Aus dem Institut für
Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Randomisiert-kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von Meditation bei chronischen unspezifischen Lendenwirbelsäulenschmerzen (LWS-Syndrom)

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Natalie Emilie Kunz
aus Berlin

Datum der Promotion: 25.06.2017

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis IV

Tabellenverzeichnis IV

Abkürzungsverzeichnis V

Abstract deutsch VI

Abstract english VIII

Danksagung X

1 Einleitung 1

2 Theoretischer Hintergrund 4

2.1 Chronische Lendenwirbelsäulenschmerzen 4

2.1.1 Terminologie und Definition 4

2.1.2 Prävalenz 5

2.1.3 Ätiologie und Klinik 5

2.1.4 Therapieoptionen 6

2.2 Meditation 9

2.2.1 Die Begriffe Meditation und Achtsamkeit 9

2.2.1 Meditationstechniken 11

2.2.1 Meditation in klinischer Forschung 12

2.3 Fragestellung und Zielsetzung 16

3 Methodik 18

3.1 Studiendesign 18

3.2 Studienpatienten 18

3.2.1 Einschlusskriterien 18

3.2.2 Ausschlusskriterien 19

3.2.3 Patientenrekrutierung 19

3.3 Zielparameter 20

3.3.1 Hauptzielparameter 20

3.3.2 Nebenzielparameter 20

3.4 Messinstrumente 21

3.4.1 Visuelle Analogskala (VAS) 22

3.4.2 Roland and Morris Fragebogen (RMDI) 22

3.4.3 Funktionsfragebogen (FFbH-R) 23

3.4.4 Schmerzempfindungskala (SES) ... 23
3.4.5 Subjektive Stresswahrnehmung (CPSS) ... 24
3.4.6 Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) ... 24
3.4.7 Profile of Mood States (POMS) ... 25
3.4.8 Befindlichkeitsskala nach von Zerssen (BFZ) ... 25
3.4.9 Fragebogen zur Lebensqualität (SF-36) ... 25
3.4.10 Fragebogen zur Erwartungshaltung ... 26
3.4.11 Schmerzprotokolltagebuch ... 26
3.5 Interventionen ... 26
3.5.1 Interventionsgruppe (Meditation) ... 26
3.5.2 Kontrollgruppe (aktives Rückentraining) ... 27
3.6 Randomisierung und Statistik ... 28
3.6.1 Randomisierung ... 28
3.6.2 Fallzahlberechnung ... 28
3.6.3 Statistische Analyse ... 29
3.6.4 Datenmanagement ... 30
4 Ergebnisse ... 31
4.1 Studienpopulation ... 31
4.1.1 Rekrutierung ... 31
4.1.2 Baselinedaten ... 34
4.2 Hauptzielparameter: Schmerz in Ruhe (VAS) ... 38
4.3 Nebenzielparameter der Studie ... 40
4.3.1 Stressempfinden ... 43
4.3.2 Niedergeschlagenheit ... 43
4.3.3 Tatendrang, Müdigkeit und Missmut ... 44
4.3.4 Durchschnittliche Schmerzbeeinträchtigung im Alltag ... 44
4.3.5 Körperliche Funktionsbeeinträchtigung ... 45
4.3.6 Depression und Ängstlichkeit ... 45
4.3.7 Lebensqualität ... 47
4.3.8 Körperliche Funktion, Befindlichichkeit, Schmerzqualität ... 48
4.4 Weitere Ergebnisse ... 49
4.4.1 Erwartungshaltung ... 49
4.4.2 Therapiezufriedenheit ... 49
4.4.3 Reduktion der Analgetikaeinnahme ... 49
4.4.4 Unerwünschte Nebenwirkungen während der Meditation ... 50
4.5 Dropouts ... 50

4.5.1 Dropout in Meditationsgruppe 51
4.5.2 Dropout in Kontrollgruppe 51
5 Diskussion 52
5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse 52
5.2 Studiendesign 53
5.3 Studienpopulation 56
5.4 Ergebnisse 57
5.5 Limitationen der Studie 60
5.6 Therapiesicherheit 63
5.7 Intervention 64
5.8 Messinstrumente 66
5.9 Ergebnisse im Vergleich zu anderen Meditationsstudien 67
5.10 Wirkmechanismen der Meditation 69
5.11 Implikationen 71
6 Konklusion 74
7 Quellenverzeichnis 75
8 Anteilserklärung 82
9 Tabellarischer Lebenslauf 83
10 Publikationsliste 84
11 Eidesstattliche Versicherung 85

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign 17
Abbildung 2: Studien flow chart 33
Abbildung 3: Veränderung der „durchschnittliche Schmerzstärke der letzten sieben Tage in Ruhe“ (VAS) 38
Abbildung 4: Veränderung der Niedergeschlagenheit während der Studie (POMS) 43
Abbildung 5: Veränderung der “Beeinträchtigung durch den Schmerz in den letzten 7 Tagen (VAS)” 44
Abbildung 6: Veränderung der körperlichen Funktionsbeeinträchtigung (RMDI) 45
Abbildung 7a: Veränderung der Depression (HADS) 46
Abbildung 7b: Veränderung der Ängstlichkeit (HADS) 46
Abbildung 8a: Veränderung der Lebensqualität, Körperliche Summenskala (SF-36) 47
Abbildung 8b: Veränderung der Lebensqualität, Psychische Summenskala (SF-36) 48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Sozialanamnestische Daten des Studienkollektivs 35
Tabelle 2: Baseline Werte von Haupt- und Nebenzielparameter 36
Tabelle 3: Baseline Werte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität 37
Tabelle 4: Ergebnisse der Analyse des Hauptzielparameters (Schmerzintensität) 38
Tabelle 5: Ergebisse der Nebenzielparameter 41
Tabelle 6: Erwartungshaltung des Studienkollektivs 49

Abkürzungsverzeichnis

BFZ	Befindlichkeitsskala nach von Zerssen
BÄK	Bundesärztekammer
CPSS	Cohen Perceived Stress Scale
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover für Rückenschmerz
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HTA	Health Technology Assessment
ITT	Intention-to-treat
MBM	Mind-Body-Medizin
MBSR	Mindfulness-Based Stress Reduction
NIH	National Institute of Health
PENS	Perkutane elektrische Nervenstimulation
PMR	Progressive Muskelrelaxation
POMS	Profile of Mood States
PP	Per-Protocol
RMDI	Roland and Morris Disability Index
RMDQ	Roland and Morris Disability Questionnaire
SES	Schmerzempfindungsskala
SF-MPQ	Short Form McGill Pain Questionnaire
SF-36	Short Form-36 Health Survey
SIP	Sickness Impact Profile
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
TM	Transzendentale Meditation
VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Abstract deutsch

Hintergrund:

Dauerhafte Schmerzen im Lendenwirbelsäulenbereich sind in Deutschland häufige Anlässe für Arztbesuche und können Arbeitsunfähigkeit und die Inanspruchnahme von Rehabilitationsleistungen verursachen. Therapeutisch werden neben konservativen Herangehensweisen (Analgetika, Physiotherapie) zunehmend *Multimodale Therapiekonzepte* mit Komponenten der Psycho- und Entspannungstherapie untersucht. Meditation, als Teil der Mind-Body-Medizin (MBM), ist in ihrer Einsatzmöglichkeit für chronische Rückenschmerzen derzeit noch nicht weitgehend erschlossen. In der vorliegenden Studie wurde Meditation bei chronischen unspezifischen Lendenwirbelsäulenschmerzen vergleichend gegenüber herkömmlichen leichten physiotherapeutischen Übungen getestet.

Methodik:

Das randomisierte Studienkollektiv bestand aus 68 Teilnehmern (18-75 Jahre) mit Rückenschmerzen. Die durchschnittliche Schmerzintensität betrug mindestens 40mm auf der Visuellen Analogskala (VAS), die Schmerzdauer mehr als 3 Monate. Die Interventionsgruppe erhielt über 8 Wochen Meditationsgruppentreffen mit einem Meditationslehrer (1/Woche). Die Kontrollgruppe erhielt zu informativen Zwecken ein sog. Self-care book mit dem derzeitigen Standard der konventionellen Rückenschule. Als Hauptzielparameter diente die Veränderung der Schmerzintensität als Durchschnittswert der letzten 7 Tage. Die Auswertung erfolgte nach Interventionsende (8 Wochen) anhand der VAS, gemessen an 2 Meßpunkten (Studienbeginn und Interventionsende). Die Prüfung des Hauptzielparameters erfolgte konfirmatorisch für das Intention-to-treat-Kollektiv (ITT), in einem zweiten Schritt für die Per-Protocol-Population (PP). Als sekundäre Zielparameter dienten u.a. Fragebögen zur Erfassung der Stresswahrnehmung, Lebensqualität und Gemütslage (CPSS, SF-36, POMS, HADS).

Ergebnisse:

Der Hauptzielparameter, die durchschnittliche Schmerzintensität, belief sich zu Beginn der Studie in der Meditationsgruppe auf einen Mittelwert von 59.3 ± 13.9 mm, in der Kontrollgruppe auf 52.9 ± 11.8 mm. Während des Interventionszeitraumes kam es in beiden Gruppen analog zu einem Rückgang der zu Beginn der Studie angegeben Schmerzintensität der Rückenschmerzen. Der adjustierte Mittelwert lag in der Meditationsgruppe nach 8 Wochen Meditation bei 40.8 ± 21.8 mm und in der Kontrollgruppe bei 37.3 ± 18.2 mm (95% KI -11.6; 8.8). Gegenüber der

Kontrollgruppe zeigte sich somit kein statistischer Gruppenunterschied zugunsten der Meditationsgruppe (p= 0.758). Bezüglich der Nebenzielparameter zeigte sich für die Meditationsgruppe eine signifikante Verbesserung hinsichtlich des gesundheitsbezogenen Stressempfindens (CPSS) nach 4 und 8 Wochen des Interventionszeitraumes.

Zusammenfassung:

Anhand der untersuchten Ergebnisse konnte kein signifikanter Gruppenunterschied des Hauptzielparameters, durchschnittliche Schmerzintensität der letzten 7 Tage, gemessen werden. Meditation erwies sich bei der Behandlung von Patienten mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen im LWS-Bereich in der vorliegenden Studie als wirksam, wenn auch nicht überlegen gegenüber einer leichten konventionellen Rückenschule. Die Bedeutung von Meditation in Hinblick auf die Möglichkeiten eines therapeutischen Einsatzes von meditativen Techniken bei chronischen unspezifischen Rückenschmerzen benötigt weitere Forschung auf diesem Gebiet.

Abstract english

Background:

In Germany, chronic unspecific back pain is a frequent cause for patients to seek medical treatment and is thus a burden for social and healthcare services. Besides conservative therapy approaches (analgetics, physiotherapy) *multimodal therapy-concepts* are of growing interest which combine elements of psychotherapy and relaxation techniques. One approach is meditation, which has not yet been fully validated as a treatment for chronic unspecific back pain. This study evaluated the efficacy of meditation for patients with chronic unspecific back pain between meditation technique compared to conventional therapy.

Methodology:

In a randomized trial, 68 patients (18-75 years old) with chronic back pain were included. Inclusion criteria were: a) Average pain intensity over the last seven days above 40 mm (Visual analog scale=VAS), b) pain duration longer than 3 months. The intervention-group had group meetings over 8 weeks (1/week) with a meditation teacher. The control-group received a self-care book with light, conventional exercise for the spine. The primary outcome measure was average pain intensity over the last seven days on VAS after 8 weeks. Evaluation was performed on VAS at two time points (start of study, end of intervention). The primary outcome measure was tested in a confirmatory fashion in an intention-to-treat analysis (ITT), in a second analysis in the per-protocol-population (PP). Subjective stress perception, quality of live and emotional stability of the participants were evaluated as secondary outcome measures.

Results:

Average pain intensity at the start of the study was 59.3 mm (adjusted mean; sd ± 13.9 mm) in the meditation-group and 52.9 mm (sd: ± 11.8 mm) in the control-group. Both groups showed similar reduction of pain from the beginning until the end of the trial. The adjusted pain intensity in the meditation-group reduced to 40.8 mm (sd: ± 21.8 mm) and in the control-group to 37.3 mm (sd: ± 18.2 mm; 95% KI -11.6; 8.8). Compared to the control group no significant differences were found (p= 0.758). For the secondary outcomes, positive differences favoring the mediation-group were found in stress perception (CPSS), which showed significant differences after 4 and 8 weeks.

Conclusion:

Although meditation reduced pain intensity in patients with chronic unspecific low back pain, light conventional physical exercise in the control-group achieved very similar results. Further research is required on meditation techniques in terms of their medical impact, their application on back pain and how they could be applied most effectively.

Danksagung

Einen besonderen Dank möchte ich natürlich in erster Linie Prof. Dr. Andreas Michalsen aussprechen. Ohne ihn wäre die Absicht, eine Dissertation über das Thema Meditation zu schreiben, die fachliche Durchführung, und die Persistenz bis zum Ende durchzuhalten nicht umzusetzen gewesen: Vielen Dank! Ich sehe das Bild der teils unausgepackten Umzugskartons im Immanuel-Krankenhaus noch vor mir, als Sie 2008 aus Essen an den Wannsee wechselten, und deutete es damals für mich persönlich als Zeichen, dass es auch für mich der richtige Zeitpunkt war, wieder Neuland betreten zu wollen.

Außerdem möchte ich mich sehr bei Dr. Christian Kessler und Dr. Michael Jeitler bedanken, die mir bis zum Schluß durch ihr Korrekturlesen geholfen haben. Ebenso großer Dank gilt Larissa Meier, Sabine Saalfeld und Sabine Leisching, die mich vor allem die ersten Jahre bezüglich der Patientenrekrutierung und Organisation so toll unterstützt haben. Diesbezüglich möchte ich auch meinen ehemaligen Kommilitonen und guten Freund Vince Madai nicht vergessen und auch ihm ein dickes ungarisches Danke „Köszönöm“ aussprechen.

Ein weiteres ganz herzliches Dankeswort auch den Meditationslehrern Andreas Makowsky, Ralf Müller-Amenitsch und Ilenie Donnachie.

„Danke sehr“ auch an Herrn Dipl.-Stat. Rainer Lüdtke für die Unterstützung in der statistischen Analyse und der Karl und Veronica Carstens-Stiftung für die Promotionsförderung, sowie den vielen Studieninteressenten und Studienteilnehmern für ihre Teilnahme, ihre Motivation und natürlich ihre Zeit.

Daneben möchte ich den Dank aussprechen, den ich für meine Familie und Freunde empfinde, die mich auf ihre ganz eigene Weise in den letzten 8 Jahren liebevoll unterstützt haben. Meine Mutter, die mich von klein an langsam an die Meditation heranführte, und welche mich durch ihre nicht enden wollende echte Begeisterung für die Spiritualität immer motivierte und bis heute positiv beeinflußt, brachte mich somit auf den Gedanken, eine Dissertation über dieses Thema schreiben zu wollen. Und der bis heute nicht zu erschöpfende Wissendurst meines Vaters nach immer neuen intellektuellen Lernerfahrungen, versetzt mit einer unschlagbaren Ambition, Ausdauer und Geduld diesbezüglich, war auch in den letzten Jahren für mich mehr als beispielhaft. Meinen beiden Eltern daher ein ganz großes herzliches „Danke“.

Wie in einem Zahnradgetriebe steckten alle Erwähnten durch ihre Unterstützung mit mir zusammen ihre Tatkraft, ihre Freude, ihre Ideen, ihre Menschlichkeit, ihre Logik und ihr Herz in diese Arbeit, so dass der Einfluß jedes einzelnen die Dynamik des Ganzen ergab und dieser Zyklus begann, voranschritt und sich jetzt schloss. Danke.

1 Einleitung

Chronische Rückenschmerzen gehören neben Kopfschmerzen zu den häufigsten chronischen Schmerzsyndromen weltweit, die aufgrund von medizinischen, sozialen und psychischen Faktoren zu einer Langzeitbehinderung führen können (Göbel 2001). Laut dem Robert Koch-Institut gehören sie in Deutschland zu den häufigsten Ursachen für Arbeitsunfähigkeit und die Inanspruchnahme von Rehabilitationsleistungen. In schweren Fällen können sie aufgrund von Erwerbsfähigkeit bis zur Frühberentung führen (Raspe 2012). Chronische Rückenschmerzen sind zudem einer der häufigsten Anlässe von Arztbesuchen. Laut eines Gesundheitssurveys des Robert Koch-Instituts von 2003 gab bis zu ein Viertel aller Befragten an, in den vergangenen 12 Monaten Rückenschmerzen gehabt zu haben.

Unter den vertebragenen Schmerzsyndromen spielen Schmerzen im Lendenwirbelsäulenbereich, aufgrund ihres dominanten Anteils von bis zu 70% aller Rückenschmerzarten sowie wegen ihres in mindestens 10-15% der Fälle chronischen Verlaufes, eine bedeutende Rolle (Kröner-Herwig 2000; Quittan 2002). Zusätzlich wird für die Zukunft ein überproportionaler Anstieg der sozialmedizinischen Kennwerte erwartet, dem medizinisch, wie auch gesundheitsökonomisch entgegentreten werden sollte (Lambeek 2010). Untersuchungen zufolge floss in Deutschland vor 10 Jahren jährlich etwa 1% des Bruttosozialprodukts in die Versorgung der durch Rückenschmerzen verursachten Kosten (Kohlmann und Schmidt 2005). In den USA waren es zwischen 1997-2005 etwa 30 Milliarden Dollar (Martin 2008). Für den zukünftigen Einsatz insbesondere langfristiger Therapien ist es daher entscheidend, effektive und kostengünstige Therapiemethoden zu entwickeln, die wirksam und nachhaltig sind und damit der gesundheitsökonomischen Entwicklung entgegentreten können.

Die Therapie chronischer Rückenschmerzen im Lendenwirbelsäulenbereich gestaltete sich lange Zeit nach einem sogenannten *Schonungs-Paradigma*. Hierzu zählte der Einsatz von schmerzreduzierenden und entzündungshemmenden Medikamenten sowie körperliche Schonung. Innerhalb der letzten Jahrzehnte kam es zunehmend zu einer Änderung des Therapieverständnisses und der entsprechenden Empfehlungen. Anstelle von Schonung trat die Aufklärung des Patienten über sein Krankheits- und Beschwerdebild. Für die Schmerzlinderung und die Prognose entscheidend wurden die eigenständige Aktivität im Alltag sowie aktive Behandlungsverfahren wie beispielsweise supervidierte Krankengymnastik (Physiotherapie). Ziel war es, neben medikamentöser Analgesie auch selbstwirksam einer Verschlechterung des eigenen Gesundheitszustandes vorzubeugen und Entchronifizierungen einleiten zu können. Der

therapeutische Schwerpunkt, chronischen Schmerzen nicht mehr nur symptombezogen auf der körperlichen Gesundheitsebene, sondern auch auf der psychischen zu begegnen modifizierte sich entsprechend. Vielfach positiv erwiesen haben sich dabei sogenannte *multimodale Therapiekonzepte*, in welchen konventionelle Bewegungstherapien (Physiotherapie) mit Elementen der klassischen Psychotherapie (Verhaltenstherapie) kombiniert werden (Guzmán 2002; Kamper 2015). Durch sie sollen das eigene Krankheitsverständnis sowie der persönliche Umgang mit dem Schmerz verbessert werden (Lühmann und Schmidt 2007).

Neben den Modellen der klassischen Verhaltenstherapie wird eine langfristige Veränderung des Lebensstils mit einer Steigerung der Lebensqualität zunehmend auch durch Einbezug traditionell östlicher Entspannungstechniken geprägt. Wissenschaftlich existiert in diesem Zusammenhang derzeit großes Forschungsinteresse an der sogenannten *Mind-Body-Medizin (MBM)*, die sich als Teil der verhaltensorientierten nicht-pharmakologischen Interdisziplinärmedizin in den vergangenen 20 Jahren zunehmend als ergänzende Therapieform zur konventionellen Medizin etablieren konnte (Grossman 2004; Dobos und Paul 2011). Laut Definition des amerikanischen National Institute of Health in Washington (NIH) wird der Kernpunkt mind-body-medizinischer Interventionen durch die „[...] Interaktion von Gehirn, Körper und Verhalten sowie die direkten Auswirkungen emotionaler, mentaler, sozialer, spiritueller und verhaltensbezogener Faktoren auf die Gesundheit“ gebildet (Dobos und Paul 2011). In der praktischen Umsetzung wird unter dem Terminus der Mind-Body-Medizin die Durchführung von Entspannungstechniken und Achtsamkeitsübungen verstanden, welche die Fähigkeit zur „[...] Selbstwahrnehmung, Selbstfürsorge und Selbstverantwortung“ entwickeln und stärken können (Dobos und Paul 2011). Es wird davon ausgegangen, dass durch solche Interventionen eine kognitive Umstrukturierung erfolgt. Die Salutogenese soll durch eine positive Einflussnahme auf das Schmerzempfinden und konsekutives Handeln gefördert werden (Goette 2013). Die am häufigsten eingesetzten Techniken entstammen überwiegend dem asiatischen Kulturraum: Meditation, Yoga, Qi Gong, Tai Chi, Imaginations- und Visualisationstechniken. Jedoch auch aus dem westlichen Raum entstammende Techniken wie autogenes Training oder progressive Muskelrelaxation nach Jacobson werden dieser Therapieform zugeordnet. Unter allen angewandten, etablierten Techniken ist die Meditation, neben Yoga, die bisher für medizinische Zwecke am besten erforschte Methode der MBM (Astin 2003). Die meisten wissenschaftlichen Untersuchungen existieren derzeit zu der sogenannten *Transzendentalen Meditation* (TM) und der *Achtsamkeitsmeditation* (Mindfulness Meditation*)*. Auf dem Gebiet der Achtsamkeitsmeditation führend ist derzeit das Therapiekonzept der *Mindfulness-Based Stress Reduction* (MBSR) nach J. Kabat Zinn (Ott 2010).

Ein 2007 von Ospina et al. publizierter HTA-Report des amerikanischen NIH evaluierte die klinische Evidenz zu Meditation und umfasste 813 Studien (Ospina 2007). Zu den fünf untersuchten Kategorien der meditativen Entspannungstherapie zählten: klassische Meditation, Yoga, Tai Chi, Qi Gong und autogenes Training. In den Ergebnissen wurde die geringe Studienqualität bemängelt und konsekutiv nur eine geringe Evidenz der untersuchten Methoden beschrieben. Trotz Kritik an der Publikation von Ospina wurde die Notwendigkeit weiterer klinischer Forschung, insbesondere randomisierter Wirksamkeitsstudien, aus dem aktuellen Stand der Forschung abgeleitet.

Die vorliegende Studie soll mittels einer randomisierten kontrollierten Studie prüfen, ob durch Meditation als Monointervention die Schmerzintensität bei Patienten mit chronischen unteren Rückenschmerzen (LWS-Syndrom) gemindert werden kann. Des Weiteren sollen die Effekte in Bezug auf psychische Faktoren (Depressivität, wahrgenommener Stress, Ängstlichkeit), die Lebensqualität sowie die Beeinträchtigung durch Schmerz evaluiert werden. Überprüft werden soll dabei in der monozentrischen Studie, ob Meditation als ergänzender Ansatz in der therapeutischen Versorgung von Patienten mit chronischem LWS-Syndrom in einem alltagspraktikablen Ansatz wirksam ist.

2 Theoretischer Hintergrund

2.1 Chronische Lendenwirbelsäulenschmerzen

2.1.1 Terminologie und Definition

Im deutschsprachigen wie auch im anglo-amerikanischen Raum wird der Begriff *Rückenschmerz* sehr allgemein für die klinische Beschreibung von Beschwerden im Bereich der Wirbelsäule und deren umliegenden Gewebe verwendet. Anatomisch korrekt unterschieden wird zwischen oberem, mittlerem und unterem Rücken, engl. „neck", „back", „lower back". Back pain und low back pain werden jedoch im englischen Sprachgebrauch häufig äquivalent verwendet und können auch im Deutschen jeweils als Übersetzung für den deutschen Begriff „unterer Rückenschmerz" oder „Kreuzschmerz" dienen.

Laut Definition der nationalen Versorgungsleitlinie (BÄK) wird Kreuzschmerz […] als Schmerz im Rückenbereich unterhalb des Rippenbogens und oberhalb der Gesäßfalten, mit oder ohne Ausstrahlung definiert" (Bundesärztekammer 2013). Im Anglo-amerikanischen wird diese Definition ebenfalls häufig genutzt.

Des Weiteren werden Beschwerden in diesem Bereich unter den Synonymen „Rückenschmerzen der Lendenwirbelsäule" und „Lumbalgie" oder auch „Lendenwirbelsyndrom" (LWS-Syndrom) zusammengefasst. Der Terminus "Lumboischalgie" kann ebenfalls als Synonym gebraucht werden (Kröner- Herwig 2000).

In Hinblick auf Therapieoptionen wird Rückenschmerz üblicherweise zusätzlich in die Kategorien „akut" und „chronisch" eingeteilt. Diese Differenzierung erfolgt hauptsächlich anhand ihrer zeitlichen Ausdehnung. Laut deutscher und amerikanischer Leitlinien gilt ein Schmerz als akut, wenn seine zeitliche Ausdehnung 4 Wochen nicht überschreitet. Zwischen 4-12 Wochen wird er dem Terminus subakut zugeteilt. Ab einem Auftreten von >12 Wochen, wird Schmerz sehr häufig als chronisch bezeichnet. Die Schmerzintensität kann innerhalb dieser Zeitabschnitte variieren (Bundesärztekammer 2013; Philadelphia Panel 2001).

Für die Erfassung der gesamten Dimension des chronischen Rückenschmerzes ist neben der zeitlichen Einteilung die Berücksichtigung der Multidimensionalität von chronischem Rückenschmerz notwendig. Definitionsgemäß handelt es sich bei einem LWS-Syndrom um einen „[...] komplexen Zustand mit körperlichen, psychischen, emotionalen und sozialen Komponenten [...]" (Manchikanti 2009).

2.1.2 Prävalenz

Die Prävalenz allgemein chronischer Schmerzen in Deutschland beträgt etwa 17% der erwachsenen Bevölkerung, wovon Nacken-, Schulter- und Rückenschmerzen eine besonders große Häufigkeit aufweisen (Wolff 2011). Gemäß eines Gesundheitssurveys von 2006 des Robert-Koch-Instituts litt jede 5. Frau und jeder 7. Mann zum Zeitpunkt der Untersuchungen unter chronischen Rückenschmerzen (Lindner 2006). Insbesondere chronische Schmerzen im Lendenwirbelbereich haben in der deutschen, wie auch in der europäischen Bevölkerung, ein hohes Vorkommen mit Punktprävalenzen um 30%-40%. Je nach Autor unterscheidet sich der Anteil an chronischen Rückenschmerzen. So spricht Shaw von 5-8% (Shaw 2009), während Quittan von bis zu 15% berichtet. In nur ca. 10-15% der Fälle lässt sich eine spezifische Ursache für den Schmerz finden, in 85-90% der Fälle wird der Schmerz der Kategorie unspezifischer Schmerz zugeteilt (Göbel 2001; Krismer und van Tulder 2007).

Die Lebenszeitprävalenz lag zw. 2003-2005 bei bis zu 85% der deutschen Bevölkerung (Schmidt et al. 2007). Die Angaben der europäischen Leitlinien geben ein ähnliches Bild (Airaksinen 2006). Des Weiteren sind rund 12% der an chronischem Rückenschmerz Erkrankten von sehr starken Schmerzen mit einer erheblichen Beeinträchtigung des Alltagsgeschehen und einer Minderung der persönlichen Lebensqualität betroffen (Airaksinen 2006).

Für Frauen liegt nach Neuhauser die Ein-Jahres-Prävalenz für chronischen Rückenschmerz bei 22%, für Männer bei 16% (Neuhauser 2005). Selbiges gilt für die Lebenszeitprävalenz (Frauen 30%, Männer 24%). Andere Studien können dies kaum bis gar nicht bestätigen (Renker 2009; Hoy 2012). Altersspezifisch steigt das Erkrankungsrisiko mit steigendem Alter an. Der höchste prozentuale Anteil liegt zwischen der 6. und 7. Lebensdekade (Renker 2009).

Unter der älteren Bevölkerung führte in einer Studie von 2001 der „Kreuzschmerz“ die Liste der häufigsten Beschwerden mit rund 84% an (Gunzelmann 2002).

2.1.3 Ätiologie und Klinik

Chronische Rückenschmerzen im LWS-Bereich können viele Ursachen haben, ihre Genese ist meist multifaktoriell bedingt (Manchikanti 2003). Hierzu existiert eine Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 1980, gesundheitliche Störungen allgemein in die Ebenen „Impairment“ (körperliche Schädigung), „Disability“ (psychische Beeinträchtigung) und „Handicap“ (Beeinträchtigung sozialer Rollen) zu unterteilen (WHO 1980). Dies entspricht auch dem Ansatz des biopsychosozialen Krankheitsmodells mit seinen verschiedenen Komponenten, welches die „somatische, kognitiv-emotionale, behaviorale und sozial-kulturelle Ebene umfasst [...]“ und sich gleichermaßen auf chronische Rückenschmerzen beziehen lässt (Kröner-Herwig 2000).

Im Allgemeinen wird zwischen spezifischem und unspezifischem Rückenschmerz, je nach Vorliegen oder Fehlen einer spezifischen Ursache für den Schmerz, unterschieden (Philadelphia Panel 2001; Koes 2010).

