

**Antrag
Auf Begutachtung des Projektes:**

Systematische Erhebungen:

1. Internetnutzungsverhalten von Patienten mit psychischen Erkrankungen
2. Erfassung von Sexualität und sexuellen Funktionen bei Patienten mit psychischen Erkrankungen

A. Synopse zum Projekt (Abstract)

Mit Hilfe dieser prospektiven systematischen Erhebung soll das Internetnutzungsverhalten, die Sexualität und sexuelle Funktionen von Patienten mit einer psychischen Erkrankung an Hand eines schriftlichen Fragebogens einmalig erfasst werden. Dabei sollen 300 Patienten, welche sich in der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Leipzig in regulärer stationärer, teilstationäre oder ambulanten psychiatrischen Behandlung befinden zu einem Zeitpunkt nach ausführlicher Aufklärung und Einwilligung eingeschlossen werden. Neben der Ermittlung diagnosespezifischer Unterschiede im Internetnutzungsverhalten, der Sexualität und sexuellen Funktionen, steht der Vergleich der Ergebnisse des Internetnutzungsverhaltens mit der Studie „Mental Health related Internet use among psychiatric patients: a cross sectional analysis (Kalckreuth et al.2014) und der Vergleich der Sexualität und sexuellen Funktionen mit einer nicht-klinischen Stichprobe (Brenk- Franz 2011) im Vordergrund. Mit Hilfe der Ergebnisse können gezielt therapeutische Angebote angepasst und verbessert werden. Diese Studie greift nicht in bestehende Behandlungen ein und ersetzt keine Therapien.

B. Formale Angaben

1. Datum der Antragstellung
24.Oktober 2017
2. Titel des Vorhabens
„Erfassung von Internetnutzungsverhalten, Sexualität und sexuellen Funktionen bei Patienten mit psychischen Erkrankungen“
3. Angaben zur Person des verantwortlichen Projektleiters
PD Dr.med. Christine Rummel-Kluge; Approbation 2002
4. Die Studie wird von folgenden Untersuchern durchgeführt:
Carolin Weibelhorst; Approbation 2015
5. Angaben zur Forschungsstelle
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Leipzig;
Direktor: Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl

C. Inhaltliche Angaben

1. Hintergrund

1.1. Internetnutzungsverhalten

Die Nutzung des Internets nimmt in allen Lebensbereichen mehr und mehr zu. Im Jahr 2017 sind 62,4 Millionen Angehörige der deutschsprachigen Bevölkerung Internetnutzer (1). Eine klinische Studie mit psychisch erkrankten Patienten zeigte 2014, dass 79,5% der Befragten das Internet nutzten (2). Diese Untersuchung wurde unter dem Ethik-Votum AZ: 331-10-08112010 an der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Universitätsklinikums Leipzig realisiert. Daraus ergibt sich die Frage, ob der Anteil von Internetnutzern mit einer psychischen Erkrankung ebenso gewachsen ist und wie sich das Nutzungsverhalten bezüglich medizinischer Informations- und Therapieangebote geändert hat. Eine erneute Evaluation des Nutzungsverhaltens scheint auch unter dem Aspekt der erhöhten Nutzung mobiler Endgeräte (Smartphones, Tablets) nötig, um die Erreichbarkeit verschiedener internetbezogener therapeutischer Aktivitäten (z. B. Durchführung kognitiver Verhaltenstherapie bei Depressionen, Angststörungen) zu ermitteln.

