the Microbiome. *Neurobiology of Stress*. https://doi.org/10.1016/j.ynstr.2017.03.001

Francis, C. Y., Morris, J., & Whorwell, P. J. (1997). The irritable bowel severity scoring system: A simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Aliment Pharmacol Ther*, *11*(2), 395–402.

Ghoshal, U. C. (2020). Marshall and Warren Lecture 2019: A paradigm shift in pathophysiological basis of irritable bowel syndrome and its implication on treatment. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, *35*(5), 712–721. https://doi.org/10.1111/jgh.15032

Ghoshal, U. C. (2022). Postinfection Irritable Bowel Syndrome. *Gut and Liver*, *16*(3), 331–340. https://doi.org/10.5009/gnl210208

Goddemeier, C. (2019). Aaron Antonovsky: Vater der Salutogenese. *Deutsches Ärzteblatt*, *August 2019*. https://www.aerzteblatt.de/archiv/209251/Aaron-Antonovsky-Vater-der-Salutogenese

Goebel-Stengel, M., & Stengel, A. (2016). Die Rolle der Darm-Gehirn-Achse in der Pathophysiologie des Reizdarmsyndroms. *Zeitschrift für Komplementärmedizin*, *08*(05), 48–53. https://doi.org/10.1055/s-0036-1593500

Golombek, E., Mees-Christeller, E., Felber, R., & Freie Hochschule für

Geisteswissenschaft (Hrsg.). (20a). *Anthroposophische Kunsttherapie: Plastisch-Therapeutisches Gestalten: Bd. Band 1*. Urachhaus.

Golombek, E., Mees-Christeller, E., Felber, R., & Freie Hochschule für Geisteswissenschaft (Hrsg.). (20b). *Anthroposophische Kunsttherapie: Zeichnen und Malen: Bd. Band 2*. Urachhaus.

Grobe, T. G., Steinmann, S., & Szecsenyi, J. (2019). *BARMER Arztreport 2019 – Volksleiden Reizdarmsyndrom oft falsch behandelt* (14; chriftenreihe zur Gesundheitsanalyse). BARMER Krankenkasse. https://www.barmer.de/presse/infothek/studien-und-reporte/arztreporte/arztreport2019-1062498

Halmos, E. P., Power, V. A., Shepherd, S. J., Gibson, P. R., & Muir, J. G. (2014). A diet low in FODMAPs reduces symptoms of irritable bowel syndrome. *Gastroenterology*, *146*(1), 67-75.e5. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2013.09.046

Hanlon, I., Hewitt, C., Bell, K., Phillips, A., & Mikocka-Walus, A. (2018). Systematic review with meta-analysis: Online psychological interventions for mental and physical health outcomes in gastrointestinal disorders including irritable bowel syndrome and inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*, *48*(3), 244–259. https://doi.org/10.1111/apt.14840

Häuser, W., & Lempa, M. (2004). Reizdarmsyndrom. *Der Schmerz*, *18*(2), 130–135. https://doi.org/10.1007/s00482-003-0273-3

Hinse, M. (2022, Februar 28). *SHARK study repository—New multimodal intervention to reduce Irritable Bowel Syndrome (IBS) severity symptoms—Pilot study with a 12 month's follow up* [Repository]. https://doi.org/10.17605/OSF.IO/FCBJH

Hinse, M., Thronicke, A., Berghöfer, A., & Matthes, H. (2022). New multimodal intervention to reduce irritable bowel syndrome (IBS) severity symptoms—Pilot study with a 12 month follow-up. *PLOS ONE*, *17*(11), e0277880. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880

Holster, S., Hooiveld, G. J., Repsilber, D., Vos, W. M. de, Brummer, R. J., & König, J. (2019). Allogenic Faecal Microbiota Transfer Induces Immune-Related Gene Sets in the Colon Mucosa of Patients with Irritable Bowel Syndrome. *Biomolecules*, *9*(10). https://doi.org/10.3390/biom9100586

Holster, S., Lindqvist, C. M., Repsilber, D., Salonen, A., de Vos, W. M., König, J., & Brummer, R. J. (2019). The Effect of Allogenic Versus Autologous Fecal Microbiota Transfer on Symptoms, Visceral Perception and Fecal and Mucosal Microbiota in Irritable Bowel Syndrome: A Randomized Controlled Study. *Clinical and*

Translational Gastroenterology, *10*(4), e00034. https://doi.org/10.14309/ctg.0000000000000034

Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. National Academies Press (US). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/

Internationale Forum für Anthroposophische Pflege (IFAN). (o. J.). *Vademecum Äußere Anwendungen in der Anthroposophischen Pflege*. Vademecum Äußere Anwendungen in der Anthroposophischen Pflege. Abgerufen 23. Juli 2024, von https://www.pflege-vademecum.de/index.php

Kienle, G. S., Albonico, H.-U., Baars, E., Hamre, H. J., Zimmermann, P., & Kiene, H. (2013). Anthroposophic Medicine: An Integrative Medical System Originating in Europe. *Global Advances in Health and Medicine*, *2*(6), 20–31. https://doi.org/10.7453/gahmj.2012.087

Kohen, R., Jarrett, M., Cain, K. C., Jun, S.-E., Navaja, G. P., Symonds, S., & Heitkemper, M. (2009). The Serotonin Transporter Polymorphism Rs25531 Is Associated With Irritable Bowel Syndrome. *Digestive Diseases and Sciences*, *54*(12), 2663–2670. https://doi.org/10.1007/s10620-008-0666-3

Kroenke, K., & Spitzer, R. L. (2002). The PHQ-9: A New Depression Diagnostic and Severity Measure. *Psychiatric Annals*, *32*(9), 509–515. https://doi.org/10.3928/0048-5713-20020901-06

Lackner, J. M., Jaccard, J., & IBS, O. S. R. G. (2018). Factors Associated With Efficacy of Cognitive Behavior Therapy vs Education for Patients With Irritable Bowel Syndrome. *Clin Gastroenterol Hepatol*. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2018.10.033

Lacy, B. E., Mearin, F., Chang, L., Chey, W. D., Lembo, A. J., Simren, M., & Spiller, R. (2016). Bowel Disorders. *Gastroenterology*, *150*(6), 1393-1407.e5. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.031

Layer, P., Andresen, V., Pehl, C., Allescher, H., Bischoff, S., Claßen, M., Enck, P., Frieling, T., Haag, S., Holtmann, G., Karaus, M., Kathemann, S., Keller, J., Kuhlbusch-Zicklam, R., Kruis, W., Langhorst, J., Matthes, H., Mönnikes, H., Müller-Lissner, S., … Preiß, J. (2011). S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM). *Zeitschrift für Gastroenterologie*, *49*(02), 237–293. https://doi.org/10.1055/s-0029-1245976

Levy, R. L., Olden, K. W., Naliboff, B. D., Bradley, L. A., Francisconi, C., Drossman, D. A., & Creed, F. (2006). Psychosocial Aspects of the Functional Gastrointestinal Disorders. *Gastroenterology*, *130*(5), 1447–1458. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2005.11.057

Li, L., Xiong, L., Zhang, S., Yu, Q., & Chen, M. (2014). Cognitive-behavioral therapy for irritable bowel syndrome: A meta-analysis. *Journal of Psychosomatic Research*, *77*(1), 1–12. https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2014.03.006

Lovell, R. M., & Ford, A. C. (2012). Global Prevalence of and Risk Factors for Irritable Bowel Syndrome: A Meta-analysis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, *10*(7), 712-721.e4. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2012.02.029

Löwe, B., Decker, O., Müller, S., Brähler, E., Schellberg, D., Herzog, W., & Herzberg, P. Y. (2008). Validation and Standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the General Population. *Medical Care*, *46*(3), 266–274. https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318160d093

Matthes, H. (2002). Anthroposophische Medizin in Diagnostik und Therapie der funktionellen Darmerkrankungen. *Der Merkurstab*. https://doi.org/10.14271/dms-18004-de

Nilholm, C., Larsson, E., Roth, B., Gustafsson, R., & Ohlsson, B. (2019). Irregular Dietary Habits with a High Intake of Cereals and Sweets Are Associated with More Severe Gastrointestinal Symptoms in IBS Patients. *Nutrients*, *11*(6). https://doi.org/10.3390/nu11061279

Nilholm, C., Manoharan, L., Roth, B., D'Amato, M., & Ohlsson, B. (2022). A starch- and sucrose-reduced dietary intervention in irritable bowel syndrome patients produced a shift in gut microbiota composition along with changes in phylum, genus, and amplicon sequence variant abundances, without affecting the micro-RNA levels. *United European Gastroenterology Journal*, *10*(4), 363–375. https://doi.org/10.1002/ueg2.12227

Oka, P., Parr, H., Barberio, B., Black, C. J., Savarino, E. V., & Ford, A. C. (2020). Global prevalence of irritable bowel syndrome according to Rome III or IV criteria: A systematic review and meta-analysis. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, *5*(10), 908–917. https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30217-X

Pang, S., Wen-Yi, J., & Zi, W. (2023). The Interplay Between the Gut Microbiome and Neurological Disorders: Exploring the Gut-Brain Axis. *Neurology Letters*. https://doi.org/10.52547/nl.2.1.25

Peters, S. L., Yao, C. K., Philpott, H., Yelland, G. W., Muir, J. G., & Gibson, P. R. (2016).

Randomised clinical trial: The efficacy of gut-directed hypnotherapy is similar to that of the low FODMAP diet for the treatment of irritable bowel syndrome. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, *44*(5), 447–459. https://doi.org/10.1111/apt.13706

Posserud, I. (2004). Altered visceral perceptual and neuroendocrine response in patients with irritable bowel syndrome during mental stress. *Gut*, *53*(8), 1102–1108. https://doi.org/10.1136/gut.2003.017962

Price, R. A., Elliott, M. N., & Zaslavsky, A. M. (2013). Valuing Patient Experience as a Unique and Intrinsically Important Aspect of Health Care Quality. *JAMA Surgery*, *148*(10), 985–986. https://doi.org/10.1001/jamasurg.2013.3414

Prigogine, I. (1986). Life and physics. New perspectives. *Cell Biophysics*, *9*(1–2), 217–224. https://doi.org/10.1007/BF02797383

Prigogine, I., & Nicolis, G. (1971). Biological order, structure and instabilities. *Quarterly Reviews of Biophysics*, *4*(2), 107–148. https://doi.org/10.1017/s0033583500000615

R Core Team. (2022). *R: A Language and Environment for Statistical Computing* (Version 4.2.0) [R]. R Foundation for Statistical Computing.

Rome Foundation. (o. J.-a). *Rome IV Functional Gastrointestinal Disorders. Disorders of Gut-Brain Interaction*. The Rome Foundation. Abgerufen 23. Februar 2022, von https://theromefoundation.org/rome-iv/

Rome Foundation. (o. J.-b). *Rome IV Functional Gastrointestinal Disorders. Disorders of Gut-Brain Interaction*. The Rome Foundation. Abgerufen 23. Februar 2022, von https://theromefoundation.org/rome-iv/

Ross, C. A. (2005). Childhood Sexual Abuse and Psychosomatic Symptoms in Irritable Bowel Syndrome. *Journal of Child Sexual Abuse*, *14*(1), 27–38. https://doi.org/10.1300/j070v14n01_02

Sackett, D. L., Rosenberg, W. M. C., Gray, J. A. M., Haynes, R. B., & Richardson, W. S. (1996). Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ*, *312*(7023), 71–72. https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71

Schmidt, G. (1975). *Dynamische Ernährungslehre: Die Anregung der Geisteswissenschaft Rudolf Steiners für eine neue Ernährungshygiene*. Proteus-Verlag.

