

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

DISSERTATION

Wirksamkeit von Yoga bei älteren Menschen  
mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Judith Knilli  
aus Berlin

Datum der Promotion: 05.06.2016



## Inhalt

1	Abstrakt.....	7
2	Einleitung .....	11
2.1	Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule .....	11
2.1.1	Allgemein .....	11
2.1.2	Terminologie und Definition .....	11
2.1.3	Ätiologie und Klinik .....	11
2.1.4	Prävalenz und Kosten.....	12
2.1.5	Therapieoptionen.....	13
2.2	Yoga .....	14
2.3	Stand der Forschung .....	15
2.3.1	Yoga bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule.....	16
2.3.2	Yoga für Senioren.....	19
2.3.3	Yoga für Senioren mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule ....	21
3	Fragestellung und Zielsetzung.....	23
4	Methodik .....	25
4.1	Studiendesign.....	25
4.2	Patienten .....	26
4.3	Zielparameter .....	27
4.3.1	Hauptzielparameter .....	27
4.3.2	Nebenzielparameter .....	27
4.4	Intervention.....	29
4.4.1	Yogagruppe .....	29
4.4.2	Qigonggruppe .....	31
4.4.3	Kontrollgruppe .....	31
4.4.4	Qualifikation und Auswahl der Therapeuten.....	32
4.5	Messinstrumente .....	32
4.5.1	Functional Rating Index Schmerzintensität .....	32
4.5.2	Visuelle Analogskala.....	32
4.5.3	Funktionsfragebogen Hannover Rücken .....	33
4.5.4	Tinetti Test.....	33
4.5.5	Hydraulisches Handdynamometer.....	33
4.5.6	Short Form-36 Gesundheitsfragebogen .....	34
4.5.7	Geriatric Depression Scale .....	34
4.5.8	Weitere Erhebungsinhalte .....	34
4.6	Statistik.....	35
4.6.1	Randomisierung.....	35
4.6.2	Fallzahlberechnung .....	35
4.6.3	Hypothesen.....	36

4.6.4	Statistische Analyse.....	36
4.7	Datenmanagement.....	37
5	Ergebnisse .....	39
5.1	Studienpopulation.....	39
5.1.1	Rekrutierung .....	39
5.1.2	Baselinedaten .....	41
5.1.2.1	Soziodemographische Daten .....	41
5.1.2.2	LWS-Parameter, Arztbesuche vor Studienbeginn.....	42
5.1.2.3	Sport, Therapien vor Studienbeginn.....	42
5.1.2.4	Sturzgefahr, Sturzhäufigkeit vor Studienbeginn .....	43
5.1.2.5	Handkraftmessung vor Studienbeginn .....	44
5.1.2.6	Lebensqualität, Depressivität, Selbstwirksamkeit vor Studienbeginn ..	45
5.1.2.7	Erwartungen vor Studienbeginn .....	46
5.1.2.8	Schlaf vor Studienbeginn .....	46
5.2	Primärer Zielparameter .....	47
5.2.1	Functional Rating Index Item Schmerzintensität nach 3 Monaten.....	47
5.3	Sekundäre Zielparameter .....	48
5.3.1	Functional Rating Index Item Schmerzintensität nach 6 Monaten.....	48
5.3.2	Visuelle Analogskala - Schmerzintensität.....	48
5.3.3	Rückenfunktion .....	50
5.3.4	Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit .....	51
5.3.5	Handkraft .....	52
5.3.6	Gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	52
5.3.7	Depressivität .....	54
5.3.8	Schlaf.....	55
5.3.9	Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit.....	55
5.3.10	Frequenz selbständigen Übens .....	56
5.3.11	Therapiebewertung.....	57
5.3.12	Unerwünschte Therapiewirkung .....	57
5.3.13	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse .....	57
5.4	Co-Interventionen .....	58
5.4.1	Sport .....	58
5.4.2	Arztbesuche und Therapie.....	59
5.4.3	Medikamente .....	60
6	Diskussion.....	62
6.1	Zusammenfassung und Ergebnisse.....	62
6.2	Studiendesign.....	62
6.2.1	Stärken .....	62
6.2.2	Limitationen .....	62
6.2.3	Functional Rating Index Item Schmerzintensität .....	63
6.2.4	Visuelle Analogskala - Schmerzintensität.....	64
6.2.5	Rückenfunktion .....	65