1.2. Sexualität und sexuelle Funktionen bei Patienten mit psychischen Erkrankungen

Sexualität ist eine wichtige Quelle der persönlichen Freude und partnerschaftlichen Bindung. In der Allgemeinbevölkerung berichten jedoch 43 % der Frauen und 30% der Männer über sexuelle Probleme (3,4), von denen etwa 12 % die diagnostischen Kriterien einer sexuellen Störung erfüllen. Stichprobenartige Untersuchungen bei psychiatrischen Patienten zeigen diesbezüglich sogar eine deutlich erhöhte Prävalenz (5). Fragen zur eigenen Sexualität und in diesem Zusammenhang auftretenden Problemen unterliegen weiterhin stark den Gefühlen Scham und Angst. Gerade bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen sind Probleme im diesem Bereich der Intimität mit sexuellen Funktionseinschränkungen sehr häufig mit der Grunderkrankung assoziiert und können wichtige Hinweise auf dysfunktionale psychische Prozesse liefern. Das direkte Erfragen sexueller Symptome ist dabei wichtig, denn die wenigsten Patienten berichten dies spontan (6). Ab Mitte der 1970er Jahre entwickelten sich erste wichtige Arbeiten zu sexuellen Dysfunktionen bei psychiatrischen Patienten, unter anderem konnte dabei der Wunsch der Patienten erhoben werden, über Sexualität zu sprechen und initiativ nach ihrer Sexualität von ihrem Psychiater gefragt zu werden (7). Patienten empfinden es häufig entlastend über diese Thematik in einem geschützten Raum zu sprechen (8).

Jedoch wird gerade im klinischen Kontext eine spezifische Anamnese in denen zentrale Dimensionen von Sexualität, wie Beziehung, Lust, sexuelle Reaktion (mit den Domänen Libido, Erregung, Erleben sowie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Masters, Johnson & Kolodny, 1997)) erfasst werden, häufig nur sehr rudimentär erfragt. Sexuelles Erleben und Verhalten wird demnach entscheidend durch verschiedene psychologische Dimensionen, welche beziehungsorientierten, lustorientierten und fortpflanzungsorientierten Motiven unterliegen, bestimmt (9).

Wie verändern sich diese Aspekte der Sexualität bei Patienten mit einer psychiatrischen Erkrankung. Bisher gibt es nur wenige Studien, welche diese Dimensionen abbilden und diagnosespezifisch in Verbindung setzen.

In der psychiatrischen Praxis wird über Störungen der Sexualität im Wesentlichen im Rahmen unerwünschter Medikamentennebenwirkungen von Psychopharmaka berichtet (7), welche durch die besondere Belastung einen der Hauptgründe für Medikamentennoncompliance darstellen (6). Sexuelle Symptome finden sich jedoch auch als Bestandteil des klinischen Syndroms (z.B. bei affektiven Störungen). Wie schwierig die Ursachen voneinander abzugrenzen sind, zeigt sich z.B. bei depressiven Patienten welche besonders häufig über sexuelle Probleme klagen. Dabei schreiben Frauen die Ursache eher der Depression, Männer eher der Medikation zu (10).

Aktuelle Zahlen zur Sexualität und deren möglichen Funktionsstörungen von Patienten in psychiatrischer Behandlung, welche nicht nur unter dem Gesichtspunkt der Medikamentencompliance erhoben wurden, existieren im deutschsprachigen Raum derzeit nicht, deswegen bleibt unklar, inwieweit diese schambesetzte Thematik klinische Relevanz hat.

2. Ziel der Untersuchung

Ziel der Untersuchung ist die Erfassung von Internetnutzungsverhaltens, der Sexualität und sexuellen Funktionen bei Patienten in stationärer, teilstationärer oder ambulanter psychiatrischer Behandlung. Dabei soll auch erfragt werden, ob es innerhalb der untersuchten Grundgesamtheit diagnosespezifische und geschlechtsspezifische Unterschiede gibt. Ferner soll untersucht werden, ob es einen Zusammenhang zwischen der Medikamentencompliance und dem Auftreten von sexuellen Funktionsstörungen gibt.

Primäre Ziele/ Fragestellung:

- a) Erfassung der Internetnutzung von Patienten mit psychischen Erkrankungen im Vergleich mit der klinischen Studie: Mental health related Internet use among psychiatric patients: a cross-sectional analysis (Kalckreuth et al. 2014 (2))
- b) Erfassung von zwölf verschiedenen Dimensionen der menschlichen Sexualität unter Berücksichtigung diagnosespezifischer Unterschiede im Vergleich zu einer nichtklinischen Stichprobe (Brenk-Franz 2011) mittels des Multidimensionalen Fragebogens zur Sexualität (Brenk-Franz 2003, 2005, 2011) (11):
 - eigene sexuelle Wertschätzung
 - Gedankliche Beschäftigung mit Sexualität
 - Internale sexuelle Kontrolle
 - Sexualbewusstsein
 - Sexuelle Motivation
 - Sexualangst
 - Sexuelles Selbstbewusstsein
 - Sexuelle Depression
 - Externale sexuelle Kontrolle
 - Wahrnehmung öffentlicher Reaktionen bezüglich der eigenen Sexualität
 - Furcht vor sexuellen Beziehungen
 - Sexuelle Zufriedenheit
- c) Erfassung von geschlechtsspezifischen sexuellen Funktionsstörungen anhand eines Kurzscreening-Instrumentes (Brenk-Franz 2015/16) im Vergleich zu einer nichtklinischen Stichprobe (Brenk-Franz 2011)
- d) Ermittlung diagnose- und geschlechtsspezifischer Unterschiede und demographischer Angaben im Patientenkollektiv
- e) Bestimmung des Einnahmeverhaltens von Medikamenten mittels DAI10/MARS

3. Art der Studie

Prospektive Querschnittstudie von Patienten in stationärer, teilstationärer oder ambulanter psychiatrischer Behandlung zum Thema „Internetnutzung, Sexualität und sexuelle Funktionen“ anhand eines Fragebogens.

4. Ablauf der Studie

Alle stationären, teilstationären oder ambulanten Patienten der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Leipzig werden nach Abklingen der akuten Symptomatik und nach Aufklärung und Unterschreiben einer Einverständniserklärung in die Untersuchung eingeschlossen.

Es werden folgende Daten erhoben:

- demographische Daten
- Diagnose
- die Psychopathologieskalen CGI und GAF
- Internetnutzungsfragebogen
- Multidimensionaler Fragebogen zur Sexualität (Brenk-Franz 2003, 2005, 2011)
- Fragebogen zu sexuellen Funktionsstörungen (Brenk-Franz 2015/16)
- Medikamenteneinstellung (DAI 10/MARS)

Die Untersuchung prüft zu einem Zeitpunkt die verschiedenen Dimensionen des Internetnutzungsverhaltens, der Sexualität und sexuellen Funktionalität der Patienten.

Die Verantwortung für die Behandlung bleibt beim behandelnden Arzt, d.h. die Untersuchung greift nicht in die übliche Behandlung von Patienten ein. Die Patienten werden über die Befragung und die Dokumentation ihrer Daten aufgeklärt und werden nur eingeschlossen, wenn sie eine Einverständniserklärung unterzeichnet haben.

5. Einschlusskriterien

- Einwilligungsfähige männliche und weibliche Patienten ab 18 Jahren
- Diagnose einer psychiatrischen Erkrankung
- Adäquate Deutschkenntnisse
- Ausreichendes Seh- und Lesevermögen

6. Dauer der Studie

Einmaliges schriftliches Ausfüllen eines Fragebogens, Dauer ca. 30 Minuten.

7. Patienten

Alle Patienten die ab einem festgelegten Stichtag die Einschlusskriterien erfüllen werden aufgeklärt und nach Unterzeichnung einer Einverständniserklärung in die Studie eingeschlossen. Es sollen 300 Patienten untersucht werden. Sollten sich unter dem Patientenkollektiv schwangere oder stillende Patienten befinden, welche an der Befragung teilnehmen wollen und die Einschlusskriterien erfüllen, geht von der schriftlichen Befragung keine Gefahr aus.

8. Erwarteter Nutzen für Studienteilnehmer/ mögliche Risiken und Belastungen

Mit dem Ausfüllen ist kein individueller Nutzen für Studienteilnehmer zu erwarten, da das Ausfüllen des Fragebogens nicht die reguläre Behandlung oder Therapie ersetzt. Jedoch kann es die Selbstreflexion fördern und Scham bezüglich dieser Thematik abbauen. Es sind keinerlei Gefahren oder Nachteile mit der Studie verbunden. Falls während der schriftlichen Beantwortung eine akute Verschlechterung der Symptomatik eintritt oder es unmöglich erscheint, dass die Fragen eigenständig beantwortet werden können, werden wir die schriftliche Befragung im Sinne des Patienten abbrechen.