Sibelli, A., Chalder, T., Everitt, H., Workman, P., Windgassen, S., & Moss-Morris, R. (2016). A systematic review with meta-analysis of the role of anxiety and depression in irritable bowel syndrome onset. *Psychological Medicine*, *46*(15), 3065–3080. https://doi.org/10.1017/S0033291716001987

Sitzmann, F. (1995). *Pflegehandbuch Herdecke*. Springer.

Sommer, M. (2013). *Heilpflanzen. Ihr Wissen—Ihre Wirkung—Ihre Anwendung*. Aethera Verlag Urachhaus.

Sperber, A. D., Bangdiwala, S. I., Drossman, D. A., Ghoshal, U. C., Simren, M., Tack, J., Whitehead, W. E., Dumitrascu, D. L., Fang, X., Fukudo, S., Kellow, J., Okeke, E., Quigley, E. M. M., Schmulson, M., Whorwell, P., Archampong, T., Adibi, P., Andresen, V., Benninga, M. A., … Palsson, O. S. (2021). Worldwide Prevalence and Burden of Functional Gastrointestinal Disorders, Results of Rome Foundation Global Study. *Gastroenterology*, *160*(1), 99-114.e3. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.04.014

Steiner, R. (2003). *Heileurythmie GA315*. Rudolf Steiner Verlag. https://steiner.wiki/GA_315

Storr, M., Babst, B., & Dempe, D. (2018). *Darmhypnose: Den Reizdarm dauerhaft beruhigen* [Audio recording]. TRIAS - Thieme; /z-wcorg/. https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:101:1-2018022513302

Sugaya, N., Shirotsuki, K., & Nakao, M. (2021). Cognitive behavioral treatment for irritable bowel syndrome: A recent literature review. *BioPsychoSocial Medicine*, *15*, 23. https://doi.org/10.1186/s13030-021-00226-x

Szajewska, H. (2018). Evidence-Based Medicine and Clinical Research: Both Are Needed, Neither Is Perfect. *Annals of Nutrition and Metabolism*, *72*(Suppl. 3), 13–23. https://doi.org/10.1159/000487375

Tanaka, Y., Kanazawa, M., Fukudo, S., & Drossman, D. A. (2011). Biopsychosocial Model of Irritable Bowel Syndrome. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*, *17*(2), 131–139. https://doi.org/10.5056/jnm.2011.17.2.131

Thijssen, A. Y., Clemens, C. H. M., Vankerckhoven, V., Goossens, H., Jonkers, D. M. A. E., & Masclee, A. A. M. (2016). Efficacy of Lactobacillus casei Shirota for patients with irritable bowel syndrome. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, *28*(1), 8–14. https://doi.org/10.1097/MEG.0000000000000484

Tonkin-Crine, S., Bishop, F. L., Ellis, M., Moss-Morris, R., & Everitt, H. (2013). Exploring patients' views of a cognitive behavioral therapy-based website for the self-management of irritable bowel syndrome symptoms. *Journal of Medical Internet Research*, *15*(9), e190. https://doi.org/10.2196/jmir.2672

Treichler, M., & Reiner, J. (2019). *Anthroposophie-basierte Psychotherapie*. Salumed Verlag.

Wala. (2014). *Wala Arzneimittelverzeichnis*. Wala Heilmittel.

Weleda. (2016). *Weleda Arzneimittelverzeichnis*. Weleda.

Whorwell, P. J., Prior, A., & Faragher, E. B. (1984). CONTROLLED TRIAL OF HYPNOTHERAPY IN THE TREATMENT OF SEVERE REFRACTORY IRRITABLE-BOWEL SYNDROME. *The Lancet*, *324*(8414), 1232–1234. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(84)92793-4

Wu, S., Yang, Z., Liu, S., Zhang, Q., Zhang, S., & Zhu, S. (2024). Ultra-Processed Food Consumption and Long-Term Risk of Irritable Bowel Syndrome: A Large-Scale Prospective Cohort Study. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2024.01.040

Zhou, C., Zhao, E., Li, Y., Jia, Y., & Li, F. (2019). Exercise therapy of patients with irritable bowel syndrome: A systematic review of randomized controlled trials. *Neurogastroenterology & Motility*, *31*(2), e13461. https://doi.org/10.1111/nmo.13461

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Maximilian Hinse, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Entwicklung und patientenzentrierte Evaluation eines neuen multimodalen Therapiekonzeptes zur Behandlung des Reizdarmsyndroms. / Development and patient-centered evaluation of a new multi-modal therapy concept for the treatment of irritable bowel syndrome“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.
Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.
Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Erstbetreuer, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.og) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum Unterschrift

Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen

Maximilian Hinse hatte folgenden Anteil an der Publikation:

Hinse, Maximilian; Thronicke, Anja; Berghöfer, Anne; & Matthes, Harald: New multimodal intervention to reduce irritable bowel syndrome (IBS) severity symptoms—Pilot study with a 12 month follow-up. *PLOS ONE*, *17*(11), https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880 (2022).

Beitrag im Einzelnen:

Konzeptualisation der Studie: Die Idee und das erste Studienkonzept erfolgte durch Prof. Dr. med. Harald Matthes. Weitere Ergänzungen zur Entwicklung, insbesondere zur Entwicklung eines Fragebogens zur Patientenzufriedenheit (AMT-PREM) erfolgte durch den Promovenden.

Methode: Der Promovend hatte gemeinsam mit Harald Matthes die Studienkoordination inne. Die Durchführung der Intervention erfolgte durch Harald Matthes, vier Psychologiestudent:innen der Steinbeis University, Therapeut:innen des Gemeinschaftskrankenhauses Havelhöhe und dem Promovenden Maximilian Hinse.

Auswertung: Die statistische Auswertung der Studie erfolgte eigenständig durch den Promovenden Maximilian Hinse. Dr. Anja Thronicke stand als Supervisorin zur Seite und alle Koautor:innen interpretierten gemeinsam die Ergebnisse. Alle Analysen, Tabellen und Abbildungen wurden mit der Statistik Software R und R Studio allein durch den Promovenden Maximilian Hinse eigenständig erstellt. Die Daten und der R-Code zur Analyse der Daten der Publikation sind offen im OSF Repository veröffentlicht (https://osf.io/fcbjh; DOI:10.17605/OSF.IO/FCBJH).

Publikation: Die erste Version des Artikels wurde durch den Promovenden Maximilian Hinse erstellt. Die Koautor:innen waren gleichermaßen an der Diskussion und inhaltlichen Verbesserungen beteiligt. Der Promovend war korrespondierender Autor, beantwortete Reviewerfragen und legte den ersten Entwurf der Überarbeitungen und Ergänzungen des Feedbacks der Reviewer den Koautor:innen zur Überarbeitung vor.

_____

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschullehrers

_____

Unterschrift des Doktoranden

Druckexemplar der Publikation

PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

New multimodal intervention to reduce irritable bowel syndrome (IBS) severity symptoms—Pilot study with a 12 month follow-up

Maximilian Hinse[1]*, **Anja Thronicke**[1,2], **Anne Berghöfer**[1], **Harald Matthes**[1,2,3]

1 Institute of Social Medicine, Epidemiology and Health Economy, Charité–Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Berlin, Germany,
2 Research Institute Havelhöhe at the Hospital Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Berlin, Germany,
3 Division of Gastroenterology, Infectiology and Rheumatology, Medical Department, Charité–Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Berlin, Germany

* maximilian.hinse@charite.de

Check for updates

OPEN ACCESS

Citation: Hinse M, Thronicke A, Berghöfer A, Matthes H (2022) New multimodal intervention to reduce irritable bowel syndrome (IBS) severity symptoms—Pilot study with a 12 month follow-up. PLoS ONE 17(11): e0277880. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880

Editor: Wan-Long Chuang, Kaohsiung Medical University, TAIWAN

Received: April 28, 2022

Accepted: October 25, 2022

Published: November 21, 2022

Peer Review History: PLOS recognizes the benefits of transparency in the peer review process; therefore, we enable the publication of all of the content of peer review and author responses alongside final, published articles. The editorial history of this article is available here: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880

Copyright: © 2022 Hinse et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: The anonymized data and all R-codes that support the findings of this study are openly available in the repository OSF (https://osf.io/fcbjh). DOI:10.17605/OSF.IO/FCBJH.

Abstract

Introduction

Irritable bowel syndrome (IBS) is characterized by patients' high level of suffering. Up to 60% of patients with IBS have symptoms of anxiety or depression and only little attention has been paid to their specific requirements. Anthroposophical multimodal therapy (AMT) has been shown to significantly improve health-related quality of life of patients with high symptomatic burden.

Objective

The aim of this pilot study was to find out whether AMT meets the needs of IBS patients and the interactions of AMT with IBS, depression and anxiety

Methods

Patients with diagnosed IBS were included in a feasibility study and received 12 sessions of AMT over 8 weeks (drks.de, DRKS00016890). The primary endpoint was the change of the IBS severity score (IBS-SSS) and changes were calculated by linear mixed effects analyses. The secondary endpoints were changes of self-reported PHQ-9 and GAD-7 for mental comorbidity as well as self-valued effectiveness and satisfaction of AMT.

Results

Thirty-six patients, 89% female, were included in the study. AMT was successfully applied to IBS patients (-45 points in the IBS-SSS, $p < .05$). AMT had a large positive effect (-84 points in IBS-SSS, $p < .003$) on patients without anxiety or depression. Over time, patients with higher anxiety scores worsened with regard to their IBS compared to patients with depression and without mental comorbidity. The AMT effect was maintained at a 12 month follow up and both mentally affected and unaffected patients, had even lower IBS severity than shortly after AMT. AMT modules were rated by IBS patients as very effective.

Funding: The professorship of Harald Matthes (HM) and the research group Integrative and Anthroposophic Medicine (HM, MH and AT) at the Charité - Universitätsmedizin Berlin is funded by the Software AG foundation. The funders had no role in the study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing interests: HM is a member of the board of directors of Weleda AG. The professorship of Harald Matthes (HM) and the research group Integrative and Anthroposophic Medicine (HM, MH and AT) at the Charité - Universitätsmedizin Berlin is funded by the Software AG foundation. The five young psychologists involved in this study were releated to the Steinbeis University Berlin while writing their Master's theses. There are no other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest. The other authors have declared that no competing interests exist. For any other aspects of the submitted work no payment was received.

Conclusion

Our findings suggest that an 8-week program of AMT improves the severity of IBS with an ongoing effect at a 12 month follow-up. Especially for patients without psychological comorbidities, AMT is very successful. Future IBS therapies should incorporate a modified multimodal concept with stronger psychological therapy modules in parallel for patients with depression and anxiety.

Introduction

Irritable bowel syndrome (IBS) is one of the most frequently diagnosed gastrointestinal diseases [1] and, comprising around 50% of all visits to specialists, forms the largest diagnosis group in gastroenterology [2]. In Germany, approximately 10 million people suffer from IBS [3]. The prevalence in Germany is around 15–22% [4] and the pooled prevalence is 7% [5], with twice as many women being affected [5]. IBS patients are characterized by multiple, unexplained complaints that lead to a high level of suffering [4]. Between 20% and 49% of all IBS patients seek medical help, even several times, and cause both direct and especially indirect costs [4].