Zu den spezifischen Ursachen zählen Bandscheibenherniationen, entzündliche Prozesse, Spinalkanalstenosen, Osteoporose, Frakturen der Wirbelkörper und Neoplasien. Der Begriff „unspezifischer Rückenschmerz“ ist nicht präzise abgegrenzt. Laut nationaler Versorgungsleitlinie sollen Beschwerden bei einem Fehlen von Hinweisen auf gefährliche Verläufe und andere ernstzunehmende Pathologien, zunächst als „nicht-spezifischer“ Rückenschmerz klassifiziert werden (Bundesärztekammer 2013). Zu den Risikofaktoren zur Auslösung unspezifischer Schmerzen zählen vornehmlich psychische und psychosoziale Faktoren (dauerhaftes Stressempfinden, emotionale Labilität, geringes Selbstwertgefühl, geringes Einkommen, allgemeines Angstempfinden). Eine bedeutende Rolle wird diesen auch für das Fortbestehen von Schmerzen zugeschrieben (Göbel 2001; Koes 2010).

In der vorliegenden Studie wird die Definition der nationalen Versorgungsleitlinie der Bundeärztekammer (BÄK) verwendet.

2.1.4 Therapieoptionen

Gemäß der europäischen Leitlinien ist chronischer Rückenschmerz (CLBP) „keine einheitliche Krankheit oder Diagnose, sondern ein Symptom des Patienten unterschiedlichen Schweregrades von Beeinträchtigung, Behinderung und Chronizität [...]“ (Airaksinen 2006). Dieser Betrachtungsweise entsprechend können die unterschiedlichen Zielkomponenten für eine erfolgsversprechende Therapie veranschaulicht werden. Neben der Schmerzreduktion und Wiederaufnahme der Alltagsaktivitäten zählen hierzu auch die Hinführung zu sportlicher Aktivität, die Steigerung der persönlichen Lebensqualität und die Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit. Die Empfehlungen nationaler und internationaler Leitlinien (Philadelphia Panel 2001; Bundesärztekammer 2013) für chronische Rückenschmerzen stimmen diesbezüglich in einer kurzen, zeitlich begrenzten Analgetikaeinnahme (NSAR als Standard, Antidepressiva, Opioide, Muskelrelaxanzien- sofern NSAR nicht ausreichen) sowie der Minimierung von körperlicher Schonung (Bettruhe) auf 2-3 Tage überein. Des Weiteren wird insbesondere zu körperlicher Aktivität geraten, welches die allgemeine Alltagsaktivität, aber auch physiotherapeutische Übungen im Rahmen einer Supervision einschließt. Mittel- und langfristig bildet der Abbau von körperlicher Dekonditionierung und die Reduktion von Bewegungsangst (Kinesiophobie) den Schwerpunkt der Therapie (Lühmann und Schmidt 2007; Krismer und van Tulder 2007; Bundesärztekammer 2010).

Hierzu empfehlen das Philadelphia Panel, wie auch nationale und europäische Leitlinien sogenannte *multimodale Therapiemodelle*, die sich in Hinblick auf eine Abnahme der Schmerzintensität, einer Reduktion der Schmerzmitteleinnahme und einer Steigerung der Lebensqualität bereits einer guten Effektivität haben beweisen können (Becker 2010; Nagel 2012). Der Vorteil solcher Behandlungskonzepte liegt in der Kombination aus klassischer Bewegungstherapie, beispielsweise Physiotherapie und bewährten Methoden der Psychotherapie, wie dem Reduzieren des Angst-Vermeidungsverhaltens (Shaw 2009). Kurz- sowie langfristig stellt dies eine Option zur Reduktion von Risikofaktoren für chronische Rückenschmerzen dar (Schütze 2009). Von Joos et al. existieren jedoch noch offene Fragestellungen bezüglich der langfristigen Vorteile einer multidisziplinären ambulanten Schmerztherapie gegenüber einer konventionellen Therapie (Joos 2004). So konnte beispielsweise noch nicht geklärt werden, welche Voraussetzungen bezüglich des Patientenprofils gegeben sein sollten. Außerdem stellt sich die Frage nach dem Zeitpunkt in der Behandlung, um ein multimodales Therapiekonzept zu beginnen, um die größtmögliche Chance auf Wirksamkeit zu gewährleisten. Weiter ungeklärt ist derzeitig noch die Kosten-Wirksamkeits-Ratio dieser komplexen Therapien, bei welchen vermehrt von kosten- und personalintensiven Programmen ausgegangen werden muss (Lin 2011).

Auch im Rahmen der Komplementär- und Alternativmedizin besteht nach Expertenmeinung die Möglichkeit, zukünftig mehr multimodale Therapien mit naturheilkundlichen Anwendungen zu entwerfen, welche konservative Bewegungstherapien mit ebenso integrativen und alternativen Heilmethoden kombinieren (Brinkhaus 2011).

In der klinischen Behandlung chronischer Rückenschmerzen existiert eine Vielzahl weiterer Behandlungsoptionen und Methoden. Chirurgische und invasive Verfahren sollen dabei laut Leitlinien nur für Einzelfälle individuell vorbehalten werden. Entsprechend der nationalen Versorgungleitlinie (BÄK) werden u.a. Progressive Muskelrelaxation (PMR), Ergotherapie im Rahmen multidisziplinärer Konzepte, Manipulation bzw. Mobilisation sowie Massage in Kombination mit Bewegungstherapie, Wärmetherapie, Verhaltenstherapie und Rückenschule empfohlen. Andere Therapiemethoden wie Akupunktur, Elektrotherapie (TENS/PENS), therapeutischer Ultraschall, Laser- und Magnetfeldtherapie werden aufgrund mangelnder Datenlage und bisheriger widersprüchlich evaluierter Wirksamkeit nicht empfohlen (Bundesärztekammer 2013).

Neben den etablierten Behandlungsansätzen finden mittlerweile eine Vielzahl unterschiedlicher Entspannungstechniken ein wachsendes Interesse im Gebiet der Komplementärmedizin mit konsekutiv wachsender Studienevidenz (Astin 2003). Aufgrund ihrer Auseinandersetzung mit

einem systemischen Ansatz, der Interaktion von kognitiv-mentalen, emotionalen und verhaltenstherapeutischen Ansatzpunkten werden sie heute überwiegend unter dem Terminus der *MBM* zusammengefasst. Laut NIH zählen hierzu Meditation, Yoga, Qi Gong, Tai Chi, Autogenes Training, Progressive Muskelrelaxation, Imagination, Visualisation, Hypnose.

Der zentral postulierte Wirkmechanismus der MBM liegt in der durch unterschiedliche Entspannungstechniken hervorgerufenen sogenannten „Relaxation Response", durch welche eine physiologische Tiefenentspannung und konsekutiv das Unterbrechen von schmerzinduzierenden Stressfaktoren ermöglicht wird. H. Benson, als der Begründer des Begriffes „Relaxation Response", definiert ihn als „einen induzierbaren, physiologischen Zustand der Ruhe" (Herbert Benson und Klipper 1975). Nach einem Review von Astin et al. zu Schmerz von 2004 zeigen klinische Daten zu Meditation in der medizinischen Anwendung bisher vielversprechende Wirksamkeit (Astin 2004). In den deutschen Leitlinien werden die mind-body-medizinischen Verfahren bislang noch nicht gesondert erwähnt, finden aber zunehmend Eingang in amerikanische Leitlinien (Chou 2007).

Zusammenfassend spielen in Hinblick auf die Therapie von chronischen, unspezifischen Rückenschmerzen (LWS) insbesondere zwei Schwerpunkte eine bedeutende Rolle. Die persönliche Lebensqualität soll für den Patienten wieder verbessert werden und gleichzeitig die dadurch entstehenden Therapiekosten langfristig vermindert werden. In diesem Sinne könnten alltags-praktikable, selbstwirksame Methoden der Mind-Body-Medizin für Patienten und Kostenträger von Interesse sein.

2.2 Meditation

Nach bisherigem Kenntnisstand ist die Meditation unter den verschiedenen Techniken der Entspannungsverfahren eine der vielversprechendsten Methoden in klinischer Anwendung (Astin 2003). Im Folgenden wird auf den Begriff Meditation eingegangen sowie verschiedene Techniken der Meditation und Ansätze zu ihrer Wirkungsweise erläutert. Anschließend folgen Bezüge zur klinischen Anwendung von Meditation und die Vorstellung relevanter Meditationsstudien, die Effekte bei Patienten mit chronischem Schmerz untersucht haben.

2.2.1 Die Begriffe Meditation und Achtsamkeit

Da zu dem Begriff Meditation viele Übersetzungen existieren, ist eine Einteilung der teilweise sehr unterschiedlichen Definitionen am ehesten anhand des inhaltlichen Rahmens, in dem der Begriff Meditation gebraucht wird, möglich. In diesem Sinne existieren zwei Kontexte mit spezifischen Definitionen: Der religiöse Glaube oder auch die spirituelle Betrachtung, und die wissenschaftliche Sichtweise mit dem Ziel klinisch nutzbarer Effekte. Eine insbesondere für wissenschaftliche Zwecke benötigte global einheitliche Definition von Meditation, die auch im traditionellen ursprünglichen Sinne inhaltlich korrekt ist, existiert bisher nicht.

Allgemein erfolgt im westlichen (europäischen) Raum die Herleitung für die Begriffsklärung der Meditation ethymologisch durch ihren lateinischen Wortstamm „medius“ (die Mitte), „meditari“ (sich üben, nachsinnen) und „meditatio“ (sich zur Mitte ausrichten) (Kluge 2002).

Im traditionellen Zusammenhang existieren Übersetzungen aus der religiösen Schrift des Buddhismus (Sanskrit), welche laut Ricard nicht wörtlich übersetzt, jedoch dem Wort „bhavana“ inhaltlich am ehesten den Übersetzungen „pflegen, fördern, kultivieren“ entsprechen. Bezogen wird dies auf eine positive, ausgeglichene innere Haltung (Einstellung) und Akzeptanz gegenüber den unterschiedlichsten Lebenssituationen. Im Sinne des Altruismus soll durch Meditation insbesondere die Tugend des Mitgefühls gefördert, gepflegt und kultiviert werden. Das gewöhnliche Denken (Verstand) und Fühlen macht sich langfristig mit der Haltung von Mitgefühl vertraut, wodurch eine dauerhafte Veränderung der persönlichen Einstellung mit einer wachsenden Lebensqualität entsteht (Singer und Ricard 2008).

Dem traditionellen Inhalt von Meditation entspricht am ehesten die Definition des Brockhaus-Lexikons, welches Meditation wie folgt definiert: „In vielen Religionen und Kulturen praktizierte, durch entsprechende Übungen bewirkte oder angestrebte geistige Sammlung. Sie soll von körperlicher Entspannung und Haltung unterstützt, den Menschen zu seinem eigenen, innersten Grund führen“ (Brockhaus 2005).

Gemäß Shapiro und Walsh erklären westliche Definitionen Meditation häufig als „eine Technik der Selbstregulation, durch welche anhand des Trainings von Achtsamkeit eine größere mentale Kontrolle erbracht werden kann, die zu einem größeren Wohlbefinden, mit der Entwicklung von innerer Ruhe, Klarheit und Konzentration führt“ (Walsh und Shapiro 2006).

Anhand der genannten Definitionen wird deutlich, dass Meditation sowohl in einem religiösen und spirituellen Kontext, als auch in einem rein psychologischen, medizinischen und wissenschaftlichen Kontext genannt werden kann. Grund dafür ist ein essentielles Element der Meditation, die Achtsamkeit oder auch das Gewahrsein, welche unabhängig von Religiösität oder Konfessionen geübt und zu unterschiedlichen Zwecken eingesetzt werden kann. Durch Achtsamkeit kann sich ein besserer Lebensfluß entwickeln. Das Leben kann positiver selbstverantwortlich beeinflusst und somit qualitativ mitbestimmt werden (Kabat-Zinn 2010). An anderer Stelle beschreibt Kabat-Zinn den Weg der Achtsamkeit als eine Übung, zu innerer Ruhe zu finden, und sich vom Verstand nicht ablenken zu lassen „[...] Man lernt, alte Schwierigkeiten in einem neuen Licht zu sehen, und begreift, daß alle Dinge in Abhängigkeit voneinander existieren“ (Kabat-Zinn 2011).

Laut Bishop wird Achtsamkeit als eine „Orientierung“ beschrieben, gegenwärtig oder vollkommen wachsam im Hier und Jetzt zu sein, und welche mit Neugierde, Offenheit, Akzeptanz verbunden ist (Bishop 2004).

Die Verbindung zwischen Meditation und Achtsamkeit wird anhand der Definition des Sufismus für Achtsamkeit deutlich, der unter meditieren ein „sich dem Augenblick gewahr sein“ definiert. Gleiches gilt für die Definition des Christentums, welches unter Achtsamkeit ein „Beobachten des Intellektes anhand der Kontemplation“ versteht (Walsh 1999).

In der wissenschaftlichen Translation war es vor allem der Kardiologe Herbert Benson der Harvard Medical School, der in Weiterentwicklung der Stressforschung von Walter Cannon, zunächst transzendentale Meditation und später Achtsamkeitsmeditation als medizinische Therapiemethode einführte und in ersten klinischen Studien evaluierte. In seiner Monographie „Relaxation Response“ (1975) beschrieb er ausführlich die physiologischen Wirkungen von Meditation und fasste diese unter dem Begriff der Entspannungsantwort als Gegenstück zum „Kampf- und Flucht- Reflex“ Walter Cannons zusammen. In diesem Sinne wird der Begriff Relaxation Response nicht ausschließlich für Meditation verwendet. Meditation wurde aber von Benson als der stärkste Induktor der Relaxation Response gewertet.

2.2.1 Meditationstechniken

Meditative Techniken existieren in unterschiedlichen Ausführungen in vielen Religionen und Kulturen der Welt. Möglicherweise gehen ihre Wurzeln ursprünglich auf den Schamanismus zurück, im Sinne „die äußere Sinneswahrnehmung auszublenden und durch das Richten der Aufmerksamkeit von innen eine entsprechende meditative Erfahrung zu machen“ (Pohler 2001). In niedergeschriebener Form lassen sich die Anfänge anhand der hinduistischen, sogenannten vedischen Schriften auf etwa 2000 v. Chr. nach Indien zurückverfolgen.

Neben Siddhartha Gautama, bekannt als Buddha, etwa 500 v. Chr., prägend für buddhistische Meditationspraktiken wie der Vipassana, Samatha, oder Zen-Meditation, gilt auch Pantajali, um 200 v. Chr., durch seine Yoga-Aphorismen als erstes hinduistisches Yoga und Meditationsbuch, als wichtiger spiritueller Lehrer von unterschiedlichen Meditationstechniken. Des Weiteren zählen Eisai Zenjii, als Begründer der ersten japanischen Zen-Schule um 1200 n.Chr., Paramahansa Yogananda für seine Lehre des Kriya- Yogas sowie Maharishi Mahesh Yogi für die Transzendentale Meditation ab Mitte des 19. Jahrhunderts zu bedeutenden Lehrern in Asien und im Westen (Pohler 2001).

Des Weiteren entstammen meditative Techniken dem Taoismus, dem Sufismus, dem Tantra, dem Islam und auch dem Christentum. Demnach wird Meditation seit über 2500 Jahren im Sinne einer pantheistischen Gebetsform fast global praktiziert.

Aus methodologisch-technischer Sicht existieren viele kulturell unterschiedliche Formen der Meditationspraxis. Shapiro und Walsh unterscheiden verschiedene Techniken anhand von vornehmlich drei Aspekten:

1.) Art der Aufmerksamkeitsfokussierung
2.) Anbindung an kognitive Prozesse
3.) Ziel der Meditationsübung

Eine ähnliche und gängige, wenngleich weniger spezifische Unterteilung erfolgt in Meditation der a) *konzentrativen* (Goleman 1996) und b) *achtsamkeitsbasierten* Technik (Kabat Zinn 2003) angelehnt an den Buddhismus. Beide Techniken haben traditionell im Hinblick auf den vom Meditierenden angestrebten Zustand das gleiche Ziel. Das Üben der Achtsamkeit, verstanden als „auf eine bestimme Weise achtsam zu sein: bewusst, im gegenwärtigen Augenblick und ohne zu urteilen“ (Kabat-Zinn 2010).

Auch im westlichen Raum wird Meditation als ein Instrument für die Verbesserung des körperlich-geistigen Wohlbefindens eingesetzt. Dies kann sich in Form von schnellerer Erholung, verbesserter Konzentrationsfähigkeit oder schnellerem Unterbrechen von störenden Gedankenketten und erhöhter Stressakzeptanz äußern.

Die konzentrative und die achtsamkeitsbasierte Meditationstechnik unterscheiden sich grundlegend durch ihren Fokus der Konzentration bzw. Meditationsarbeit. Während bei der konzentrativen Technik die gezielte Aufmerksamkeitslenkung auf einen bestimmten Punkt trainiert wird, steht bei der Achtsamkeitsmediation das allgemeine Gewahrwerden und Annehmen körperlicher und geistiger Prozesse im Mittelpunkt, ohne diese zu bewerten (Goette 2013).

Für die Lenkung der Aufmerksamkeit bei der fokussierten Technik existieren verschiedene Hilfsmittel. Sehr gebräuchlich ist die Zuhilfenahme innerlich erzeugter Bilder (Imagination) oder externer Stimuli (u.a. Mandala, Töne), welche dem Distanzieren von herkömmlichen Gefühlen und Gedanken dient. Ein sehr häufig verwendetes Konzentrationsobjekt ist der eigene Atemrhythmus. Durch die Fokussierung auf den Atem könne einerseits das Erregungsniveau auf körperlicher Ebene gesenkt werden (Entspannung), und andererseits ein Zustand wacher, gegenwärtiger Aufmerksamkeit hergestellt und aufrechterhalten werden (Ott 2010).

In der medizinischen Anwendung kann Meditation als eine spezifische Technik der von H. Benson zuerst definierten „Relaxation Response“ betrachtet werden, durch welche es physiologisch zu konsekutiv medizinischen Effekten kommt (Benson 1975).

Unter den achtsamkeitsbasierten Techniken fand insbesondere die Methode der *Mindfulness-based Stress Reduction* (MBSR), begründet von Jon Kabat-Zinn an der University of Massachusetts Medical School, weltweite Verbreitung und konnte ihre Wirksamkeit in zahlreichen Studien bei chronischen Erkrankungen belegen. Angelehnt an die buddhistische Meditationstechnik wurden MBSR- Studien vielfach zum Thema „chronischer Schmerz“ in Verbindung mit Rückenschmerz oder dem Fibromyalgie-Syndrom durchgeführt (Kabat-Zinn 1982; Kabat-Zinn 1985; Morone 2008; Gardner-Nix 2008).

Das allgemeine Ziel beider Meditationstechniken (konzentrative und achtsamkeitsbasierte Technik) ist es, mentalen und emotionalen Verarbeitungs- und Reaktionsprozessen nicht die Kontrolle zu überlassen. Der Verstand soll zur Ruhe kommen, indem die von Hilt definierte *Rumination* als „wiederkehrende Gedankenketten im Sinne des Grübelns“ durchbrochen werden können (Hilt und Pollak 2012).

2.2.1 Meditation in klinischer Forschung

Innerhalb der letzten 30 Jahre wurde nach den ersten Arbeiten von Benson die Wirkung von Meditation bei unterschiedlichen Krankheitsbildern untersucht. Die größte Anzahl wissenschaftlicher Studien findet sich zur sogenannten transzendentalen Meditation (TM) und zur Achtsamkeitsmeditation.

Bereits 2003 belegte eine Übersichtsarbeit über 22 Studien, durchgeführt zwischen 1985-2001, zum Thema „Mindfulness training als eine klinische Intervention“ von R. Baer, eine mögliche Wirksamkeit von Achtsamkeitsübungen auf verschiedene Krankheitsbilder und psychologische Parameter. Einschränkend kann jedoch heute von einer damals noch gering vorliegenden methodischen Studienqualität ausgegangen werden, da zwölf Studien keine Kontrollgruppe aufwiesen und wiederum weitere vier eine Warteliste als Kontrollgruppe in ihrem Design vorsahen (Baer 2003).

In der 2004 veröffentlichten Metaanalyse von Grossman wurde von einer grundsätzlichen Wirksamkeit von MBSR bei einer Vielzahl von Indikationen chronischer Erkrankungen berichtet, hierbei mit einer konsistenten moderaten Effektgröße von 0.5 (Grossman 2004).

Eine spätere Übersichtsarbeit von Chiesa und Seretti zu MBSR bei chronischem Schmerzsyndrom untersuchte zehn Studien mit unterschiedlicher Schmerzgenese (Chiesa und Serretti 2011). Zu diesen zählten Fibromyalgie, rheumatoide Arthritis und gemischte Schmerzsyndrome. Fünf von sieben Studien, die Schmerz als Outcome hatten, erzielten eine signifikante Überlegenheit der Meditationsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe bezüglich einer höheren Schmerzreduktion. Die Kontrollgruppen bestanden bei drei Studien aus einer passiven Kontrollgruppe, während den anderen Studien zum Vergleich eine aktive Kontrollgruppe (Psychoedukationsgruppe, Progressive-Muskelrelaxationsgruppe) diente. Das Ergebnis der Studien mit der Psychoedukationsgruppe (als Kontrolle), sowie einer Massagegruppe (als Kontrolle) belief sich auf keine signifikanten Gruppenunterschiede zugunsten der Gruppe mit MBSR. Von den vier randomisiert kontrollierten Studien, mit Schmerz als Zielparameter, konnten zwei Studien eine Schmerzreduktion nachweisen. Bezüglich des unteren Rückenschmerzes konnte keine Schmerzverbesserung durch MBSR bei Studien mit gemischten Schmerzsyndromen nachgewiesen werden. Als Grund wird auf die kleine Fallzahl und das heterogene Patientenkollektiv hingewiesen, als Konsequenz wurden Studien mit größerer Fallzahl und homogenen Patientenkollektiven sowie Untersuchungen von methodologisch hochwertiger Qualität (randomisiert) gefordert. Zusammenfassend ergab der Review eine mäßige Evidenz in Bezug auf eine mögliche Schmerzreduktion sowie Verbesserung einer Depression bei chronischen Schmerzpatienten. Die Wirksamkeit der achtsamkeitsbasierten Meditation konnte noch nicht als besser wirksam eingestuft werden als die einer herkömmlichen Unterstützung beispielsweise in Form einer Psychoedukationsgruppe. Es konnte noch nicht ausgeschlossen werden, dass die Schmerzreduktion größtenteils auf unspezifischen Effekten beruhte.

In einer 1982 von Kabat-Zinn durchgeführten unkontrollierten Studie mit 51 Teilnehmern zum Thema Kopf- Hals-, Schulter-, und Rückenschmerzen konnte eine signifikante ($p<0.001$) Reduktion der Häufigkeit und Intensität der Beschwerden hinsichtlich der schmerzbezogenen und nicht- schmerzbezogenen Symptomatik gezeigt werden. Durch den Pain-Rating-Index (PRI) konnte eine Reduktion von 33% bei 65% der Teilnehmer gezeigt werden. Eine 50%ige Reduktion der Beschwerden zeigte sich bei der Hälfte der teilgenommenen Patienten (Kabat-Zinn 1982).

1985 folgte erneut durch Kabat Zinn eine weitere observationelle Untersuchung der MBSR-Technik an chronischen Schmerzpatienten. Diesmal nahmen 90 Teilnehmer daran teil. Zielparameter waren sowohl Instrumente zu chronischem Schmerz, wie auch zu psychologischen Symptomen, die alle signifikante Verbesserungen aufweisen konnten ($p< 0.003$) (Kabat-Zinn 1985).

Weitere kontrollierte Studien zu MBSR wurden etwa 20 Jahre später durch Sephton und Grossman mit klinischem Bezug zum Krankheitsbild der Fibromyalgie untersucht (Sephton 2007; Grossman 2007). Beide Studien wählten einen Zeitrahmen von 8 Wochen und einen Vergleich mittels aktiver Kontrollgruppe aus. Signifikante Verbesserungen in Bezug auf unterschiedliche Zielparameter konnten in beiden Studien gesondert belegt werden. Sephton und Arbeitsgruppe gelangten zu positiven Ergebnissen für die MBSR Gruppe in Bezug auf Depressivität (Sephton 2007). Die nicht-randomisierte Studie von Grossman zeigte gleichfalls signifikante Verbesserungen in der visuellen Analogskala (VAS), der Schmerzwahrnehmung und Schmerzbewältigung im Vergleich zu der Kontrollgruppe.

Unter den randomisiert-kontrollierten Untersuchungen zum Thema Meditation und Rückenschmerzerkrankungen existieren im Speziellen drei Studien: Carson 2005, Morone 2008 und eine Nachfolgestudie von Morone 2009. In allen drei Studien wurde eine achtsamkeitsbasierte Meditationstechnik verwandt. Carson wählte die sogenannte buddhistische *loving kindness*-Meditation (Carson 2005), Morone nannte keinen speziellen Namen für die untersuchte Achtsamkeitsübung (Morone 2008; Morone 2009). Alle drei Studien enthielten einen Interventionszeitraum von 8 Wochen, mit einer Wartelistenkontrollgruppe zum Vergleich. Anhand der *loving kindness*-Meditation von Carson, bei n=43 insgesamt und n=18 in der Meditationsgruppe, konnte eine signifikante Verbesserung der klinischen Symptomatik in Bezug auf Schmerz und psychologischen Distress zum Ende des Kurses sowie in der drei monatigen Katamnese gezeigt werden.

In der Studie von Morone 2008 hingegen zeigte der primäre Zielparameter Schmerz keine signifikante Verbesserung durch Meditation. In Bezug auf einen Nebenzielparameter, der die Schmerzakzeptanz anhand des „Chronic Pain Acceptance Questionnaire“ messen sollte, konnte jedoch eine Effektgröße von 0.83, $p< 0.008$ erzielt werden (Morone 2008).

Die Nachfolgestudie von Morone ergab bei n=40 Teilnehmern im Vergleich zur aktiven Kontrollgruppe (health education program) in beiden Gruppen analoge Verbesserungen in Bezug auf Schmerz (Short-form Mc Gill Pain Questionnaire (SF-MPQ)), Funktion (Roland and Morris Disability Questionnaire (RMDQ)) und Lebensqualität (SF 36). Durch die simultanen Verbesserungen beider Gruppen konnte keine Signifikanz bezüglich des Gruppenunterschiedes errechnet werden (Morone 2009).

Ein weiteres großes Forschungsgebiet zu Meditation beinhaltet neurowissenschaftliche Untersuchungen. Durch die Möglichkeit, die Hirnaktivität sowie die Hirnstruktur anhand von PET, SPECT, MRT und EEG sichtbar zu machen, existieren Forschungsarbeiten über die Unterschiede der kortikalen Dichte zwischen Langzeit-Meditierenden und Nicht-Meditierenden (Lazar 2005; Pagnoni und Cekic 2007; Luders 2009). Weiter ist durch Neuroimaging heute möglich Hypothesen zu überprüfen, in wieweit das endokrine und immunologische System durch Meditation beeinflussbar sein könnte (Davidson 2003; Robinson 2003) und Vermutungen aufzustellen, dass durch Achtsamkeit eine Selbstregulation von Schmerzen (Brown und Jones 2010; Grant 2010; Grant, Courtemanche, und Rainville 2011; Gard 2012) und Emotionen (Davidson 1998; Lutz 2008) speziell Schmerzwahrnehmung bzw. Schmerzverarbeitung existieren könnte. So konnte Grant eine größere Dicke der grauen Substanz in selektiven Arealen bei Meditierenden belegen. Dazu wurden Meditierende mit Nicht-Meditierenden während einer Schmerzreizung (Hitzeanwendung) untersucht, wobei Zen-Meditierende eine größere Dicke an grauer Substanz in der vorderen Cingula sowie im primären somatosensorischen Kortex aufwiesen als die Kontrollgruppe (Grant 2010). Auch 2011 belegte Grant eine unterschiedliche Aktivität in Hirnarealen, die für Schmerz und Schmerzverarbeitung zuständig sind, als Langzeitmeditierende während eines Schmerzreizes im Gegensatz zu der Kontrollgruppe eine geringere Aktivität in der Amygdala, Hippocampus und Bereichen des präfrontalen Kortex aufwiesen (Grant 2011). Ebenfalls 2011 verzeichnete Zeidan und seine Forschungsgruppe bei gesunden Meditierenden mittels Magnetresonanzuntersuchung signifikante Veränderungen in spezifischen Hirnarealen, die für die Verarbeitung von Schmerzintensität und die emotionale Bewertung einer Empfindung (sich unwohl fühlen) zuständig sind (vordere Insel, mittlerer cingulärer Kortex) (Zeidan 2011). Laut dieser Ergebnisse wird bei Langzeitmeditierenden von einer geringeren Schmerzsensitivität bzw. einer höheren Schmerztoleranz ausgegangen, da sich

in allen drei Studien Veränderungen der schmerzspezifischen Gehirnareale verdeutlichen lassen konnten.

Bei zusammenfassender Betrachtung der Meditationsforschung mangelt es bis 2007 vielen früheren Untersuchungen zum Thema Meditation an guter methodischer Studienqualität (Ospina 2007). Mittlerweile zeichnen sich die meisten Studien zu Meditation jedoch durch hohe Standards aus, wie beispielsweise ausgebildete, qualifizierte Meditationslehrer, validierte methodische Messinstrumente, eine ausreichende Menge an meditativen Übungseinheiten während der Studie und einem randomisierten Studiendesign.

2.3 Fragestellung und Zielsetzung

Chronische Rückenschmerzen sind eine große Belastung für die Betroffenen und stellen eine relevante nationale und globale gesundheitsökonomische Belastung dar (Becker 2010; Wagner 2012). Zielführend ist es deshalb, effektive und kostengünstige Maßnahmen zu evaluieren, um sie gegebenenfalls zukünftig im klinischen Alltag sowie in der Selbstanwendung etablieren zu können. Meditation, als Teil der MBM, könnte in diesem Kontext eine sinnvolle ergänzende selbstwirksame Therapieoption bei unspezifischem chronischem LWS-Syndrom darstellen.

