

Eine randomisiert-kontrollierte musikbasierte Interventionsstudie zur Reduktion von Erschöpfung bei psychosomatischen Rehabilitationspatienten

Kooperationsstudie des Rehabilitationszentrums Bad Salzuflen der Deutschen Rentenversicherung Bund Klinik Lipperland (Ärztl. Direktor: Dr. med. Dieter Olbrich) und der Abteilung Klinische Biopsychologie der Philipps-Universität Marburg (Leitung: Prof. Dr. Urs Nater)

Stand der Forschung

Erschöpfung ist ein subjektiv empfundenes Phänomen, das allen Menschen in unterschiedlichem Ausmaß bekannt ist. Sie umfasst verschiedene Ebenen des subjektiven Erlebens. So wird sie oft mehrdimensional (wie etwa auf mentaler und körperlicher Ebene) beschrieben und ist grundsätzlich biologisch sinnvoll. Klinisch bedeutsam wird Erschöpfung, sobald sie nicht oder nur noch mangelhaft durch Ruhe abgebaut werden kann und dadurch subjektives Leid hervorruft bzw. das normale Aktivitäts- und Funktionsniveau einer Person signifikant einschränkt. Erschöpfung ist eines der am häufigsten auftretenden Symptome bei psychosomatischen PatientInnen und geht mit einem erheblichen subjektiven Leiden und Einschränkung der Arbeitskraft einher.

Die Rolle von Stress bei Entstehung und Aufrechterhaltung von klinisch bedeutsamer Erschöpfung ist relativ breit untersucht, auch wenn die zugrundeliegenden Mechanismen noch nicht genau verstanden sind. Im Mittelpunkt der Forschungsbemühungen steht dabei die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HHNA). Viele Studien konnten eine relative Hypoaktivität der HHNA bei schwerer Erschöpfung finden. Besonders interessant sind hierbei Befunde zu Veränderungen der Aufwachreaktion des Cortisols, das mit erhöhtem Stress in Verbindung gebracht wurde. Die bisher zum Aufwachcortisol berichteten Resultate weisen darauf hin, dass die Cortisol-Aufwachreaktion bei schwerer Erschöpfung bedeutend reduziert ist.

Die Konsequenzen dieser endokrinen Veränderungen sind weit reichend. Cortisol wirkt, zusammen mit verschiedenen Neurotransmittern, direkt auf zentralnervöser Ebene und reguliert dabei Funktionen wie Wachheit, Schlaf, Kognitionen und Affekt. Bedenkt man die enge Verknüpfung des endokrinen mit dem Immunsystem, erscheint es nahe liegend, dass Veränderungen in dem einen System Veränderungen im anderen bedingen können. So hat Cortisol z.B. inhibitorische Effekte auf die Ausschüttung von pro-inflammatorischen Zytokinen (wie z.B. IL-6) und ist mitverantwortlich dafür, dass nach akuter Ausschüttung die Werte auf das Ausgangsniveau zurück gebracht werden. Fällt nun also diese hemmende Wirkung im Rahmen eines Hypocortisolismus weg, kann eine subtile chronische Entzündung entstehen, die zu einer anhaltenden Erschöpfung führt und diese aufrechterhält.

Die Suche nach geeigneten therapeutischen Interventionen bei schwerer Erschöpfung hat eine lange Tradition, die bis anhin nur bedingt von Erfolg gekrönt war. Es hat sich über die Jahre hinweg gezeigt, dass behaviorale Interventionen in dieser Hinsicht medikamentösen Therapien zum aktuellen Zeitpunkt überlegen sind. Diese Interventionen gehen jedoch mit einem hohen Aufwand einher und sind mit großen personellen und materiellen Ressourcen verbunden. Gleichzeitig sind Interventionen, die spezifisch auf eine Verbesserung von Erschöpfung abzielen nur bedingt und nicht bei allen Betroffenen erfolgreich. Es ist damit notwendig, das aktuell vorhandene Angebot zu ergänzen und dies idealerweise mit innovativen ressourcenarmen Interventionsansätzen zu tun.