Mental health and irritable bowel syndrome

IBS patients do not only suffer from somatic symptoms. Numerous studies point out that up to 60% of IBS patients suffer from serious psychological disorders, including in particular depression and anxiety disorders [6]. Compared to a healthy control group, IBS patients show significantly higher anxiety and depression scores [7]. Abdominal symptoms can influence anxiety and depression and at the same time psychological stressors influence pain perception [8, 9] and other physiological processes in the gut. This reciprocal connection between brain and gut is called the gut-brain axis [10–12] and, with the help of the biopsychosocial model of Tanaka et al. [13] can serve as an explanation for the complex interaction between biological, physiological and social factors [14, 15]. In the relationship between the intestine and the brain, signals from the intestine can be perceived by the enteric nervous system and transmitted to the brain through environmental influences such as nutrition, medication and infections, as well as being sent from the brain to the intestinal tract through the peripheral nervous system, e.g. stress, depression, anxiety. This mutual communication relationship is disturbed in IBS patients. In addition, the disturbed relationship between the intestine and the brain may increase anxiety, which in turn may increase patients' stress and keep them caught in a negative spiral of emotions [7, 16].

Treatment of irritable bowel syndrome

In the German evidence and consensus based guideline [5] for the treatment of IBS, various and broad therapy measures are already recommended [5], including general information talks [2], gut hypnosis procedures [2, 17], dietary measures, psychotherapeutic procedures [2, 18–21], but also drug treatment such as probiotics [22, 23], dietary fibre [24] and antidepressants [2]. In the course of the multifaceted problems of the patients, the high level of suffering and the ambiguous origin or the undirected connection between the brain and the intestine, multimodal therapies are particularly suitable. In this way, the diverse possibilities of therapy can be combined to address both physical and psychological aspects at the same time. Both

sides of the gut-brain axis can be addressed by non-pharmacological therapies: on the physical level through exercise [25, 26], nutritional advice [22, 23, 27] and art therapy (painting and sculpting therapy) [25, 28, 29] and on the psychological level with the aid of psychoeducation, psychotherapy [18–21, 30], intestine hypnotherapy [2, 17, 31], cognitive restructuring [19] and also art therapies as nonverbal psychotherapy [25, 28, 29].

Anthroposophic multimodal therapy

Anthroposophic medicine (AM) was founded at the beginning of the 20th century by Rudolf Steiner and Ita Wegman as an extension of the conventional medicine of the time. AM is a typical representative of integrative medicine, which integrates conventional and complementary therapeutic methods into an overall concept, taking into account the biological-living, psychosocial and spiritual dimensions of the human being in diagnosis and therapy [32]. The basis of AM is a positive concept of health [33] with the ability of the human being on the different levels to self-regulate (with hygio-, saluto- and autogenesis) [34]. According to the level of self-regulation, the various anthroposophical therapies are applied (hygiogenesis: phythotherapeutics, anthroposophics, manual therapies/rhythmic massages, baths, wraps, rubs, eurythmy etc.; salutogenesis: art therapies, psycho- and social therapies, etc.; autogenesis: biography work, meditation, etc.) and usually combined into so-called multimodal therapy concepts.

According to the anthroposophical disease concept, the functional intestinal diseases are seen as an imbalance of the human polarity of catabolic nerve-sense organization and anabolic metabolic activity in the digestive tract with dominance of increased consciousness processes in the metabolic area [25]. To restore the balance, therapeutic guidance is needed with inhibition of cognitive processes related to digestion or strengthening them against these cognitive processes. In conventional medicine, this connection between the nervous-sensory system and the digestive system is described by the construct of the so-called gut-brain axis [10–12]. This therapeutic support to balance the polar forces working in the human being is stimulated or directed with the help of special AM therapies (as listed above). The art therapies (speech, painting, music therapy and sculpting), for example, serve as a non-verbal dialogue within the patient himself; he is both the creator and the observer of his work and is thus stimulated to enter a self-reflective process. These therapies have been shown to be successful with anxiety disorders [29], depression and other chronic illnesses [28]. External applications such as rubs and wraps with oils are used to activate the vitality forces (hygiogenesis) and for relaxation and stimulation alike [32, 35, 36].

The therapy concept developed in this study combines therapies from AM (sculpting, painting, eurythmy and wraps) as well as already proven therapies for IBS, such as nutritional counselling, intestinal hypnosis and elements from behavioral therapy.

Aim

The aim of the present study was to investigate a new anthroposophic multimodal short-term therapy (AMT) and its effect on IBS symptoms in a cohort of patients diagnosed with IBS and the interactions of AMT with IBS, depression and anxiety.

Materials and methods

The study was conducted in cooperation with the Steinbeis University Berlin and the Max Lüscher foundation. Patients with diagnosed IBS were recruited by inviting them to an information event at the hospital Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe (GKH) on 8th January 2018 via email distribution lists of the GKH, of medical care centers and of medical practices in the Berlin-Brandenburg region. Patients of both gender between 18 and 90 years old were

included. The diagnosed IBS had to be confirmed by Rome IV [37] criteria. Exclusion criteria were lack of diagnosis, suicidal tendencies, psychotic experiences and participation in other studies. Drug therapy for IBS had to be stable or without effect for 6 weeks.

Design

The study was conducted as a feasibility study with a repeated measures pretest-posttest design. Originally, a waiting group design was planned. It became apparent during recruitment that the enrolment of this patient group was not so easy for this setting of therapy. The groups in the evening, for example, were less well received than those in the afternoon. Here it was not possible to offer more or larger groups earlier in the day due to the ongoing hospital operations and the people involved working in the medical institutions. The primary outcome IBS-SSS and the secondary outcomes PHQ-9 and GAD-7 were measured at the first day of intervention (baseline), post AMT at the last day of intervention and after a 12 month follow-up. The AMT PREM questionnaire was collected only at the last day of AMT with a small follow-up specific questionnaire after 12 months. All included participants were contacted 12 months after posttest for their follow up participation in April 2019.

Anthroposophic multimodal treatment (AMT)

All participants received an 8-week lasting AMT with 12 AMT sessions between 16th January 2018 and 4th April 2018. In the first four weeks, there were two AMT appointments each week. In the following four weeks, there was only one appointment per week. Participants could choose a group with appointments in the afternoon or evening. A total of four groups were offered. Two groups started immediately on 16th January and two groups only after a four-week waiting period. The AMT appointments lasted two hours each and were divided into four 30-minute sessions. The AMT consisted of the following modules that took place in the rooms of the hospital GKH:

- The aim of *Psychoeducation* was to promote patients' understanding of their illness, to promote self-responsibility in dealing with the disease, to support coping with the disease and to reduce fears and feelings of guilt. Psychoeducation was conducted by two psychologists in six sessions.
- Art therapies: The aim of *painting therapy* and *sculpting* was to promote and support patients' introspective self-regulation processes and attention redirection. Both were conducted by two experienced art therapists of the GKH in four sessions each.
- Movement therapy (*eurythmy therapy*) was used to stimulate intentionality and the flow of movement as well as to achieve improved body awareness and body control to experience both tension and relaxation in equal measure. Eurythmy was conducted by an experienced therapist in six sessions.
- The aim of *External application* was to teach self-help strategies with knowledge of different oils for external application as a wrap for home use to support self-healing processes and was conducted by two psychologists in four sessions.
- *Healing imagination*, intestinal hypnotherapy was conducted by two psychologists in eight sessions to provide patients peace and relaxation.
- The aim of *Nutritional counselling* was to give patients education about food intolerances and different food groups and their impact on their microbiota and IBS. The experienced

nutritionist did not give advice on specific diets but gave education and answered individual questions in four sessions.

- The group for *cognitive training* with the aim of achieving improved reflection on the body states and changes in feelings that have been altered in the therapies was conducted by psychologists at the end of all 12 sessions.

The AMT modules were conducted either by young psychologists under supervision or by experienced therapists from the hospital GKH. The cooperation of the young psychologists took place during their studies at Steinbeis University as part of their Master's thesis and their practice was supervised by experienced senior professionals.

Questionnaires

The general medical history questionnaire was used to obtain demographic data (age, gender, family, occupation) as well as other questions about IBS symptoms and how they were managed and what kind of medical help had been used to date. The primary endpoint of the study, the IBS severity score (IBS-SSS) was measured with the validated Irritable Bowel Syndrome—Severity Scoring System (IBS-SSS) by Francis, Morrel and Whorwell [38]. Five different items were answered on a visual analogue scale and result in the irritable bowel syndrome severity score (from min. 0 to max. 500 points). According to the validation study by Francis, Morrel and Whorwell [38] the results can be interpreted as follows: Scores below 75 mean "in remission", between 75 and 174 were considered "mild disease", 175–299 as "moderate" and 300 or higher, as "severe" disease. Minimum Clinically Important Difference (MCID) is reported at a change of 50 points or more and is considered a treatment responder. In this study, the German version of the IBS-SSS by Betz et al. [39] was used. The patients' comorbidities were recorded as secondary endpoints. The validated "Patient Health Questionnaire" (PHQ-9) by Kroenke and Spitzer [40] was used to diagnose depressive disorders. The PHQ-9 measures the severity of a depressive disorder with nine questions resulting in a sum score between 0 and 27 points. A score of 5 or more indicates mild depression, from 10 moderate, from 15 moderate-severe and above 20 severe depression. The "General Anxiety Disorder questionnaire" (GAD-7) by Spitzer et al. [41, 42] is used to diagnose people with generalised anxiety disorder. The seven questions of the GAD-7 result in a sum score that can reach values between 0 and 21 points. The result of the total score can be divided into three degrees of severity: from 5 points corresponds to a mild anxiety disorder, from 10 points to a moderate anxiety disorder and from 15 points or more to a severe anxiety disorder [43]. A severity level above 10 points in the PHQ-9 and above 10 points in the GAD-7 represents moderate depression or moderate anxiety symptoms. This cut-off was used to divide the patients of the study into two groups, one group with anxiety or depression symptoms (mental comorbidity) and one group without comorbidity (no mental comorbidity).

A newly developed questionnaire on self-reported effectiveness and satisfaction with anthroposophic complex treatment was used as a further secondary endpoint. This questionnaire served as a first test for a later version to be developed into a patient-reported experience questionnaire (AMT PREM) for the evaluation of anthroposophic complex treatments from the patient's perspective. The questionnaire contains a general and a specific part for each of the eight therapy modalities.