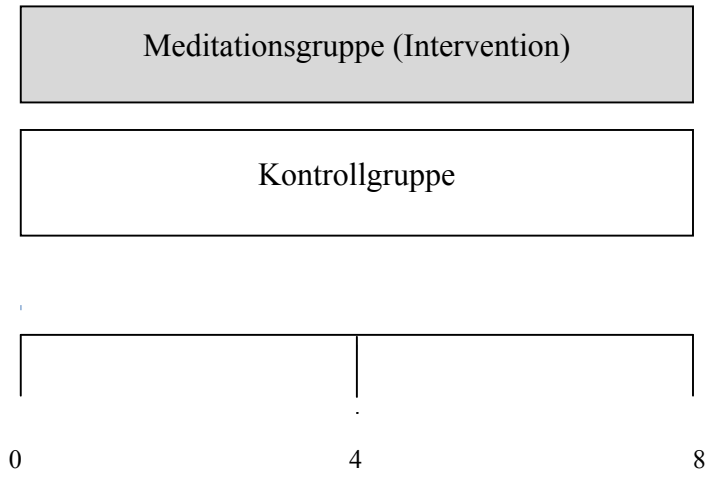
In der vorliegenden Studie soll die Wirksamkeit einer speziellen Form der konzentrativen (fokussierten) Meditation als Intervention in der Therapie von chronischen Rückenschmerzen untersucht werden. Die vorgesehene Meditationstechnik („Jyoti-Meditation“) besteht aus einer Kombination aus Übungen eines mentalen Trainings und einer körperlichen Entspannung. Durch das mentale Training soll an die Notwendigkeit der selbstständigen Veränderung des negativen Denk- und Verhaltensmusters herangeführt werden (verhaltenstherapeutischer Ansatz).

Als primärer Zielparameter wird die Veränderung der Schmerzstärke über 8 Wochen gemessen. Gleichzeitig sollen Verläufe von Faktoren des psychischen Befindens (Stresswahrnehmung, Depression, Ängstlichkeit), der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der körperlichen Funktion überprüft werden.

Als Vergleich dient eine aktive Kontrollgruppe, welche eine ausschließlich schriftliche etablierte Therapieanleitung enthält (siehe Abbildung 1). Diese Anleitung zum Thema Rückenschule enthält leicht verständliche, edukative Empfehlungen für rückengerechtes Verhalten im Alltag sowie leichte Übungen zur Dehnung und Kräftigung der Muskulatur (Kempf 1987). Die Kontrollgruppenteilnehmer sollen diese Übungen 1x täglich für 15min selbständig durchführen. Durch diese Übungen soll der Vergleich zwischen einer Meditationstherapie und dem Standard in der Behandlung von Rückenschmerz unternommen werden.

Um die Studienadhärenz und die Motivation der Kontrollgruppe zu sichern, wird im Rahmen des Wartelistendesigns bei Studieneinschluss das Angebot unterbreitet, nach Abschluss der Studie ebenfalls an einer 8-wöchige Unterweisung in Meditation teilnehmen zu können.

Abbildung 1: Studiendesign



Es wird vergleichend zwischen den beiden Gruppen getestet.
Für die **Haupthypothese** gilt:

Nullhypothese: Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Meditationsgruppe und der Wartegruppe bezüglich des Verlaufes des primären Zielparameters (Schmerzstärke gemessen auf der VAS) nach 8 Wochen.

Alternativhypothese: Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen der Meditationsgruppe und Wartegruppe bezüglich des Verlaufes des primären Zielparameters (Schmerzstärke gemessen auf der VAS) nach acht Wochen.

3 Methodik

3.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine randomisiert-kontrollierte, monozentrische, klinische Parallelgruppen-Interventionsstudie über einen Studienzeitraum von 8 Wochen.
Miteinander verglichen werden eine Meditationsgruppe und eine Kontrollgruppe mit Standard-Bewegungstherapie. Die Kontrollgruppe erhält zudem ein Wartelistenangebot zur Meditation (siehe Abbildung 1). Die Beobachtung jedes in die Studie eingeschlossenen Patienten erfolgt über 56±6 Tage. Geplanter und erfolgter Einschluss des ersten Patienten war Oktober 2009, die Abschlussuntersuchung des letzten Patienten erfolgte im März 2011. Die Datenerhebung mittels verschiedener Fragebögen erfolgte erstmalig vor der Randomisierung (T0=Baseline), zur Verlaufserfassung nach der ersten Hälfte des Interventionszeitraumes (4 Wochen, T1) und für das Endergebnis nach Beendigung der Interventionsdauer (8 Wochen, T2).

3.2 Studienpatienten

Es war initial geplant, bei einer postulierten Dropout-Rate von 10%, n=56 Teilnehmer in die Studie einzuschließen. In der Rekrutierungsphase zeigte sich jedoch zum einen eine höhere Anzahl von primären Studienabbrechern (vor Beginn der Studienintervention) sowie der tatsächlichen Drop-outs aus der Studie. Vor diesem Hintergrund wurde die Anzahl zu rekrutierender Patienten vor Durchführung einer Analyse in einem Amendment auf n=75 erhöht, um die in der Fallzahlkalkulation festgelegte Power der Studie gewährleisten zu können.

3.2.1 Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien für die Studienaufnahme bildeten:

- Alter zwischen 18-75
- vorbestehende und fachärztlich (Orthopädie, Neurologie, Schmerztherapie) gesicherte Diagnose eines chronischen LWS-Syndroms (degenerative Arthrose, Facettensyndrom, muskuläres vertebragenes Schmerzsyndrom) seit mindestens 3 Monaten
- durchschnittliche Schmerzintensität mit mindestens 40 mm auf der VAS (0 bis maximal 100mm) und Schmerzen an mindesten 5 von 7 Wochentagen in den letzten 3 Monaten
- Einwilligungsfähige Personen, die ihr Einverständnis zur Studienteilnahme nach ausführlicher Aufklärung schriftlich und mündlich erklären (informed consent)

3.2.2 Ausschlusskriterien

Kriterien, die keine Teilnahme an der Studie ermöglichen:

- Invasive Behandlungen an der Wirbelsäule innerhalb der letzten 6 Wochen oder geplant innerhalb der nächsten 10 Wochen
- Akuter Bandscheibenvorfall (Diagnose innerhalb der letzten 3 Monate)
- Angeborene Fehlbildungen der LWS
- Rheumatoide Arthritis
- Akute psychotische Erkrankung
- Schwangerschaft
- Bereits regelmäßige Durchführung von Meditation oder einem ähnlichen Entspannungsverfahren (Autogenes Training, Visualisation, u.a.)
- Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie (Patienten werden explizit danach gefragt)
- Vorliegen maligner Erkrankungen
- Vorliegen einer schwerwiegenden akuten und/oder chronischen organischen Erkrankung bzw. schwere Komorbidität
- Abusus von Medikamenten, Drogen oder Alkoholika
- Gleichzeitige oder bereits länger bestehende Teilnahme an einem anderen Meditationskursus als der der Studienintervention
- Gleichzeitiger Beginn der Ausübung von anderen Entspannungstechniken/ Sportarten, die einen möglichen positiven Effekt auf den Rücken haben- z.B. Yoga, Pilates, Qigong. Nicht inbegriffen ist hier die bereits über einen längeren Zeitraum regelmäßig stattgefundene und noch immer stattfindende Ausübung dieser Techniken, die bisher die Rückenschmerzen nicht positiv beeinflusst haben.
- Fest geplante Inanspruchnahme von Therapien während der Studiendauer, die einen anzunehmenden positiven Einfluss auf den Rückenschmerz haben, z.B. Physiotherapie, Akupunktur, spinale Manipulation, Massage

3.2.3 Patientenrekrutierung

Die Rekrutierung der Studienpatienten erfolgte hauptsächlich über Anzeigen in Berliner Tageszeitungen (Tagesspiegel, Morgenpost). Außerdem wurden speziell für diese Studie entworfene Flyer in Gesundheitsläden (Apotheken, Reformhäusern) ausgelegt und Plakate an verschiedenen Orten der Charité (Foyer, Mensa, Rückensprechstundenvorraum) aufgehangen. Nach erfolgreicher telefonischer Erstbefragung (Erfüllen der Studieneinschlusskriterien) wurden

feste Einzeltermine für ein persönliches Aufnahmegespräch in den Räumen der Abteilung für Naturheilkunde des Immanuel-Krankenhauses Berlin Wannsee vergeben. Das Erstgespräch wurde von einer Prüfärztin zusammen mit der Doktorandin geführt. Inhalt des Gesprächs waren die detaillierte Ausführung über den Zweck, die Aufnahme- und Ausschlusskriterien sowie die organisatorische Durchführung der Studie. Die Teilnehmer wurden auf den Schweregrad der Meditationsübungen und der dringenden Notwendigkeit der Anwesenheit bei den 8 Gruppentreffen der Meditationsgruppe hingewiesen. Bei Erfüllung der Einschlusskriterien und nach Klärung aller offenen Fragen seitens des Untersuchers und des Teilnehmers sowie dem Erhalt des *Informed consents* erfolgte die Randomisierung in eine der beiden Gruppen (Meditationsgruppe, Kontrollgruppe).

3.3 Zielparameter

3.3.1 Hauptzielparameter

Der Hauptzielparameter der Studie war die Gruppendifferenz der Veränderung der Schmerzintensität nach 8 Wochen erhoben anhand der durchschnittlichen Schmerzintensität der LWS-Beschwerden innerhalb der letzten 7 Tage. Gemessen wurde die Differenz auf der Visuellen Analogskala (VAS, 0-100 mm) (Huskisson 1974), zu Beginn der Studie (Baseline), nach der ersten Hälfte des Interventionszeitraumes (T1) und zum Ende der Studie (T2) nach 8 Wochen.

3.3.2 Nebenzielparameter

Nebenzielparameter bildeten:

- Durchschnittliche Alltagsbeeinträchtigung durch den chronischen Schmerz
- Subjektives Stressempfinden
- Körperliche Funktion
- Depression
- Stimmungslage (Tatendrang, Müdigkeit, Niedergeschlagenheit, Missmut)
- Emotionale Befindlichkeit
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Schmerzempfinden
- Verträglichkeit der Intervention (Meditation)

3.4 Messinstrumente

Für die wissenschaftliche Evaluation chronischer Rückenschmerzen im Lendenwirbelsäulenbereich spielen die Auswertungen folgender Bereiche eine maßgebliche medizinische Rolle: Schmerzintensität, körperliche Funktion und Lebensqualität. Laut eines Reviews von Chapman zählen insbesondere die visuelle Analogskala (VAS) und der Roland and Morris Disability Index (RMDI) zu den meist verwendeten Messinstrumenten, wenn es sich um die Prüfung der Schmerzen und Funktionalität bei chronischem Rückenschmerz handelt. Für die Einstufung der allgemeinen Lebensqualität wird am häufigsten der SF-36 nach Bullinger für wissenschaftliche Zwecke genutzt (Chapman 2011). Dieser Evaluation entsprechend, wurden für die Auswertungen der Veränderungen der physischen sowie psychischen Parameter der Teilnehmer die folgenden Messinstrumente verwendet. Gemessen wurde damit zu drei Zeitpunkten der Studie (Beginn (T0), nach der Hälfte der Intervention (T1) und zum Ende der Intervention nach 8 Wochen (T2)):

- visuelle Analogskala (VAS) zur Erfassung der Veränderung der Schmerzstärke (Hauptzielparameter der Studie) sowie zur Erfassung der Veränderung der Alltagsbeeinträchtigung (*Bothersomeness*) durch die chronischen Rückenschmerzen
- Roland and Morris Disability Index (RMDI) und der
- Funktionsfragebogen Hannover (FFbH-R) zur Verlaufsbeurteilung der körperlichen Funktion
- Schmerzempfindungsskala (SES) zur Erfassung des Schmerzcharakters
- Cohen Perceived Stress Scale (CPSS (14-Item)) für die Beurteilung der Modifikation des subjektiven Stressempfindens
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) zur Erfassung von Ängstlichkeit und Depression
- Profile of Mood States (POMS) sowie
- Befindlichkeitsskala von Zerssen (BFZ) zur Bewertung der psychischen Stabilität
- Fragebogen zur Lebensqualität (SF-36) zur Erfassung der Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Alle in dieser Studie verwendeten Fragebögen sind Selbsterfassungsbögen, welche sich anhand der vorliegenden Datenlage als sensitiv, valide und reliabel erwiesen haben. Sie werden des Weiteren von der *Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials* group (IMPACCT) empfohlen (Dworkin 2005).

Für die Erfassung der persönlichen Erwartung der Teilnehmer in Bezug auf die Wirksamkeit der Meditation als Therapie bei chronischem LWS-Syndrom wurde eine VAS zur Erwartungshaltung eingesetzt. Des Weiteren wurde ein sogenannter Abschlussfragebogen in dieser Studie verwendet, der nochmals Aufschluss über die Einschätzung zur Verbesserung der Beschwerden, Schmerzmittelsenkung, Weiterempfehlung der Intervention an andere Rückenschmerzpatienten, unerwünschte Nebenwirkungen und die Zufriedenheit mit der Studie geben sollte.

3.4.1 Visuelle Analogskala (VAS)

Zur Erfassung des Hauptzielparameter der Untersuchungen, der durchschnittlichen Schmerzintensität innerhalb der vergangenen 7 Tage wurde eine visuelle Analogskala eingesetzt. Die gleiche Skala diente auch der Erfassung der alltäglichen Beeinträchtigung durch den Schmerz. Da visuelle Analogskalen von den meisten Patienten einfach zu handhaben und für eine Erfassung der aktuellen Schmerzerfahrung und die Änderung der Schmerzintensität gleichermaßen geeignet sind wie verbale Bewertungsskalen, werden sie vielfach in der Schmerzforschung eingesetzt (Chapman 2011; Sherman 2005). Für diese Studie wurde eine VAS in Form von 0-100mm verwendet (0= keine Schmerzen, 100= maximal vorstellbare Schmerzintensität), wie sie von Huskisson als sensitiv, valide und reliabel befunden wurde (Huskisson 1974). Auf diese Weise erfolgte eine Messung der Schmerzintensität, wie auch der alltäglichen Beeinträchtigung durch den Schmerz zu Beginn der Studie (BL), als Verlaufsparameter nach der ersten Hälfte der Studie (T1), und bei Beendigung der Studie, nach acht Wochen Studienintervention (T2).

3.4.2 Roland and Morris Fragebogen (RMDI)

Die Einschätzung der erlebten Einschränkung der körperlichen Beweglichkeit durch die LWS-Beschwerden wurden anhand des Roland and Morris Disability Index (RMDI) erfasst. Basierend auf der Entwicklung von Martin Roland und Richard Morris (Roland und Morris 1983), besteht er aus einer Auswahl von 24 Aussagen des Sickness Impact Profile (SIP), einem Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitsstatus. Um die körperliche Funktion im Rahmen eines Therapieerfolges bei chronischen Rückenschmerzen zu evaluieren gehört der RMDI laut Chapman zu den ausdrücklich empfohlenen Messinstrumenten (Chapman 2011).

Die Inhalte der im RMDI behandelten Fragen beziehen sich speziell auf Rückenschmerzen. Faktoren wie spezifisches, dysfunktionales Verhalten und auch Eigenschaften der Aktivitätsebene, Bewegung, Aktivitäten des täglichen Lebens sowie Essen und Schlafen werden durch ihn

erfasst. Für den speziellen Einsatz in Klinik und Forschung kann der RMDI zur Diagnosefindung, für die Verlaufskontrolle und die Einschätzung einer Prognose empfohlen werden.

3.4.3 Funktionsfragebogen (FFbH-R)

Der sogenannte FFbH-R stellt eine spezielle Rückenversion des ursprünglich entworfenen *Funktionsfragebogen Hannover* dar und wurde 1996 von Kohlmann und Raspe entworfen (Kohlmann und Raspe 1996). Im Gegensatz zu seiner originalen Version (FFbH), der sich auf unspezifische Tätigkeiten aus dem alltäglichen Leben bei rheumatischen Erkrankungen bezieht, ist der FFbH-R speziell auf Rückenschmerzen zugeschnitten. Als ein reliabel befundenes Messinstrument mit einer mittleren Item-Interkorrelation von 0.50, dient er der Einschätzung der körperlichen Funktionskapazität bei der Ausübung von Alltagstätigkeiten und der alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung. Anhand von 12 Items, die mit der Frage („Können Sie..?) beginnt, ist es möglich mittels drei unterschiedlichen Antwortkategorien („Ja“, „Ja, aber nur mit Mühe“, „Nein, oder nur mit Hilfe“) bereits leichte bis mäßige Funktionseinschränkungen zu erfassen. In Bezug auf die Validität wurde in Hauptkomponentenanalysen des FFbH-R die einfaktorielle Struktur des Instrumentes bestätigt. Bei der Untersuchung der kriterienbezogenen Validität zeigt sich bei verschiedenen Untersuchungen, dass der FFbH-R mit externen Vergleichsgrößen bei methodisch verwandten Messinstrumenten (Health Assessment Questionnaire, Roland- Morris- Skala, Pain Disability Index) eine konstante Korrelationen von 0.75 und größer aufweist. Die Korrelation mit Fremdbeurteilungen der Funktionsfähigkeit (durch den Arzt) liegt im Bereich von 0.60 bis 0.70. Die Veränderungssensitivität wurde in verschiedenen Studien überprüft (Schleuter und Röhrig 2004).

3.4.4 Schmerzempfindungskala (SES)

Die Schmerzempfindungsskala (SES) wurde 1996 von E. Geissner entwickelt, um den Charakter des empfundenen Schmerzes differenzierter zu charakterisieren. Der Patient wählt hierfür anhand von 24 Fragen („ich empfinde meinen Schmerz als..“) die für ihn zutreffenden schmerzbeschreibenden Adjektive und den Grad der Schmerzintensität aus („trifft genau zu“= 4, „trifft weitgehend zu“= 3, „trifft ein wenig zu“= 2, „trifft nicht zu“= 1). Anhand der zwei Dimensionen der Schmerzempfindung, affektiv (Gefühls- und Leidensdruck) und sensorisch (Rhythmik, Eindringen, Temperatur), kann der Schmerzcharakter folglich subjektiv bewertet und differenziert werden. Die affektive Schmerzdifferenzierung ist in 14 Fragen, die sensorische in 10 unterteilt. Der Summenscore für die affektive Dimension kann einen maximalen Wert von 56 Punkten aufweisen und beschreibt die psychische Belastung des Patienten durch den Schmerz. Der Maximalwert des sensorischen Scores beträgt 40 Punkte. Die Reliabilität der

Schmerzempfindungsskala liegt in der Item- und Skalenanalyse für αs affektiv bei 0.93 bzw. für sensorisch bei 0.85, Restest bei 0.95 (affektiv und sensorisch). Die Validität des SES wurde anhand zahlreicher Validierungsbefunde (gruppenvergleichend, faktoriell, experimentell, änderungssensitivitätsbezogen) bestätigt. Anwendungsbereiche der Schmerzempfindungsskala sind die Schmerzdiagnostik, Krankheitsgruppenvergleich, Therapieverlaufskontrolle, Evaluation medizinischer, psychotherapeutischer sowie physikalisch-therapeutischer Maßnahmen (Geissner 1995; Geissner 2006).

3.4.5 Subjektive Stresswahrnehmung (CPSS)

Die Cohen perceived stress scale „CPSS“ (Cohen 1983) ist der weltweit meist verwendete psychologische Test, um das subjektive Stressempfinden zu messen. Angeordnet ist die CPSS in 14 Items, zu deren Beantwortung 5 Antwortkategorien (nie, fast nie, manchmal, häufig, oft) angelegt sind. Anhand der CPSS soll der persönliche Umgang mit unspezifischen Alltagssituationen wiederspiegelt werden, wobei die eigene Einschätzung darüber entscheidet, wie gut oder schlecht Situationen bewältigt werden können. Ausschlaggebend für das Stressempfinden ist dabei die Häufigkeit der empfundenen Emotionen (Überforderung, Überwältigung, Kontrollverlust). Die Bildung des CPSS-Summenscores entsteht durch eine Aufsummierung der 14 Items, 7 Items müssen dazu umkodiert werden. Der Summenscore bewegt sich zwischen 0 und maximalen 56 Punkten. Eine neuere Version der CPSS besteht aus nur 10 Items und stellt somit eine etwas kürzere Version als die in dieser Studie verwendete ältere Version dar. In ihrer Aussagekraft sind beide Versionen vergleichbar.

3.4.6 Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D)

Unter der Abkürzung HADS-D wird die deutsche Version der englischen Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) verstanden, die 1995 von Zigmond and Snaith entworfen wurde (Herrmann-Lingen 1997). Der Fragebogen wurde mit seinen 2 Subkategorien „Ängstlichkeit“ und Depressivität“ in der vorliegenden Studie verwendet, um Aussagen zum aktuellen Ängstlichkeitszustand und Grad der Depression der Studienteilnehmer zu treffen. Mithilfe der 14 Items des HADS-D sollten psychische Veränderungen evaluiert werden, die möglicherweise in kausalem Zusammenhang mit einer Reduktion oder auch Steigerung des Rückenschmerzes standen. Der Einfacheithalber wird in der vorliegenden Studie anstelle von HADS-D im Ergebnis- und Diskussionsteil nur „HADS“ anstelle von „HADS-D“ verwendet.

3.4.7 Profile of Mood States (POMS)

Die deutsche Version des *Profile of Mood States* (POMS) dient in der Studie der Erfassung des emotionalen Zustandes der Teilnehmer. Zur Beurteilung des Gefühlszustandes beinhaltet der Fragebogen 34 Items. Abweichend von seinem Original mit 65 Items (McNair 1971), eingeteilt in 6 Kategorien, ist die in dieser Studie verwandte Kurzform in 4 Subskalen kategorisiert: Niedergeschlagenheit, Müdigkeit, Tatendrang und Missmut. Die Frage " Wie fühlen Sie sich in diesem Augenblick?" in Bezug auf jeweils eines der 34 Items (müde, hoffnungslos, traurig etc) soll durch die Wahl aus 7 Antwortmöglichkeiten beantwortet werden: „überhaupt nicht", „sehr schwach", „schwach", „etwas", „ziemlich", „stark", „sehr stark".

3.4.8 Befindlichkeitsskala nach von Zerssen (BFZ)

Die Befindlichkeitsskala nach von Zerssen (von Zerssen und Petermann 2011b) ist eine Weiterentwicklung der Beschwerdenliste (B-LR) nach von Zerssen (von Zerssen und Petermann 2011a). Sie dient der individuellen Einschätzung von aktuell vorherrschenden Empfindungen. Die in ihr gelisteten 28 Items beziehen sich verglichen mit der Beschwerdenliste (B-LR) überwiegend auf das psychische Wohlbefinden. Strukturiert ist die Befindlichkeitsskala in Form von 28 Items, welche in Vergleichspaaren vorliegen. Die 2 Antwortoptionen „eher" oder „weder- noch" bezüglich der zu beantworteten Fragenpaare erfassen den zum Zeitpunkt der Fragebeantwortung vorherrschenden Gemütszustand (optimistisch, ausgelassen, missmutig, pessimistisch). Ein Score zwischen 22 und 28 wird als „fraglich abnorm", ein Score ab 28 als „sicher abnorm" eingestuft.

3.4.9 Fragebogen zur Lebensqualität (SF-36)

Der SF-36 Fragebogen ist eine überarbeitete Kurzfassung des amerikanischen Health-Survey-Questionnaire (HSQ), und wurde in der vorliegenden Studie in seiner deutschen Übersetzung verwendet (Bullinger 1995). Als Kurzform gilt er als das am besten untersuchte Messinstrument zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und gehört zum Goldstandard (Garratt 2002). Im Gegenzug zum HSQ beinhaltet der SF-36 aus Gründen der Praktikabilität im Studienalltag keine 149, sondern 36 Items, die in 8 Dimensionen von Gesundheit gegliedert sind. Als Kombination aus subjektiven Eischätzungen über Aspekte von Körper, Psyche und sozialem Verhalten gibt er Aufschluss über die gesundheitliche Gesamtsituation, die durch den Schmerz und seine Beeinträchtigung hervorgeht. Sowohl Einschränkungen der körperlichen Funktion wie auch des psychischen Wohlbefindens werden erfasst. Interpretiert wird der SF-36 anhand des Vergleichs zwischen den für jede Frage wissenschaftlich festgelegten Normwerten und ihrem Totalscore, mit den individuellen Scores der Patienten, inklusive ihrer Abweichungen. Für die

Studie vornehmlich relevant sind der körperliche sowie der psychische Summenscore, dessen Mittelwert in der deutschen Bevölkerung auf einen Bereich zwischen 50±10 Punkten geeicht ist. Für die Auswertung gilt, je höher der Score, desto besser der Gesundheitszustand des Probanden. Zu den Gütekriterien des SF-36 zählen eine hohe Reliabilität sowie Validität.

3.4.10 Fragebogen zur Erwartungshaltung

Um die Erwartungshaltung der Teilnehmer gegenüber der in der Studie zu untersuchenden Intervention (Meditation) zu erheben, wurde eine 5-stufige, verbal unterlegte Skala verwendet, welche nach erfolgter Randomisierung an die Meditationsgruppenteilnehmer ausgehändigt wurde. Um die Frage zu beantworten, „Was erwarten Sie von der geplanten Behandlung bezüglich ihrer Rückenschmerzen?“, sollte zwischen folgenden Antwortoptionen gewählt werden: „werde eher nicht helfen“, „werde eher wenig helfen“, „werde etwas helfen“, „werde gut helfen“, „werde sehr gut helfen“.

3.4.11 Schmerzprotokolltagebuch

Alle Studienteilnehmer erhielten ein sogenanntes Schmerzprotokolltagebuch, welches speziell für diese Studie konzipiert, für jeden Tag des Interventionszeitraumes (Meditationstherapie) eine gesonderte Zeile, mit zwei Spalten enthielt. Das Ausfüllen der ersten Spalte war für die tägliche Dokumentation der durchschnittlichen Schmerzintensität der Rückenbeschwerden (Ziffern 0-10) angedacht. Die zweite Spalte galt dem Vermerk einer erfolgten Schmerzmitteleinnahme (sofern ja, Dosierung). Dieses Vorgehen sollte einer zusätzlichen Verlaufserfassung des Hauptziel-parameters Schmerzintensität sowie des Verlaufs der Schmerzmitteleinnahme dienen.

3.5 Interventionen

3.5.1 Interventionsgruppe (Meditation)

Die Interventionsgruppe erhielt eine Meditationsschulung, die in acht Therapieeinheiten mit einer Frequenz von einem Gruppentreffen pro Woche gegliedert wurde. In diesen Treffen waren jeweils dreißig Minuten für die reine Meditationsübung und weitere 45-60min für Fragen und Erklärungen in Bezug auf die Technik der Meditation und Probleme bei der Umsetzung vorgesehen. Die Gruppengröße in den Meditationsgruppen belief sich aufgrund gegebener Räumlichkeiten auf maximal 14 Teilnehmer. Zu den Kursinhalten zählten neben der anfänglichen Unterweisung in die Technik der Meditation psychoedukative Gedankenanstöße zu verschiedenen Thematiken von Schmerz und Achtsamkeit. Die Länge der maximalen

Meditationstherapieeinheit auf ein niederschwelliges Maß (30min) festzulegen schien aufgrund der Ergebnisse anderer Meditationsstudien sinnvoll, um Wirksamkeit zu erzielen, Meditationsanfänger aber nicht zu überfordern (Majumdar 2002; Morone 2008). Den Beginn des Meditationskurses bildete ein Einführungsvortrag zum Thema Meditation gehalten vom Studienleiter. Im Anschluss folgten durch den Meditationslehrer Erläuterungen zu verschiedenen Optionen von Meditationskörperhaltungen. Jeder Teilnehmer wählte individuell, die für ihn schmerzfreieste Körperhaltung für die Übung aus. Gemäß der in der Studie verwandten sogenannten „Jyoti-Meditation", welche der konzentrativen bzw. fokussierten Meditations-technik angehört, bestand die eigentliche Konzentrationsübung darin, sich auf einen visualisierten Punkt in der Mitte der Höhe der Augenbrauen zu konzentrieren. Ziel dieser Technik war, die Aufmerksamkeit von herkömmlichen, alltäglichen Gedankengängen und Emotionsmustern abzulenken, und stattdessen eine innere Stille zu erreichen. Unterstützt wurde die Konzentrationsarbeit durch eine persönlich und frei gewählte Wortfolge aus 1-3 Begriffen, ein sogenanntes Mantra. Für die Wahl der individuellen Wortfolge war im Besonderen wichtig, individuell positiv empfundene Begriffe auszuwählen (z.B. Wärme, Frieden, Glück), die jedoch nicht an bildliche Assoziationen in Form von Erinnerungen gebunden waren. Der Zweck des Mantras war es, eine angenehme, jedoch neutrale Empfindung von Gelassenheit oder Geborgenheit hervorzurufen und einschießende Gedankenketten zu reduzieren.

Die weitere Empfehlung an die Meditationsteilnehmer beinhaltete ein tägliches Übungsverhalten. Je nach persönlicher Konzentrationsbewältigung konnte dies in Form eines 1x täglichen Übens (20-30min) oder aber 2x täglich 10-15 Minuten geschehen, mit dem Ziel auf Dauer eine 30minütige Konzentrationsarbeit aufrechterhalten zu können. Die individuelle Dokumentation der Meditationsteilnehmer über jeden Übungstag der Studie sollte zum einen der Förderung der Compliance dienen. Zusätzlich sollte hiermit eine Möglichkeit für eventuelle Schlussfolgerungen auf den Erfolg einer Schmerzmodifikation geschaffen werden (Feedback). Relevant waren diesbezüglich als Idee die Zusammenhänge zwischen der alltäglichen Übungsfrequenz sowie der individuellen Konzentrationstiefe und der körperlichen Tiefenentspannung für das angestrebte Ergebnis der Schmerzreduktion.