6.2.6	Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit .....	65
6.2.7	Handkraft .....	65
6.2.8	Gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	66
6.2.9	Geriatric Depression Scale .....	66
6.2.10	Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit .....	67
6.3	Interventionen .....	68
6.4	Studienpopulation .....	68
6.5	Ergebnisse .....	68
6.6	Vergleich mit anderen Studien .....	71
6.7	Implikationen .....	73
6.8	Schlussfolgerung .....	73
7	Abkürzungen .....	74
8	Abbildungsverzeichnis .....	75
9	Tabellenverzeichnis .....	76
10	Literaturverzeichnis .....	77
11	Eidesstattliche Versicherung .....	84
12	Interessenkonflikt .....	85
13	Curriculum vitae .....	86
14	Danksagung .....	88

Für den folgenden Text gilt:

Die gewählte männliche Form bezieht immer gleichermaßen weibliche Personen ein.  
Auf konsequente Doppelbezeichnung wurde aufgrund besserer Lesbarkeit verzichtet.



## 1 Abstrakt

### **Wirksamkeit von Yoga bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule**

Einleitung: Die Wirksamkeit von Yoga in der Behandlung chronischer Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS) wurde bei Senioren bisher nicht untersucht. Ziel dieser Arbeit ist es, die Effektivität von Yoga-Einheiten im Vergleich zu keiner Intervention zu untersuchen.

Methodik: Die für diese Arbeit verwendeten Daten wurden im Rahmen einer umfassenderen Studie erhoben: Yoga versus Qigong versus keine Therapie bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule - eine randomisierte, kontrollierte Studie. Senioren ( $\geq 65$  Jahre) mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule [Schmerzintensität  $\geq 2$  auf dem Functional Rating Index (FRI); Dauer  $\geq 6$  Monate] wurden eingeschlossen und randomisiert drei Gruppen zugeordnet, 1) Yogagruppe (24 Einheiten, je 45 Minuten, über 3 Monate), 2) Qigonggruppe (12 Einheiten, je 90 Minuten, über 3 Monate), 3) Kontrollgruppe (Intervention erst nach Abschluss der Studie). Die für Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS zusammengestellten Interventions-Einheiten wurden speziell für die Studie entwickelt. Die Qigong-Daten werden in einer separaten Dissertation durch Dorothea Daus ausgewertet und veröffentlicht.

Als primärer Zielparameter wurde die Schmerzintensität anhand des FRI Items nach 3 Monaten gemessen. Die sekundären Zielparameter schlossen die Messung der Schmerzintensität anhand des FRI Items nach 6 Monaten, sowie mittels der Visuellen Analogskala (VAS) nach 3 und 6 Monaten ein. Sekundär ebenfalls ermittelt wurden Rückenfunktion [Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R)], Schmerzmedikation, Lebensqualität [Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (SF-36)], Sturzhäufigkeit, Depressivität [Geriatric Depression Scale (GDS)], Selbstwirksamkeit, sowie Zufriedenheit mit der Therapie nach 3 und 6 Monaten.

Ergebnisse: 61 Patienten wurden nach Einschluss in die Yogagruppe (MW/Alter  $73 \pm 5,6$  Jahre, 88,5% weiblich), 57 in die Kontrollgruppe (MW/Alter  $72,6 \pm 6,0$  Jahre, 91,2% weiblich) randomisiert. Der adjustierte Mittelwert der Schmerzintensität anhand des FRI Items nach 3 Monaten betrug für die Yogagruppe 1,7 (95% KI: 1,5;1,9) und für die Kontrollgruppe 1,9 (95% KI: 1,7;2,1). Für den primären Zielparameter wurde bei dem

Vergleich der Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied gefunden (Mittelwert/Änderung: -0,2 [KI -0,4;-0,1],  $p=0,18$ ). Die sekundären Zielparameter zeigten ähnliche Ergebnisse. Im Gegensatz dazu steht, dass die Zufriedenheit mit der Intervention von der Yogagruppe sehr hoch war [Mittelwert auf einer numerischen Skala (10 = sehr zufrieden; 0 = nicht zufrieden):  $7,8 \pm 2,7$ ].