Statistical analysis

A sample size calculation was not performed due to the pilot character of the study. All results were considered exploratory. In addition to descriptive analyses of the study data, student's t-

test was used for the pure mean comparisons of the baseline and post AMT results. Welch's two sample test was used for comparisons between mental comorbidity groups. Results were presented descriptively in Table 2 and between group comparisons for IBS and IBS with mental comorbidity groups. All outcomes were reported with pre-, post- and follow-up results with false discovery rate correction for multiple testing (q value). Furthermore, two linear mixed effect model analyses were performed for the main analysis with results presented in Table 3. We fitted a linear mixed model to predict the primary outcome IBS-SSS with AMT, PHQ-9 and GAD-7 scores as fixed effect (all three at baseline, post-treatment and at 12 month follow-up). The model included participant's ID as a random effect [44–46]. Two models were performed to better differentiate the effect of interaction (model 2) from the main effect (model 1). In order to investigate the influence of different covariates, such as depression or anxiety disorder on the success of the AMT, these were included as covariates in the multivariate mixed effect analyses. Fit measures were also reported in Table 3 (AIC, BIC, RMSE, Sigma and ICC). All common statistical assumptions were carefully addressed for our outcomes, e.g. linearity, homogeneity of variances, analysis of normal distribution of residuals and analysis of outliers; using analysis plots and analysing results [44–47]. In our main analysis, a linear mixed model was calculated in which the assumptions of regressions also apply and were therefore taken into account. Other assumptions, such as the assumption of the independence of the errors or the homogeneity of the regression slopes, were balanced by multilevel models [38].

Analyses were conducted using the R Statistical language (version 4.1.0; R Core Team, 2021 [48]) with RStudio Version 1.4.1717 on macOS 12.0.1, using the most recent versions of R packages: tidyverse [49], lme4 [50], ggstatsplot [51], ggeffects [52], sjPlot [53], psych [54], gtsummary [55]. All data and R code is available at the OSF repository [56]. A 5% significance level was set for the statistical analyses.

The qualitative open questions in the questionnaires were interpreted by a quantitative count of the most frequent answers and additionally analysed using a latent dirichlet allocation analysis (LDA) described by Blei, Ng and Jordan [57] with the R packages tidytext [58] and topicmodels [59] in the most recent versions.

Ethics approval, trial registration and consent to participate

The study was granted ethics approval by the ethics Committee of the Berlin Medical Association (Eth-35/17). All study participants gave written informed consent to participate in the study. The study took place in compliance with professional regulations, the Declaration of Helsinki and the recommendations of the ICH Guideline for Good Clinical Practice. The study is retrospectively registered in the German trial registry DRKS (drks.de, DRKS00016890). The study was initiated and conducted as a pilot study with the help of four young psychologists who completed their master's theses. Due to limited resources, the study was only registered retrospectively. The authors confirm that all ongoing and related trials for this intervention are registered.

Results

Sample description

A group of 51 patients with confirmed IBS diagnosis were included in the study. Forty-four of them appeared at the first visit, 36 participated in the AMT and 21 patients returned the follow-up questionnaire (Fig 1). One patient did not send back the post questionnaire and 14 patients were lost to follow-up, see Fig 1.

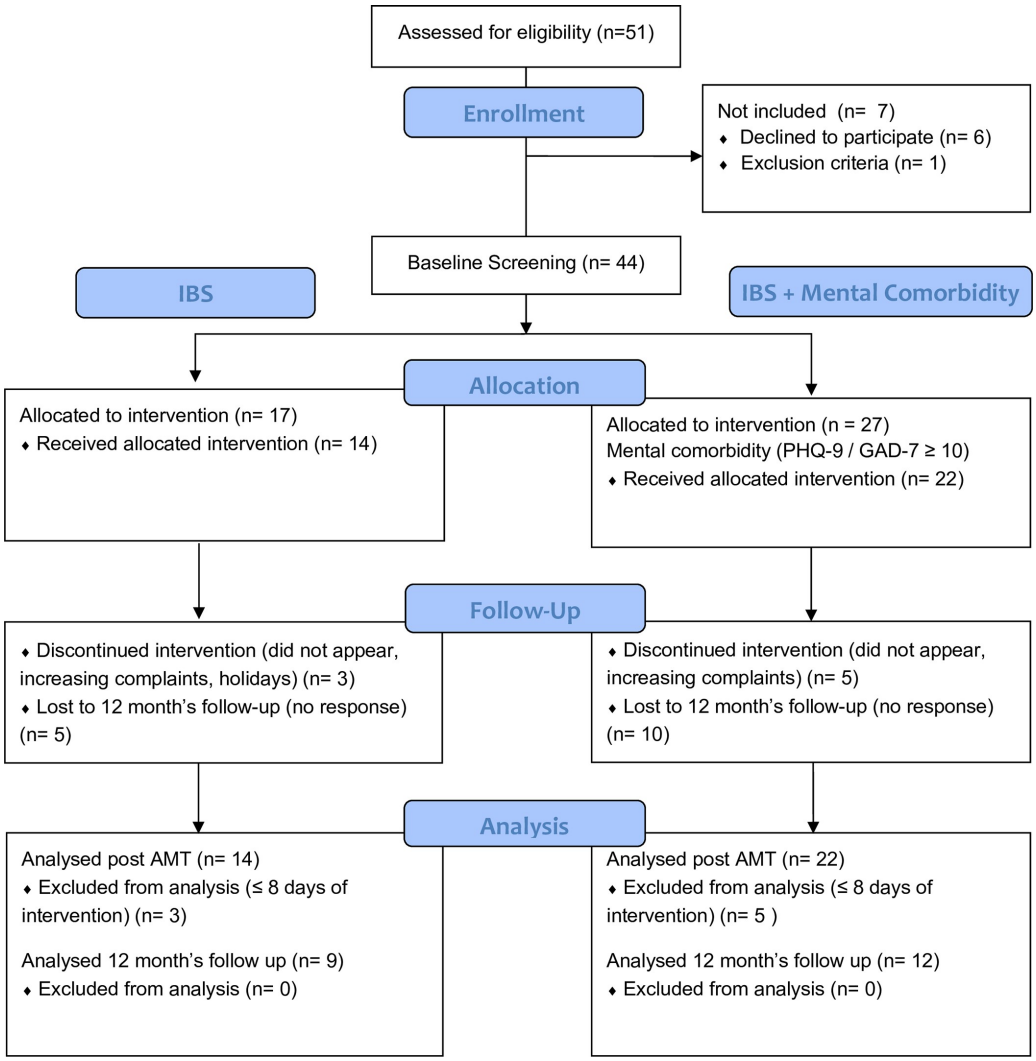

Fig 1. Flow chart of the study.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880.g001

The mean age of the study cohort was 53.2±14.6 with 89% of female gender. Forty-four percent of the participants had a higher educational degree with 19% of them having an academic degree, see Table 1. One half of the participants (53.7%) were employed and the other half consisted mainly of pensioners, job seekers and people undertaking education, see Table 1. 78% of the study group had other medical, 33% psychological, 28% physiotherapy and 14% homeopathic treatment. 14% had no other treatment. More than half of the participants had children

Table 1. Sample description of participants.

Characteristics	Overall, N = 36[1]	%
	n	
Sex		
female	32	89
male	4	11
Age, mean (min-max), years	53	21, 88
Education		
university degree	7	19
high school graduation	14	39
secondary school certificate	9	25
skilled occupation	6	17
Profession		
employed	12	34
teacher	5	14
independent	2	6
pensioner	9	26
student	2	6
unemployed	5	14
unknown	1	3
Other treatment		
medical treatment	28	78
psychological treatment	12	33
physiotherapy treatment	10	28
homeopathic treatment	5	14
no other treatment	5	14
Children		
0	17	47
1	9	25
2	8	22
3	2	6

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880.t001

(53%). A total of 28 persons stated that they were currently undergoing further medical treatment. The reasons given for the treatment were, for example: irritable bowel syndrome (10), stomach (5) or intestinal (5) complaints, Hashimoto's disease (3), or depression (3).

Effect of AMT on IBS severity and mental comorbidity

The group of patients in this study had an overall moderate IBS severity score at baseline (mean: 287 ± 65) and 8 weeks post-AMT (mean: 241 ±104), as illustrated in Table 2 and the mean difference suggests a statistically significant medium positive effect (mean difference = 45.74, 95% CI [16.55, 74.93], $t(34) = 3.18$, $p = 0.003$, Cohen's $d = 0.54$). The difference of 45.74 was below the clinical relevant difference of 50 points [38, 39]. At the 12 month follow-up, IBS severity had reduced even more, by 38 points from post AMT to a total of 203 (±107), but again not clinically relevant.

Patients of the total study cohort had an overall moderate depressive symptomatology at baseline as measured by the PHQ-9 [42] below the cut-off for moderate-severe depressive symptomatology (mean PHQ_pre: 9.9 ±4.0). At the end of the AMT, patients continued to have depressive symptomatology at a moderate level (mean PHQ_post: 8.1±4.1). The

Table 2. Severity, depression and anxiety scores among IBS patients, pre, post AMT and at 12 month follow-up.

Characteristics	N	Overall	IBS	IBS + Mental comorbidity*	Diff.[1]	95% CI[2]	p-value[1]	q-value[3]
			N (%)	N (%)				
Sex	36		14 (39)	22 (61)				
female	32	32 (89%)	13 (93)	19 (86)				
male	4	4 (11%)	1 (7.1)	3 (14)				
			Mean (SD)	Mean (SD)				
Age	36	53 (15)	54 (19)	53 (11)	0.92	-11, 13	0.9	>0.9
IBS-SSS pre	**36**	**287 (65)**	**267 (70)**	**299 (59)**	**-32**	**-78, 15**	**0.2**	**0.3**
IBS-SSS 1b: severity of abdominal pain	36	40 (24)	34 (28)	44 (20)	-9.7	-28, 8.4	0.3	0.3
IBS-SSS 1c: frequency of abdominal pain	36	51 (38)	44 (44)	56 (34)	-13	-41, 16	0.4	0.4
IBS-SSS 2b: severity of abdominal distension	36	53 (24)	55 (21)	52 (26)	2.5	-13, 18	0.7	0.8
IBS-SSS 3: satisfaction with bowel habit	36	67 (18)	67 (14)	66 (21)	0.55	-11, 12	>0.9	>0.9
IBS-SSS 4: impairment in life	36	76 (14)	68 (16)	81 (11)	-12	-23, -2.0	0.021	0.047
IBS-SSS post	**35**	**241 (104)**	**183 (111)**	**280 (81)**	**-97**	**-169, -25**	**0.010**	**0.029**
IBS-SSS 1b post: severity of abdominal pain	35	35 (25)	20 (28)	44 (19)	-24	-42, -6.8	0.009	0.029
IBS-SSS 1c post: frequency of abdominal pain	35	44 (34)	27 (36)	56 (28)	-29	-52, -5.4	0.018	0.045
IBS-SSS 2b post: severity of abdominal distension	35	47 (24)	38 (28)	53 (20)	-15	-33, 3.4	0.10	0.2
IBS-SSS 3 post: satisfaction with bowel habit	35	52 (22)	47 (23)	56 (22)	-8.9	-25, 7.0	0.3	0.3
IBS-SSS 4 post: impairment in life	35	63 (22)	51 (22)	71 (18)	-20	-34, -5.5	0.009	0.029
IBS-SSS 12 Month Follow-Up	**21**	**203 (107)**	**159 (128)**	**235 (79)**	**-77**	**-182, 29**	**0.14**	**0.2**
PHQ-9 pre	36	9.9 (4.0)	5.9 (2)	12.4 (2)	-6.6	-8.2, -4.9	<0.001	<0.001
PHQ-9 post	35	8.1 (4.1)	4.2 (2)	10.6 (3)	-6.4	-8.1, -4.7	<0.001	<0.001
PHQ-9 Follow-Up	20	9.2 (5.5)	6.4 (5)	11.4 (5)	-4.9	-9.8, -0.07	0.047	0.085
GAD-7 pre	35	8.2 (4.9)	4.9 (2)	10.4 (5)	-5.5	-8.0, -2.9	<0.001	<0.001
GAD-7 post	36	7.4 (4.5)	4.9 (3)	9.1 (5)	-4.2	-6.8, -1.7	0.002	0.010
GAD-7 Follow-Up	21	9.4 (6.0)	6.2 (5)	11.8 (6)	-5.6	-11, -0.63	0.029	0.059

[1]Welch'stwo sample t-test

[2]CI = confidence interval

[3]false discovery rate correction for multiple testing

*Cut-off criteria for 'Mental Comorbidity' is defined as ≥ 10 points in either PHQ-9 (depression) or GAD-7 (anxiety) at baseline

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880.t002

difference was statistically but not clinically relevant (mean difference = 1.77, 95% CI [0.93, 2.62], t(34) = 4.26, p < .001, Cohen's d = 0.72, see Table 2).