3.5.2 Kontrollgruppe (aktives Rückentraining)

Nach erfolgter Randomisierung bekamen die Teilnehmer der Kontrollgruppe ein zweiseitiges Booklet (*Self-care book*) ausgehändigt. Dieses enthielt ausführliche und leicht verständliche Empfehlungen zur Rückenschonung im Alltag, wie u.a. Verbesserungen der Körperhaltung bei alltäglichen Handhabungen. Des weiteren enthielt es zur Stärkung der Rückenmuskulatur

Abbildungen von konventionellen leichten gymnastischen Übungen. Alle Abbildungen, Empfehlungen und Übungsanleitungen werden der Standardtherapie von Rückenschmerz zugeordnet, wie diese seit 2005 in ähnlicher Form auch von der Techniker Krankenkasse (TK) zu den Themen Richtiges Heben/Bücken sowie Rückenübungen, unter der Entwicklung des Diplom-Sportwissenschaftlers Uwe-Folker Haase, empfohlen werden (Haase 2005).
Die Teilnehmer der Kontrollgruppe wurden im ärztlichen Gespräch nachdrücklich angehalten, die Empfehlungen zum rückengerechten Verhalten sowie den körperlichen Übungen über den Interventionszeitraum von 8 Wochen in ihren täglichen Tagesablauf (15min/Tag) zu integrieren sowie zudem während des Studienzeitraumes keine neuen Therapien zu beginnen.
Zur Verbesserung der Compliance erhielt die Kontrollgruppe zu Studienbeginn des weiteren ein Wartelistenangebot, das die Möglichkeit eine Unterweisung in die Meditationstechnik zu erhalten beinhaltete, sobald der achtwöchige Studienzeitraum beendet worden war.

3.6 Randomisierung und Statistik

3.6.1 Randomisierung

Erfüllte der Studieninteressent alle Einschlusskriterien und verstieß gegen keine Ausschlusskriterien wurde er mit *informed consent* in die Studie eingeschlossen und erhielt eine eindeutige Patientenidentifikation mittels fortlaufender Nummerierung, anhand derer er randomisiert werden konnte.
Für die Randomisierung erstellte der Biometriker eine Randomisierungsliste, die auf Zufallszahlen des Zufallszahlengenerators "ranuni" des statistischen Programmpakets SAS® beruhte. Die Zuteilung erfolgt ohne Stratifikationskriterium im Verhältnis 1:1 mit einer Blocklänge, die dem Biometriker bekannt war, dem Prüfarzt aber nicht. Die Ergebnisse der Randomisation wurden dem Prüfarzt in einzelnen verschlossenen Briefumschlägen zugesandt. Jeder einliegende Briefbogen war gleichzeitig als Faxvorlage zur Meldung des Patienten an das Biometrische Zentrum zu verwenden.

3.6.2 Fallzahlberechnung

Um eine Effektgröße (Mittelwertsdifferenz dividiert durch Standardabweichung) von d=x mit einer Sicherheit (Power) von 80 % zum Niveau von α=5% nachweisen zu können, benötigt ein zweiseitiger t-Test eine Fallzahl von insgesamt n=y Patienten pro Gruppe. Für die vorliegende Gruppe wurde basierend auf Vorläuferdaten von drei publizierten Studien zum Thema Schmerz und verschiedener Mind-Body-Interventionen die Fallzahl der Studie kalkuliert. In der Studie zur

Wirksamkeit von „gentle Yoga“ bei Rückenschmerz ergab sich in der Gruppe Yoga vs. Exercise, für die Pain bothersomeness die Effektgröße d=0.57 entsprechend einer Fallzahl von n=50 pro Gruppe, in der Gruppe Yoga versus *Self-care book* d=1.07 bei einer Gruppengröße von n=15 (Sherman 2005). In der Metaanalyse von Grossman zur Wirksamkeit von Achtsamkeitsmeditation (MBSR) ergaben sich für übergreifende Indikationen von Schmerzsyndromen eine durchschnittliche Effektgröße von d=0.5, entsprechend einer Fallzahl von n=56 pro Gruppe (Grossmann 2004). Eine weitere Studie von Morone ebenfalls zur Wirksamkeit von MBSR, in der nicht die Schmerzintensität, aber die Schmerzakzeptanz gemessen wurde, ergab sich eine Effektgröße von d=0.82 entsprechend einer Fallzahl von n=23 je Gruppe (Morone 2008).

Für die vorliegende Studie wurde basierend auf diesen Vorläuferdaten, wenngleich diese nur eingeschränkt vergleichbar waren, die anzustrebende Fallzahl auf n=25 pro Gruppe entsprechend einer gesamten Studienpopulation von n=50, angesetzt. Berücksichtigt wurde die kürzere Interventionsdauer und der etwas reduzierte Interventionsumfang. Bei einer antizipierten Dropout-Rate von 10% ergab sich die Festlegung der Fallzahl für die vorliegende Studie auf n=56. Nach Feststellung einer deutlich höheren Dropout-Rate wurde die Fallzahl entsprechend einem Amendement auf n=75 erhöht.

3.6.3 Statistische Analyse

Die soziodemographischen Daten zu Baseline wurden für kontinuierliche Daten in Form von Mittelwerten und Standardabweichungen und für kategorielle Daten in Form von Häufigkeiten und Prozenten dargestellt. Die klinischen Daten wurden zu Baseline-, 4-, und 8 Wochen deskriptiv als Mittelwerte, Standardabweichungen, Median und Quartile, und für kategorielle Daten als Häufigkeitsverteilung und Prozente angegeben. Der primäre Zielparameter (Differenz Schmerzstärke Meditationsgruppe versus Kontrollgruppe nach 8 Wochen) wurde konfirmatorisch geprüft. Für die Auswertung wurde zunächst die Intention-to-treat-Population (ITT) berücksichtigt, in einem zweiten Schritt die Per-Protocol-Population (PP). Die Analyse verglich die beiden Therapiegruppen mit einem zweiseitigen F-Test zum Niveau α=5% innerhalb einer Kovarianzanalyse (ANCOVA), in der die Werte des Hauptzielkriteriums als Funktion der Gruppenzugehörigkeit und des Baselinewertes modelliert wurden. Fehlende Werte wurden durch eine Maximum-Likelihood-basierte Imputation ersetzt. Alle weiteren Gruppenvergleiche (Zeitpunkt nach 4 Wochen, Nebenzielparameter der Studie) wurden lediglich explorativ mit identischen ANCOVA-Modellen ausgewertet. Multiples Testen wurde mittels bonferroni-holm Adjustierungen durchgeführt.

3.6.4 Datenmanagement

Es erfolgte eine Einfacheingabe aller Daten in eine Exceltabelle (Microsoft) mit einer Qualitätskontrolle in Form einer Stichprobe von 10% der eingegeben Daten, in der die Fehlerquote unter 1% liegen musste. Die statistische Auswertung der Studiendaten wurde am Biometrischen Zentrum der Karl und Veronica Carstens-Stiftung mit den statistischen Programmpaketen ADDPLAN® und SAS® durch Herrn Dipl.-Stat. Rainer Lüdtke vorgenommen. Sie erfolgte nach den gültigen SOP's der Stiftung.

4 Ergebnisse

Zunächst soll die eingeschlossene Studienpopulation beschrieben, folgend die Baselinedaten beider Gruppen in Text- und Tabellenform erläutert werden. Anschließend folgt das Ergebnis des Hauptzielparameters.
Unter den Resultaten der Nebenzielparameter werden zu Beginn die positiv hervorzuhebenden Ergebnisse dargestellt.

4.1 Studienpopulation

4.1.1 Rekrutierung

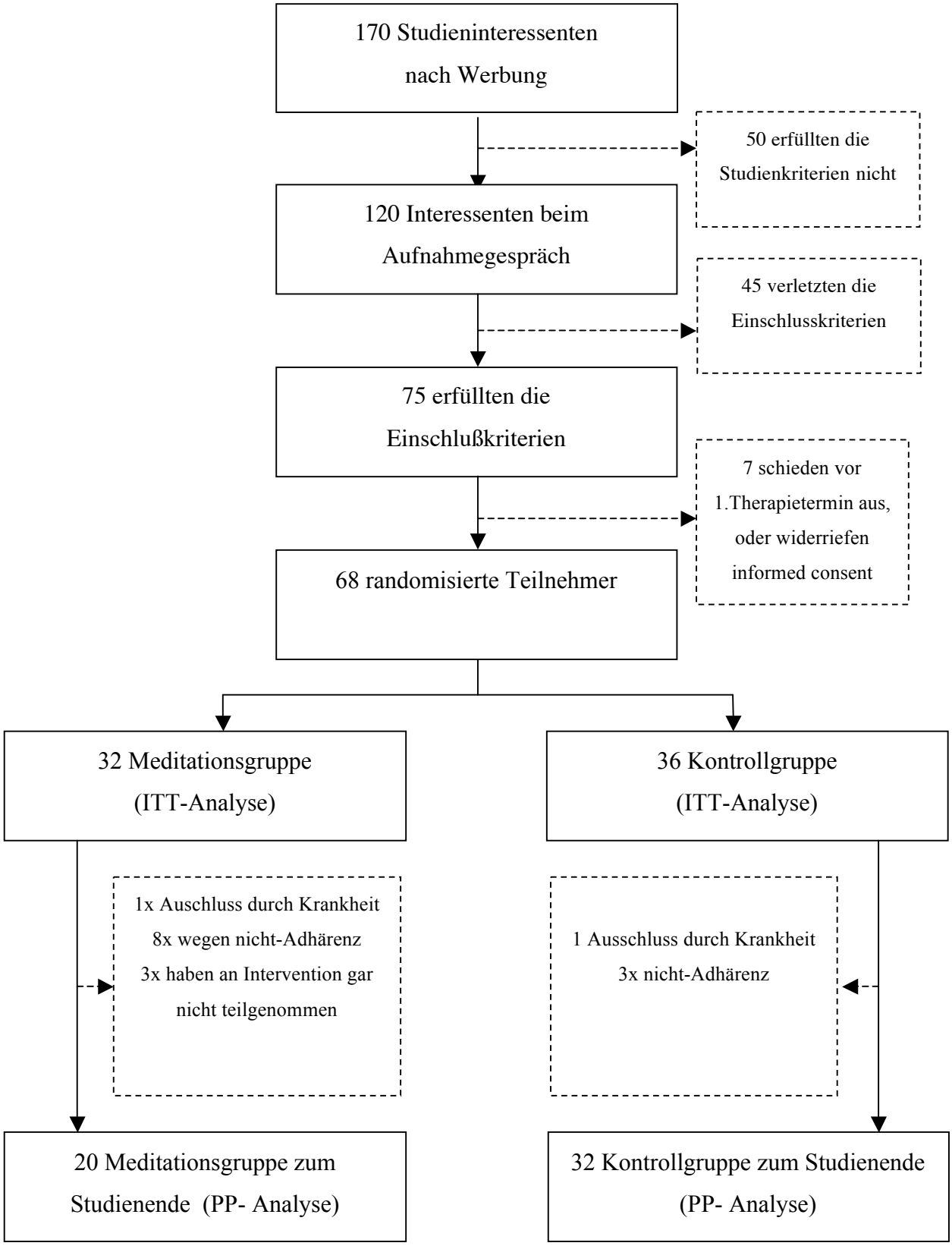
Die ambulante Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte über einen Zeitraum von 2 Jahren (2009-2011), in welchem sich die Interessenten der Studie über Zeitungsinserate (Tagesspiegel, Berliner Morgenpost), speziell entworfene Flyer und Plakataushänge im Immanuel-Krankenhaus meldeten. Von rund 120 Interessenten im ersten Jahr (170 im gesamten Studienzeitraum) wurden nach einem Telefonscreening 62 zu einem detaillierten informativen Erstgespräch in die Studienräume des Immanuel-Krankenhauses in Berlin Wannsee eingeladen. Von diesen 62 Interessenten wurden zunächst 40 in die Studie eingeschlossen und in die entsprechende Gruppe randomisiert. Die Rekrutierung auf die angestrebte Fallzahl von n=56 wurde weiter fortgesetzt. Gleichzeitig wurde in diesem Zeitraum bereits erkennbar, dass die tatsächliche Dropout-Rate die antizipierte Rate von 10% überschritt. Um die Option einer aussagekräftigen Studie mit ausreichender Power zu gewährleisten wurde die Fallzahl entsprechend des ITT-Kollektivs auf n=75 Teilnehmer erhöht. Tatsächlich belief sich die Teilnehmerzahl am Ende der Studie auf n=68 für das Intention-to-treat-Kollektiv. Ursächlich hierfür war der Umstand, dass sieben Teilnehmer nicht mit in die statistischen Auswertungen eingehen konnten, aus Gründen von: spontanem initialen Rücktritt von der Studie (2), nicht mehr möglicher Kontaktaufnahme (2), keines der Therapiegruppentreffen besucht zu haben (2) und einer angegebenen „Spontanheilung“ eines Kontrollgruppenteilnehmers unmittelbar nach Studieneinschluss.
Nach erfolgter Randomisierung resultierte ein Intention-to-treat-Kollektiv von n=32 für die Meditationsgruppe und n=36 für die Kontrollgruppe (siehe Abbildung 2 Studien flow chart).
Die Per-Protocol-Population definierte sich aus den Teilnehmern, welche die Studie regelhaft beendeten. Aus der Analyse ausgeschlossen werden mussten 16 Teilnehmer, die die Studie aus verschiedenen Gründen, hauptsächlich aus Zeitmangel, vorzeitig verließen, darunter 12

Teilnehmer der Meditationsgruppe und 4 Teilnehmer der Kontrollgruppe. Eine detaillierte Auflistung von angegebenen Gründen der Teilnehmer für den vorzeitigen Dropout folgt im *Studien flow chart* (Abbildung 2) sowie im Ergebnisteil unter dem Kapitel *Dropouts*.

Für die Berechnungen ergab sich damit für *PP* insgesamt n=52 mit einer Zusammensetzung aus n=20 Teilnehmern in der Meditationsgruppe und n=32 Teilnehmern in der Kontrollgruppe.

Aus der beschriebenen Gruppenverteilung zeigt sich für die Ausganglage zu Studienbeginn eine bereits zum Zeitpunkt der ersten Datenerhebung (Baseline) vorgelegene geringere Fallzahl in der Meditationsgruppe als in der Kontrollgruppe. Darüber hinaus hatte die Meditationsgruppe eine höhere Anzahl an Dropouts während des Studienverlaufes zu verzeichnen. Es resultierte anstelle der antizipierten 10%igen Dropout-Rate eine tatsächliche Rate von 23.6% aller Studienteilnehmer. Speziell auf die Meditationsgruppe bezogen, haben 37.5% (12 Teilnehmer) die Studie vor dem geplanten Ablauf der Studie aus nicht mit der Intervention assoziierten Gründen beendet, 62.5% haben die Studie bis zum Ende durchlaufen. Innerhalb der Kontrollgruppe haben 11.1% (4 Teilnehmer) die Studie vorzeitig, 88.9% planmäßig beendet.

***Abbildung 2**: Studien flow chart*



4.1.2 Baselinedaten

Die vorliegende Studie wies ein Intention-to-treat-Kollektiv von n=68 Teilnehmern mit unspezifischen chronischen Lendenwirbelsäulenschmerzen auf. Von diesen waren 76% weiblich und 23% männlich. Das durchschnittliche Alter betrug 55 Jahre, die durchschnittliche Schmerzbeschwerdedauer 11 Jahre. Prozentual waren die meisten Teilnehmer noch erwerbstätig (44.1%). Wie in Tabelle 1-3 zu erkennen zeigte sich zu Studienbeginn in Bezug auf die Geschlechterverteilung, Schmerzintensität und Funktionseinschränkung ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. In der Meditationsgruppe war ein um ein Drittel höherer Frauenanteil zu verzeichnen als in der Kontrollgruppe. Des Weiteren lag unter den Meditationsgruppenteilnehmern ein um 6mm höherer Ausgangswert der Schmerzintensität und eine stärker empfundene Funktionsbeeinträchtigung (FFbH-R) vor als in der Kontrollgruppe. Auch bezüglich der Gruppengröße zu Studienbeginn war die Meditationsgruppe leicht benachteiligt (siehe Abbildung 2).

Zusammenfassend waren insgesamt 5.9% aktuell arbeitsunfähig geschrieben, 33.8% berentet und 16.2% der Teilnehmer (ITT) arbeitslos. Die für die vorliegende Studie in Hinblick auf die später aufgezeigten und diskutierten Ergebnisse entscheidenden Parameter werden im Folgenden für die Meditations- und Kontrollgruppe getrennt gelistet. Der Hauptzielparameter, die durchschnittliche Schmerzintensität, belief sich in der Meditationsgruppe auf einen Mittelwert von 59.3 mm und in der Kontrollgruppe auf 52.9 mm. Der Mittelwert eines Nebenzielparameters zur Erfassung des Stressempfindens, gemessen anhand der Cohen Perceived Stress Scale (CPSS), lag in der Meditationsgruppe bei 31.3 und in der Kontrollgruppe bei 28.8. Die weiteren Baseline Daten sind in Tabelle 1,2,3 aufgeführt.

In Bezug auf die vor der Randomisierung erfragte Erwartungshaltung, in wie weit sich Meditation als Therapieform auf die Rückenschmerzen auswirken werde, belief sich der prozentual größte Anteil des Studienkollektivs mit 52.9% auf die Antwortmöglichkeit *etwas helfen*. Der zweitgrößte Anteil (32,4%) fand sich unter der Antwortoption *gut helfen*. 7.4% aller Teilnehmer gaben an zu erwarten, dass Meditation ihnen gegen ihren Rückenschmerz *sehr gut helfen* werde, gleichermaßen 7.4% gingen *eher wenig* von einer großen Unterstützung durch die Meditationstherapie in Bezug auf die Reduktion ihrer Schmerzstärke aus. Speziell die Meditationsgruppe betrachtet ergab sich auf die Erwartungshaltung ein Anteil von 50%, der annahm, dass Meditation ihnen *etwas helfen* werde, und 37.5%, die davon ausgingen, dass Meditation als Therapie *gut helfen* werde. Die Erwartungshaltung der Kontrollteilnehmer unterschied sich kaum vor der der Meditationsgruppenteilnehmer (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Sozialanamnestische Daten des Studienkollektivs (ITT)

ITT Baseline		**MG** (MW ± SD)	**KG** (MW ± SD)	**P**
Alter		55.5 ± 10.6	54.8 ± 10.6	0.946
Geschlecht (% von n)	*weiblich*	90.6	63.9	0.009
	männlich	9.4	36.1	
Dauer der Beschwerden (J)		10.1 ± 7.7	12.7± 11.6	0.525
Erwerbsfähigkeit (% von n)	*erwerbstätig*	46.9	41.7	
	aktuell arbeitsunfähig	6.3	8.3	0.736
	arbeitslos	12.5	19.4	
	berentet	34.4	33.3	
Erwartungshaltung (% von n)	*sehr große Hilfe*	6.3	8.3	
	große Hilfe	37.5	27.8	
	geringe Hilfe	50.0	55.6	0.415
	kaum Hilfe	6.3	8.3	
	keine Hilfe	0.0	0.0	

ITT= Intention-to-treat-Analyse, MG= Meditationsgruppe, KG= Kontrollgruppe, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, P= p-Wert für die Gruppendifferenz der Verlaufsänderung

Tabelle 2: Baseline Werte von Haupt- und Nebenzielparameter*

ITT, Baseline		**MG** (MW ± SD)	**KG** (MW ± SD)	**P**
VAS (0-100)	***Schmerz***	**59.3 ± 13.9**	**52.9 ± 11.8**	**0.042**
VAS (0-100)	*Beeinträchtigung*	54.8 ± 20.7	53.7 ± 17.7	0.990
CPSS (0-56)	*Summenscore*	31.3 ± 7.7	28.8 ± 8.2	0.194
Roland Morris	*Summenscore*	9.0 ± 4.0	8.8 ± 3.3	0.926
HADS- D (0-21)	*Ängstlichkeit*	10.3 ± 3.9	8.9 ± 3.0	0.073
	Depressivität	7.8 ± 4.2	6.9 ± 3.6	0.339
POMS- N (0-6)	*Niedergeschlagenheit*	2.0 ± 1.3	1.7 ± 1.2	0.470
	Müdigkeit	2.9 ± 1.6	2.5 ± 1.3	0.218
	Tatendrang	2.7 ± 0.9	2.8 ± 1.1	0.474
	Missmut	1.9 ± 1.1	1.6 ± 1.2	0.199
FFbH- R (0-100)	*Summenscore*	33.9 ± 17.9	25.2 ± 14.9	0.025
BFZ Zerssen (0-56)	*Summenscore*	25.1 ± 12.9	24.1 ± 12.9	0.815
SES Schmerzqualität (14-56)	*affektive Komponente*	29.5 ± 8.8	28.5 ± 7.0	0.687
(8-32)	*allgemeine Affektivität*	15.2 ± 5.0	14.4 ± 4.8	0.570
(6-24)	*Hartnäckigkeit*	14.3 ± 4.2	14.2 ± 3.3	0.850
(10-40)	*sensorische Komponente*	14.3 ± 3.3	15.9 ± 4.8	0.542
(3-12)	*Rhythmik*	4.2 ± 2.0	4.1 ± 1.5	0.903
(4-16)	*lokales Eindringen*	4.1 ± 1.5	7.2 ± 2.5	0.256

*ITT= Intention-to-treat- Analyse, MG= Meditationsgruppe, KG= Kontrollgruppe, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung P= p-Wert für die Gruppendifferenz der Verlaufsänderung, VAS= Visuelle Analog Skala, CPSS= Cohen perceived Stress Scale, Roland Morris= Roland and Morris Questionnaire, HADS-D= Hospital Anxiety and Depression Scale, deutsche Version, POMS= Profile of Mood States, FFbh-R= Funktionsfragebogen, Version für Rückenschmerz, BFZ Zerssen= Befindlichkeitsskala nach Zerssen, SES= Schmerzempfindungsqualität (SES),*Nebenzielparameter Lebensqualität ist gesondert angeführt*

Tabelle 3: Baseline Werte des Nebenzielparameters Lebensqualität (SF-36)

ITT Baseline		**MG** (MW ± SD)	**KG** (MW ± SD)	**P**
Lebensqualität (SF- 36) (0-60)	*Körperliche Summenscala*	38.7 ± 8.2	40.4 ± 5.9	0.308
	Psychische Summenscala	37.8 ± 11.4	40.8 ± 11.7	0.350
	Psychisches Wohlbefinden	37.6 ± 0.3	37.8 ± 0.3	0.706
	Schmerz	33.0± 0.2	34.0 ± 0.2	0.841
	Gesundheitswahrnehmung	40.7± 0.2	41.0 ± 0.2	0.061
	Vitalität	39.7± 0.3	40.2 ± 0.3	0.156
	Soziale Funktion	39.1± 0.4	39.6 ± 0.4	0.500
	Emotionale Rollenfunktion	37.6± 0.3	37.8 ± 0.3	0.706

ITT= Intention-to-treat- Analyse, MG= Meditationsgruppe, KG= Kontrollgruppe, MW= Mittelwert, SD=Standardabweichung, P= p-Wert für die Gruppendifferenz der Verlaufsänderung

4.2 Hauptzielparameter: Schmerz in Ruhe (VAS)

Der Hauptzielparameter der durchschnittlichen Schmerzintensität innerhalb der vergangenen 7 Tage wurde anhand der visuellen Analogskala VAS (0-100mm) evaluiert. Im Vergleich der drei Messzeitpunkte (T0= Baseline, T1= 4 Wochen, T2= 8 Wochen) zeigte sich ein in beiden Gruppen analog einhergehender Rückgang der zu Beginn der Studie angegeben Schmerzintensität (ITT: MWadj. 38.1, Diff. -1.4 (-11.6; 8.8), P=0.758). Es zeigte sich kein signifikanter Gruppenunterschied (siehe Abbildung 3 und Tabelle 4.)

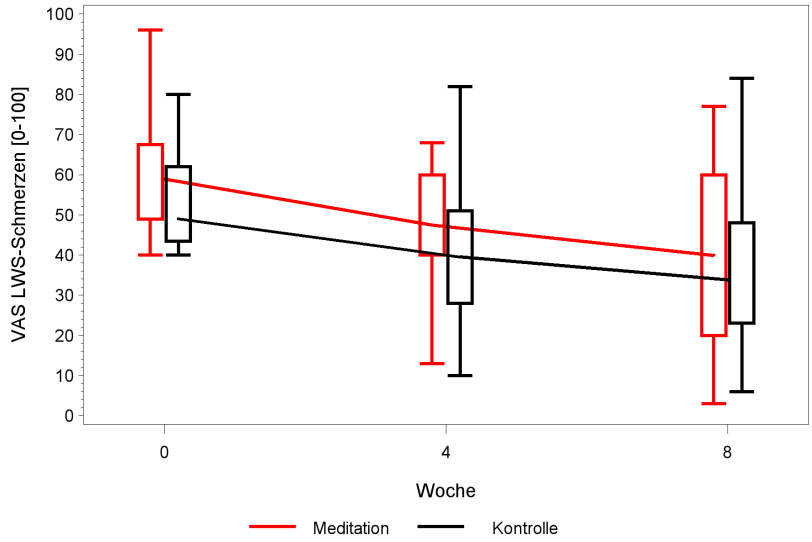


Abbildung 3: Boxplot der VAS „durchschnittliche Schmerzstärke der letzten sieben Tage in Ruhe“ (ITT)

Tabelle 4: Veränderungen der Rückenschmerzen anhand der Visuellen Analogskala (VAS)

	MG (MW ± SD)	**KG** (MW ± SD)	**ITT, Δ MG-KG** (adj., 95 % KI)	**P**	**PP, Δ MG-KG** (adj., 95 % KI)	**P**
VAS nach 4 W (mm)	47.3 ± 15.3	41.0 ± 17.5	-2.5 (-12.5; 7.6)	0.625	-1.4 (-11.3; 8.5)	0.780
VAS nach 8 W (mm)	40.8 ± 21.8	37.3 ± 18.2	-1.4 (-11.6; 8.8)	0.758	-2.1 (-12.8; 8.6)	0.659

VAS= Visuelle Analogskala, W= Wochen, MG= Meditationsgruppe, KG=Kontrollgruppe, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung ITT= Intention-to-treat, Δ MG-KG= Differenz Meditationsgruppe versus Kontrollgruppe, adj., 95% KI= Konfidenzintervall, PP= Per-Protokoll-Analyse, P= p-Wert für die Gruppendifferenz der Verlaufsänderung

Die analoge Verbesserung in beiden Gruppen führte somit zur Bestätigung der Nullhypothese der vorliegenden Studie.

4.3 Nebenzielparameter der Studie

Die Ergebnisse des persönlichen Stressempfindens, gemessen anhand der Cohen Perceived Stress Scale (CPSS) zeigten in der ITT- und in der PP-Analyse eine statistische Überlegenheit der Meditationsgruppe. Im Profile of Mood States- Fragebogen fand sich in der PP-Analyse für das Item „Niedergeschlagenheit“ eine Tendenz zugunsten der Meditationsgruppe. Aufgrund dieser positiven Veränderungen werden die beiden Parameter im Folgenden als Erste und im Falle der Niedergeschlagenheit auch getrennt von den anderen drei Dimensionen des POMS beschrieben.