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse der Yogagruppe unterschieden sich nicht signifikant von denen der Kontrollgruppe, obwohl die Teilnehmer drei Monate Aufmerksamkeit erhalten hatten und die Zufriedenheit mit der Therapie sehr hoch war. Erklärungsansätze mögen eine unzureichende Dauer der Intervention, inadäquate Zielparameter und eine veränderte Schmerzwahrnehmung und -verarbeitung bei Senioren beinhalten.

Schlüsselwörter: Yoga, Senioren, Schmerz der Lendenwirbelsäule, Kreuzschmerzen

### **Effectiveness of Yoga in older adults with chronic low back pain**

Introduction: The effectiveness of yoga in the treatment of chronic low back pain has not yet been evaluated in elderly. The aim was to compare the effectiveness of yoga classes with no intervention.

Methods: The data used for this thesis was part of a larger study: Yoga versus Qigong versus no therapy in elderly with chronic low back pain – a randomized controlled trial. Elderly ( $\geq 65$  years of age) with chronic low back pain [pain intensity  $\geq 2$  on the Functional Rating Index (FRI); duration  $\geq 6$  months] were enrolled and randomly allocated to a 1) yoga group (24 units, 45 minutes each, over 3 months), 2) qigong group (12 classes, 90 min each, over 3 months), 3) a no intervention control group. The intervention-modules were developed for elderly and especially designed for the study. The qigong part of the study was performed by Dorothea Daus and will be published in a separate thesis.

Primary outcome parameter was pain intensity measured by the FRI item at 3 months. Secondary parameters included pain intensity by the FRI item at 6 months and on the Visual Analogue Scale (VAS) at 3 and 6 months, back function [Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R)], pain medication, quality of life [Short Form (SF-36)], number of falls, depression [Geriatric Depression Scale (GDS)], self efficacy and satisfaction with treatment at 3 and 6 months.



Results: After enrollment 61 patients were randomized to the yoga group (mean age  $73 \pm 5.6$  years, 88.5% female), 57 to the control group (mean age  $72.6 \pm 6.0$  years; 91.2% female). The mean adjusted pain intensity after three months was for the yoga group 1.7 (95% CI: 1.5;1.9), and for waiting list 1.9 (1.7;2.1). No statistical significant differences between groups were found (yoga versus waiting list  $-0.2$  ( $-0.4; 0.1$ ),  $p=0.18$ ). Secondary parameters showed similar results, although the yoga group was highly satisfied with the intervention [mean score on a numeric rating scale (10 = very satisfied; 0 = not satisfied):  $7.8 \pm SD 2.7$ ].

Conclusion: Outcomes in the intervention group did not differ from no intervention although they received attention for 3 months and were highly satisfied. These findings were unexpected. Possible explanations might include a too short duration of intervention, inappropriate outcomes and differences in pain perception and procession in older adults.

Keywords: Yoga, elderly, older adults, lower back pain



## **2 Einleitung**

### **2.1 Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule**

#### **2.1.1 Allgemein**

Über Rückenschmerzen berichtet ein Großteil der deutschen Bevölkerung. Die Diagnostik von Rückenschmerzen erfolgt primär anamnestisch. Von Patienten-Seite variiert das subjektiv empfundene Krankheitsgefühl stark. Häufig besteht eine ausgeprägte Einschränkung der Leistungsfähigkeit in Alltag, Freizeit und Beruf. Die hohe sozioökonomische Bedeutung von Rückenschmerzen in der Gesellschaft entsteht durch hohe Inanspruchnahme des medizinischen Versorgungssystems, Arbeitsunfähigkeit und Renten. Schmerzen und Funktionseinschränkungen im LWS-Bereich treten im Alter und bei fortgeschrittenen degenerativen Veränderungen in den Vordergrund. Aufgrund der demographisch zunehmend älter werdenden Bevölkerung steigt die Anzahl an Rückenschmerz-Patienten. (1, 2)

#### **2.1.2 Terminologie und Definition**

Schmerzen der Lendenwirbelsäule (LWS) werden definiert als Schmerzen im Bereich des Rückens vom unteren Rippenbogen bis zur Gesäßfalte, eventuell mit Ausstrahlen in die Beine. Umgangssprachlich wird von Kreuzschmerzen gesprochen.