A similar picture emerges for anxiety symptoms, measured with the GAD-7. Patients had mild anxiety symptoms both at the beginning of the study (mean GAD_pre = 8.2±4.9 and at the end of the AMT (mean GAD_post = 7.4±4.5, see Table 2). At the 12-month follow-up, patients' mean PHQ-9 and GAD-7 scores remained at similar levels to baseline, at post AMT and 12 month follow-up (Mean GAD_fu = 9.2±5.5; Mean PHQ_fu = 9.4 ±6.0, see Table 2).

Effect of mental comorbidity (depression / anxiety) on IBS severity

A total of 22 persons (61%) had a mental comorbidity and 14 persons had none. Of these, all the 22 comorbidity participants had depressive symptoms and 11 of these had additional anxiety symptoms, see Table 2. By analyzing the results of the IBS severity score separately for each patient group, a large IBS-SSS difference between both groups for post-AMT was found, see Fig 2 (mean in IBS group = 183.14, mean in the IBS + comorbidity (anxiety or depression) group = 280.14). The results suggest a statistically significant and large negative effect (difference = -97.00, 95% CI [-168.54, -25.46], t(22.01) = -2.81, p = 0.010, Cohen's d = -1.20), see

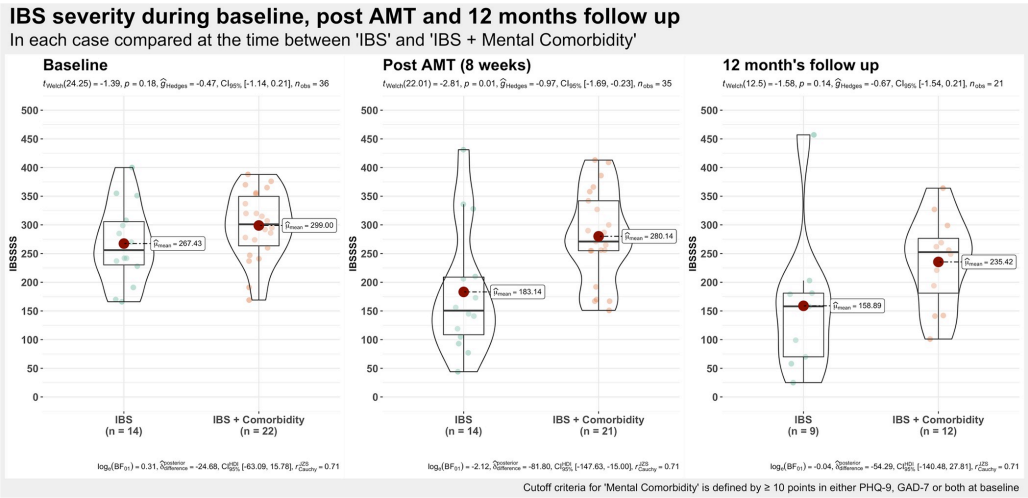

Fig 2. IBS severity syndrome at baseline, post-AMT and follow-up for both groups: No mental comorbidity and with mental comorbidity (depression and anxiety).

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880.g002

Table 2. At the 12 month follow-up, both groups improved their severity scores but also converged at the same time (mean in the no mental comorbidity group = 158.89, mean in the mental comorbidity group = 235.42). At follow-up, both groups had no statistically significant difference anymore (difference = -77, 95% CI [−182, 29], t(12.50) = -1.58, p = 0.139), see Fig 2. One patient has been identified as an outlier at follow-up in the IBS group without mental comorbidity. Having a closer look at this patient's data, the scores changed from baseline = 308 to post AMT = 328 and at follow up to 457. This patient is the only one who is identified as an outlier at post AMT and with an even greater percentage at follow-up. When this patient's scores are excluded from the analysis, mean scores of IBS-SSS in the IBS-only group without depression or anxiety symptomatology change dramatically from 183.14 at post AMT to 172.0 and with the largest effect at follow up from 158.89 to 121.62. The difference between the IBS-only group and IBS with mental comorbidity at follow-up is statistically significant with 113.8 points difference in IBS-SSS score. The difference is more than two times the clinically relevant amount of >50 points in IBS-SSS. Nevertheless, this patient's data is still included in the following statistical analysis in order not to influence the results of this small sample too drastically.

Of the 22 patients with mental comorbidity, 10 also received psychotherapeutic treatment (see Table 1). Comparing the post-AMT difference in IBS-SSS between patients with mental comorbidity (depression or anxiety), patients without psychotherapeutic treatment (mean = 267.75) and patients receiving psychotherapy (mean = 296.67) suggests a small negative effect (difference = -28.92, 95% CI [-103.59, 45.76], t(18.01) = -0.81, p = 0.427, Cohen's d = -0.38).

To analyse the effectiveness of the AMT, we fitted two linear mixed models by predicting IBS severity by AMT, depression and anxiety. The first model revealed a fixed effect of post-AMT as statistically significant and negative (marginal R^2 = .20 and conditional R^2 = .66, see Table 3), predicting a reduced IBS-SSS (beta = -41.12, p = 0.006, see Table 3). Furthermore, it

Table 3. Comparing AMT treatment effect on IBS severity score post-AMT and at 12 month follow-up with interaction effects of depression and anxiety with treatment on IBS severity scores in linear mixed effects analysis.

	Model 1					Model 2				
	without interaction					with interaction effects				
Parameter—fixed	***Coefficient***	***95% CI***	***p***	***Std. Coef.***	***Std. Coef. 95% CI***	***Coefficient***	***95% CI***	***p***	***Std. Coef.***	***Std. Coef. 95% CI***
(Intercept)	225.43	(173.51, 277.35)	<**0.001**	0.35	(0.05, 0.65)	231.90	(165.23, 298.57)	<**0.001**	0.30	(0.003, 0.59)
Treatment [post]	-41.12	(-70.01, -12.22)	**0.006**	-0.42	(-0.72, -0.13)	-93.01	(-157.95, -28.06)	**0.006**	-0.31	(-0.60, -0.03)
Treatment [follow-up]	-78.82	(-113.11, -44.53)	<**0.001**	-0.81	(-1.16, -0.46)	-85.44	(-158.71, -12.18)	**0.023**	-0.84	(-1.18, -0.50)
PHQ-9	6.37	(0.28, 12.45)	**0.041**	0.29	(0.01, 0.57)	11.72	(3.12, 20.32)	**0.008**	0.53	(0.14, 0.92)
GAD-7	0.25	(-5.21, 5.71)	0.928	0.01	(-0.27, 0.30)	-6.94	(-13.84, -0.03)	**0.049**	-0.36	(-0.72, -0.001)
Treatment [post] *PHQ-9						-2.92	(-12.80, 6.96)	0.558	-0.13	(-0.58, 0.32)
Treatment [follow-up] * PHQ-9						-13.48	(-25.81, -1.15)	**0.033**	-0.61	(-1.17, -0.05)
Treatment [post] * GAD-7						10.76	(2.11, 19.41)	**0.015**	0.56	(0.11, 1.01)
Treatment [follow-up] *GAD-7						15.03	(4.60, 25.46)	**0.005**	0.78	(0.24, 1.33)
Random Effects										
	Model 1					**Model 2**				
ID–random	66.03					64.26				
Residual–random	56.73					52.98				
ICC	0.58					0.60				
N	36 $_{ID}$					36 $_{ID}$				
RMSE	45.85					41.21				
Sigma	56.73					52.98				
AIC	1003.89					980.50				
BIC	1021.31					1007.88				
Observations	89					89				
Marginal R^2 / Conditional R^2	0.203 / 0.661					0.288 / 0.712				

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880.t003

revealed a statistically significant negative IBS-SSS follow-up effect, predicting an even more reduced severity (beta = -78.82, $p < .001$,). The PHQ-9 follow-up effect was statistically significant and positive (beta = 6.37, p = 0.041). The follow-up GAD-7 effect was statistically non-significant and positive (beta = 0.25, p = 0.928). While both depression and anxiety scores were decreasing between baseline and post- AMT (see Table 2), both scores increased during the 12 month follow-up, but were not clinically or statistically relevant in any group.

To investigate the interaction effects between PHQ-9, GAD-7 and AMT as well, both interactions were included within a second mixed effects analysis (model 2), indicated by the right three columns of Table 3. The second model's total explanatory power is substantial (conditional $R^2 = .71$) and the part related to the fixed effects alone (marginal R^2) was .29 (see Table 3). The model's intercept was 30.45 (95% CI [1.84, 59.05]). This second analysis revealed a statistically significant and negative fixed effect of post-AMT (beta = -31.22, p = 0.028). The effect of follow-up AMT was statistically significant and negative (beta = -83.88, $p < .001$). The effect of PHQ-9 was statistically significant and positive (beta = 11.72, p = 0.008) and the effect of GAD-7 in this model was also statistically significant and negative (beta = -6.94, p = 0.049).