Für die Nebenzielparameter

- Beeinträchtigung durch den Schmerz innerhalb der letzten 7 Tage (VAS)
- Körperliche Funktion anhand des Roland and Morris Disability Index (MRDI)
- Körperliche Funktionsbeeinträchtigung anhand des Funktionsfragebogens Hannover speziell für Rückenschmerz (FFbH-R)
- Ängstlichkeit und Depression anhand der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- Tatendrang, Missmut, Depression anhand des Profile of Mood States Fragebogens (POMS)
- Schmerzcharakter mittels Schmerzempfindungsskala (SES)
- Befindlichkeit anhand der Befindlichkeitsskala nach von Zerssen (BFZ)
- Lebensqualität mittels Fragebogen zur Lebensqualität (SF-36)

fanden sich sowohl in der Intention-to-treat- als auch in der Per-Protocol-Analyse keine statistisch signifikanten Gruppendifferenzen für den Zeitraum der achtwöchigen Meditation (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Nebenzielparameter der Studie

	MG (MW ± SD)	**KG** (MW ± SD)	**ITT, Δ MG-KG** (adj., 95 % KI)	**P**	**PP, Δ MG-KG** (adj., 95 % KI)	**P**
SB VAS nach 4 W	40.9 ± 17.0	40.2 ± 17.9	-1.8 (-12.3; 8.8)	0.741	-0.4 (-11; 10.2)	0.941
SB VAS nach 8 W	38.9 ± 23.4	32.9 ± 19.4	5.8 (-5.2; 16.9)	0.300	1.8 (-9.5; 13.1)	0.755
CPSS nach 4 W	29.4 ± 8.4	27.8 ± 8.4	-2.0 (-5.4; 1.3)	0.237	-1.7 (-5.1; 1.8)	0.339
CPSS nach 8 W	28.4 ± 9.1	28.7 ± 8.7	-3.2 (-6.1;-0.3)	**0.032**	-3.8 (6.8; -0.9)	**0.011**
Roland M. nach 4 W	5.1 ± 5.6	5.5 ± 4.8	-0.6 (-2.5; 1.3)	0.530	0.6 (-1.5; 2.7)	0.593
Roland M. nach 8 W	5.3 ± 4.5	6.4 ± 4.9	-1.3 (-3.1; 0.5)	0.152	-0.6 (-2.4; 1.2)	0.508
HADS- D nach 4 W	8.4 ± 4.5	7.3 ± 3.6	-0.7 (-2.3; 1.0)	0.442	-0.9 (-2.5; 0.8)	0.313
HADS- D nach 8 W	7.5 ± 4.5	7.0 ± 3.9	-0.8 (-2.3; 0.7)	0.306	-1.2 (-2.9; 0.4)	0.138
HADS-Ä nach 4 W	9.8 ± 4.9	8.6 ± 3.4	-0.4 (-0.2; 1.2)	0.609	-0.3 (-1.9; 1.3)	0.750
HADS-Ä nach 8 W	8.8 ± 4.7	8.3 ± 3.9	-1.1 (-2.8; 0.5)	0.188	-0.8 (-2.5; 0.9)	0.333
POMS- N nach 4 W	2.0 ± 1.5	1.7 ± 1.2	-0.2 (0.6; 0.3)	0.543	-0.1 (-0.6; 0.3)	0.587
POMS- N nach 8 W	1.8 ± 1.5	1.8 ± 1.4	-0.3 (-0.8; 0.2)	0.220	-0.5 (-0.9; 0.0)	**0.052**
POMS- T nach 4 W	2.6 ± 1.2	2.7 ± 1.2	0.0 (-0.5; 0.6)	0.907	0.1 (-0.4; 0.7)	0.657
POMS- T nach 8 W	2.7 ± 2.2	2.7 ± 1.1	0.2 (-0.3; 0.7)	0.440	0.2 (-0.3; 0.8)	0.408
POMS-M nach 4 W	3.1 ± 1.3	2.5 ± 1.0	0.0 (-0.6; 0.6)	0.923	0.1 (0.5; 0.7)	0.762
POMS-M nach 8 W	2.7 ± 1.4	2.5 ± 1.4	-0.1 (-0.7; 0.5)	0.680	-0.2 (-0.9; 0.5)	0.580
POMS-Mm nach 4 W	1.9 ± 1.6	1.7 ± 1.1	-0.2 (-0.7; 0.3)	0.501	-0.2 (-0.7; 0.3)	0.401
POMS-Mm nach 8 W	1.9 ± 1.5	1.8 ± 1.3	-0.3 (-0.8; 0.3)	0.322	-0.4 (-0.9; 0.2)	0.221
SF-36 KS nach 4 W	35.3 ± 9.3	44.7 ± 7.3	-3.7 (-7.3; -0.0)	0.049	-4.8(-8.7; -0.8)	**0.018**
SF-36 KS nach 8 W	42.5 ± 10.6	44.5 ± 8.4	0.4 (-3.5; 4.4)	0.831	0.2 (-4.3; 4.7)	0.918
SF-36 PS nach 4 W	40.8 ± 12.3	40.2 ± 12.1	0.9 (-5.1; 7.0)	0.763	1.4 (-4.6; 7.4)	0.640

	MG (MW ± SD)	KG (MW ± SD)	ITT, Δ MG-KG (adj., 95 % KI)	P	PP, Δ MG-KG (adj., 95 % KI)	P
SF-36 PS nach 8 W	40.7 ± 12.5	40.0 ± 12.7	2.1 (-3.2; 7.4)	0.440	2.1(-3.0; 7.2)	0.423
FFbH-R nach 8W	35.6 ± 19.7	24.1 ± 15.0	1.2 (-4.8; 7.2)	0.688	-1.1 (-8.1; 6.0)	0.766
BFZ nach 8 W	24.2 ± 12.0	24.2 ± 13.6	-1.1 (-6.7; 4.5)	0.698	-1.8 (-7.2; 3.5)	0.497
SES- AK nach 8 W	24.3 ± 7.8	23.4 ± 7.4	0.3 (-2.7; 3.4)	0.823	-0.7 (-4.0; 2.5)	0.663
SES- AA nach 8 W	12.2 ± 4.0	11.8 ± 4.4	-0.1 (-1.8; 1.5)	0.883	-0.7 (-2.5; 1.1)	0.437
SES- H nach 8 W	12 ± 4.4	11.7 ± 3.6	0,6 (-1.1; 2.3)	0.514	0.1 (-1.8; 1.9)	0.943
SES- SK nach 8 W	14.6 ± 5.3	14.4 ± 4.6	0.5 (-1.7; 2.8)	0.646	0.1 (-2.3; 2.5)	0.904
SES- R nach 8 W	4 ± 1.6	4 ± 1.5	0,3 (-0.4; 1.0)	0.442	0 (-0.7; 0,8)	0.923
SES- L nach 8 W	6.4 ± 2.3	6.4 ± 2.2	-0.0 (-1.1; 1.1)	0.970	-0.1 (1.3; 1.2)	0.930

MG= Meditationsgruppe, KG= Kontrollgruppe, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, ITT= Intention-to-treat, Δ MG-KG= Differenz Meditationsgruppe versus Kontrollgruppe, adj., 95% KI= Konfidenzintervall, PP=Per-Protokoll-Analyse, P=p-Wert für die Gruppendifferenz der Verlaufsänderung, W=Wochen, SB VAS= Schmerzbeeinträchtigung anhand visueller Analogskala VAS, CPSS = Cohen Perceived Stress Scale, Roland M.= Roland and Morris Fragebogen, HADS-D= Hospital Anxiety and Depression scale , Dimension Depression, HADS-Ä= Dimension Ängstlichkeit, POMS-N= Profile of Mood States (Dimension Niedergeschlagenheit), POMS-T= Dimension Tatendrang des POMS, POMS-M= Dimension Müdigkeit des POMS, POMS-Mm=Dimension Missmut des POMS, SF-36 KS = körperliche Summenskala des SF-36 (Lebensqualität), SF-36 PS = psychische Summenskala des SF-36 (Lebensqualität), FFbH-R= körperliche Funktionsbeeinträchtigung für Rückenschmerzen, BFZ= Befindlichkeit anhand der Befindlichkeitsskala nach Zerssen, SES= Schmerzcharakter, SES-AK= Schmerzqualität Affektive Komponente, SES-AA = Komponente Allgemeine Affektivität, SES-H= Allgemeine Hartnäckigkeit, SES-SK= Sensorische Komponente, SES-R= Rhythmik, SES-L= Lokales Eindringen

4.3.1 Stressempfinden

Für den subjektiv wahrgenommenen Stress, erfasst durch den Score der Cohen Perceived Stress Scale (CPSS), fand sich nach Studienende sowohl in der ITT- als auch in der PP-Analyse ein signifikanter Gruppenunterschied (siehe Tabelle 5).

Die Ergebnisse der ITT-Berechnungen zeigten eine deutliche Verbesserung für die Interventionsgruppe, der Stress in der Meditationsgruppe reduzierte sich um rund 3 Punkte des Cohen-Score (MW: T0=31.3, T2=28.4). In der Kontrollgruppe erfolgte keine Veränderung (0.1 Punkte). Für den Gruppenunterschied ergab sich daraus eine Differenz von -3.2, bei einem adjustierten Mittelwert von 26.7. Es resultierte ein P-Wert von 0.032 zugunsten der Meditation.

Auch in der PP-Analyse zeigte sich nach Ende des gesamten Interventionszeitraumes eine signifikante Gruppendifferenz zugunsten der Meditationsgruppe (P= 0.011). Die Berechnungen ergaben eine Stressreduktion innerhalb der Meditationsgruppe um rund 4 Punkte im Gegensatz zur Kontrollgruppe, in welcher bei Ende der Intervention der Stress um 0.5 Punkte gestiegen war (MWadj. 25.7, Diff -3.8 (-6.8; -0.9)).

4.3.2 Niedergeschlagenheit

Die Erfassung des Stimmungsbildes Niedergeschlagenheit wurde anhand der gleichnamigen Dimension Niedergeschlagenheit des Profile of Mood States (POMS) Fragebogens erfasst.

Die Intention-to-treat-Analyse ergab analoge Verbesserungen der Meditations- und Kontrollgruppe (siehe Tabelle 5). In der Per-Protocol-Population zeigte sich zum Interventionsende (T2) ein Trend zugunsten der Meditationstherapie MWadj. 1.5, -0.5 (-0.9; 0), P=0.052.

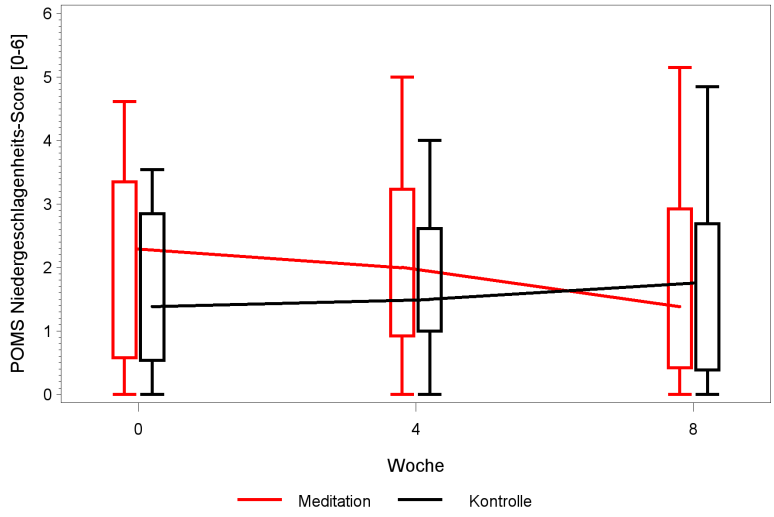


Abbildung 4: Boxplot des POMS für die Niedergeschlagenheit während der Studie, ITT

4.3.3 Tatendrang, Müdigkeit und Missmut

Die drei weiteren Dimensionen des POMS (Tatendrang, Müdigkeit und Missmut) zeigten zum Ende der Intervention (T2) keine Überlegenheit der Meditationsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Auch die Ergebnisse der Per-Protocol-Analyse sind denen des ITT-Kollektives vergleichbar (siehe Tabelle 5).

Minimale, aber nicht statistisch relevante Verbesserungen ließen sich durch die Meditation in Bezug auf den Tatendrang nach 8 Wochen erkennen (ITT: MWadj. 2.8, Diff. 0.2 (-0.3; 0.7), P=0.440). Ebenfalls nicht signigikant waren Reduktionen der Müdigkeit nach Studienende mit einem P=0.680, MWadj. 2.5, Diff. -0.1 (KI -0.7; 0.5) wie auch der Missmut (P=0.322, MWadj. 1.6, Diff. -0.3 (KI -0.8; 0.3) für das ITT-Kollektiv.

4.3.4 Durchschnittliche Schmerzbeeinträchtigung im Alltag

Die Beeinträchtigung durch den Schmerz zeigte für beide Gruppen während des Studienzeitraumes analoge positive Veränderungen in der ITT-Analyse. Die Gruppendifferenzen waren daher nicht signifikant. Abbildung 6 stellt den Verlauf der Veränderung für das Intention-to-treat-Kollektivs (ITT) dar. Die Zahlen der ITT-/ PP-Analysen sind in Tabelle 5 dargestellt.

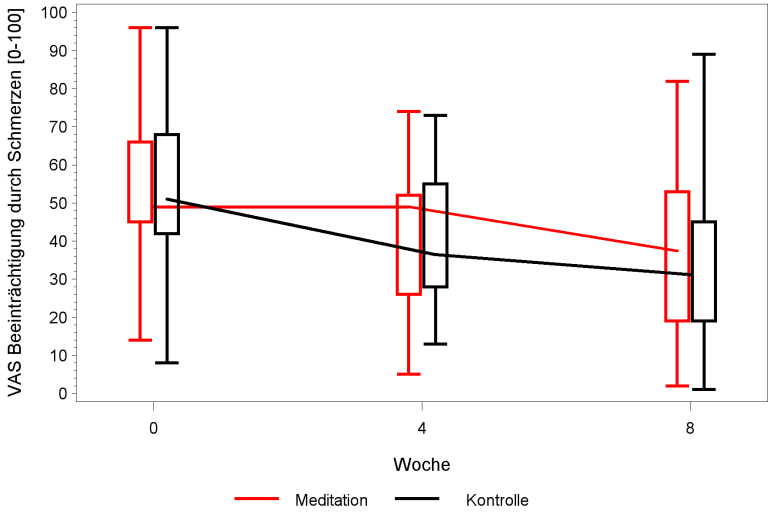


Abbildung 5: Boxplot der VAS für die Veränderung der "Beeinträchtigung durch den Schmerz in den letzten 7 Tagen", ITT

4.3.5 Körperliche Funktionsbeeinträchtigung

Die Veränderung in Bezug auf die körperliche Funktionsbeeinträchtigung durch den Schmerz, evaluiert anhand des Roland and Morris Fragebogens (RMDI), zeigte in beiden Analysen (ITT, PP) ein ähnliches Bild wie die der durchschnittlichen Beeinträchtigung durch den Schmerz. Auch hier verbesserten sich beide Gruppen nahezu parallel zueinander, wodurch sich statistisch kein signifikanter Gruppenunterschied berechnen ließ (siehe Tabelle 5 und Abbildung 6).

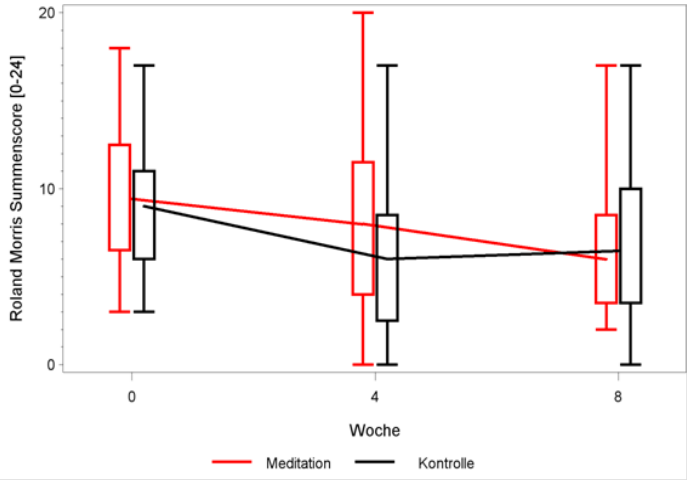


Abbildung 6: Boxplot des RMDI für die Veränderung der körperlichen Funktionsbeeinträchtigung, ITT

4.3.6 Depression und Ängstlichkeit

Der Parameter Depression, erfasst anhand der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), wies zum Interventionsende in der Intention-to-treat-Analyse kein signifikantes Ergebnis auf (siehe Tabelle 5 unter HADS-D).

Für die Per-Protocol-Population zeigte sich ab der Hälfte der Intervention zwar eine geringfügige Verbesserung in der Meditationsgruppe (MWadj. 7.3, Diff -0.9(-2.5;0.8), P=0.313). Jedoch auch zum Interventionsende zeigte sich bei einem Mittelwert (adj.) von 6.4 und einer Differenz von -1.2(-2.9;0.4) keine signifikante Verlaufsveränderung (P=0.138) zwischen den beiden Gruppen (Abbildung 7a).

Dem sehr ähnlich veränderte sich die Ängstlichkeit der Teilnehmer während der Studie (Abbildung 7b). Auch hier ergaben die statistischen Analysen keine Überlegenheit der Meditation gegenüber der Rückenschule. Zwar zeigten die Berechnungen der PP-Population für die Meditationsgruppe nach initialem Anstieg eine deutliche Abnahme des Parameters zwischen

Woche 4-8, ein signifikantes Ergebnis konnte jedoch durch die analogen Verbesserung der Kontrollgruppe auch nach der 8. Woche nicht erzielt werden (Tabelle 5 unter HADS-Ä).

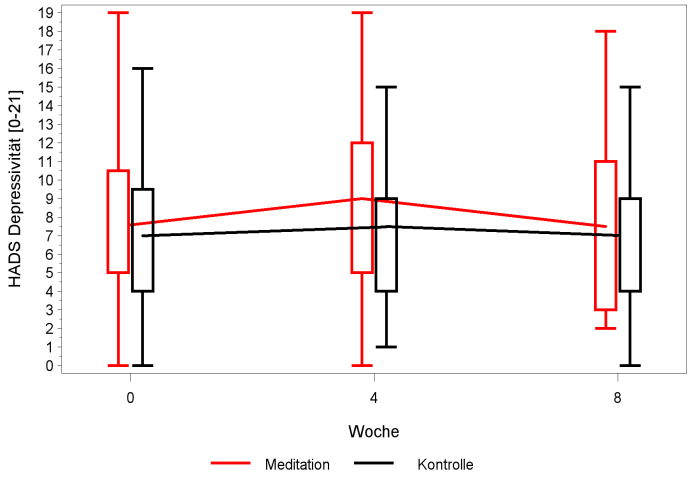


Abbildung 7a: Boxplot des HADS für die Veränderung der Subskala Depression, ITT

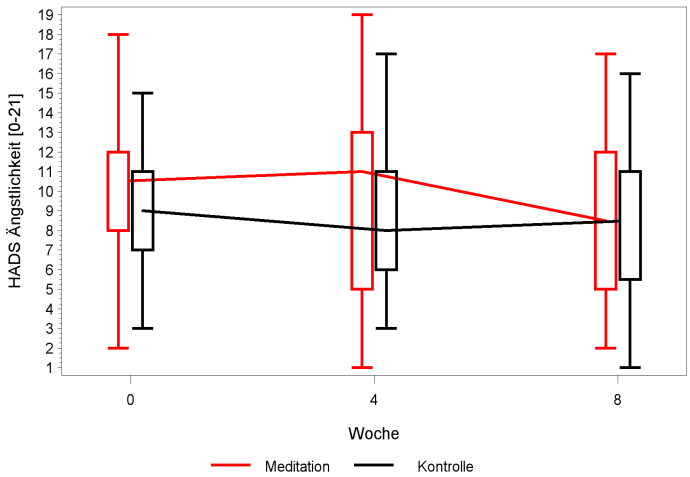


Abbildung 7b: Boxplot des HADS für die Veränderung der Subskala Ängstlichkeit, ITT

4.3.7 Lebensqualität

Für die Darstellung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden die körperliche- und psychische Summenskala des SF-36 nach Bullinger ausgewertet (siehe Tabelle 5). Für keine der beiden Skalen ließ sich nach 8 Wochen ein signifikanter Gruppenunterschied erkennen.

Wird allein die PP-Population betrachtet, zeigt die körperliche Summenskala nach der ersten Hälfte der Meditationstherapie (Woche 4) eine Überlegenheit zugunsten der Meditationsgruppe an (PP, P=0.018, MWadj. 38.2, Diff. -4.8 (-8.7; -0.8)). Nach Beendigung der Meditationstherapie (Woche 8) hat sich der Gruppenunterschied jedoch relativiert (P=0.918, MWadj. 42.6, Diff. 0.2 (-4.3; 4.7)). Siehe auch Abbildung 8a.

Die Psychische Summenskala ließ in beiden Analysen einen Verbesserungstrend der Meditationsgruppe in Woche 4-8 erkennen (Abbildungen 8a, 8b). Auch hier ergab sich für Woche 8 jedoch kein signifikanter Gruppenunterschied zur Kontrollgruppe (PP: MWadj. 42.3, Diff. 2.1(-3.0; 7.2), P=0.423, ITT: MW adj. 42.0 Diff. 2.1 (-3.2; 7.4), P=0.440).

Die weiteren sechs Dimensionen des Fragebogens zur Lebensqualität (Psychisches Wohlbefinden, Schmerz, Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktion, Emotionale Rollenfunktion) waren in beiden Analysen (ITT,PP) nicht signifikant.

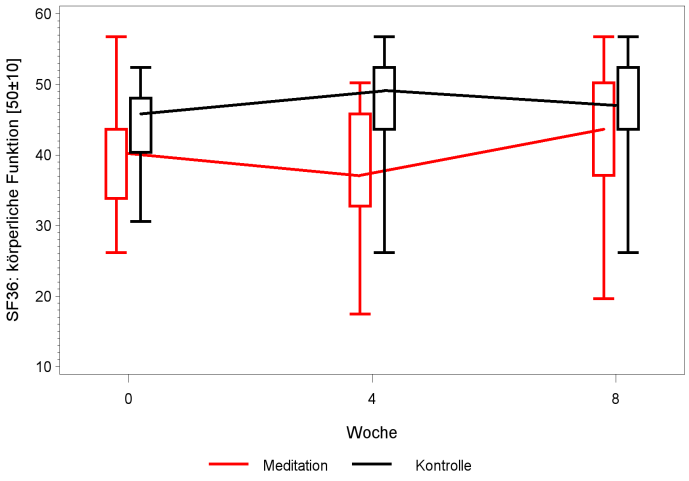


Abbildung 8a: Boxplot des SF-36 für die Verbesserung der Lebensqualität, körperliche Summenskala, PP

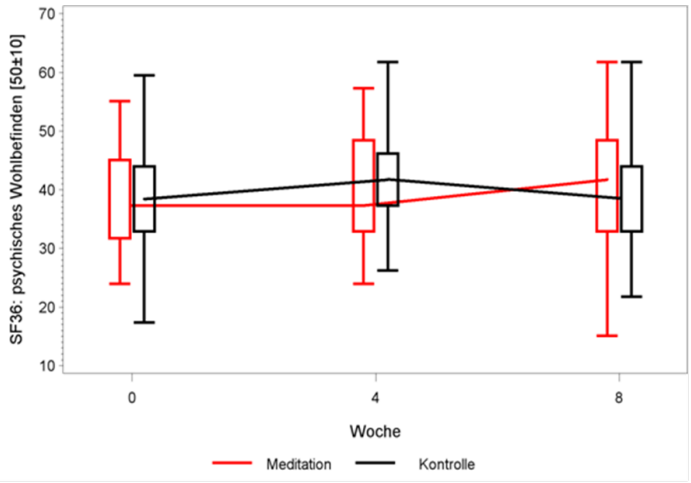


Abbildung 8b: Boxplot des SF-36 für die Veränderung der Lebensqualität, Psychische Summenskala, PP

4.3.8 Körperliche Funktion, Befindlichichkeit, Schmerzqualität

Die Ergebnisse der Fragebögen für die körperliche Funktionsbeeinträchtigung bei Rückenschmerzen (FFbH-R), die Befindlichkeit nach Zerssen (BFZ) und die Schmerzqualität (SES) mit ihren sechs Subskalen sind im unteren Teil der Tabelle 5 dargestellt. Es zeigte sich zu keinem Zeitpunkt der Studie ein signifikanter Gruppenunterschied in den Analysen. Dargestellt sind daher nur die Veränderungen zum Ende des Studienzeitraumes (nach 8 Wochen).

4.4 Weitere Ergebnisse

4.4.1 Erwartungshaltung

Tabelle 6 stellt die Verteilung der persönlichen Erwartungshaltung der Studienteilnehmer vor erfolgter Randomisierung dar. Ausgehend von der Frage, wie stark die Wirksamkeit der Meditationstherapie gegen die chronischen Schmerzen eingestuft werde, standen 5 Antwortkategorien zur Wahl. Die prozentuale Verteilung wird in Bezug auf das gesamte Studienkollektiv sowie gesondert in Bezug auf die nach Randomisierung ermittelten Gruppen dargestellt. Es zeigt sich hierbei kein signifikanter Unterschied in der Erwartungshaltung.

Tabelle 6: Erwartungshaltung (% von n)

	ITT (n=68)	**MG (n=32)**	**KG (n=36)**	**P**
sehr gut helfen	7.4	6.3	8.3	
gut helfen	32.4	37.5	27.8	
etwas helfen	52.9	50.0	55.6	0.415
kaum helfen	7.4	6.3	8.3	
gar nicht helfen	0	0	0	

ITT= Intention-to treta Kollektiv, MG= Meditationsgruppe, KG= Kontrollgruppe, P= p-Wert *für die Gruppendifferenz der Verlaufsänderung*

4.4.2 Therapiezufriedenheit

Die Therapiezufriedenheit der abschließenden Teilnehmer der Meditationsgruppe (n=20) war den Abschlussgesprächen entnehmend hoch. Von den Meditationsgruppenteilnehmern, die beim letzten Meditationsgruppentreffen anwesend waren (n=19), gaben alle in Form eines mündlichen Feedbacks ihre Zufriedenheit mit der Studie und im speziellen mit der Meditation als Therapie bei chronischen Rückenschmerzen an.

4.4.3 Reduktion der Analgetikaeinnahme

Für eine Erfassung des Schmerzmittelbedarfs während der Studie erfolgten Auswertungen des Schmerzprotokolltagebuchs. Hier ließ sich in der Meditationsgruppe bei einer leider eingeschränkten Rücklaufquote von 55% der Schmerzprotokolltagebücher bei etwa 50% (11/20) eine reduzierte Einnahme, bei 3 Teilnehmern eine unveränderte Einnahme und bei 6 eine leichte Steigerung der Einnahme von etwa 1-2 Tabletten pro Woche feststellen.

4.4.4 Unerwünschte Nebenwirkungen während der Meditation

Zu der Frage nach negativen Effekten der Meditationstherapie wurde von keinem Teilnehmer eine schwerwiegende Nebenwirkung angegeben. Das Auftreten von vorübergehendem, leichten Schwindel oder Kopfschmerzen wurde von einem Teilnehmer geäußert.

Außerdem kam es zu positiven Nebeneffekten durch die Meditationsübung. Diese waren: eine Reduktion von Sodbrennen, Verminderung von Schlafstörungen, Reduktion von Angst- und Panikattacken in je einem Falle.

4.5 Dropouts

Von anfänglich 75 aufgenommenen Studienpatienten ergab sich letztlich ein Intention-to-treat-Kollektiv von n=68 Teilnehmern. Sieben Teilnehmer konnten nicht in die Wertung der Studie miteinbezogen werden. Diese Streichung der sieben Teilnehmern setzt sich wie folgt zusammen: Nach Studieneinschluss in die Meditationsgruppe initialer spontaner Rücktritt von der Studie ohne Nennung von Gründen (2), keine Kontaktaufnahme nach Studieneinschluss mehr möglich (2), Patient erschien zu keinem der 8 Meditationsgruppentreffen (2), Patient trat gleich nach Studieneinschluss aufgrund von „Spontanheilung“ von der Studie zurück (1).

Ausgehend von einem Intention-to-treat-Kollektiv von 68 Studienteilnehmern, ergab sich daraus nach erfolgter Randomisierung eine Meditationsgruppe mit n=32 und eine Kontrollgruppe mit n=36. Die Meditationsgruppe hatte ein Dropout von 12 Teilnehmern (37.5%), die Kontrollgruppe von 4 Teilnehmer (11%) zu verzeichnen. Drei Der Meditationsgruppenteilnehmer verließen die Studie noch vor Beginn der geplanten Meditationstherapie aus Zeitmangel. Insgesamt 8 Teilnehmer der Interventionsgruppe und 3 Teilnehmer der Kontrollgruppe brachen die Studie vorzeitig ab, innerhalb der ersten 4 Wochen des Studienzeitraumes, entweder aus persönlichen Gründen oder aus Zeitmangel. Je 1 Teilnehmer beider Gruppen konnte die Studie aufgrund seines sich verschlechternden Gesundheitszustandes nicht weiterführen. Dies hatte jedoch keinen Bezug zur Studienintervention.

Demzufolge ergab sich für die vorliegende Studie ein Dropout von insgesamt 16 Teilnehmern. Die Gesamtdropout-Rate lag für diese Studie bei 23.5%.

4.5.1 Dropout in Meditationsgruppe

Zu den Gründen, die zu einer Nicht-Adhärenz und dem frühzeitigen Abbruch der Studie führten, gehörten innerhalb der Meditationsgruppe (12/32) die folgenden: 8x zeitliche Überschneidungen mit den Gruppentreffen innerhalb der ersten 4 Wochen der Studie, aus Gründen beruflicher oder privater Veränderungen oder aus persönlichen Gründen, und dem daraus entstandenen Zeitmangel (8). Verschlechterung des Gesundheitszustandes, welcher unabhängig von der Intervention auftrat (1). Abbruch ohne Nennung von Gründen noch vor Beginn der Meditationstherapiegruppentreffen (3).

4.5.2 Dropout in Kontrollgruppe

Zu den Austrittsgründen der Kontrollgruppenteilnehmer (4/36) zählten die Verschlechterung des Gesundheitszustandes, welche unabhängig von der Durchführung der leichten körperlichen Übungen auftrat (1) und die nicht-Adhärenz durch Zeitmangel (3). Einer der drei Teilnehmer, die aufgrund des Zeitmangels nicht mehr teilnahmen, gab seinen Wohnungsumzug aus Berlin in eine andere Stadt als Ursache an. Die anderen beiden Teilnehmer entschlossen sich aus nicht näher genannten persönlichen Gründen nicht mehr am Abschluß- Assessment teilzunehmen.

5 Diskussion

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

In der vorliegenden Studie wurde die Wirksamkeit einer alltagspraktikablen, konzentrativen (fokussierten) Meditationstechnik als Therapieoption bei Patienten mit chronischem Rückenschmerz im Lendenwirbelsäulenbereich (LWS-Syndrom) untersucht. Hierzu wurden 68 Patienten mit chronischen Lendenwirbelsäulenschmerzen (<12 Wochen) randomisiert und einer Meditationsgruppe (n=32) oder einer Kontrollgruppe (n=36) mit schriftlicher Anleitung zur Rückenschule und späterem Angebot zur Meditation (Wartelistendesign) zugeordnet. Die Meditationstechnik wurde anhand ihrer leicht zu erlernenden und auch unkompliziert selbständig zu praktizierenden Technik ausgewählt. Die Studiendauer betrug acht Wochen, in denen die Meditationsgruppe einmal pro Woche in Gruppensitzungen über 90 min in Meditation unterwiesen wurde. Die Kontrollgruppe erhielt eine etablierte schriftliche Rückenschule, bestehend aus 15 Abbildungen zu leichten Rückenübungen und Empfehlungen zu einem verbesserten, rückenschonenden Bewegungsverhalten im Alltag.