Dauern Rückenschmerzen weniger als zwölf Wochen an, werden sie als akut eingestuft. Eine Untergruppe hiervon bilden die persistierenden Rückenschmerzen, die seit mindestens vier Wochen bestehen. Bei Beschwerden von mehr als 3 Monaten wird von chronischen Rückenschmerzen gesprochen. (2, 3)

#### **2.1.3 Ätiologie und Klinik**

Sieht man bei der Ätiologie von Rückenschmerzen von nicht muskuloskelettalen Ursachen ab (z.B. gynäkologische, urologische Erkrankungen) ist nachfolgende Klassifizierung üblich. Man unterscheidet unspezifische von spezifischen Rückenschmerzen. Letzterer hat eine diagnostizierbare Ursache (z.B. Infektion, Tumor, Osteoporose, Fraktur, Bandscheibenvorfall u.a.).

Für unspezifische Rückenschmerzen ist apparativ-diagnostisch keine Ursache feststellbar, die Diagnose erfolgt primär anamnestisch. Die vorliegende Arbeit

beschäftigt sich mit unspezifischen Rückenschmerzen. (3)

Die Genese des unspezifischen Rückenschmerzes ist nicht bis ins Letzte geklärt. Man geht von einem komplexen Zusammenspiel von folgenden Faktoren aus: Physiologisch-organische (z.B. Mobilitätsverlust, Fehlbildungen wie Skoliose, degenerative Veränderungen, hohes Lebensalter, Fettleibigkeit), kognitive und emotionale (z.B. starke Stimmungsschwankungen), unangemessenes schmerzbezogenes Verhalten (z.B. Bagatellisieren, übertriebene Schonung), sowie psychosoziale Faktoren (z.B. private bzw. beruflich Beziehungskonflikte, mangelnde Problemlösekompetenz bzw. Selbstwirksamkeitserwartung, geringe Schulbildung, fehlende soziale Netze, unzureichender Versorgungsstatus). Zusammengefasst spricht man auch vom biosozialen Krankheitsmodell. (2-5)

#### **2.1.4 Prävalenz und Kosten**

Die Lebenszeitprävalenz für Rückenschmerzen liegt in Deutschland bei rund 80%. Die Punktprävalenz für chronische Rückenschmerzen ist von rund 30% 2006 auf rund 40% 2009 gestiegen. Frauen sind häufiger betroffen als Männer. (2, 6)

Zu chronischen Rückenschmerzen gibt es Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ des Robert Koch Instituts aus dem Jahr 2009. 20,7% der Befragten berichteten hier von Rückenschmerzen im Jahr davor, die mindestens über 3 Monate andauert hätten. (7)

Die hohe Prävalenz von Rückenschmerzen in Deutschland zeigt sich auch im internationalen Vergleich. Die Anfang der Neunziger Jahre durchgeführte Untersuchung der Europäischen Vertebralen Osteoporose-Studiengruppe belegte beispielsweise eine deutlich niedrigere Häufigkeit von Rückenschmerzen in Großbritannien. (8)

Bei Erwachsenen im Alter über 60 stehen bei einem Interviewsurvey Rückenschmerzen an erster Stelle einer Beschwerdeliste. (9) Die Zunahme der Häufigkeit von chronischen Rückenschmerzen im Alter kann als annähernd linear beschrieben werden. (2, 7)

Hierzu liegen allerdings nur wenige Daten vor, die zudem widersprüchliche Aussagen beinhalten. (10) Die niederländische BACE Kohortenstudie zeigte beispielsweise, dass Patienten im Alter von über 75 Jahren im Vergleich zu jüngeren signifikant mehr Einschränkungen und Komorbiditäten zeigten, sich bezogen auf die Schmerzintensität

im Bereich der LWS in den vorangegangenen 7 Tagen jedoch nicht von anderen Altersgruppen unterschieden. (11)

2008 beliefen sich die Krankheitskosten für Rückenschmerzen in Deutschland geschätzt auf 9 Milliarden Euro (12), jedoch überwiegen bei Rückenschmerzpatienten die indirekten Kosten, die durch die Minderung der Erwerbsfähigkeit entstehen. (13)

Die Folgekosten durch Produktivitätsverluste bei chronischen Rückenschmerzen werden mit insgesamt 9 bis 26 Milliarden Euro pro Jahr und im Vergleich zu anderen Erkrankungen als am höchsten eingeschätzt. (14)