The second model shown in Table 3 and Fig 3 additionally included interaction effects. While the interaction effect of PHQ-9 (depression score) with treatment [post] was statistically

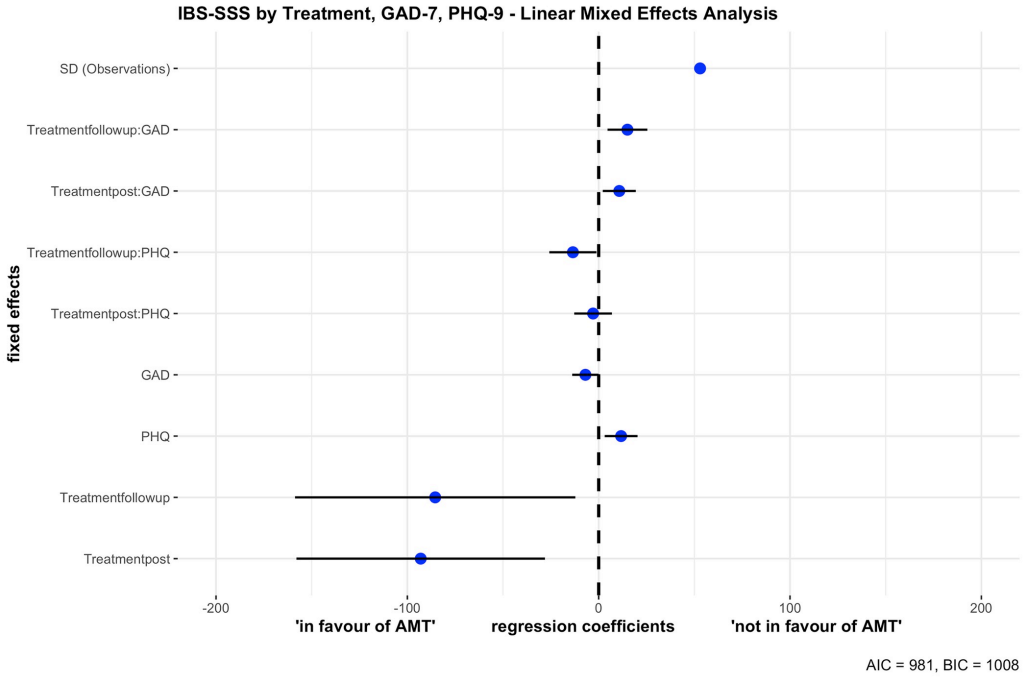

Fig 3. Forest plot showing the linear mixed effect analysis, predicting IBS severity by treatment, depressive and anxiety symptomatology and interaction effects between AMT at post and follow-up and mental comorbidity at both post and follow-up. Negative regression coefficients predict reduced IBS and positive coefficients predict increased IBS severity.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880.g003

non-significant and negative (beta = -2.92, p = 0.558), the interaction effect of PHQ with treatment [follow-up] was statistically significant and negative (beta = -13.48, p = 0.033). Furthermore, the interaction effect of GAD-7 (anxiety score) with treatment [post] and [follow-up] was statistically significant and positive, respectively (beta = 10.76, p = 0.015; beta = 15.03, p = 0.005). While the effect of PHQ-9 is negative and thus predicting a reduced IBS severity score at post treatment, this interaction has a significant effect only at the 12 month follow-up and PHQ-9 scores had no effect at post-treatment. Patients with depressive symptomatology had a decreased IBS severity only at the 12 month follow-up. The interaction effects of GAD-7 scores for post-treatment and for the 12 month follow-up were both positive and significant, meaning that with increasing GAD-7 scores the IBS severity scores were as well increasing at post-AMT and at the 12 month follow-up.

Perceived satisfaction and effectiveness with AMT

The study participants were asked about their subjective satisfaction and their impression of effectiveness with AMT [56]. Twenty-three out of 36 patients (64%) rated the intevention modules and were very satisfied with the AMT procedure with up to 96% satisfaction. Eurythmic therapy and cognitive trainingmodules were rated slightly less positively with 65% and 70% satifcation, respectively. Overall, the individual AMT modules were perceived as very

effective (agreement between 78% and 92%). Only the eurythmy (56%) and cognitive training (60%) modules were rated slightly more indifferently. All other modules were rated to be even more effective (between 78% and 96%). Comparing the AMT modules of painting, imagination and sculpting, the agreement values of comorbid persons with GAD-7 or PHQ-9 revealed a slightly higher satisfaction than in the group without mental comorbidity [56].

Discussion

The results of the present study reveal that an 8-week AMT effectively reduced IBS symptom severity. While the 8-week AMT only moderately reduced IBS severity in the total cohort, it reduced IBS severity for patients without mental comorbidity on a clinically relevant level. The improvement was clinically highly relevant and statistically significant compared to patients with mental comorbidity (depression and anxiety). This effect was maintained and further progressed during the 12 month follow-up for patients without mental comorbidity. These patients had an additional moderate level IBS severity reduction in the 12 months after AMT. If the one patient identified as an outlier was excluded from the calculations, a reduction of 113.8 points in severity would also occur at the 12 month follow-up. The difference is more than two times the clinically relevant amount of >50 points in IBS-SSS. In addition, we could show that the AMT modules implemented in this study had a delayed sufficient effect even for IBS patients with mental comorbidity of depression but no direct nor delayed effect for patients with symptoms of anxiety. The mixed effects analysis even showed a statistically significant effect for anxiety symptomatology to worsen the outcome of IBS severity over time, directly after AMT and over the 12 month follow-up period.

Several studies have revealed that cognitive behavioral therapy (CBT) is effective for patients with IBS but did not differentiate between IBS patients without mental comorbidity and patients with depression or anxiety symptomatology. The AMT did not include psychotherapy and it seems that the psychotherapeutic elements of the AMT concept (art therapy and cognitive training group) are either not sufficient or the duration of an 8-week AMT for IBS patients with mental comorbidity symptoms is too short.

Recent studies show that there are different ways to effectively address different aspects of severity in IBS patients. Gut hypnotherapy, nutritional interventions, or CBT implemented as a single session, group therapy, by telephone or video calls can, for example, effectively help to reduce IBS severity [2, 18, 19, 24, 30, 60]. The concept of combining successful therapeutic modules into a multimodal AMT therapy concept, each addressing different aspects of IBS severity, proves to be successful in the present pilot study.

The results of the present study reveal that the frequency of mental comorbidity in the IBS cohort was around 61%, reflecting the prevalence indicated by other studies [7, 16, 61]. Due to the high prevalence of psychological comorbidities in IBS patients, it is obvious that many therapeutic approaches in other studies focus on both medication-based therapy with antidepressants and non-medication-based therapy with different variants of behavioural therapy concepts [18, 19, 30, 60, 62]. In these studies, many different concepts were implemented and were more or less helpful in reducing the severity of irritable bowel syndrome. Antidepressants, CBT, dietary programs and other therapies are comparable to each other in their effectiveness, whereas hypnotherapeutic programs appear to be more successful in the treatment of IBS patients [19]. To the best of our knowledge, however, the group of IBS patients without psychological comorbidity has been neglected in previous studies and not been addressed by further differentiated treatment concepts. Due to the high prevalence of psychological comorbid patients, these studies focused primarily on the additional comorbidity while neglecting patients without existing mental comorbidity. A meta-analysis showed that integrative therapy

and cognitive behavioral therapy showed superior efficacy in reducing IBS severity when defining efficacy as >50% reduction of GI symptoms compared to standard drugs [63]. Integrative therapies such as multimodal anthroposophical therapies and especially art therapies (painting and sculpting) are used as a kind of non-verbal psychotherapy and have an anxiety alleviating effect, among other effects [28, 29].

Anxiety and depression were shown in the present study to be associated with higher IBS severity. These findings correlate with earlier studies indicating that the prevalence of these comorbidities in IBS patients is twice as high compared to the general population [7, 16, 61]. In our study, we observed that the 8-week AMT had no significant effect on IBS severity in patients with depressive or anxious symptomatology. However, during the 12 month follow-up, IBS severity significantly improved in patients with depressive symptomatology but not in patients with additional anxiety symptomatology where IBS severity even worsened after 8 weeks of AMT and at the 12 month follow-up. This delayed effect in depressive IBS patients could be explained by the fact that they need more time to adapt to new changes (e.g. AMT treatment) compared to IBS patients without mental comorbidity. Additional psychotherapeutic treatment after AMT must be considered for IBS with depressive comorbidity for the long-term effect. An explanation of the long-term effect as regression to the mean is very unlikely, since on the one hand the IBS symptoms existed for a long time before inclusion in the study and on the other hand a regression to the mean should already have been recognizable after 6 months.

In IBS patients with anxiety symptomatology, the observed deterioration of IBS severity during AMT and follow-up may also be triggered by worsened IBS or even anxiety symptomatology leading to increased IBS severity [7, 16]. Considering anxiety separately as shown by the linear mixed effect regression, it was a hindrance to a positive IBS progression at post-AMT and in particular at the 12 month follow-up. The interaction effect in the linear mixed effect analysis was very impressive. At the 12 month follow-up, patients with elevated GAD (anxiety) showed a statistically significant elevated IBS severity. Thus, patients with anxious symptomatology seem not to be benefitting at all from an 8-week course of AMT therapy, suggesting that either this type of therapy is not suitable for anxious IBS patients or 8 weeks of AMT are too little for an effective improvement. Furthermore, it is quite possible that intervention modules such as gut hypnosis, which are used effectively in other studies with anxiety disorders [2, 17, 21], may have been implemented too weakly, too infrequently or not optimally by the young psychologists conducting the study. It is also possible that due to the suffering and fear of deteriorating IBS, patients develop greater symptomatic anxiety during the course of the disease. We therefore suggest screening for mental comorbidity regularly, and especially for depression and anxiety symptoms in IBS patients, directing them towards an effective CBT therapy. This stands in line with other studies which suggest the timely recognition of these patients and offering them a CBT treatment to improve the prognosis of IBS [7, 16, 30]. One recent study by Lackner et al. also showed interesting effects, namely that patients with anxiety disorders react differently to CBT and educational intervention [21].

The present study was limited by a small sample size and by a slight over-representation of women. This is in line with the comparison population in Germany, where significantly more women suffer from IBS (pooled odds ratio at 1.46) and women in the second and third decade of life are usually diagnosed twice as often [5]. Furthermore, we did not perform a comparison to a control or waiting group. In further research with this therapy concept, a waiting group design should be implemented in the future. However, this limitation has less influence on the research question of the difference in the severity of irritable bowel syndrome in patients without and with mental comorbidity than on the pure effectiveness of AMT as such. All patients included in this study were recruited by inviting former patients of the hospital GKH, of

medical care centers and of medical practices in the Berlin-Brandenburg region that are regularly working together with the hospital GKH. It is possible that patients with higher interest in anthroposophical medicine are overrepresented in this study due to their interest. The involvement of different individuals as therapists for each module (painting, sculpturing, gut hypnosis, nutritional counselling and cognitive training) may have had a further negative effect on individual aspects or modules of AMT. Even though patients with less than half or more missed days were excluded, another possible limitation is that patients who dropped out of the study may have worsened even more during the course of therapy than those that remained. However, there were still a number of patients who unfortunately worsened during the course of therapy. Here, in particular, the linear mixed effect analysis showed that the discrepancy in success occurred between the two groups with mental comorbidity and the patients without. However, this study served as a pilot and feasibility study and in a next step, these group comparisons between IBS patients with and without mental comorbidity and IBS patients with standard care or minimal care would and should be included in a larger study.

Our results suggest that the use of an 8-week AMT course is feasible and can have a profound and lasting effect in non-anxious and non-depressed irritable bowel syndrome patients. For our next study, we are planning a supportive, virtual three-month AMT refresher (either as an app, online tutorial, or a renewed face-to-face course) starting after the 8-week AMT program for IBS patients to practice at home. It has been reported that similar techniques, either with CBT, hypnotherapy, meditation or yoga, are learned skills that take time to show improvements in IBS-related symptoms [2, 7, 19, 30]. These refresher exercises, which are considered external motivators, are given to patients on prescription along with a patient diary in which patients are asked to document their IBS symptoms and health-related quality of life. Since IBS is often accompanied by anxiety and depression symptoms, an AMT concept tailored to these patients with additional psychotherapeutic modules such as individual and group therapy is highly advised but would need to be further evaluated in a future clinical trial. For future studies, it is strongly recommended to take into account the differentiation between both patient groups and to develop a more specific multimodal concept that is then tailored to both patient groups with and without mental comorbidity.

Conclusions

Our findings reveal that an 8-week AMT concept is effective for IBS patients without mental disorders and that the reduction of severity symptoms has been maintained during the 12 month follow-up period. As IBS severity is highly correlated with mental comorbidity (depression and anxiety), those patients should be screened and be offered an effective and strong psychotherapeutic module prior to AMT, parallel to AMT or any other intended IBS therapy. In the future, it has to be determined whether such a tailored AMT concept may be effective for depressive or anxious IBS patients. In addition, the interaction between depression, anxiety and IBS severity over the course of time has to be further investigated.