Musik und deren potentiell positiven Effekte auf Geist und Körper werden seit vielen Jahrhunderten in einem therapeutischen Kontext diskutiert. Die Forschung hat in den letzten zehn bis zwanzig Jahren bedeutende Fortschritte gemacht und dabei deutlich herausgearbeitet,

dass Musik durchaus als gesundheitsförderndes Mittel eingesetzt werden kann. Da Musikhören für viele Personen eine wichtige Aktivität des täglichen Lebens darstellt und generell als Mittel der Emotionsregulation gewählt wird, haben wir und andere untersucht, ob die positiven Effekte von Musikhören auf die Gesundheit über Stressreduktion vermittelt sein könnten. So konnten wir beispielsweise zeigen, dass Musikhören sowohl subjektiv als auch physiologisch mit einem geringeren Stresserleben einhergeht, vor allem dann, wenn Musik speziell aus dem Grund der Entspannung gehört wird. Musikhören hat sich in einer Reihe von Studien als stressreduzierend erwiesen, sowohl was subjektives Stresserleben als auch die Aktivität der HHNA angeht. Wir haben zudem zeigen können, dass Musikhören mit einer verbesserten Symptomkontrolle bei chronischen Schmerzpatientinnen einhergeht. Schließlich haben wir in einer Pilotuntersuchung zeigen können, dass Musikhören bei Gesunden Erschöpfungssymptome im Alltag reduzieren kann.

In der vorliegenden Studie möchten wir nun diese Erkenntnisse zur Basis nehmen, um mittels einer gezielten musikbasierten Intervention die Erschöpfungssymptomatik von Patientinnen und Patienten in der psychosomatischen Rehabilitation zu verbessern. Dabei kommt die Audiovisuelle Wahrnehmungsförderung (AVWF®) zur Anwendung, die in unserer Kooperationsklinik regelmäßig zum Einsatz kommt. Erste Befunde deuten darauf hin, dass die Darbietung von frequenzmodulierter Musik über mehrere Sitzungen hinweg die Stressbelastung und allgemeine Symptomatik von Betroffenen reduzieren kann. Die Patienten hören über speziell entwickelte Kopfhörer Musik unterschiedlicher Stilrichtungen. Durch die zunehmende Frequenzmodulation wird im Bereich des Hirnstammes und hier insbesondere der ventralen Vaguskerne eine Stimulation erzeugt, die dazu führt, dass es den Patienten gelingt, ein Gefühl von Sicherheit und Selbstberuhigung zu erleben. Gleichzeitig übt die Modulation über die Interaktion des autonomen Nervensystems und der HHNA einen Einfluss auf endokrine Prozesse aus. Wir erwarten, dass über eine erfolgreiche Therapie hinweg der bei erschöpften Personen gefundene relative Hypocortisolismus reversibel gemacht werden kann und damit eine Verbesserung der Erschöpfungssymptomatik erreicht wird.

Fragestellung und Hypothesen

Das übergeordnete Ziel des geplanten Forschungsprojektes ist die Evaluation einer musikbasierten Intervention bei schwerer Erschöpfungssymptomatik im Kontext der psychosomatischen Rehabilitation. Vor dem Hintergrund, dass trotz der nachgewiesenen Effektivität von verhaltensbezogenen und medikamentösen Interventionen bei schwerer Erschöpfung nur bedingt positive Ergebnisse erzielt werden können und dass die Alltagsrelevanz von Musik mit ihrer positiven Wirkung auf das allgemeine Stress- und Erschöpfungserleben groß ist, verspricht das beantragte Projekt einen innovativen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung betroffener PatientInnen. Die primäre Fragestellung der geplanten Untersuchung bezieht sich darauf, inwieweit eine musikbasierte Intervention während der stationären Behandlung zu einer größeren Reduktion der Erschöpfungssymptomatik führt als dies bei Maßnahmen der Routineversorgung (Treatment-As-Usual; TAU) der Fall ist. Zusätzlich sollen die folgenden sekundären Fragestellungen untersucht werden: 1. Erfolgt eine mögliche Verbesserung der Erschöpfungssymptomatik über eine Ausbalancierung der endokrinen Stressachse, insbesondere eine Normalisierung der Cortisolausschüttung, i.e. welche Wirkmechanismen sind für etwaige Interventionseffekte verantwortlich? 2. Bei welchen PatientInnen ist die Intervention (besonders) effektiv? 3. Lassen sich geschlechtsspezifische Wirkfaktoren der Intervention identifizieren?