### **2.1.5 Therapieoptionen**

Die Therapie bei nichtspezifischen Schmerzen der LWS erfolgt durch nichtmedikamentöse und medikamentöse Maßnahmen. Sie ist symptomatisch ausgerichtet und hat die körperliche Aktivierung zum Hauptziel. Im Hinblick auf die Gefahr der Chronifizierung des unspezifischen Schmerzes der LWS ist das Beachten von psychosozialen Faktoren, sogenannten „Yellow Flags“, entscheidend. Als nichtmedikamentöse Verfahren empfiehlt die Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz Bewegungstherapie, Entspannungsverfahren, Ergotherapie, Patientenedukation, Rückenschule und Verhaltenstherapie. Die medikamentöse Schmerztherapie mit traditionellen non-steroidalen Antirheumatika (NSAR) soll primär der Umsetzung aktivierender Maßnahmen dienen und nur unter Beachtung des Nebenwirkungsprofils erfolgen. (3)

Bei Senioren kann der Einsatz von NSAR mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Aufgrund der häufig bestehenden Multimorbidität erfolgt bei dieser Patientengruppe verbreitet ein umfangreicher Einsatz von Medikamenten. Dies kann bei Dauermedikation mit NSAR zu Medikamenteninteraktionen oder unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie Blutungen des Gastrointestinaltraktes führen. (15) Ein wichtiges Anliegen wäre daher, die Über- und Polymedikation, wie sie heute häufig die Realität ist, zu verhindern bzw. zu begrenzen. (16)

Bedingt durch die demographische Entwicklung in Deutschland und einer relativen Zunahme älterer Menschen ist in der Zukunft daher auch mit einem steigenden Bedarf an risikoarmen und kostengünstigen nicht-medikamentösen Therapieverfahren

zu rechnen. Bisher wird die wachsende Gruppe der Senioren in klinischen Studien nur unzureichend berücksichtigt.

## 2.2 Yoga

Der Begriff Yoga ist in Indien seit mindestens zweieinhalbtausend Jahren in Gebrauch, allerdings mit unterschiedlichen Bedeutungen. Diese reichen von Yoga als Mittel zum Herstellen und Erhalt von Gesundheit, dem Erlernen von Konzentrationsfähigkeit, über Yoga als ein philosophisches (aber nicht religiöses) System. Im westlichen Kulturkreis wird unter Yoga ein System besonderer Körper-, Atem-, Konzentrations- und Meditationstechniken verstanden.

Es finden sich heute zahlreiche Übungsverfahren mit der Bezeichnung Yoga. Es wird von unterschiedlichen Schulen bzw. Traditionen gesprochen. Auch darin besteht eine jahrtausendealte Tradition. Auch im Ursprungsland des Yoga Indien bestand nie eine einheitliche Auffassung davon, was eine „richtige“ Yogapraxis ausmacht. (17)

In der hier beschriebenen Studie wurde die Methode des Viniyoga angewandt. In dieser von Sri T. Krishnamacharya und seinem Sohn und Nachfolger T.K.V. Desikachar begründeten Yoga-Tradition wird auf die Anpassung der Praxis an die besonderen Gegebenheiten jedes einzelnen Übenden viel Wert gelegt. Dafür werden von jeder vorgeschlagenen Übung zahlreiche Varianten eingesetzt. Dieser individuelle Ansatz ist eine wesentliche Grundlage für das therapeutische Konzept und die mögliche Wirkung von Yoga. (18)

Generell ist das Yoga-Üben in Konzepte eingebunden, in denen gefragt wird: Wie entsteht innere Enge, Stress, Überforderung? Was kann eine angemessene Selbstwahrnehmung behindern? Wie lassen sich die eigenen Potenziale entwickeln? Wie kann ich mich und andere besser verstehen lernen? Wie kann man den eigenen Körper positiv erleben? Wie kann die nötige Distanz zu den Anforderungen des Alltags gefunden werden? Wie können die Selbstheilungskräfte des Körpers gestärkt werden? (19)

Im Mittelpunkt des Yogaunterrichts für Senioren steht die Verbesserung der neuromuskulären Koordination, der Körperbeherrschung und die positive Beeinflussung des Kohärenzgefühls. (20)