Die Dropout-Rate belief sich auf 23.6%. In der Meditationsgruppe hatten dabei 37.5% der anfänglich randomisierten Teilnehmer die Studie vor ihrem planmäßigen Ende verlassen, die Gründe für das Ausscheiden aus der Studie standen jedoch nicht in Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen der Meditation. Die Ergebnisse zeigten nach achtwöchiger Meditationstherapie eine vergleichbare Beschwerdeverbesserung in beiden Gruppen. Es lag somit kein signifikanter Gruppenunterschied für den primären Zielparameter, die Reduktion der Schmerzintensität auf der Visuellen Analogskala (VAS 0-100mm) vor. Auch in weiteren Selbsterfassungsfragebögen zu Schmerz und Funktion fanden sich weder in der Intention-to-treat- noch in der Per-Protocol-Analyse statistisch signifikante Gruppendifferenzen. Entsprechend wurde die aufgestellte Nullhypothese bestätigt.

Hervorzuheben ließen sich eine signifikant bessere Stressreduktion (CPSS) in der Meditationsgruppe, die im Einklang mit zahlreichen früheren Studien und Daten einer Metaanalyse steht (Chiesa und Serretti 2009), sowie ein Trend zu einer reduzierten Niedergeschlagenheit im POMS.

Weitere psychologische Zielparameter, wie die weiteren Dimensionen des POMS-Fragebogens, des HADS und des SF-36 Fragebogens zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigten keine signifikante Überlegenheit der Meditationsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe.

Positiv für die Meditationsintervention zu bewerten war die dem mündlichen Feedback am Ende der Studie zu verzeichnende große Therapiezufriedenheit der abschließenden

Meditationsgruppenteilnehmer. Gleiches galt für einen reduzierten Schmerzmittelbedarf in der Meditationsgruppe.
Das Ergebnis unterstreicht aber auch die gute Wirksamkeit von selbstdurchführbaren Dehnungs-, Kräftigungs- und Mobilisierungsübungen zur Therapie von chronischen LWS-Beschwerden.

Zusammenfassend konnte damit im untersuchten Kollektiv keine Überlegenheit der Meditationstherapie gegenüber einer standardisierten Rückenschule auf den Hauptzielparameter sowie die meisten Nebenzielparameter festgestellt werden.
Trotz des Negativergebnisses für die meisten Zielkriterien scheinen aufgrund der positiven Teilergebnisse sowie der Limitierungen der Studie, hier insbesondere der kurzen Studiendauer und der relativ hohen Dropout-Rate, weitere klinische Untersuchungen auf diesem Gebiet sinnvoll. Allerdings scheint es notwendig, insbesondere eine Modifikation der Intervention in der Struktur vorzunehmen, um die Adhärenz zu erhöhen.
Die Entwicklung von sicheren, nebenwirkungsarmen, effektiven, selbstwirksam praktikablen sowie kostengünstigen Behandlungsmethoden für Patienten mit chronischen unspezifischen Rückenschmerzen stellt einen zentralen Bedarf für das klinische Forschungsgebiet in der Schmerztherapie dar. Je größer die Anzahl an Studien zu einer Interventionsform wird, desto präziser kann beurteilt werden, ob diese als begleitende Therapiemaßnahme, auch in speziellen Zielgruppen, eingesetzt werden kann.

5.2 Studiendesign

Die Studie war eine randomisiert-kontrollierte, klinische Parallelgruppen-Studie und wurde mit korrekter Randomisierung, klar definierten Ein- und Ausschlusskriterien und einer auf konkreten Fallzahlschätzung basierenden Patientenzahl durchgeführt. Es wurde eine Intention-to-treat- sowie eine Per-Protocol-Analyse erstellt, und die Dropouts entsprechend der CONSORT Empfehlungen präzise erläutert. Somit entsprach die Studie gemäß Jadad einem hohen methodischen Studienstandard (Jadad 1996). Angelehnt an Orme-Johnson wurde dies noch bestärkt durch die Auswahl an langjährig erfahrenen, qualifizierten Meditationslehrern und der Verwendung von vielfältigen, spezifischen, und validierten Fragebögen auf dem aktuellen Forschungsstand (Orme-Johnson 2008).
Als Studienpopulation wurden insgesamt 68 Teilnehmer rekrutiert. Diese litten chronisch, per definitionem mehr als 12 Wochen, unter unspezifischen chronischen Lenden-wirbelsäulenschmerzen. Statistisch ergab sich für die Meditations- sowie die Kontrollgruppe ein

Durchschnittsalter von 55 Jahren, welches im Vergleich mit anderen Schmerzstudien in Verbindung mit Techniken der Mind-Body-Medizin als Intervention vergleichbar ist (Carson 2005, Sherman 2005 und 2011, Morone 2008).

Bezogen auf die Verteilung der Geschlechter wurde eine wesentlich größere Teilnehmeranzahl an Frauen als an Männern eingeschlossen: 90.6% weiblicher Teilnehmer in der Meditationsgruppe (9.4% männlich), und 63.9% weiblicher Teilnehmer in der Kontrollgruppe (36.1% männlich). Dies zeigt zudem einen wesentlich höheren Anteil an Frauen in der Meditationsgruppe. Eine hohe Rate an weiblichen Teilnehmern ist ebenso in anderen Studien zu komplementärmedizinischen Verfahren bekannt, wenngleich sie in der vorliegenden Studie noch ausgeprägter erscheint als in anderen Studien.

Verglichen mit anderen Schmerzstudien wiesen die Teilnehmer der vorliegenden Studie durchschnittlich eine eher längere Schmerzbeschwerdedauer auf. Innerhalb der Meditationsgruppe waren es rund 10 Jahre, in der Kontrollgruppe etwa 13 Jahre. Ein direkter Vergleich mit der Studie von Sherman et al. 2005 zum Thema Yoga und chronischer Rückenschmerz war nicht möglich, da die Beschwerdedauer in diesem Fall lediglich anhand eines Beschwerdezeitraums „mehr als ein Jahr“ angegeben wurde (Sherman 2005).

Der Hauptzielparameter, die Schmerzintensität der vergangenen 7 Tage in Ruhe ergab in den Baselineangaben als Mittelwert für die Meditationsgruppe 59.3 mm und für die Kontrollgruppe 52.9 mm. Daraus ergab sich aus dieser Baselineangabe eine klinisch relevante Schmerzintensität und auch ein signifikanter Gruppenunterschied ($p=0.042$). Diesem statistischen Wert nach zu urteilen, wäre die Meditationsgruppe durch die stärkere Schmerzintensität, hinblickend auf den Erfolg einer Schmerzreduktion durch die Meditation, möglicherweise benachteiligt gewesen. Andererseits wies die Kontrollgruppe eine deutliche, wenngleich nicht signifikante, höhere Schmerzdauer auf (2.6 Jahre länger als die Meditationsgruppenteilnehmer). Da die anderen Messwerte zum Zeitpunkt der Baselineerhebung (Erwerbsfähigkeit, Stress, emotionale Belastung, körperliche Funktionseinschränkung) keine relevanten Gruppenunterschiede aufweisen, war die Vergleichbarkeit der Studie gewährleistet.

Bei der Planung des Studiendesigns und hier der Studienintervention in der Experimentalgruppe gab es vornehmlich im Hinblick auf zwei Aspekte mehrere Möglichkeiten abzuwägen: Die Therapiedauer sowie die Frequenz der Gruppentreffen. Primär entscheidend für die Zielsetzung war es, ein Studienkollektiv aus Meditationsanfängern zu rekrutieren und ein niederschwelliges Angebot zu schaffen. Unter dieser Voraussetzung diente die Evidenz von positiven bis signifikanten Ergebnissen anderer Rücken- und Schmerzstudien (Astin 2003; Carson 2005; Morone 2008; Morone 2009), die anhand von eher kurzzeitigen Interventionen ermittelt werden

konnten, der Entscheidungsfindung. Die randomisiert-kontrollierte Studie sollte eine Interventionsdauer von acht Wochen mit einer Frequenz von einem Gruppentreffen pro Woche und jeweiliger Meditationsübungseinheit von 30 Minuten aufweisen.

5.3 Studienpopulation

Die Planung der Studie sah vor, Meditation als eine gesonderte Form der Therapie nicht nur anhand einzelner Bevölkerungsgruppen zu untersuchen. Gewählt wurde daher eine Teilnehmerpopulation, welche sich möglichst nahe an der durchschnittlichen allgemeinen Bevölkerung orientierte.

Die Baselinedatenerhebung ergab in Bezug auf die meisten Parameter keine großen Gruppenunterschiede (siehe Tabelle 1,2,3). Bezüglich der Geschlechterverteilung, der Schmerzintensität sowie der Funktionseinschränkung durch den Schmerz zeigten sich jedoch signifikante Differenzen zwischen der Meditations- und der Kontrollgruppe.

Der Anteil der noch erwerbstätigen Teilnehmer in der Meditationsgruppe war etwas größer als in der Kontrollgruppe (MG: 46.9%, davon 6.3% aktuell arbeitsunfähig; KG: 41.7%, davon 5.9% aktuell arbeitsunfähig). Die Berechnungen der persönlichen Erwartungshaltung hinsichtlich einer „guten“ Aussicht auf Erfolg durch die zu untersuchende Therapie lagen für die Meditationsgruppe mit 37.5% höher, als für die Kontrollgruppe (27.8%). Gleichzeitig zeigte sich zu Studienbeginn für die Meditationsgruppe eine signifikant höhere durchschnittliche Schmerzintensität (ca. 6mm) als in der Kontrollgruppe ($p=0.042$). Auch bezüglich der Funktionsbeeinträchtigung durch den chronischen Schmerz waren die Meditationsgruppenteilnehmer signifikant stärker eingeschränkt ($p=0.025$). In Bezug auf die Geschlechterverteilung waren die meisten der Studienteilnehmer weiblich (76.5%), woraus sich zudem ein weiterer signifikanter Gruppenunterschied zwischen den Gruppen ergab. Die Meditationsgruppe bestand zu 90.6% aus Frauen, die Kontrollgruppe zu 63.9% ($p=0.009$). Grund für den allgemein hohen Anteil an weiblichen Teilnehmern der Studie könnte das laut Neuhauser für Frauen leicht erhöht vorhandene Risiko an Rückenschmerzen zu erkranken (Neuhauser 2005) sein. Andere Studien widerlegen eine ernstzunehmende Verteilung der Geschlechter im Hinblick auf das Erkrankungsrisiko (Renker 2009; Hoy 2012). Wissenschaftlich gesichert ist jedoch, dass Frauen naturheilkundliche, komplementäre und mind-body-medizinische Verfahren im Allgemeinen häufiger in Anspruch nehmen als Männer (Dobos 2006). Mögliche Ursachen für das Vorliegen eines größeren Anteils an weiblichen Teilnehmern speziell in der Meditationsgruppe, wie auch die intensivere Schmerzintensität und auch die stärkere Funktionsbeeinträchtigung unter den Interventionsgruppenteilnehmern kann nicht genannt werden, da es sich bei dieser Studie um eine kontrolliert-randomisierte Studie handelte.

Im Vergleich zu anderen Studien wies die Stichprobe eine hohe Chronifizierung der Schmerzen auf (SD=11 Jahre). Auch in Bezug auf Stress zeigte die Studienpopulation hohe Werte.

Im Hinblick auf die Stresswahrnehmung hatte die Studienpopulation einen Baseline-Wert von ca. 32 (bei 56 Punkten maximal). Damit lässt sich feststellen, dass die Stichprobe subjektiv deutlich gestresst war. Für diesen Vergleich muss erläutert werden, dass in der vorliegenden Studie eine ältere Version der CPSS verwendet wurde (14-Item) anstelle der neueren 10-Item-Version. Laut einer US-Stichprobe anhand der 10-Item- CPSS liegt die Normpopulation bei etwa 13 ± 6 Punkten bei 40 maximal erreichbaren Punkten (Cohen 1988). Eine Studie von Warnecke mit Medizinstudenten ergab Baseline-Werte von 15.7 ± 5.7 auf der 10-Item-Version (Warnecke 2011). Die Aussagekraft der neueren 10 Item Version der PCSS mit der älteren Version zur Erfassung des Stressempfindens vergleichbar (Andreou 2011).

5.4 Ergebnisse

Die Erwartung, mit dieser Studie einen signifikanten Rückgang der Schmerzstärke durch die Meditationstherapie zu erzielen, wurde nach einem Interventionszeitraum von acht Wochen nicht bestätigt. Die Nullhypothese wurde belegt.

In Bezug auf eine gesonderte Betrachtung der Per-Protocol-Population ließen sich dennoch positive Veränderungen in der Meditationsgruppe für drei Nebenzielparameter erkennen. Zum einen zeigte das Item Niedergeschlagenheit des POMS-Fragebogens eine Tendenz zur positiven Veränderung während der zweiten Hälfte der Meditationstherapie (4.-8. Woche). Zum anderen ließ das Ergebnis des HADS in Bezug auf die Dimension Depression eine deutliche Verbesserung erkennen, ebenfalls zum Ende der Interventionszeit. Die PP-Analyse der körperlichen Summenskala des SF-36 wies eine signifikante Verbesserung des Parameters auf, allerdings nur in der ersten Hälfte der Meditationstherapie (Tabelle 5 des Ergebnisteils).

Bei spezieller Betrachtung der Veränderungen innerhalb der Kontrollgruppe zeigten sich einige der Ergebnisse zudem eher gegenläufig zu denen der Meditationstherapie (PP-Analyse). Deutlich positive Veränderungen der Parameter initial zu Studienbeginn nahmen ab der 4. Woche in der Kontrollgruppe zunehmend ab, stagnierten oder mündeten in einer leichten Verschlechterungstendenz (SF-36 Körperliche Summenskala, Roland and Morris Fragebogen (RMDI)). Die Dimensionen Tatendrang, Missmut und Niedergeschlagenheit des POMS zeigten während des gesamten Interventionszeitraumes keine positiven Veränderungen in der Kontrollgruppe während die Meditationsgruppe langsam aber zunehmend Verbesserungen aufzeigen konnte. Diese Ergebnisse könnten sowohl das Argument einer Eingewöhnungs- oder Adaptionsphase der Meditationsgruppe an die Intervention innerhalb der ersten 4 Wochen des Interventionszeitraums stützen sowie für eine Abnahme der anfänglich neu erweckten Hoffnung auf eine spätere Unterstützung nach Studienende bei den Kontrollgruppenteilnehmern sprechen.

Andererseits ließe sich diese Hypothese nur angedeutet durch die Ergebnisse der ITT-Analyse stützen. Auch auf die Ergebnisse des Profile of Mood States (POMS) würde sich diese Hypothese nur auf den Ansatz der „Eingewöhnungsphase“ in der Therapiegruppe, nicht aber auf eine geweckte Hoffnung in der Kontrollgruppe beziehen lassen.

Des Weiteren könnte, entsprechend den persönlichen Einschätzungen im Abschlussgespräch, die Einstufung einiger Meditationsgruppenteilnehmer über den Schwierigkeitsgrad des Erlernens der vorgegebenen Meditationstechnik in diesen zumindest anfänglich ein Gefühl von Druck, bis hin zum psychischen Stress hervorgerufen haben. Die Studienbedingungen, täglich zu üben und regelmäßig zu den wöchentlichen Gruppentreffen zu erscheinen, könnte diesen noch verstärkt haben. Im Gegensatz zu der Zielsetzung, eine größere Gelassenheit und Zuversicht zu entwickeln, hätte dann im Falle eines selbsterstellten Druckgefühls keine Verringerung des Schmerzempfindens ermöglicht werden können. Durch den Umstand, Meditation mit einem definierten Ziel zu verbinden, könne man laut Kabat Zinn „[...] unter Druck geraten“, welches kontraproduktiv dem Ziel, „den Geist so zu lassen, wie er ist [...]“ entgegenwirken kann (Kabat-Zinn 2010). Dem entgegen standen in der Per-Protocol-Analyse jedoch die Ergebnisse der CPSS. Die Ergebnisse der Per-Protocol-Analyse von zwei Dimensionen des POMS (Niedergeschlagenheit, Müdigkeit) und des SF-36 bezüglich der Körperlichen Summenskala könnten dagegen wiederum vorsichtig als eine während der Einübungsphase fehlende Zuversicht und anfängliche Enttäuschung der Erwartungen, den Leichtigkeitsgrad die Meditationstechnik betreffend, interpretiert werden.

Gemäß Scott ist nicht auszuschließen, dass die Schmerzintensität auf der Visuellen Analogskala (VAS) anderen Werten entsprochen haben könnte, hätten die Meditationsgruppenteilnehmer (zwecks eigenem Vergleich) ihre angegebenen Baselinewerte vor dem Ausfüllen der abschließenden Selbstbeurteilungsbögen nochmals gezeigt bekommen (Scott und Huskisson 1979). Letztlich ist aber das gewählte Vorgehen der derzeitige Standard in der Durchführung von Studien zu chronischen Rückenschmerzen.

Aufgrund des Einschlusskriteriums einer durchschnittlichen Schmerzintensität von mindestens 40mm auf der VAS (max. 100mm), muss aber auch bei beiden Gruppen auf die Möglichkeit des *regression-to-the-mean* Effektes hingewiesen werden (Kleist 2006).

Im Hinblick auf Studien mit Schmerzpatienten kann außerdem die Frage nach einem Verlust des Krankheitsgewinnes, sollte die Therapie erfolgreich sein, gestellt werden (Gatchel 2004). Das ausgewählte Kollektiv hatte eine lange Schmerzanamnese und damit einen ausgeprägten Chronifizierungsgrad. Gerade bei langjährig Kranken ist die emotionale Zuwendung ein nicht zu vernachlässigender Krankheitsgewinn, der großen Einfluss auf die persönliche Lebensqualität

nimmt. Dennoch soll hier davon ausgegangen werden, dass eine langjährige Krankheitsgeschichte in den meisten Fällen kein Kriterium für das „Festhalten“ an einer Krankheit oder ihrer Symptome ist. Es ist möglicherweise viel mehr die Einschränkung der emotionalen Stabilität, derer es für eine innere Bereitschaft und das Durchhaltevermögen einer neu begonnen Therapieform bedarf. Durch therapeutisch mehrfach bereits erlebte Enttäuschungen über vorangegangene Behandlungsmethoden könnte möglicherweise ein schneller Einbruch der von Linden beschriebenen anfangs bestandenen positiven Erwartung eingetreten sein (Petermann und Vaitl 2000).

In Hinblick auf Meditationsinterventionen liegt der Fokus anders als bei rein physisch orientieren Behandlungsmethoden (Physiotherapie, Krankengymnastik) nicht vornehmlich auf der körperlichen Funktionsebene, auf der sich Verbesserungen meist schneller erzielen lassen.
„Der Ansatz östlicher Psychologien dagegen geht davon aus, dass unser gewöhnliches Alltagsbewusstsein kein optimaler, sondern ein suboptimaler Bewusstseinszustand ist und dass eine intensive, systematische Schulung des Geistes, wie sie in der Meditation erfolgt, vonnöten ist, um sich von den gewohnheitsmäßig verzerrten Ansichten unseres Alltagsbewusstseins zu befreien, die, wenn wir uns ihrer nicht bewusst sind, die Erfahrung unseres eigenen grundlegenden Ganz-Seins behindert“ (Kabat-Zinn 2011).
In diesem Zusammenhang kann daher bei Meditationsübungen oftmals erst nach einem jahrelangen Training von stabilen positiven Veränderungen ausgegangen werden (Walsh und Shapiro 2006). Andererseits war die Studienintervention, auch durch ihre logistischen Bedingtheiten und unter der Zielsetzung der klinischen Praktikabilität, bewusst auf den kürzeren Zeitrahmen von 8 Wochen angesetzt. Zukünftige Studien sollten jedoch, vor dem Hintergrund der jetzigen Erfahrungen, längere Zeiträume für Meditationsschulungen beinhalten.
Letztlich könnten auch die Gruppenunterschiede zum Beginn der Studie (Baseline) bezüglich des Alters, der Beschwerdedauer, der Geschlechterverteilung und der Gruppengröße als eine Erschwernis für die Interventionsgruppe, einen signifikanten Gruppenunterschied innerhalb von 8 Wochen zu erzielen, in Frage kommen. Andererseits wurde eine randomisierte Gruppenallokation vorgenommen und auch die statistische Adjustierung der Ergebnisse um die bestehenden Baselinedifferenzen führte zu keinen signifikanten Gruppenunterschieden.

5.5 Limitationen der Studie

Gemäß der Kriterien nach Orme-Johnson, erfüllte die vorliegende Studie bedingt das Kriterium des Einsatzes „hochqualifizierter Meditationslehrer“. Der Begriff „Meditationslehrer“ ist derzeit nicht im Sinne einer zertifizierten Ausbildung geschützt. Die Lehrer in dieser Studie verfügten jedoch über eine langjährige Erfahrung im Leiten von Meditationsgruppen.

Die Gewährleistung des Kriteriums einer doppelten Verblindung (Jadad 1996, Orme-Johnson 2008) ist bei einer Interventionsstudie mit einer nicht pharmakologischen und selbstwirksam durchzuführenden Intervention nicht realisierbar. Die damit angestrebte Minimierung eines Placeboeffektes bzw. die Reduzierung von unspezifischen Effekten konnte demzufolge auf diesem Wege bei Meditation nicht erfüllt werden. Eventuelle Verfälschungen (Bias), teilweise verursacht durch eine von den Medien erzeugte überhöhte Erwartungshaltung, durch unbeabsichtigte positive/negative Einflussnahme der Meditationslehrer (Meditationsausführung und Kursgestaltung) sowie persönliche Symphatie- und Settingfaktoren, sind bei dieser Art von Meditationsstudien zwangsläufig und können zum unspezifischen Effekt beitragen. Eine wesentliche Beeinflussung der Ergebnisse erscheint jedoch aufgrund unserer erfolgten Anwendung statistischer Adjustierungen eher unwahrscheinlich.

Die Planung der Studie mit einer Fallzahlkalkulation und antizipierter Dropout-Rate entsprach einem methodisch adäquaten Standard bezüglich der Studienplanung. Allerdings lag die tatsächliche Dropout-Rate in dieser Studie deutlich über der vor Studienbeginn antizipierten, wodurch die vorliegenden Auswertungen der Datenerhebungen weniger aussagekräftig waren als im geplanten Studiendesign angestrebt und die Studie letztlich in ihrer Power eingeschränkt ist.

Des Weiteren enthielt das Studiendesign keine Follow-up Katamnese, welche nach Kabat Zinn für die Stabilitätskontrolle der Ergebnisse bedeutend ist (Kabat-Zinn 1982).

Für die Erzielung signifikanter positiver Effekte der Meditation, könnte die interventionelle Therapiedauer eine gewisse Rolle spielen. Die gewählte Dauer des Meditationstrainings bzw. Kurszeitrahmen von acht Wochen lag im Vergleich zu anderen Studien in einem für Kurzzeitstudien vergleichbaren, erprobten Mittelmaß (Kaplan 1993, Grossmann 2007; Morone 2008). Bei eingehender Betrachtung der Ergebnisse von Studien dieser Länge wird jedoch teilweise erkennbar, dass bei chronischen Beschwerden und Erkrankungen ein Zeitraum von 8 Wochen möglicherweise zu kurz ist um Veränderungen sichtbar zu machen.

Denkbar wäre auch, dass ein Design der Meditation mit einem multimodalen Ansatz, ähnlich dem des *Mindfulness-Based Stress Reduction* Programm (MBSR), mit zusätzlichen Yoga-Übungen oder einer Geh-Meditation bessere Ergebnisse erzielen könnte.

Eine weitere mögliche Limitierung scheint sich durch das gewählte Einschlusskriterium der Mindest-Schmerzstärke, Studienaufnahme ab einer Schmerzstärke mehr als 40mm auf der visuellen Analogskala (VAS), zu ergeben. Einen Zahlenwert zwischen 1-10(cm) als durchschnittliche Schmerzintensität zu abstrahieren, stellte in der vorliegenden Studie für einige Teilnehmer mit einer Schmerzstärke kleiner 7 bereits während des Aufnahmegesprächs eine Herausforderung dar. Ausschlaggebend dafür scheinen die bei einem unspezifischen Schmerzsyndrom meist alltäglich vorherrschenden Stimmungs- und Intensitätsschwankungen der körperlichen Beschwerden zu sein (optimistische/pessimistische Stimmung, Stresslevel, Ängstlichkeit, Lebensqualitätsempfinden). Dadurch wird eine Befragung nach dem aktuellen Wert, welcher ein Durchschnittswert der letzten 7 Tage sein soll, für chronische Schmerzpatienten zusätzlich kompliziert. Allerdings ist das in dieser Studie gewählte Vorgehen ein Standard in der Durchführung von Studien mit chronischen Rückenschmerzen.

Es kann des Weiteren vermutet werden, dass sich eine häufigere Frequenz an Gruppentreffen innerhalb des Meditationskurses (öfter als 1/Woche) möglicherweise positiv auf die Ergebnisse ausgewirkt hätte. So schlägt McBee mehrmals wöchentliche kurze Treffen vor (McBee 2003). Aufgrund der An- und Abfahrtswege sowie der individuellen Planung des Alltags erschienen mehr als maximal 2 Treffen pro Woche jedoch in einem großstädtischen Setting unrealistisch. Des weiteren hätte eine größere Studientermindichte die zeitlichen Limitierungen der Studienteilnehmer und auch die Ungleichheit der Interventionen in der Schulungskomponente noch verstärkt. Häufigere Treffen mit dem Meditationslehrer (mehrmals wöchentlich) hätten zudem dem Ansatz dieser Studie widersprochen. Zum einen war es die Absicht, chronische Rückenschmerzpatienten anzuleiten, eine sichere und unkomplizierte Form der Therapie selbständig und selbstwirksam anzuwenden. Diese sollte alltagspraktikabel sein und dem Ziel dienen, langfristig einen Teil an positiver Selbstverantwortung, mit damit einhergehendem, gesteigertem Kontrollerleben zurückzugewinnen. Zum anderen hätten häufigere Gruppentreffen mit einem Meditationslehrer möglicherweise ein größeres Risiko einer Abhängigkeit vom Therapeuten bedeuten können, welches mit dem Verlust der Wiedergewinnung einer eigenen positiven Kontrolle über den Körper einhergehen kann. Verglichen mit anderen Meditationsstudien lag die Frequenz mit einem Treffen pro Woche in einem für Meditationsstudien üblich gehandhabten Maß (Kabat-Zinn und Lipworth 1985, Astin 2003; Carson 2005, Septhon 2007, Morone 2008).

Die rekrutierte Studienpopulation führte durch ihre Altersstruktur mit mittlerem Lebensalter möglicherweise auch zu Einschränkungen in der Adhärenz. Die berufliche Situation noch erwerbstätiger Teilnehmer (<65 Jahre) führte vermehrt zu unvorhergesehenen terminlichen und

zeitlichen Überschneidungen mit den Meditationsgruppentreffen und trug somit wahrscheinlich zur erhöhten Anzahl von Dropouts innerhalb der Meditationsgruppe bei. Anzumerken ist an dieser Stelle, dass zu Beginn der Studie ein harter Winter mit Schneebehinderungen, glatten Straßen und Gehwegen und häufigem Ausfall öffentlicher Verkehrsmittel eine unvorhersehbare Erschwernis darstellte, die Gruppentreffen zu erreichen.

Im Zusammenhang mit der Größe des unspezifischen Effektes in der Kontrollgruppe könnte auch das zum Anfang der Studie erfolgte Informieren der Kontrollgruppenteilnehmer stehen, nach Beendigung der Studie ebenfalls einen Meditationskursus zum Erlernen der Technik besuchen zu dürfen. Hervorgerufen durch die Hoffnung auf eine spätere Option der Schmerzlinderung mit einer Verbesserung der Lebensqualität erfolgte möglicherweise eine stabilisierende Wirkung auf psychische Aspekte des chronischen Schmerzgeschehens, einhergehend mit einer kurzzeitigen Verbesserung der körperlichen Beschwerden. Ein positiver Erwartungseffekt könnte hierdurch eine Verfälschungstendenz erzeugt haben. Diese Hypothese könnte durch die Ergebnisse der ITT- Analyse der Beeinträchtigung durch den Schmerz (VAS), des SF-36 für die Körperliche Summenskala und des Roland and Morris Fragebogens (RMDI) gestützt werden. Andererseits könnte Gegenteiliges behauptet werden, in dem das Warten auf den Meditationskursus nach Ende der Studie auch eine Verschlechterung des Gemüts- und dadurch Gesundheitszustandes der Kontrollteilnehmer im Sinne von Ungeduld und Genervtheit (*Distress*) hätte auslösen können (Morone 2008).

Gemäß Linden existiert insbesondere anfänglich eine positive Erwartungshaltung gegenüber einer neuen möglichen Lösung für die langjährige Erkrankung, aus der zunächst eine schnelle Schmerzreduktion resultieren kann (Petermann und Vaitl 2000). Auch in der vorliegenden Studie war initial nach Studienbeginn eine zum Teil deutliche Schmerzreduktion sowie eine weniger starke Beeinträchtigung durch den Schmerz sowohl in der Meditations- als auch in der Kontrollgruppe anhand der statistischen Auswertungen des Hauptzielparameters sowie der Beeinträchtigung durch den Schmerz innerhalb der ersten Studienhälfte (ITT) sichtbar. Dennoch könnte in diesem Zusammenhang diskutiert werden, ob es nicht für eine wartende Kontrollgruppe noch leichter ist, sich während der Interventionszeit auf die Hoffnung auf Linderung zu konzentrieren, als dies für die Meditierenden, in der Gewöhnungsphase an die neue Therapiemethode (Meditationstherapie) der Fall ist. Diese könnten sich dagegen häufig, zunächst mit enttäuschten Erwartungen über die erhoffte, schnelle Schmerzreduktion konfrontiert sehen. Andererseits kann auch das in der Studie verwandte Wartelisten-Design eine Limitierung darstellen. Da die Kontrollgruppe eine schriftliche Standardtherapie ausgehändigt bekam, und die darin enthaltenen Übungen selbständig ohne Supervision stattfanden, ergaben

sich für die Kontrollgruppe bezüglich des Therapeutenkontakts Benachteiligungen hinsichtlich unspezifischer Effekte im Gesamttherapieeffekt (Aufmerksamkeits- und Gruppeneffekte). Zumal unspezifische Einflüsse kursgebundener und sozialer Wirkfaktoren wie beispielsweise die Zuwendung in einer Gruppe Gleichgesinnter/gleichermaßen Betroffener, verbaler Austausch, in nicht pharmakologischen Interventionsstudien oftmals nicht ausgeschlossen werden können (Morone 2008). Zukünftige Studien sollten mehr aktive und gruppengestützte Therapieansätze in der Kontrollgruppe implementieren.