Supporting information

S1 Checklist.
(DOC)

S1 File.
(PDF)

S2 File.
(PDF)

Acknowledgments

We would like to thank Melisa Celik (MC), Matthias Hunklinger (MAH), Anna Kruschel (AK), Liliane Ludin (LL) and Louisa Wagner (LW) for their great help in the implementation of the study. The students carried out their Master's theses in clinical psychology at Steinbeis University Berlin during the study. Besides the general help in the implementation, LL and LW were involved in the cognitive training group, AK and MAH in the gut hypnosis, LW and LW in the psychoeducation and MAH and AK with the external applications (wraps) of AMT and carried them out according to the study protocol. MC conducted the 12-month follow-up assessment.

Author Contributions

Conceptualization: Harald Matthes.

Formal analysis: Maximilian Hinse.

Funding acquisition: Harald Matthes.

Investigation: Maximilian Hinse, Harald Matthes.

Methodology: Maximilian Hinse, Harald Matthes.

Project administration: Maximilian Hinse, Harald Matthes.

Supervision: Anja Thronicke, Anne Berghöfer, Harald Matthes.

Visualization: Maximilian Hinse.

Writing – original draft: Maximilian Hinse.

Writing – review & editing: Maximilian Hinse, Anja Thronicke, Anne Berghöfer, Harald Matthes.

References

1. Canavan C, West J, Card T. The epidemiology of irritable bowel syndrome. Clin Epidemiol. 2014; 6: 71–80. https://doi.org/10.2147/CLEP.S40245 PMID: 24523597
2. Ford AC, Quigley EMM, Lacy BE, Lembo AJ, Saito YA, Schiller LR, et al. Effect of Antidepressants and Psychological Therapies, Including Hypnotherapy, in Irritable Bowel Syndrome: Systematic Review and Meta-Analysis. Am J Gastroenterol. 2014; 109: 1350–1365. https://doi.org/10.1038/ajg.2014.148 PMID: 24935275
3. Lovell RM, Ford AC. Global Prevalence of and Risk Factors for Irritable Bowel Syndrome: A Meta-analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2012; 10: 712–721.e4. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2012.02.029 PMID: 22426087
4. Häuser W, Lempa M. Reizdarmsyndrom. Schmerz. 2004; 18: 130–135. https://doi.org/10.1007/s00482-003-0273-3
5. Layer P, Andresen V, Pehl C, Allescher H, Bischoff S, Claßen M, et al. S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM). Z Für Gastroenterol. 2011; 49: 237–293. https://doi.org/10.1055/s-0029-1245976
6. Levy RL, Olden KW, Naliboff BD, Bradley LA, Francisconi C, Drossman DA, et al. Psychosocial Aspects of the Functional Gastrointestinal Disorders. Gastroenterology. 2006; 130: 1447–1458. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2005.11.057 PMID: 16678558
7. Fond G, Loundou A, Hamdani N, Boukouaci W, Dargel A, Oliveira J, et al. Anxiety and depression comorbidities in irritable bowel syndrome (IBS): a systematic review and meta-analysis. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2014; 264: 651–660. https://doi.org/10.1007/s00406-014-0502-z PMID: 24705634

8. Dickhaus B, Mayer EA, Firooz N, Stains J, Conde F, Olivas TI, et al. Irritable bowel syndrome patients show enhanced modulation of visceral perception by auditory stress. Am J Gastroenterol. 2003; 98: 135–143. https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2003.07156.x PMID: 12526949

9. Posserud I. Altered visceral perceptual and neuroendocrine response in patients with irritable bowel syndrome during mental stress. Gut. 2004; 53: 1102–1108. https://doi.org/10.1136/gut.2003.017962 PMID: 15247175

10. Goebel-Stengel M, Stengel A. Die Rolle der Darm-Gehirn-Achse in der Pathophysiologie des Reizdarmsyndroms. Z Für Komplementärmedizin. 2016; 08: 48–53. https://doi.org/10.1055/s-0036-1593500

11. Bercik P, Collins SM, Verdu EF. Microbes and the gut-brain axis. Neurogastroenterol Motil. 2012; 24: 405–413. https://doi.org/10.1111/j.1365-2982.2012.01906.x PMID: 22404222

12. Stasi C, Rosselli M, Bellini M, Laffi G, Milani S. Altered neuro-endocrine–immune pathways in the irritable bowel syndrome: the top-down and the bottom-up model. J Gastroenterol. 2012; 47: 1177–1185. https://doi.org/10.1007/s00535-012-0627-7 PMID: 22766747

13. Tanaka Y, Kanazawa M, Fukudo S, Drossman DA. Biopsychosocial Model of Irritable Bowel Syndrome. J Neurogastroenterol Motil. 2011; 17: 131–139. https://doi.org/10.5056/jnm.2011.17.2.131 PMID: 21602989

14. Häuser W, Layer P, Henningsen P, Kruis W. Functional Bowel Disorders in Adults. Dtsch Aerzteblatt Online. 2012. https://doi.org/10.3238/arztebl.2012.0083 PMID: 22368721

15. Kennedy PJ, Clarke G, Quigley EMM, Groeger JA, Dinan TG, Cryan JF. Gut memories: Towards a cognitive neurobiology of irritable bowel syndrome. Neurosci Biobehav Rev. 2012; 36: 310–340. https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2011.07.001 PMID: 21777613

16. Sibelli A, Chalder T, Everitt H, Workman P, Windgassen S, Moss-Morris R. A systematic review with meta-analysis of the role of anxiety and depression in irritable bowel syndrome onset. Psychol Med. 2016; 46: 3065–3080. https://doi.org/10.1017/S0033291716001987 PMID: 27605134

17. Storr M, Babst B, Dempe D. Darmhypnose den Reizdarm dauerhaft beruhigen. Leipzig: TRIAS—Thieme; 2018. [cited 23 Feb 2022] Available: https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:101:1-2018022513302

18. Everitt HA, Landau S, O'Reilly G, Sibelli A, Hughes S, Windgassen S, et al. Assessing telephone-delivered cognitive–behavioural therapy (CBT) and web-delivered CBT versus treatment as usual in irritable bowel syndrome (ACTIB): a multicentre randomised trial. Gut. 2019; gutjnl-2018-317805. https://doi.org/10.1136/gutjnl-2018-317805

19. Ford AC, Lacy BE, Harris LA, Quigley EMM, Moayyedi P. Effect of Antidepressants and Psychological Therapies in Irritable Bowel Syndrome: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Am J Gastroenterol. 2019; 114: 21–39. https://doi.org/10.1038/s41395-018-0222-5 PMID: 30177784

20. Lackner JM, Jaccard J, Keefer L, Brenner DM, Firth RS, Gudleski GD, et al. Improvement in Gastrointestinal Symptoms After Cognitive Behavior Therapy for Refractory Irritable Bowel Syndrome. Gastroenterology. 2018; 155: 47–57. https://doi.org/10.1053/j.gastro.2018.03.063 PMID: 29702118

21. Lackner JM, Jaccard J, IBS OSRG. Factors Associated With Efficacy of Cognitive Behavior Therapy vs Education for Patients With Irritable Bowel Syndrome. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019; 17: 1500–1508. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2018.10.033

22. Enck P, Zimmermann K, Menke G, Klosterhalfen S. Randomized Controlled Treatment Trial of Irritable Bowel Syndrome with a Probiotic E.-coli Preparation (DSM17252) Compared to Placebo. Z Für Gastroenterol. 2009; 47: 209–214. https://doi.org/10.1055/s-2008-1027702 PMID: 19197823

23. Francavilla R, Piccolo M, Francavilla A, Polimeno L, Semeraro F, Cristofori F, et al. Clinical and Microbiological Effect of a Multispecies Probiotic Supplementation in Celiac Patients With Persistent IBS-type Symptoms. J Clin Gastroenterol. 2019; 53: e117–e125. https://doi.org/10.1097/mcg.0000000000001023

24. Ford AC, Talley NJ, Spiegel BMR, Foxx-Orenstein AE, Schiller L, Quigley EMM, et al. Effect of fibre, antispasmodics, and peppermint oil in the treatment of irritable bowel syndrome: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2008; 337: a2313–a2313. https://doi.org/10.1136/bmj.a2313 PMID: 19008265

25. Matthes H. Anthroposophische Medizin in Diagnostik und Therapie der funktionellen Darmerkrankungen. Merkurstab. 2002. https://doi.org/10.14271/dms-18004-de

26. Zhou C, Zhao E, Li Y, Jia Y, Li F. Exercise therapy of patients with irritable bowel syndrome: A systematic review of randomized controlled trials. Neurogastroenterol Motil. 2019; 31: e13461. https://doi.org/10.1111/nmo.13461 PMID: 30232834

27. Dale HF, Rasmussen SH, Asiller ÖÖ, Lied GA. Probiotics in Irritable Bowel Syndrome: An Up-to-Date Systematic Review. Nutrients. 2019; 11: 2048. https://doi.org/10.3390/nu11092048

28. Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic Art Therapy in Chronic Disease: A Four-Year Prospective Cohort Study. EXPLORE. 2007; 3: 365–371. https://doi.org/10.1016/j.explore.2007.04.008 PMID: 17681256

29. Abbing A, Baars EW, de Sonneville L, Ponstein AS, Swaab H. The effectiveness of art therapy for anxiety in adult women: A randomized controlled trial. Front Psychol. 2019; 10. https://doi.org/10.3389/fpsyg.2019.01203 PMID: 31191400

30. Everitt HA, Landau S, O'Reilly G, Sibelli A, Hughes S, Windgassen S, et al. Cognitive behavioural therapy for irritable bowel syndrome: 24-month follow-up of participants in the ACTIB randomised trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2019; 4: 863–872. https://doi.org/10.1016/S2468-1253(19)30243-2 PMID: 31492643

31. Lindfors P, Unge P, Arvidsson P, Nyhlin H, Björnsson E, Abrahamsson H, et al. Effects of Gut-Directed Hypnotherapy on IBS in Different Clinical Settings—Results From Two Randomized, Controlled Trials. Am J Gastroenterol. 2012; 107: 276–285. https://doi.org/10.1038/ajg.2011.340 PMID: 21971535

32. Kienle GS, Albonico H-U, Baars E, Hamre HJ, Zimmermann P, Kiene H. Anthroposophic Medicine: An Integrative Medical System Originating in Europe. Glob Adv Health Med. 2013; 2: 20–31. https://doi.org/10.7453/gahmj.2012.087 PMID: 24416705

33. Huber M, Knottnerus JA, Green L, van der Horst H, Jadad AR, Kromhout D, et al. How should we define health? BMJ. 2011; 343: d4163. https://doi.org/10.1136/bmj.d4163 PMID: 21791490

34. Matthes H. Arzneimittelfrage in der integrativen Medizin. In: Matthes H, Schad F, Hofheinz R-D, editors. Integrative Onkologie. 1st ed. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2022. pp. 39–55.