## 2.3 Stand der Forschung

Yoga findet in Deutschland zunehmende Verbreitung. Es liegen hierzu nur wenig valide Daten vor. 1989 ging man im Institut für Yoga-Forschung Stuttgart von 1 Million Praktizierender aus. Diese Schätzung galt nur für die damalige Bundesrepublik Deutschland und für die in Yoga-Zentren und Yoga-Kursen angemeldeten Übenden, sowie für die, die öffentliche Yoga-Veranstaltungen besuchten. (21) 2009 ergab eine Studie, die auf telefonische und computergestützte Befragungen von 1000 Teilnehmern basierte, dass mehr als 15 Millionen Deutsche Yoga oder Meditation praktizierten. Unter den 30- bis 39-Jährigen und den Befragten ab 50 Jahre waren dieser Untersuchung zufolge die meisten Praktizierenden zu finden. Die Yoga-Übenden ab 60 Jahre zeigten die größte Konstanz im Praktizieren von Yoga oder Meditation. (22)

Seit über 10 Jahren wird Yoga weltweit zunehmend auch im Rahmen randomisierter, klinischer Studien (RCT) getestet. Cramer et al. (2014) geben in ihrer umfassenden Übersichtsarbeit einen Überblick über alle RCTs zur therapeutischen Anwendung von Yoga in den Jahren 1975 bis 2014. Der Review schloss hierfür 322 Veröffentlichungen ein, die über 312 RCTs mit insgesamt 22.448 Teilnehmern berichteten, die mediane Probandenanzahl lag bei 59. Mit Erwachsenen wurden 264 dieser Studien vorgenommen, 105 mit Senioren, 31 mit Kindern.

Ein Großteil der Untersuchungen (84 RCTs) wurde mit gesunden Probanden durchgeführt, die übrigen befassten sich mit 63 verschiedenen gesundheitlichen Schwerpunkten. Davon hatten zum Beispiel die meisten die Wirksamkeit von Yoga auf Brustkrebspatientinnen (17 RCTs) zum Thema. Elf RCTs untersuchten die Wirksamkeit von Yoga bei Patienten mit chronischen Schmerzen der LWS.

Während 119 der Studien als Intervention keinen bestimmten Yoga-Stil benannten, wurde bei 35 RCTs von Hatha Yoga gesprochen, 30 wandten Atemübungen als Therapie an. Die verbleibenden 128 Untersuchungen verwendeten 46 verschiedene Yoga-Stile. Die mediane Interventions-Dauer lag bei neun Wochen.

Fast vier Jahrzehnte lang wurde somit eine große Bandbreite an Yoga-Methoden bezogen auf die unterschiedlichsten Studienpopulationen untersucht. Dabei nahm die Anzahl der RCTs in den letzten Jahren vor allem auch außerhalb Indiens zu. Die Anzahl der durchgeführten Studien hat sich innerhalb der letzten zehn Jahre nahezu verzehnfacht, allein seit 2011 verdoppelt. Als häufige Limitationen der bestehenden

Studien werden die relativ kleinen Fallzahlen, sowie die mangelnde Berücksichtigung medizinischer Bedingungen angeführt. (23)

### **2.3.1 Yoga bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule**

Dass Yoga einen positiven Effekt auf Rückenschmerzen haben kann, wurde in einigen randomisierten klinischen Studien (RCT) gezeigt. (24-30)

Sherman et al. (2005) konnte in einer RCT mit einer Teilnehmerzahl von 101 Probanden eine signifikante Wirkung bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule nachweisen. Zwölf Wochen Yoga-Therapie (Viniyoga) waren bei den 40- bis 50-jährigen Teilnehmern der Studie signifikant wirksamer als die konventionelle Physiotherapie oder das Aushändigen eines Ratgeberbuchs für chronische Rückenschmerzen. Dies äußerte sich in Besserung der Beweglichkeit und der Schmerzsymptomatik. Außerdem konnte eine deutlichere Reduktion der Schmerzmitteleinnahme gegenüber den Vergleichsgruppen festgestellt werden. (27)

In einer von Williams et al. (2005) durchgeführten Untersuchung wurde ebenfalls funktionelle Verbesserung, Schmerzreduzierung und Verminderung des Schmerzmittelgebrauchs gezeigt. Insgesamt waren hierfür 60 Teilnehmer mit chronischen Schmerzen der LWS rekrutiert worden. Die eine Hälfte der Probanden erhielt in dieser Studie Iyengar-Yoga als Therapie. Der Kontrollgruppe wurden theoretische Schulungen zum Umgang mit chronischen Rückenschmerzen und Ratgeberhefte angeboten. Die Intervention wurden über 16 Wochen durchgeführt. (30)