5.6 Therapiesicherheit

Meditation wurde bisher in Forschungsarbeiten als ein sicheres Therapiemittel eingestuft. Ernstere Nebenwirkungen sind nicht beschrieben. Leichtere unerwünschte Nebenwirkungen können in Form von Schwindelgefühl, allgemeiner Unruhe, Angstgefühl vor Kontrollverlust durch die Entspannung oder Empfindung verletzbar zu sein auftreten (Astin 2003).
Darüber hinaus berichtet Linden (Petermann und Vaitl 2000) über sog. *Paradoxe Phänomene* oder auch spontane autogene Entladungserscheinungen. Unter ihnen werden die Verstärkung von Kopf- und Nackenschmerzen, Schwindel oder die Verstärkung eines bereits bestehenden Tinnitus zusammengefasst. Germer et al. spricht von einem zum Vorschein kommen von traumatischen Erinnerungen bei Meditationsanfängern, welche jedoch nur von milder Ausprägung und vorübergehende Natur sind (Germer 2013). In weiteren Arbeiten wird auch von einer „Entspannungs-induzierten Angst“ (Heide und Borkovec 1983; Lazarus und Mayne 1990), oder auch von „Entspannungs-induzierten Panikattacken“ (Kennedy 1976) berichtet. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang jedoch die Wichtigkeit der Voraussetzungen, unter denen Meditation gelehrt wird (zeitgemäßes Lernumfeld, klinisch überwachte Situation).

Derartige unerwünschte Effekte wurden in der vorliegenden Studie von den Teilnehmern nicht berichtet. Vereinzelt zeigte sich sogar eine Reduktion von Angstempfinden und Panikattacken (2 Teilnehmer). Der Grund für das Nichtauftreten negativer Effekte in den Erhebungsbögen könnte zweierlei Art sein: entweder traten diese Problematiken nicht auf, oder sie waren aber nicht so schwerwiegend, dass sie auf Nachfrage gezielt genannt wurden. Neben dem Ausbleiben negativer Effekte zeigten sich bei einigen Teilnehmern die folgenden positiven Effekte, die nicht im Kontext mit den Hauptbeschwerden einzuordnen waren: Verminderung von Sodbrennen (n=1), Verbesserung des Schlaf- Wachrhythmusses (n=2), Reduktion von Durchschlafstörungen (n=1), Verminderung von Angstempfinden und Panikattacken (n=2), Verbesserung des auf das

Selbstbild bezogenen Wohlbefindens (n=3), sowie eine Erhöhung der Stresstoleranz (n=3). Anzumerken ist hier, dass einige der eben genannten Verbesserungen simultan auftraten.
Die Kontrollgruppe gab keine unerwünschten Nebenwirkungen an. Der Inhalt des in der Studie von der Kontrollgruppe verwendeten Informationsblattes (*self-care book*) zum Thema Rückenübungen, wie sie auch von der Techniker Krankenkasse seit dem Jahre 2005 empfohlen wurden, war angelehnt an aktuelle Leitfäden für chronische Rückenbeschwerden und konnte somit als sicher befunden werden.

5.7 Intervention

Die Entscheidung, eine konzentrative (fokussierte) Form der Meditation, mit dieser Studie zu untersuchen, erschien aufgrund der großen Anzahl an bisher durchgeführten Studien mit achtsamkeitsbasierten Techniken interessant und sinnvoll (Kabat-Zinn 1982; Kabat-Zinn 1985; Kaplan 1993; Sephton 2007; Grossman 2007; Morone 2008). Es existiert derzeit ein nur geringer Anteil an Studien mit nicht achtsamkeitsbasierten Techniken, die nicht der Transzendentalen Meditation (TM) angehören.
Die größte Herausforderung für die Meditationsgruppenteilnehmer stellte das praktische Üben der Meditation dar. Eine nicht achtsamkeitsbasierte Meditationstechnik zu erlernen bedeutete für Anfänger einen großen Aufwand an Übungsdisziplin. Der Kursaufbau sah eine anfängliche 15-minütige Meditationseinheit vor, welche auf die zielgerichtete 30-minütige Therapieeinheit gesteigert wurde. Dem Konzept einer konzentrativen Meditationstechnik entsprechend galt es, eine tiefe mentale Konzentrationskraft aufzubringen, ohne dabei die innere Aufmerksamkeit auf einen externen Stimuli (Bild, Ton, körperliche Bewegung) zu richten. Darüber hinaus verlangte die Aufgabe, sich nicht von aufkeimenden Gefühlen oder grüblerischen Gedankenketten ablenken zu lassen. In jenem Falle wurde ein individuell gewähltes Wort (Ruhe, Frieden, Harmonie, Sonne) innerlich rezitiert, welches helfen sollte den Focus auf eine positive Wahrnehmung zurückzulenken. Auf diese Weise wird primär die Kontrolle über rezidivierende, automatisch ablaufende negative oder als störend empfundene Gedankenketten wiedergewonnen. Als Langzeiteffekt soll damit eine positive, stabile innere Haltung mit dem Verlust des Gefühls, „dem Schmerz ausgeliefert zu sein“, bewirkt werden.
Bei der Auswahl der Meditationshaltung wurde durch den Meditationslehrer eine Auswahl an Sitz- oder Liegehaltungen gestellt, da Schmerzpatienten gewohnt sind, ihre körperliche Haltung häufig zu verändern, um die Schmerzen zu lindern. Im Sinne der Meditation ist es jedoch stark förderlich, soweit dies möglich, eine einzige Sitz- oder Liegehaltung während des gesamten oder

größtmöglichen Zeitraumes der vorgesehenen 30 Minuten einzuhalten. Indem der Körper sich häufiger bewegt, verlagert sich der innere Fokus der Wahrnehmung automatisch durch die Bewegung auf die körperliche Ebene anstatt auf der mentalen zu verbleiben. Die Möglichkeit, einen tieferen Meditationszustand zu erlangen, wird demnach durch eine stille Körperhaltung vergrößert. Jeder Teilnehmer wählte folglich individuell, je nach Schmerzintensität, Alter, Gelenkigkeit, die für ihn vorteilhafteste Position aus, was auch im Wesentlichen den meisten Teilnehmern gelang.

Die Dauer der Therapieeinheit wurde nach denselben obig genannten Gründen entschieden, wie auch der Interventionszeitraum. Die gewählte Dauer der meditativen Konzentrationsarbeit (Therapieeinheit) sollte für Anfänger weder eine Über-, noch eine Unterforderung darstellen, daher erschienen dreißig Minuten plausibel. Es galt, die häufig anfangs vorhandene Schwierigkeit sich über einen längeren Zeitraum zu konzentrieren zu berücksichtigen, als aber auch aus wissenschaftlicher Sichtweise einen positiven Effekt nach 8 Wochen Therapie zu ermöglichen. Eine zu Kursbeginn für viele Teilnehmer als angenehm empfundene nur 10-15 minütige Übungseinheit hätte dauerhaft zu keiner therapeutisch nutzbaren Entspannung auf physischer Ebene führen können. Die Therapieeinheit auf mehr als 30 Minuten, wie in Carsons und Morones Studien festzulegen (Carson 2005, Morone 2008), hätte für das Studienkollektiv (Schmerzpatienten und gleichzeitig Meditationsanfänger) körperlich, motivationell und mental eventuell eine zu große Herausforderung bedeutet. Die Studie hielt sich folglich mit einer 30-minütigen Therapieeinheit an ein gebräuchliches Mittelmaß für meditativ, medizinisch nutzbare Interventionen.

Die beschriebenen Schwierigkeiten hinsichtlich der Durchführung und der entsprechenden Aussagekraft der Ergebnisse lassen sich nur schwer eindämmen. Ein achtwöchiger Meditations-kursus mit wöchentlichen Gruppentreffen, eingegliedert in einen herkömmlichen Alltagsablauf, bringt zwangsläufig sowohl Schwächen als aber auch Stärken hervor. Möglicherweise wären medizinische Effekte in Studiendesign mit organisatorisch intensiveren und ganzheitlicheren Kursbedingungen (Intensivprogramme mit täglichen Therapieeinheiten, Einbettung in ein dafür geeignetes ruhiges Umfeld, spezielle Ernährung) deutlicher ausgeprägt. Das primäre Ziel der Studie, die Machbarkeit und potentiellen Effekte einer konzentrativen Meditationsintervention zu evaluieren, konnte jedoch auf diese Weise erreicht werden. Die Stärke eines solchen Studiendesigns kann im Hinblick auf mehrere unterschiedliche Aspekte hervorgehoben werden. Dazu zählen die Orientierung an der alltagsnahen Situation, die Eindämmung des Risikos einer sozial-emotionalen Abhängigkeit vom Therapeuten (Meditationslehrers) sowie die kosten-günstige Durchführung der Studie.

5.8 Messinstrumente

Für den Hauptzielparameter die durchschnittliche Schmerzstärke im Lendenwirbelbereich innerhalb der letzten 7 Tage wurde die üblicherweise in der klinischen Schmerzforschung eingesetzte und vielfachst validierte visuelle Analogskala VAS (0-100mm) ausgewählt. Diese diente gleichzeitig der Messung des Nebenparameters der durchschnittlichen, alltäglichen Beeinträchtigung (*bothersomenes*s) durch die LWS-Beschwerden.

Da Schmerzempfinden und die Schmerzintensität stark an (individuelle) Emotionen gebundene Größen sind, welche akut, d.h. zu einem gegenwärtigen Zeitpunkt (im „Jetzt“) realisiert werden, ist es nicht zwangsläufig einfach, sich auf einen speziellen Wert festzulegen. Das Abstrahieren eines Durchschnittswertes basiert auf einer Summe des Erinnerungsvermögens. Es liegt demnach ein großer Einfluss der Gegenwart auf die Erinnerung an die Vergangenheit vor, der sich positiv oder negativ auf die Studienergebnisse ausschlagen kann. Daher wurden die Studienpatienten zusätzlich gebeten, ihre aktuelle Schmerzintensität täglich (Ziffern von eins bis zehn) in das dafür ausgehändigte Schmerzprotokolltagebuch niederzuschreiben. Hintergrund dieses Vorgehens sollte einerseits eine Selbstkontrolle für die Teilnehmer sein, andererseits die genaue Ermittlung des Schmerz-Mittelwertes der letzten Interventionswoche (Woche acht).

Leider fiel die Rücklaufquote, wie auch das tägliche Ausfüllen der Schmerzprotokolltagebücher geringer aus als ursprünglich geplant, so dass eine Abgleichung hier nicht möglich wurde.

Dennoch ist die hohe Reliabilität der visuellen Analogskala VAS als ein wissenschaftlich validiertes Messinstrument vielfach belegt. Demnach ist davon auszugehen, dass das Ergebnis der Datenermittlung aus den angegebenen Werten korrekt ist, auch wenn Patienten das Abstrahieren subjektiv als schwierig empfanden.

Der Einsatz von Selbstbeurteilungsfragebögen zu Daten des persönlichen, körperlichen und psychischen Befindens ist aus verschiedenen Gründen in Studien an chronisch Erkrankten und im Einsatz von Verfahren der Mind-Body-Medizin wissenschaftlicher Standard (Orme-Johnson 2008; Chapman 2011). Die Menge der Fragebögen und die darin enthaltene Anzahl an Fragen schien für die meisten Studienteilnehmer die Motivation und Compliance mit zu beeinflussen. Laut mehrfacher Aussagen der Studienteilnehmer war die Auswahl an Fragebögen in der vorliegenden Studie sehr umfangreich. Ein Teil der darin enthaltenen Fragen wurde daher von einigen mit nachlassendem Interesse und oder Konzentrationsmangel beantwortet. Dadurch dürfte die Sensitivität der Daten eventuell reduziert worden sein.

5.9 Ergebnisse im Vergleich zu anderen Meditationsstudien

Die Studien von Carson 2005, Morone 2008 und 2009 beinhalten ein sehr ähnliches Studienprofil, mit Meditation als untersuchter Therapieintervention bei chronischen Rückenschmerzen (Low back pain). Alle drei Studien hatten ein ähnlich strukturiertes Studiendesign. Auch die Ergebnisse der vorliegenden Meditationsstudie waren den Ergebnissen von Carson und Morone nicht unähnlich (Steigerung an Wohlbefinden, psychische und physische Verbesserungen, nicht homogener Rückgang der Schmerzintensität), wenngleich in der vorliegenden Studie die Negativergebnisse deutlich überwiegen.

Bei Carson et al. handelte es sich wie auch bei Morone et al. um eine achtsamkeitsbasierte Meditationstechnik, die in einem Studienzeitraum von acht Wochen auf Rückenschmerzen angewandt wurde. Carson et al. untersuchten in einer RCT die Effekte von *Loving-Kindness* Meditation bei n= 42 Patienten (Carson 2005). Ein Vergleich beider Gruppen konnte jedoch lediglich in der 3-Monats-Katamnese erfolgen, da die Studie eine Dropout-Rate von 44 % in der Meditationsgruppe und 17% in der Kontrollgruppe zu verzeichnen hatte. Auffällig waren dabei die Kumulation von Erwerbslosigkeit oder geringerer Bildung der nicht abschließenden Studienpatienten. Zu der vorliegenden Studie kann in diesem Falle keine Parallele gezogen werden. Zu den Ergebnissen fanden sich in der Per-Protocol-Analyse signifikante Verbesserungen (Schmerz p=0.03, psychischer Stress p=0.02) und ein Rückgang der Schmerzintensität von bis zu 20%. Des Weiteren zeigte sich ein etwa vierzigprozentiger Rückgang der affektiven Bewertung der Schmerzintensität. Verglichen mit der vorliegenden Studie zeigten sich in den Untersuchungen von Carson interessanterweise keine wesentlichen Verbesserungen der Parameter in der Kontrollgruppe (Warteliste), was bei Meditationsstudien eher unüblich ist im Zusammenhang mit zumeist bestehenden unspezifischen Studien- und Settingeffekten.

Morone (2008) führte gleichermaßen einen achtwöchigen RCT bei unteren Rückenschmerzen mit n= 37 Patienten durch. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer war älter und lag im Mittel bei 75 Jahren. Im Vergleich zur Kontrollgruppe fanden sich in der Interventionsgruppe nach achtwöchiger Meditation kein signifikanter Rückgang der Schmerzen und der Schmerzintensität (McGill Pain Questionnaire Short Form (MPQ-SF), Effektstärke d= 0.32). Jedoch zeigten sich signifikante Verbesserungen für die Schmerzakzeptanz (d = 0.16, p = 0.008) und die Körperfunktion (d = 0.46, p = 0.03) im SF-36 Fragebogen zur Lebensqualität.

Aufgrund der geringen Fragenanzahl zur Schmerzwahrnehmung, innerhalb der SF-36 Schmerzskala, muss von einer geringen Sensitivität dieses Fragebogens in Hinblick auf die

Erhebung von Schmerz ausgegangen werden. In der vorliegenden Studie wurden im Körperlichen Summenscore ähnliche Anstiege von 3-4 Punkten in beiden Gruppen ausgemacht, die nicht signifikant waren. Im Psychischen Summenscore zeigte sich nur für die Meditationsgruppe ein Anstieg von 4 Punkten, die Kontrollgruppe verlor rund 1 Punkt innerhalb des Studienzeitraumes, ebenfalls nicht signifikant.

In Morones Studie ist die signifikante Schmerzakzeptanz und Körperfunktion mit mittleren bis großen Effektstärken hervorzuheben. Aufgrund der kleinen Fallzahl dieser Studie und der älteren Studienpopulation können diese Ergebnisse jedoch nur eingeschränkt betrachtet werden.

Eine Nachfolgestudie (Morone 2009) mit n= 40 Teilnehmern, einer aktiven Kontrollgruppe und einem Durchschnittsalter von etwa 75 Jahren, zeigte in beiden Gruppen analoge Verbesserungen in den Zielparametern: Funktion (Roland and Morris Disability Questionnaire (RMDQ)), Schmerz (Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ)) und Lebensqualität (SF-36). Alle Berechnungen erfolgten im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe (health education program). Gruppendifferenzen wurden mit der Begründung, keine statistische Signifikanz erreicht zu haben, nicht explizit angegeben. Insgesamt aber zeigte sich hier ein vergleichbares Ergebnis wie in der vorliegenden Studie.

Auch die metaanalytische systematische Übersichtsarbeit zum Thema MBSR bei Rückenschmerz von Cramer et al., untersuchte die Studienergebnisse von Carson (2005), Morone (2008, 2009) und Esmer (Esmer 2010) sowie unspezifische und spezifische chronische Rückenschmerzen trotz invasivem Eingriff (OP), und kam zu dem Ergebnis, dass keine ausreichende Evidenz zur Schmerzreduktion sowie Verbesserung der Funktionsbeeinträchtigung bei chronischem Rückenschmerz vorliege. Einen Hinweis auf eine, wenn auch limitierte Beweisstärke, zur positiven Wirksamkeit von Achtsamkeitsmeditation existiere jedoch in Bezug auf die Verbesserung von Schmerzakzeptanz (Cramer 2012). Insgesamt sind damit die Ergebnisse unserer Studie konsistent mit den bisher vorliegenden Studien zu Achtsamkeitsmeditation und Rückenschmerzen.

In Bezug auf Stressempfinden konnte eine randomisiert kontrollierte Meditationsstudie von Jain und Shapiro an 83 Studenten, bezüglich ihrer Ergebnisse innerhalb einer einmonatigen Therapiezeit, gleichermaßen Verbesserungen in Bezug auf Distress und Stimmungslevel aufzeigen, jedoch keine signifikanten Gruppendifferenzen zwischen der aktiven Meditationsgruppe und der Kontrollintervention (Relaxation) belegen (Jain und Shapiro 2007).

Wong et al. untersuchten anhand einer randomisiert-kontrollierten Studie mit n=99 Teilnehmer die Effekte von MBSR und Multimodaler Therapie bei chronischem Schmerz unterschiedlicher Genese. Ähnlich wie in der vorliegenden Studie zeichneten sich die Ergebnisse in beiden

Gruppen durch Verbesserungen in Bezug auf Schmerzintensität und schmerzbezogenem Stress aus. Der Gruppenvergleich ergab auch hier durch die analogen Verbesserungen in beiden Gruppen keine Signifikanz, und keine Überlegenheit der MBSR bezüglich Stimmungslevel, Angst und Depression (Wong 2011). Den Autoren zu Folge könnte das Ergebnis einer mangelnden Übungscompliance der Teilnehmer sowie der geringen Erfahrung der Meditationslehrer in Bezug auf chronische Schmerzpatienten zugeschrieben werden.

Zusammenfassend entsteht durch den Vergleich zu anderen Meditationsstudien und chronischem Schmerz der Eindruck, dass signifikante Gruppendifferenzen zugunsten der Meditationsgruppen zumeist nicht bestehen, andererseits aber auch sehr ausgeprägte Verbesserungen in den Kontrollgruppen auffallen und positive Differenzen erschweren. Wenngleich wie oben beschrieben, mehrfach Studienbelege mit Wirksamkeit von Meditation in Bezug auf einzelne Parameter wie Schmerzakzeptanz, Stress und Funktion vorliegen, scheinen vielfach unspezifische Effekte bezüglich des Studiensetting und der Zuwendung durch die Studie, der sogenannte Hawthorne-Effekt (Dobos und Paul 2011), und auch die oftmals hohe Dropout-Rate bei Meditationsstudien eine große Rolle zu spielen

5.10 Wirkmechanismen der Meditation

Bei der Frage der Wirkungsweise von Meditation existieren verschiedene Erklärungsansätze. Zum einen gibt es eine Anzahl an Postulaten, welche sich vornehmlich psychologisch mit dem Mechanismus der Interaktion zwischen Körper und Emotion/Geist, und deren Wechselwirkung auf das kognitive Verhalten des Menschen befassen. Zum anderen existieren physiologische und neurobiologische Untersuchungen zu den Interaktionen zwischen meditativer Sammlung und neuroendokrinen Reaktionen und zentralnervösen Entsprechungen im Gehirn.
Wissenschaftlich betrachtet ist Meditation eine Form der nicht-kognitiven Konzentrationsübung, welche sich durch ein Trainieren von mentaler Disziplin und durch ein Gewahrwerden der eigenen fortlaufenden Gedanken und Gedankenketten, mentaler Entspannung bedient, durch die selbstregulatorisch positive Einflüsse auf das physische System erlangt werden (Walsh und Shapiro 2006). So beinhaltet Meditation drei Kernelemente, durch die es langfristig zu einer Veränderung der persönlichen Sichtweise auf das Leben, bezüglich der Flexibilität von Emotionen, Gedanken und Verhalten kommt: 1.) Absicht, 2.) Aufmerksamkeit, 3.) Einstellung (Shapiro 2006).

Nach Kabat Zinn wird durch Meditation die innere Erfahrung von „Nur-sein“ oder „Nicht-tun“ gefördert, aus der „eine gewisse Ruhe und eine Art Gleichmut entsteht, die hilft, sowohl mit Stress als auch mit Schmerzzuständen besser fertig zu werden“ (Kabat-Zinn 2011).

Klinisch wird die Wirkungsweise von Meditation in Bezug auf Schmerzsyndrome, die häufig ihren psychischen Ausgang in psychischen Risikofaktoren, vorzugsweise der „Katastrophisierung von relativ unbedeutenden Auslösern“ aufweisen genutzt, indem durch Meditation ein bewusstes Anhalten der Rumination geübt wird (Hilt und Pollak 2012). Laut Ricard können sich Patienten bewusster werden, welche Geisteszustände zu unangenehmen Empfindungen, zum Beispiel zu Schmerzwahrnehmungen und welche zu Wohlbefinden führen sowie rechtzeitig wahrzunehmen, wann eine Gedankenkette mit dem Resultat der Rumination beginnt, um dieser eine bewusste Unterbrechung zu verschaffen (Singer und Ricard 2008).

Gemäß McCracken ist für ein Erreichen eines Rückgangs der Schmerzempfindung vornehmlich der persönliche Umgang mit dem Schmerz entscheidend für einen Erfolg. Anstelle des Wiederstandes gegen den Schmerz ist die Steigerung der Schmerzakzeptanz von größter Bedeutung für einen therapeutischen Erfolg (McCracken 2004). Durch Meditation eine neutrale Einstellung gegenüber Schmerz zu kultivieren (Kabat Zinn 1985) und die Steigerung des sich daraus ergebenden Potentials einer veränderten emotionalen Schmerzverarbeitung, entsprechen somit den Ergebnissen von McCracken.

Dazu ergab eine Studie von Jain aus dem Jahr 2007, für beide Interventionen (MBSR-Meditationsgruppe und eine nicht näher definierte Entspannungsinterventionsgruppe „somatic relaxation“) signifikante Veränderungswerte in Bezug auf Stressempfinden und positive Affektivität gegenüber einer Wartegruppe. Beide Interventionsgruppen konnten eine Reduktion von subjektiv wahrgenommenem Stress erzielen. Die MBSR-Gruppe zeigte Cohen’s-Werte von d=1.36. Die Relaxations-Gruppe erzielte anhand des Cohen d=0.9, ein Gruppenvergleich dieser beiden Interventionen gegeneinander zeigte keine Signifikanz zugunsten einer der Gruppen. In Bezug auf eine Verbesserung der Stimmungslage während der Intervention und gegenüber einer Wartegruppe ohne Intervention waren die Ergebnisse der MBSR-Gruppe (Cohen’s d=0.71) deutlicher gebessert als die der Relaxations-Gruppe (d=0.25). Im Besonderen wird auf den positiven Effekt der Meditationstherapie hingewiesen eine signifikante Reduktion der ablenkenden und grübelnden Gedankenketten bewirkt haben zu können ($p<.04$, Cohen d= 0.57 für Stress durch ablenkende und grübelnde Gedankenketten) (Jain 2007).

Zu den neurobiologischen Untersuchungen zählen beispielsweise Studien zu funktionellen hirnphysiologischen Verarbeitungsmustern von Meditation. Anhand von neuro-wissenschaftllichen Studien mittels EEG (Lutz u. a. 2004; Cahn und Polich 2006) und MRT

(Lazar 2000; Hölzel 2007; Hölzel 2008, Hölzel 2010; Grant 2010) ließen sich bei Meditierenden konstitutive Signalpfade von verstärkter sowie verminderter Aktivität in bestimmten Gehirnarealen erkennen, die mit Aufmerksamkeit, Bewertungen, Stress, Emotionsregulation und Lern- und Gedächtnisprozessen in Verbindung stehen (anteriorer zingulärer Kortex, präfrontaler Kortex, anteriore Insula, Hippocampus, medilaer orbitofrontaler Kortex, Amygdala). Diese Studien belegen die Annahme, dass durch Meditation neuronale Strukturen des autonomen Nervensystems positiv beeinflusst werden können, die mit Aufmerksamkeit, Emotion und Stressbewältigung einhergehen (Lazar 2000).

Zusammenfassend wird bisher davon ausgegangen, ähnlich zu Shapiro und Walsh (s.o.), dass durch Meditation und die Übung der Achtsamkeit die Aufmerksamkeit gezielt gelenkt, Emotionen reguliert und automatisierte Gedankengänge positiv beeinflusst werden können. Aus einer solchen Bewusstwerdung kann es dann zu einem Perspektivwechsel auf die eigene Situation kommen, mit der Entwicklung neuer gesundheitsfördernder Verhaltensweisen.

Meditation als Technik zur Schmerzreduktion bei chronischen Rückenschmerzen einzusetzen bzw. zu evaluieren erschien somit auch vor dem Hintergrund der bisher dargelegten Wirkmechanismen sinnvoll.

5.11 Implikationen

Das Thema *chronischer Schmerz* gehört derzeitig zu den wachsend bedeutenden Forschungsgebieten klinisch, wissenschaftlicher Studien. Speziell von chronischem, unspezifischem Rückenschmerz (LWS) sind mittlerweile alle Alters- und Bevölkerungsklassen betroffen. Die vorliegende Studie sollte die Machbarkeit eines Erlernens der Meditation und die Wirksamkeit in Bezug auf Schmerzstärke, Beeinträchtigung, körperliche Funktion, psychisches Befinden, Stress und Lebensqualität evaluieren. Der vorgegebene edukative Rahmen hierfür bestand aus einmal wöchentlichen Gruppensitzungen mit einem Meditationslehrer wie auch aus zusätzlichen, täglichen von den Studienpatienten selbständig erbrachten Meditationsübungen.

Dieses Vorgehen konnte von vielen der Teilnehmer gut angenommen werden, jedoch war die Adhärenz geringer als erwartet. Ein Teil der Studienpatienten empfand speziell die Technik der Meditation im Besonderen das selbständige Praktizieren dieser als sehr kompliziert und schwierig umzusetzen. Es ist daher zu vermuten, dass damit ein großer Anteil der Dropout-Rate innerhalb der Meditationsgruppe (etwa 47%) zu erklären ist. In besonderem Maße wichtig wäre es demzufolge bei zukünftigen Meditationsstudien, noch mehr auf Möglichkeiten der

Lernerleichterung zu achten. Herkömmliche Methoden, die in diesem Sinne eine zusätzliche Erleichterung erbringen könnten, sollen im Folgenden kurz erläutert werden.

Den größten Zuspruch im Sinne einer Übungsunterstützung erhielten die wöchentlich stattfindenden Gruppentreffen mit dem Meditationslehrer. Die hierfür von den Teilnehmern genannten Gründe lagen in einer besseren Konzentrationsfähigkeit, dem Austausch mit anderen Teilnehmern und einer größeren Übungsmotivation. In zukünftigen Planungen wären Möglichkeiten zur Organisation einer höheren Frequenz an gemeinsamen Treffen der Gruppe pro Woche gegebenenfalls sinnvoll. Anstelle von mehrmaligen Treffen mit dem Meditationslehrer wären auch offene Abende nur für die Teilnehmer zu überdenken.

Eine andere Möglichkeit das selbständige Üben zu erleichtern, ohne die Frequenz an wöchentlichen Gruppentreffen zu erhöhen, sind auditive Hilfsmittel, wie sie bereits in anderen Studien eingesetzt wurden. Möglicherweise könnte dadurch die Verbesserung der Konzentrationsfähigkeit, eine größere Übungsmotivation und ein Reduzieren der Einschlaftendenzen erreicht werden. Der Meditierende erhält durch eine CD oder als Mobiltelefon-App weniger das Gefühl des Sich-selbst-überlassen-seins. Ähnlich wie in einer Gruppensitzung würde sich eine psychologische Unterstützung bemerkbar machen, durch welche das Wahrnehmen positiver Effekte der Meditationsübung gefördert wird.