Einschluss-/ Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien: a) stationäre Behandlung im Rehabilitationszentrum Bad Salzuflen der Deutschen Rentenversicherung Bund Klinik Lipperland (Ärztl. Direktor: Dr. med. Dieter Olbrich); b) schwere Erschöpfung operationalisiert durch einen Wert von ≥ 16 in der Skala „Allgemeine Erschöpfung“ im Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) zum Zeitpunkt der Aufnahme; c) Alter ≥ 18 und ≤ 69 Jahre; d) ausreichende Deutsch-Kenntnisse; e) Einwilligung zur Studienteilnahme.

Ausschlusskriterien: kein laufendes Rentenverfahren; Einnahme von Medikamenten, die nachweislich neuroendokrine Funktionen beeinflussen und für die Erschöpfungssymptomatik verantwortlich sein könnten; körperliche Erkrankungen, über die Erschöpfungssymptomatik primär erklärt werden kann; lebenszeitliche bipolare Störungen, Psychosen. Antidepressive Medikation bzw. eine etwaige Umstellung antidepressiver Medikation während des studienrelevanten Zeitraums ist kein Ausschlusskriterium. Auf diesem Weg soll die Menge der Ausschlusskriterien auf ein Minimum reduziert und die Repräsentativität der Stichprobe gewährleistet werden.

Die PatientInnen werden mittels Randomisierung den zwei Behandlungsbedingungen zufällig zugewiesen. Aufgrund etwaiger Einflüsse von Geschlechtsunterschieden erfolgt dabei eine Stratifizierung bzgl. dieser Variable.

Vorgeschlagene Stichprobengröße/ Powerkalkulation

Vor dem Hintergrund der vorläufigen Ergebnisse darf von einem mind. mittleren Effekt ausgegangen werden. Basierend auf einem messwiederholten Design, wird damit für den Vergleich Intervention vs. TAU ein standardisierter Interaktionseffekt von $f = 0.3$, bei einer Power von 0.80 und einem Alpha von 0.05, zugrunde gelegt. Gemäß G*power 3.1.9.2 ist damit die minimale Stichprobengröße pro Gruppe mit 45 bemessen. Um gegen Drop-outs gesichert zu sein (mit der Annahme einer Drop-out-Rate von 15%), möchten wir mindestens 60 Personen pro Gruppe rekrutieren.

Finanzierung

Basierend auf dieser Kurzdarstellung soll eine Projektskizze zur Finanzierung durch die Deutsche Rentenversicherung Bund, Geschäftsbereich Sozialmedizin und Rehabilitation, eingereicht werden. Für die Projektdauer werden 2 Jahre veranschlagt. Die Durchführung der Studie soll unter der Leitung der Projektpartner Prof. Dr. Nater und Dr. Olbrich stattfinden. Es soll eine wissenschaftliche Mitarbeiterin (TV-E 13, 100%) eingestellt werden, die die Studie in der Klinik Lipperland plant und durchführt sowie die Daten aufbereitet und analysiert. Es sollen zusätzlich Gelder für eine wissenschaftliche Hilfskraft beantragt werden.

Die Hormonanalysen werden im lehrstuhleigenen biochemischen Labor von Prof. Nater durchgeführt. Die Kosten belaufen sich auf voraussichtlich 8 Euro pro Probe. Bei 4 Messzeitpunkten (direkt nach dem Aufwachen, 30, 45, 60 Minuten später) an zwei aufeinander folgenden Tagen belaufen sich die Gesamtkosten für die Cortisol-Analysen auf 5760 Euro. Insgesamt werden sich die beantragten Gelder auf ca. 200'000 Euro belaufen.

Prof. Dr. Urs M. Nater, Lichtenberg-Professur für Klinische Biopsychologie
Fachbereich Psychologie der Philipps Universität Marburg

Dr.med. Dieter Olbrich
Ärztlicher Direktor
Rehabilitationszentrum Bad Salzuflen der DRV Bund