35. Effati-Daryani F, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Mirghafourvand M, Taghizadeh M, Mohammadi A. Effect of Lavender Cream with or without Foot-bath on Anxiety, Stress and Depression in Pregnancy: a Randomized Placebo-Controlled Trial. J Caring Sci EISSN 2251-9920. 2015. https://doi.org/10.5681/jcs.2015.007 PMID: 25821760

36. Morris N. The effects of lavender (Lavendula angustifolium) baths on psychological well-being: two exploratory randomised control trials. Complement Ther Med. 2002; 10: 223–228. https://doi.org/10.1016/s0965-2299(02)00086-9 PMID: 12594973

37. Rome Foundation. Rome IV Functional Gastrointestinal Disorders. Disorders of Gut-Brain Interaction. In: The Rome Foundation [Internet]. [cited 23 Feb 2022]. Available: https://theromefoundation.org/rome-iv/

38. Francis CY, Morris J, Whorwell PJ. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. Aliment Pharmacol Ther. 1997; 11: 395–402. https://doi.org/10.1046/j.1365-2036.1997.142318000.x PMID: 9146781

39. Betz C, Mannsdörfer K, Bischoff SC. Validierung des IBS-SSS. Z Für Gastroenterol. 2013; 51: 1171–1176. https://doi.org/10.1055/s-0033-1335260

40. Kroenke K, Spitzer RL. The PHQ-9: A New Depression Diagnostic and Severity Measure. Psychiatr Ann. 2002; 32: 509–515. https://doi.org/10.3928/0048-5713-20020901-06

41. Spitzer RL. Validation and Utility of a Self-report Version of PRIME-MD. The PHQ Primary Care Study JAMA. 1999; 282: 1737. https://doi.org/10.1001/jama.282.18.1737

42. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Löwe B. A Brief Measure for Assessing Generalized Anxiety Disorder. Arch Intern Med. 2006; 166: 1092. https://doi.org/10.1001/archinte.166.10.1092

43. Löwe B, Decker O, Müller S, Brähler E, Schellberg D, Herzog W, et al. Validation and Standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the General Population. Med Care. 2008; 46: 266–274. https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318160d093 PMID: 18388841

44. Field AP, Wright DB. A Primer on Using Multilevel Models in Clinical and Experimental Psychopathology Research. J Exp Psychopathol. 2011; 2: 271–293. https://doi.org/10.5127/jep.013711

45. Field AP, Wilcox RR. Robust statistical methods: A primer for clinical psychology and experimental psychopathology researchers. Behav Res Ther. 2017; 98: 19–38. https://doi.org/10.1016/j.brat.2017.05.013 PMID: 28577757

46. Field AP, Miles J, Field Z. Discovering statistics using R. London: SAGE Publications, Inc.; 2012.

47. Lüdecke D, Ben-Shachar MS, Patil I, Waggoner P, Makowski D. performance: An R package for assessment, comparison and testing of statistical models. J Open Source Softw. 2021; 6: 3139. https://doi.org/10.21105/joss.03139

48. R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2022.

49. Wickham H, Averick M, Bryan J, Chang W, McGowan L, François R, et al. Welcome to the Tidyverse. J Open Source Softw. 2019; 4: 1686. https://doi.org/10.21105/joss.01686

50. Pinheiro J, Bates D, R-core. nlme: Linear and nonlinear mixed effects models. 2021. Available: https://CRAN.R-project.org/package=nlme

51. Patil I. Visualizations with statistical details: The "ggstatsplot" approach. J Open Source Softw. 2021; 6: 3167. https://doi.org/10.21105/joss.03167

52. Lüdecke D. ggeffects: Tidy Data Frames of Marginal Effects from Regression Models. J Open Source Softw. 2018; 3: 772. https://doi.org/10.21105/joss.00772

53. Lüdecke D. sjPlot: Data visualization for statistics in social science. 2021. Available: https://strengejacke.github.io/sjPlot/

54. Revelle W. psych: Procedures for psychological, psychometric, and personality research. 2021. Available: https://CRAN.R-project.org/package=psych

55. Sjoberg DD, Whiting K, Curry M, Lavery JA, Larmarange J. Reproducible summary tables with the gtsummary package. R J. 2021; 13: 570–580. https://doi.org/10.32614/RJ-2021-053

56. Hinse M. SHARK study repository—New multimodal intervention to reduce Irritable Bowel Syndrome (IBS) severity symptoms—pilot study with a 12 month's follow up. 28 Feb 2022. Available: https://doi.org/10.17605/OSF.IO/FCBJH

57. Blei DM, Ng AY, Jordan MI. Latent Dirichlet Allocation. J Mach Learn Res. 2003; 3: 30993–1022.

58. Silge J, Robinson D. tidytext: Text Mining and Analysis Using Tidy Data Principles in R. J Open Source Softw. 2016; 1: 37. https://doi.org/10.21105/joss.00037

59. Grün B, Hornik K. topicmodels: An R Package for Fitting Topic Models. J Stat Softw. 2011; 40. https://doi.org/10.18637/jss.v040.i13

60. Peppas S, Pansieri C, Piovani D, Danese S, Peyrin-Biroulet L, Tsantes AG, et al. The Brain-Gut Axis: Psychological Functioning and Inflammatory Bowel Diseases. J Clin Med. 2021; 10: 377. https://doi.org/10.3390/jcm10030377 PMID: 33498197

61. Geng Q, Zhang Q-E, Wang F, Zheng W, Ng CH, Ungvari GS, et al. Comparison of comorbid depression between irritable bowel syndrome and inflammatory bowel disease: A meta-analysis of comparative studies. J Affect Disord. 2018; 237: 37–46. https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.04.111 PMID: 29758449

62. Clouse RE. Antidepressants for irritable bowel syndrome. Gut. 2003; 52: 598–599. https://doi.org/10.1136/gut.52.4.598 PMID: 12631677

63. Evans BW, Clark WK, Moore DJ, Whorwell PJ. Tegaserod for the treatment of irritable bowel syndrome and chronic constipation. Cochrane IBD Group, editor. Cochrane Database Syst Rev. 2007 [cited 9 Feb 2022]. https://doi.org/10.1002/14651858.CD003960.pub3 PMID: 17943807

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Komplette Publikationsliste

Hinse, M., Jerzynski, L., Binting, S., Kummer, S., Brinkhaus, B., & Rotter, G. (2024). German translation and validation of the complementary and alternative medicine health belief questionnaire (CHBQ). *BMC Medical Education*, *24*(1), 99. https://doi.org/10.1186/s12909-023-04985-9 ; Impact Factor: 3.6 (2022)

Joschko, L., Pálsdóttir, A. M., Grahn, P., & **Hinse, M.** (2023). Nature-Based Therapy in Individuals with Mental Health Disorders, with a Focus on Mental Well-Being and Connectedness to Nature - A Pilot Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *20*(3), 2167. https://doi.org/10.3390/ijerph20032167

Thronicke, A., **Hinse, M.,** Weinert, S., Jakubowski, A., Grieb, G., & Matthes, H. (2022). Factors Associated with Self-Reported Post/Long-COVID-A Real-World Data Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *19*(23), 16124. https://doi.org/10.3390/ijerph192316124

Hinse, M., Thronicke, A., Berghöfer, A., & Matthes, H. (2022). New multimodal intervention to reduce irritable bowel syndrome (IBS) severity symptoms—Pilot study with a 12 month follow-up. *PLOS ONE*, *17*(11), e0277880. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0277880; Impact Factor: 3.7 (2022)

Rotter, G., Jerzynski, L., **Hinse, M.,** Binting, S., & Brinkhaus, B. (2022). Die Einstellung von Medizinstudierenden zur Komplementärmedizin: Ergebnisse einer Querschnittsstudie. *Osteopathische Medizin*, *23*(1), 31–36. https://doi.org/10.1016/S1615-9071(22)00014-4

Rotter, G., Binting, S., Jerzynski, L., **Hinse, M.,** & Brinkhaus, B. (2021). The attitude of medical students towards complementary medicine—Results of a cross-sectional study. *European Journal of Integrative Medicine*, *48*, 101993. https://doi.org/10.1016/j.eujim.2021.101993 ; Impact Factor: 2.5 (2022)

Rotter, G., Jerzynski, L., **Hinse, M.,** Binting, S., & Brinkhaus, B. (2021). The Attitude of Medical Students Toward Complementary Medicine: Results of a Cross-Sectional Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *27*(12), 1124–1130. https://doi.org/10.1089/acm.2021.0181 ; Impact Factor: 2.6 (2022)

Weinert, S., Thronicke, A., **Hinse, M.,** Schad, F., & Matthes, H. (2021). School Teachers' Self-Reported Fear and Risk Perception during the COVID-19 Pandemic-A Nationwide Survey in Germany. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *18*(17), 9218. https://doi.org/10.3390/ijerph18179218

Adam, D., Keller, T., Mühlbacher, A., **Hinse, M.,** Icke, K., Teut, M., Brinkhaus, B., & Reinhold, T. (2018). The Value of Treatment Processes in Germany: A Discrete Choice Experiment on Patient Preferences in Complementary and Conventional Medicine. *Patient*. https://doi.org/10.1007/s40271-018-0353-1 ; Impact Factor: 3.6 (2022)

Hildebrand, J., Rau, I., Schweizer-Ries, P., **Hinse, M.,** & Rühmland, S. (2017, Januar 1). *Vorstellung ausgewählter Evaluationsergebnisse der Konsultationsverfahren der Bundesnetzagentur zu den Netzentwicklungsplänen und Umweltberichten 2023/2024—Tagungsband Wissenschaftsdialog BNetzA 2016*.

Hildebrand, J., Rau, I., **Hinse, M.,** Rühmland, S., & Schweizer-Ries, P. (2016, Januar 1). *Die Rolle von Gerechtigkeitswahrnehmungen und Vertrauenszuschreibungen zwischen Akteursgruppen beim Netzausbau — Tagungsband Wissenschaftsdialog BNetzA 2015*.

Hinse, M., Rühmland, S., Hildebrand, J., Rau, I., & Schweizer-Ries, P. (2014, Februar 1). *Landschaftliche Wirkungen von Stromleitungen—Eine psychologische Betrachtung—Tagungsband Wissenschaftsdialog BNetzA 2013*.

Schweizer-Ries, P., Hildebrand, J., **Hinse, M.,** Rühmland, S., & Rau, I. (2016). *Begleit- und Akzeptanzforschung zu aktuellen Fragen des Stromnetzausbaus in Deutschland:*

Wissenschaftliche Begleitung der Planungspraxis (Akzeptanz Netzausbau) : Projekt Schlussbericht. https://doi.org/10.2314/GBV:872386333

Danksagung

Herzlichen Dank an Harald Matthes und Anne Berghöfer, für die Möglichkeit sich diesem Thema widmen zu dürfen, die Möglichkeit die Promotion am Institut umzusetzen, die großartige Unterstützung zu allen Zeitpunkten und die lösungsorientierte Herangehensweise an alle Unwägbarkeiten im Bearbeitungsprozess der Promotion.

Liebe Anja Thronicke, vielen Dank für deine mentale Unterstützung, das Feedback und deine bereitwillige Weitergabe von Wissen und Erfahrung.

Vielen Dank auch an Stefanie Kurka für die wertvollen Kommentare und Hinweise.

Und zu guter Letzt ein besonderer Dank an Katharina Hinse: vielen Dank für deine Adleraugen und deine Unterstützung in allen Lebenslagen.