Wenngleich eine große Anzahl an Selbstbeurteilungsbögen existiert, ist bisher noch nicht geklärt, durch welche die geistigen, mentalen und psychischen Effekte der Meditation bestmöglich erfasst werden können. Neben der detaillierten Datenerfassung zu persönlichen Aspekten des allgemeinen Gesundheitszustandes sowie des psychischen Wohlbefindens, könnte es bei Schmerzstudien sinnvoll sein, einen Fragebogen zur Erfassung der Schmerzakzeptanz einzusetzen, wie dem *Chronic Pain Acceptance Questionnaire* (Morone 2008).

Des Weiteren ist bei Studien mit einer vornehmlich chronisch erkrankten und teilweise älteren Studienpopulation auch die Auswahl der Menge der Fragebögen zu bedenken. Wenige, spezielle Fragebögen würden möglicherweise trotz ihres Risikos einer geringeren Ergebnisbreite förderlich für die Compliance und die Rücklaufquote sein.

Zusätzlich stellt sich bei Meditationsstudien immer die Frage nach dem besten Interventionszeitraum. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen die potenzielle Machbarkeit an, durch Meditation bei chronischen Rückenschmerzpatienten, zu positiven Effekten gelangen zu können. Zu überdenken wäre, ob zukünftige Studien einen längeren Schulungs- und Beobachtungszeitraum umfassen sollten, um verschiedene, mögliche Einflussfaktoren, die die Gruppendifferenzen dilutieren, zu reduzieren, und die Meditationsintervention verstärken. Bei

einem Interventionszeitraum von nur acht Wochen, umfasst die Einübungsphase möglicherweise einen zu großen Anteil am Verlauf.

Interessant zu evaluieren wäre zudem, ob die konzentrative Technik der Meditation für Anfänger schwerer zu erlernen und umzusetzen ist als eine achtsamkeitsbasierte Methode (MBSR). Ein dreiarmiges Studiendesign, mit dem Vergleich zwischen zwei unterschiedlichen Meditationsformen könnte hierzu weiteren Aufschluss geben.

Ein weiterer Punkt liegt in der Vergleichsmöglichkeit der positiven Effekte mit den Kontrollgruppen. Das Einbringen einer aktiven Kontrollgruppe würde einer Differenzierung von unspezifischen, allgemein unterstützend wirkenden Effekten (emphatische Zuwendung, Gruppenunterstützung, Lehrereinfluss) dienen.

6 Konklusion

Die vorliegende Studie untersuchte die Machbarkeit und Wirksamkeit einer konzentrativen (fokussierten) Meditationstechnik bei Patienten mit chronisch unspezifischen Rückenschmerzen (LWS-Syndrom). In den Ergebnissen zeigte sich keine Überlegenheit der Meditation gegenüber einer Kontrollgruppe im Wartelistendesign, mit schriftlichen Empfehlungen zu konventioneller Rückenschule (*Self-care book*). Jedoch fanden sich günstige Veränderungen in der Meditationsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe hinsichtlich des subjektiven Stresslevels (CPSS) sowie des emotionalen Zustandes von Niedergeschlagenheit (POMS). Die positiven Teilergebnisse, und die zum Schluss der Studie anamnestisch ermittelte allgemeine positive Therapiebewertung, wie auch die Limitierungen der Studie bezüglich ihres Designs mit insbesondere der hohen Dropout-Rate (23.6%) weisen auf die Notwendigkeit der weiteren klinisch wissenschaftlichen Untersuchungen in der symptomatischen Therapie von chronischen unspezifischen Rückenschmerzen oder LWS-Syndrom durch Meditation hin.

Für zukünftige Studien zu diesem Thema wäre ein Überdenken der Elemente Therapiedauer (>8 Wochen), Gruppentherapiefrequenz (>1/Woche) und möglicherweise das Einbringen von auditiven Hilfsmitteln zur Übungserleichterung (CD, Mobiltelefon-App) sinnvoll.

Die weitere Erforschung von Therapien, die selbstwirksam und eigenverantwortlich durchführbar sind und zudem den oftmals an der Entstehung von chronischen Schmerzen mitbeteiligten Distress reduzieren, ist auch zukünftig von besonderer Bedeutung. In diesem Zusammenstehen stehen Behandlungsmethoden, welche in Schmerzpatienten zu einer Steigerung der positiven Selbstwahrnehmung, Selbstfürsorge und Selbstverantwortung führen und damit das Resultat eines positiv erlebten Kontrollempfindens über den eigenen Körper liefern können (positive Einflussnahme). Da bisher Hinweise dafür vorliegen, dass solche Veränderungen durch Meditation bewirkt werden können, wären weitere Evaluationen anhand von qualitativ hochwertigen Studiendesigns sowohl in medizinischer als auch gesundheits-ökonomischer Hinsicht sinnvoll.

7 Quellenverzeichnis

Airaksinen O, Brox J I, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, Mannion AF, Reis S, Staal JB, Ursin H, Zanoli G.Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. Eur Spine J 2006; 15 Suppl2: 192–300.

Andreou E, Alexopoulos E, Lionis C, Varvogli L, Gnardellis C, Chrousos GP, Darviri C.Perceived Stress Scale: Reliability and Validity Study in Greece. Int J Environ Health 2011;8(8): 3287–3298.

Astin JA. Mind-body therapies for the management of pain. Clin J Pain 2004;20(1): 27–32.

Astin JA, Shapiro SL, Eisenberg DM, Forys KL. Mind-body medicine: state of the science, implications for practice. J Am Board Fam Pract 2003;16(2): 131–47.

Baer RA. Mindfulness Training as a Clinical Intervention: A Conceptual and Empirical Review. Clin Psychol: Science and Practice 2003;10: 125-143.

Becker A, Held H, Redaelli M, Strauch K, Chenot JF, Leonhardt C, Keller S, Baum E, Pfingsten M, Hildebrandt J, Basler HD, Kochen MM, Donner-Banzhoff N. Low back pain in primary care: costs of care and prediction of future health care utilization. Spine 2010;35(18): 1714–20.

Benson H, Klipper MZ. The Relaxation Response, New York: HarperCollins Publishers*, 1975: xvii*.

Benson H, Klipper MZ. The Relaxation Response. New York: HarperCollins Publishers*,* 1975:125.

Bishop SR, Lau M, Shapiro S, Carlson L, Anderson ND, Carmody J, Segal ZV, Abbey S, Speca M, Velting D, Devins G. Mindfulness: A Proposed Operational Definition. Clin Psychol: Science and Practice 2004;(V11N3:230-241).

Brinkhaus B, Lewith G, Rehberg B, Heusser P, Cummings M, Michalsen A, Teuta M, Willich SN, Irnich D. How to Treat a Patient with Chronic Low Back Pain - Methodology and Results of the First International Case Conference of Integrative Medicine. Complementary Therapies in Medicine 2011:19(1): 54–62.

Brockhaus. Brockhaus in 10 Bänden. 2005. Leipzig: FA Brinkhaus: 3965.

Brown CA, Jones AKP. Meditation Experience Predicts Less Negative Appraisal of Pain: Electrophysiological Evidence for the Involvement of Anticipatory Neural Responses. Pain 2010;150(3): 428–38.

Bullinger M. German Translation and Psychometric Testing of the SF-36 Health Survey: Preliminary Results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med 1995*;*41(10): 1359–66.

Bundesärztekammer. 2013. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz-Langfassung Version 1.X.2010. (Accessed Mai 2012, available from: http.www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz)

Cahn B und Polich J. Meditations states and traits: EEG, ERP, and neuroimaging studies. Psychol Bull. 2006;132(2): 180-211.

Carson JW, Keefe FJ, Lynch TR, Carson KM, Goli V, Fras AM, Thorp SR. Loving-kindness meditation for chronic low back pain: results from a pilot trial. Jo Holis Nurs 2005;23(3): 287–304.

Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, Bransford RJ, DeVine J, McGirt MJ, Lee MJ. Evaluating Common Outcomes for Measuring Treatment Success for Chronic Low Back Pain. Spine (Phil Pa 1976). 2011 Oct 1;36(21 Suppl): S54-68

Chiesa A and Serretti A. Mindfulness-Based Stress Reduction for Stress Management in Healthy People: A Review and Meta-Analysis. J Altern Complement Med 2009;15(5): 593–600

Chiesa A und Serretti A. Mindfulness-Based Interventions for Chronic Pain: A Systematic Review of the Evidence. J Altern Complement Med 2011;17(1): 83–93.

Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT Jr, Shekelle P, Owens DK. Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A joint Clinical Practice Guidelines from the American College of Physicians and the American Pain Society. Ann Intern Med 2007 Oct 2;147(7):478-91.

Cohen S, Karmack T und Mermelstein R. A global measure of perveived stress. J Health Soc Behav 1983;24(4): 385–96.

Davidson RJ, Kabat-Zinn J, Schumacher J, Rosenkranz M, Muller D, Santorelli SF, Urbanowski F, Harrington A, Bonus K, Sheridan JF.Alterations in brain and immune function produced by mindfulness meditation.“ Psychosom Med 2003;65(4): 564–70.

Davidson R J. Anterior Electrophysiological Asymmetries, Emotion, and Depression: Conceptual and Methodological Conundrums. Psychophysiology 1998;35(5): 607–14.

Dobos G, Altner N, Lange S, Musial F, Langhorst J, Michalsen A, Paul A. Mind-body medicine as a part of German integrative medicine. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2006;49(8): 723–28.

Dobos G und Paul A. Mind-Body-Medizin: Die moderne Ordnungstherapie in Theorie und Praxis. München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH. 2011:10-19.

Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, Kerns RD, Stucki G, Allen RR, Bellamy N, Carr DB, Chandler J, Cowan P, Dionne R, Galer BS, Hertz S, Jadad AR, Kramer LD, Manning DC, Martin S, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robbins W, Robinson JP, Rothman M, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Wernicke J, Witter J; IMMPACT.Core Outcome Measures for Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. Pain 2005;113(1-2): 9–19.

Esmer G, Blum J, Rulf J, Pier J. Mindfulness-Based Stress Reduction for Failed Back Surgery Syndrome: A Randomized Controlled Trial. J Am Osteopath Assoc 2010;110(11): 646–52.

Gardner-Nix J, Backman S, Barbati J, Grummitt J. Evaluating Distance Education of a Mindfulness-Based Meditation Programme for Chronic Pain Management. J Telemed Telecare 2008;14(2): 88–92.

Gard T, Hölzel BK, Sack AT, Hempel H, Lazar SW, Vaitl D, Ott U. Pain Attenuation through Mindfulness Is Associated with Decreased Cognitive Control and Increased Sensory Processing in the Brain. Cereb Cortex 2012; 22(11):2692-702

Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of Life Measurement: Bibliographic Study of Patient Assessed Health Outcome Measures. BMJ 2002;324 (7351): 1417.

Gatchel RJ. Psychosocial Factors That Can Influence the Self-Assessment of Function. J Occup Rehabil 2004;14(3): 197–206.

Geissner E. The Pain Perception Scale-a differentiated and change-sensitive scale for assessing chronic and acute pain. Die Rehabilitation 1995;34 (4): XXXV – XLIII.

Geissner E. Geissner, Institut für Qualitätssicherung an der Deutschen Sporthochschule Köln. 2006 (2012, available from: http://www.assessment-info.de/assessment/seiten/datenbank/

vollanzeige/vollanzeige-de.asp?vid=52)
Germer CK, Siegel RD und Fulton PR. Mindfulness and Psychotherapy, Second Edition. 2013. New York: Guilford Press.
Göbel H. Epidemiology and costs of chronic pain syndromes exemplified by specific and unspecific low back pain. Schmerz 2001*;*15(2): 92–98.
Goette S. Die Heilkraft des inneren Arztes: Wie jeder seine Selbstheilungskräfte wecken kann. München: Knaur Verlag, 2013:95-101.
Goleman D. The Meditative Mind: The Varieties of Meditative Experience. 1977. New York: G.P. Putnam's Sons.
Grant JA, Courtemanche J, Duerden EG, Duncan GH, Rainville P. Cortical Thickness and Pain Sensitivity in Zen Meditators. Emotion 2010;10(1): 43–53.
Grant JA, Courtemanche J und Rainville P. A Non-Elaborative Mental Stance and Decoupling of Executive and Pain-Related Cortices Predicts Low Pain Sensitivity in Zen Meditators. Pain 2011;152(1): 150–56.
Grossman P, Niemann L, Schmidt S, Walach H. Mindfulness-based stress reduction and health benefits. A meta-analysis. *J Psychosom Res* 2004;57(1): 35–43.
Grossman P, Tiefenthaler-Gilmer, U Raysz A, Kesper U. Mindfulness Training as an Intervention for Fibromyalgia: Evidence of Postintervention and 3-Year Follow-up Benefits in Well-Being. Psychother Psychosom 2007;76(4): 226–33.
Gunzelmann T, Schumacher J und Brähler E. Prävalenz von Schmerzen im Alter: Ergebnisse repräsentativer Befragungen der deutschen Altenbevölkerung mit dem Gießener Beschwerdebogen." Schmerz 2002;16(4): 249–54.
Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low back pain. Cochrane Database Syst Rev 2002*;*(1): CD000963.
Haase U-F. Aktives Rückentraining, Tipps für den Alltag zu Hause, herausgegeben durch die Techniker Krankenkasse, erstellt durch den Zentralverband der Physiotherapeuten / Krankengymnasten e.V. 2005. (available from: https://www.tk.de/tk/gesunder-ruecken/rueckenschule-und-tipps/trainingsposter-rueckentraining/20942)
Heide FJ und Borkovec TD. Relaxation-Induced Anxiety: Paradoxical Anxiety Enhancement due to Relaxation Training. J Consult Clin Psychol 1983;51(2): 171–82.
Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale-a review of validation data and clinical results. J Psychosom Res 1997;42(1):17-41
Hilt LM und Pollak SD. Getting out of Rumination: Comparison of Three Brief Interventions in a Sample of Youth. *J* Abnorm Child Psychol 2012;40(7): 1157–65.
Hölzel BK, Ott U, Hempel H, Hackl A, Wolf K, Stark R, Vaitl D. Differential engagement of anterior cingulate and adjacent medial frontal cortex in adept meditators and non-meditators. Neurosci Lett 2007; 421(1):16-21.
Hölzel BK, Ott U, Gard T, Hempel H, Weygandt M, Morgen K, Vaitl D. Investigation of mindfulness meditation practitioners with voxel-based morphometry. Soc Cogn Affect Neurosci. 2008;3(1):55-61.
Hölzel BK, Carmody J, Evan KC, Hoge EA, Dusek JA, Morgan L, Pitman RK, Lazar SW. Stress reduction correlates with structural changes in the amygdala". Soc Cogn and Affect Neurosci 2010*;5(1):11-7.*
Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Vos T, Buchbinder RA. Systematic Review of the Global Prevalence of Low Back Pain. Arthritis and Rheum.

2012;64(6): 2028–37.
Huskisson EC. Measurement of Pain. Lancet 1974;2(7889): 1127–31.
Jadad AR, Moore RA, Carroll D, .Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the Quality of Reports of Randomized Clinical Trials: Is Blinding Necessary? Control Clin Trials 1996;17(1): 1–12.
Jain S, Shapiro S, Swanick S, Roesch SC, Mills PJ, Bell I, Schwartz GER. A Randomized Controlled Trial of Mindfulness Meditation versus Relaxation Training: Effects on Distress, Positive States of Mind, Rumination, and Distraction. Ann Behav Med 2007;33(1): 11–21.
Joos B, Uebelhart D, Michel BA, Sprott H. Influence of an Outpatient Multidisciplinary Pain Management Program on the Health-Related Quality of Life and the Physical Fitness of Chronic Pain Patients. J Negat Results in Biomed 2004;3: 1.
Kabat-Zinn J. An outpatient program in behavioral medicine for chronic pain patients based on the practice of mindfulness meditation: theoretical considerations and preliminary results. Gen Hosp Psychiatry 1982;4(1): 33–47.
Kabat-Zinn J. Mindfulness-based Interventions in Context: Past, Present, and Future. Clin Psychol Sci and Prac 2003; V 10:144-156.
Kabat-Zinn J. Im Alltag Ruhe finden: Meditationen für ein gelassenes Leben. München: Knaur Verlag, 2010: 62-63.
Kabat-Zinn J. Gesund durch Meditation: Das große Buch der Selbstheilung mit MBSR. München: Knaur Verlag, 2011: 35-75.
Kabat-Zinn J. Gesund durch Meditation: Das große Buch der Selbstheilung mit MBSR. München: Knaur Verlag, 2011:151.
Kabat-Zinn J, Lipworth L und Burney R. The clinical use of mindfulness meditation for the self-regulation of chronic pain. J Behav Med 1985;8(2): 163–90.
Kamper SJ, Apeldoorn, AT, Chiarotto A, Smeets RJEM, Ostelo RWJG, Guzman J, van Tulder MW. Multidisciplinary Biopsychosocial Rehabilitation for Chronic Low Back Pain: Cochrane Systematic Review and Meta-Analysis. BMJ 2015;350: h444.
Kaplan KH, Goldenberg DL und Galvin-Nadeau M. The Impact of a Meditation-Based Stress Reduction Program on Fibromyalgia. Gen Hosp Psychiatry 1993;15(5): 284–89.
Kempf H-D, Lutz W, Bürkle H. Aktives Rückentraining. Ein Gymnastikprogramm für die Wirbelsäule. 1978. (Accessed Mai 2015 at http://www.rueckentraining.de/Rueckenuebungen/aktives-ruckentraining).
Kennedy RB. Self-Induced Depersonalization Syndrome. Am J Psychiatry 1976;133(11): 1326–28.
Kleist P. Vier Effekte, Phänomene und Paradoxe in der Medizin. Schweiz Med Forum. 2006;6: 1023-1027.
Kluge Friedrich. Etymologisches Wörterbuch der deutschen Sprache. 24. Auflage. 2002. Berlin, New York: de Gruyter Verlag.
Koes BW, van Tulder, M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. Eur Spine J 2010;19(12): 2075–94.
Kohlmann T und Raspe H. Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache. Rehabilitation 1996;35 (1): I – VIII.
Kohlmann T und Schmidt CO. Rückenschmerzen in Deutschland – eine epidemiologische

Bestandsaufnahme. Orthopädie & Rheumatologie 2005;1: 38–41.

Krismer M und van Tulder M. Strategies for prevention and management of musculoskeletal conditions. Low back pain (non-specific). Best Prac Res Clin Rheum 2007;21(1): 77–91.

Kröner-Herwig B. Rückenschmerzen. Göttingen: Hogrefe Verlag, 2000:1.

Lambeek LC, Bosmans JE, Van Royen BJ, Van Tulder MW, Van Mechelen W, Anema JR. Effect of integrated care for sick listed patients with chronic low back pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. BMJ 2010*;*341: c6414.

Lazar SW, Kerr CE, Wasserman RH, Gray JR, Greve DN, Treadway MT, McGarvey M, Quinn BT, Dusek JA, Benson H, Rauch SL, Moore CI, Fischl B. Meditation Experience Is Associated with Increased Cortical Thickness. Neuroreport 2005;16(17): 1893–97.

Lazarus AA und Mayne TY. Relaxation: some limitations, side effects, and proposed solutions. Psychotherapy 1990; 27:261-6.

Lazar SW, Bush G, Gollub RL, Fricchione GL, Khalsa G, Benson H. Functional brain mapping of the relaxation response and meditation. Neuroreport 2000;11(7): 1581-5.

Lin CW, Haas M, Maher CG, Machado LA, van Tulder MW. Cost-effectiveness of guideline-endorsed treatments for low back pain: a systematic review. Eur Spine J 2011*;*20(7): 1024–38.

Linden W. Meditation, In: Vaitl D, Petermann F, Hrsg. Handbuch der Entspannungsverfahren, Band 1: Grundlagen und Methoden. Weinheim: Psychologie Verlags Union 2000:256-266.

Lindner. Gesundheit in Deutschland. 2006. Berlin, Robert Koch-Institut 224 (Accessed 09.04.2012 at http://www.kinderumweltgesundheit.de/index2/pdf/gbe/6103_1.pdf)

Luders E, Toga AW, Lepore N, Gaser C. The Underlying Anatomical Correlates of Long-Term Meditation: Larger Hippocampal and Frontal Volumes of Gray Matter. NeuroImage 2009;45(3): 672–78.

Lühmann D und Schmidt CO. Prävention von Rückenschmerzen; Experten-Panel 'Rückenschmerz' der Bertelsmann Stiftung. 2007. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung.

Lutz A, Greischar L, Rawlings N, Ricard M, Davidson RJ. Long-term meditators self-induce high-amplitude gamma synchrony during mental practice. Proc Natl Acad Sci USA 2004; 101(46): 16369-16373.

Lutz A, Slagter HA, Dunne JD, Davidson RJ. Attention regulation and monitoring in meditation. Trends Cogn Sci 2008;12(4): 163–69.

Majumdar M, Grossman P, Dietz-Waschkowski B, Kersig S, Walach H. Does Mindfulness Meditation Contribute to Health? Outcome Evaluation of a German Sample. J Altern Complemt Med 2002;8(6): 719–30; discussion 731–35.

Manchikanti L, Fellows B und Singh V. 2003. Correlates of Non-physiological Behavior in Patients with Chronic Low Back Pain. Pain Physician 2003;6(2):159-66.

Manchikanti L, Singh V, Datta S, Cohen SP, Hirsch JA. Comprehensive Review of Epidemiology, Scope, and Impact of Spinal Pain. Pain Physician 2009;12(4): E35-70.

Martin BI, Deyo RA, Mirza SK, Turner JA, Comstock BA, Hollingworth W, Sullivan SD. Expenditures and Health Status among Adults with Back and Neck Problems. JAMA 2008;299(6): 656–64.

McBee L. Mindfullness practice with the frail elderly and their caregivers. Changing the practitioner-Patient relationship. Topics in Geriatric Rehabilitation 2003;19(4): 257–264.

McCracken LM, Vowles KE und Eccleston C. Acceptance of Chronic Pain: Component Analysis and a Revised Assessment Method. Pain 2004;107(1-2): 159–66.

Morone NE, Greco CM und Weiner DK. Mindfulness meditation for the treatment of chronic low back pain in older adults: A randomized controlled pilot study. Pain 2008;134(3): 310–9.

Morone NE, Rollman BL, Moore CG, Li Q, Weiner DK. A Mind-Body Program for Older Adults with Chronic Low Back Pain: Results of a Pilot Study. Pain Medicine 2009;10(8): 1395–1407.

Nagel B, Pfingsten M, Brinkschmidt T, Casser HR, Gralow I, Irnich D, Klimczyk K, Sabatowski R, Schiltenwolf M, Sittl R, Söllner W, Arnold B. Structure and process quality of multimodal pain therapy, Results of a survey of pain therapy clinics. Schmerz 2012*;*26(6): 661–69.

Neuhauser H, Ellert U und Ziese T. Chronische Rückenschmerzen in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland 2002/2003: Prävalenz und besonders betroffene Bevölkerungsgruppen. Gesundheitswesen 2005;67(10): 685–93.

Orme-Johnson DW. Commentary on the AHRQ report on research on meditation practices in health. J Altern Complement Med 2008;14(10): 1215–21.

Ospina MB, Bond K, Karkhaneh M, Tjosvold L, Vandermeer B, Liang Y, Bialy L, Hooton N, Buscemi N, Dryden DM, Klassen TP. Meditation practices for health: state of the research. Evid Rep Technol Assess 2007;(155):1-263.

Ott U. Meditation für Skeptiker: Ein Neurowissenschaftler erklärt den Weg zum Selbst. München: O.W. Barth, Droemersche Verlagsanstalt, 2010: 48-59.

Pagnoni G und Cekic M. Age Effects on Gray Matter Volume and Attentional Performance in Zen Meditation. Neurobiology of Aging 2007;28(10): 1623–27.

Philadelphia Panel. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for low back pain. Phys Ther 2001;81(10): 1641–74.

Pohler G. Grundwissen Meditation. Gütersloh: Gütersloher Verlagshaus, 2001:14-25.

Quittan M. Management of Back Pain. Disabil Rehabil 2002;24(8): 423–34.

Raspe H. Gesundheitsberichterstattung des Bundes- Rückenschmerzen Heft 53. 2012. (Available from https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/ Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/rueckenschmerzen)

Renker EK, Schlüter J, Neubauer E, Schiltenwolf M. Therapy of patients with chronic back pain. Prescriptions-contentment-outcome. 2009*;*23(3): 284–91.

Robinson FP, Mathews HL, und Witek-Janusek L. Psycho-Endocrine-Immune Response to Mindfulness-Based Stress Reduction in Individuals Infected with the Human Immunodeficiency Virus: A Quasiexperimental Study. *J Altern Complement Med* 2003;9(5): 683–94.

Roland M und Morris R. A Study of the Natural History of Back Pain. Part I: Development of a Reliable and Sensitive Measure of Disability in Low-Back Pain. Spine 1983;8(2): 141–44.

Schleuter S und Röhrig A. FFbH-R, Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen. Institut für Qualitätssicherung an der Deutschen Sporthochschule Köln. 2012 (accessed 10.08.2013 at http://www.assessment-info.de/assessment/seiten/datenbank/vollanzeige/vollanzeige-de.asp?vid=398.)

Schmidt C, Raspe H, Pfingsten M, Hasenbring M, Basler HD, Eich W, Kohlmann T. Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey. Spine 2007;32(18): 2005–11.

Schütze A, Kaiser U, Ettrich U, Grosse K, Gossrau G, Schiller M, Pöhlmann K, Brannasch K, Scharnagel R, Sabatowski R. Evaluation of a multimodal pain therapy at the University Pain Centre Dresden. Schmerz 2007;23(6): 609–17.

Scott J und Huskisson EC. Accuracy of Subjective Measurements Made with or without Previous Scores: An Important Source of Error in Serial Measurement of Subjective States. Annals of the Rheumatic Diseases 1979;38(6): 558–59.

Sephton SE, Salmon P, Weissbecker I, Ulmer C, Floyd A, Hoover K, Studts JL. Mindfulness Meditation Alleviates Depressive Symptoms in Women with Fibromyalgia: Results of a Randomized Clinical Trial. Arthritis Rheum 2007; 57(1): 77–85.

Shapiro SL, Carlson LE, Astin JA, Freedman B. Mechanisms of Mindfulness. J Clin Psychol 2006;62(3): 373–86.

Shaw R. Somatoforme und funktionelle Störungen: Gesprächsführung und naturheilkundliche Konzepte. 2009. München: Elsevier, Urban & FischerVerlag.

Sherman KJ, Cherkin DC, Erro J, Miglioretti DL, Deyo RA. Comparing Yoga, Exercise, and a Self-Care Book for Chronic Low Back Pain: A Randomized, Controlled Trial. *Ann Intern Med* 2005;143(12): 849–56.

Singer W, Ricard M und Warmuth S. Hirnforschung und Meditation: ein Dialog. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2008:27-47.

von Zerssen D und Petermann F. 2011a. B-LR - Beschwerden-Liste - Revidierte Fassung. Göttingen: Hogrefe.

von Zerssen D und Petermann F. 2011b. Die Befindlichkeits-Skala, revidierte Fassung.Göttingen: Hogrefe.

Wagner, E. Costs of non-specific low back pain in Austria. Wien med Wochenschr *(1946)* 2012;162(5-6): 92–98.

Walsh RN. Essential Spirituality: The 7 Central Practices to Awaken Heart and Mind. 1999. Published by John Wiley & Sons Inc., New York

Walsh und Shapiro. The meeting of meditative disciplines and Western psychology: a mutually enriching dialogue. Am Psychol 2006;61(3): 227–39.

Warnecke E, Quinn S, Ogden K; Towle N, Nelsen MR. A Randomised Controlled Trial of the Effects of Mindfulness Practice on Medical Student Stress Levels. Med Educ 2011;45(4): 381–88.

WHO (World Health Organization Geneva). International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps. A manual of classification relating to the consequences of disease.1980 (Accessed Februar 2014, available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41003/1/9241541261_eng.pdf)

Wolff R, Clar C, Lerch C, Kleijnen J. Epidemiologie von nicht tumorbedingten chronischen Schmerzen in Deutschland. Schmerz 2011;25(1): 26–44.

Wong SY, Chan FW, Wong RL, Chu MC, Kitty Lam YY, Mercer SW, Ma SH. Comparing the Effectiveness of Mindfulness-Based Stress Reduction and Multidisciplinary Intervention Programs for Chronic Pain: A Randomized Comparative Trial. Clin J Pain 2011;27(8): 724–34.

Zeidan F, Martucci KT, Kraft RA, Gordon NS, McHaffie JG, Coghill RC. Brain Mechanisms Supporting the Modulation of Pain by Mindfulness Meditation. J Neurosci 2011;31(14): 5540–48.

8 Anteilserklärung

Anteilserklärung an etwaig erfolgten Publikationen

Natalie Kunz hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Michalsen Andreas, Kunz Natalie**,** Jeitler Michael, Brunnhuber Stefan, Meier Larissa, Lüdtke Rainer, Büssing Arndt, Kessler Christian. *Effectiveness of meditation for patients with chronic low back pain - a randomized controlled clinical trial*. Complement. Ther. Med. 2016; 26: 79-84

Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen):

Beitrag zur Planung der Studie, Studiendurchführung, inhaltliche Gestaltung, Auswertung der Ergebnisse.

Prof. Dr. Andreas Michalsen

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschulleiters

Unterschrift der Doktorandin

9 Tabellarischer Lebenslauf

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

10 Publikationsliste

2016 Michalsen Andreas, **Kunz Natalie,** Jeitler Michael, Brunnhuber Stefan, Meier Larissa, Lüdtke Rainer, Büssing Arndt, Kessler Christian. *Effectiveness of meditation for patients with chronic low back pain - a randomized controlled clinical trial*. Complement. Ther. Med. 2016; 26: 79- 84

11 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Natalie Emilie Kunz, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: [Randomisiert-kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von Meditation bei chronischen Lendenwirbelsäulenschmerzen (LWS-Syndrom] 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 beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -*www.icmje.org*) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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

Datum Unterschrift