9. Nutzen für zukünftige Themen

An Hand der Ergebnisse können Rückschlüsse auf das Internetnutzungsverhalten vor allem bezüglich der Nutzung von medizinischen Inhalten gewonnen werden. Daraufhin können konkrete therapeutische Inhalte/Apps entworfen werden und somit entscheidend zum Behandlungserfolg beitragen.

Die Erfassung von diagnosespezifischen Unterschieden in der Sexualität und den Sexualfunktionen bei Patienten mit einer psychischen Störung kann zu einer verbesserten

Patientenversorgung bezüglich dieser Thematik, aufgrund des gezielten Ansprechens des Störungsaspektes führen und Ausgangspunkt für weitere Studien sein.

10. Vertraulichkeit im Umgang mit personenbezogenen Daten

Die Mitarbeiter der Studie unterliegen der Schweigepflicht. Im Umgang mit den im Rahmen der Studie gesammelten Daten gilt das Trennungsgebot, das heißt für die Studienteilnehmer werden verschlüsselte Codes erstellt (Probandenidentifikationsnummern), aus denen keine personenbezogenen Daten zu erkennen sind. Sämtliche gesammelten Studiendaten erhalten lediglich diese Codes. Name, Kontaktdaten und Geburtsdatum eines Studienteilnehmers werden davon getrennt aufbewahrt.

11. Studienversicherung

Da im Rahmen der schriftlichen Befragung keine psychische oder körperliche Gefährdung vorliegt und die schriftliche Befragung im Rahmen Ihrer regulären stationären, teilstationären oder ambulanten Behandlung stattfindet, bedarf es keiner besonderen Studienversicherung. Es liegt daher keine Studienversicherung vor.

12. Liste mit Abweichungen von der Standardbehandlung

Eine Liste mit Abweichungen von der Standardbehandlung entfällt, da kein Eingriff in die Standardbehandlung erfolgt.

Quellen:

- (1) Koch, W.; Frees, B.: *ARD/ZDF-Onlinestudie 2017: Neun von zehn Deutschen online*, MP 9/2017 S. 434-446
- (2) Kalckreuth, S. et al.: *Mental health related Internet use among psychiatric patients: a cross-sectional analysis*, BMC Psychiatry (2014) 14:368, doi 10.1186/s12888-014-0368-7
- (3) Laumann, E.O. et al.: *Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors*; JAMA 1999; 281:537-544
- (4) Shifren, J. L. et al.: *Sexual Problems and distress in United States women: prevalence and correlates*; Obstet Gynecol 2013; 112 (5): 970-978
- (5) Baldwin, D.S., Foong T.: *Antidepressant- drugs and sexual dysfunction*, British Journal of Psychiatry 2013; 202:396-397
- (6) Berner, M.: *Psychopharmakaassoziierte sexuelle Funktionsstörungen und ihre Behandlung*, Nervenarzt 2017; 88:459-465
- (7) Strauss, B. et al.: *The status of sexuality in routine psychiatric practice- results of a personal survey*, Psychiatry Prax 1988; 15:202-208
- (8) Briken. P.: *Sexualmedizin in der Psychiatrie und Psychotherapie*, Nervenarzt 2017; 88:449-450
- (9) Ahlers, J.C et al.: *Erhebungsinstrumente in der klinischen Sexualforschung und der sexualmedizinischen Praxis – Teil II*, Sexuologie 2008; Bd.15:82-101

- (10) Cohen, S. et al.: *Sexual impairment in psychiatric inpatients: focus on depression*; *Pharmacopsychiatry* 2007; 40:58-63
- (11) Richter, Diana et al.: *Diagnostische Verfahren in der Sexualwissenschaft*; Hogrefe, Göttingen: 2015
- (12) Hoyer, J.: *Sexuelle Funktionsstörungen und ambulante Psychotherapie*; *Psychotherapeut-online* 2012;
DOI: 10.1007/s00278-012-0919-7
- (13) Brenk-Franz, K.; Strauß, B.: *Der multidimensionale Fragebogen zur Sexualität (MFS) – Erste Evaluation der deutschsprachigen Version des Multidimensional Sexuality Questionnaire (MSQ)*. *Sexualforschung*. 2011; 24: 256-271
DOI: NO.1055/S-0031-128706