In einer weiteren Studie konnten Williams et al. (2009) als zusätzliches Ergebnis eine signifikante Linderung von Depression verzeichnen, in diesem Fall mit insgesamt 90 Teilnehmern. Die Intervention bestand aus 24 Wochen zweimal wöchentlich Yoga. Die Kontrollgruppe wurde nach dem üblichen medizinischen Standard versorgt. (29)

Groessl et al. (2008) untersuchten die Wirksamkeit von Yoga gegen chronische Schmerzen der LWS bei US-Militärveteranen, eine Kontrollgruppe wurde nicht mitgeführt. Bei den durchschnittlich 55-Jährigen zeigte sich ebenfalls eine signifikante Besserungen bezogen auf Schmerz und Depression. (25)

Eine lediglich sieben Tage andauernde Yoga-Therapie wandten Tekur et al. (2008) in einer Studie mit insgesamt 80 Teilnehmern an. Die Übungen wurden dabei speziell an Patienten mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule angepasst.



Die Yogagruppe wurde hier mit einer Kontrollgruppe verglichen, die konventionelle krankengymnastische Übungen erhielt. Untersucht wurden Wirbelsäulenbeweglichkeit sowie Schmerzintensität, beides besserte sich in der Yogagruppe innerhalb einer Woche signifikant. (28)

Saper et al. (2009) untersuchten gezielt eine ethnisch heterogene Patientengruppe. Diese erhielt standardisierte Hatha Yoga Kurse für zwölf Wochen. Verglichen wurde mit einer Kontrollgruppe, die die übliche medizinische Versorgung von chronischen Schmerzen der LWS in Anspruch nahm. Die Gesamtteilnehmerzahl lag bei 33, das Durchschnittsalter bei 44 Jahren. Sowohl die durchschnittliche Schmerzintensität auf der Numerischen Schmerzskala (NRS) als auch der Schmerzmittelverbrauch zeigten sich bei der Hatha-Yogagruppe signifikant reduziert. (26)

Bei Tilbrook et al. (2011) umfasste die Studienpopulation 313 Patienten mit chronischen Schmerzen der LWS. Die Yogagruppe erhielt hier ein sich graduell steigerndes Übungsprogramm, die Vergleichsgruppe die übliche medizinische Versorgung. Signifikante Besserung lag hier vor allem in der Rückenfunktion der Yoga-Teilnehmer. (31)

Shermann et al. (2011) untersuchten bei 228 Teilnehmern Funktionsstatus und Schmerzintensität bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule. Hier wurde die Yogagruppe mit zwei Kontrollgruppen verglichen. Die einen führten krankengymnastische Dehnübungen durch, die anderen befassten sich lediglich mit einem Selbsthilfe-Handbuch. Dabei zeigte sich bei den Yoga-Probanden nur eine Überlegenheit gegenüber dem Gebrauch des Selbsthilfe-Handbuchs. Im Vergleich zu konventionellen Dehnungsübungen zeigte sich Yoga nicht überlegen. (32)

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass bereits einige Studien die Wirksamkeit von Yoga bei Rückenschmerzen berichten. Das Alter der untersuchten Teilnehmer lag zwischen 20 und 67 Jahren. (24-30) Die Anzahl hochwertiger Studien ist jedoch gering. Die Limitierung vor allem früher Yoga-Studien liegt in zu geringen Fallzahlen, kurzer Therapiedauer und häufig nicht standardisierter Anwendung der Intervention. (33)

Dies ergaben auch 3 systematische Reviews bezüglich RCTs zu Yoga bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule seit 2011. (34-36)

Büssing et al. (2012) untersuchten in einer Übersichtsarbeit 16 kontrollierte klinische Studien zu Yoga bei Schmerzen und damit verbundener Behinderung, in 6 dieser

Studien stand Rückenschmerz im Fokus. Alle ausgewerteten Untersuchungen zeigten positive Effekte durch Yoga, wobei die Qualität der Studien sehr variierte. Fünf wiesen eine einfache Verblindung auf und eine hohe Studienqualität, sieben waren randomisiert, nicht verblindet und mit mittlerer Qualität, vier nicht randomisierte Studien hatten eine niedrige Qualität. Ein bemerkenswertes Ergebnis war hier, dass die methodische Studienqualität keinen relevanten Einfluss auf das Outcome zeigte. (34)

Die von Holtzman et al. (2011) durchgeführte Übersichtsstudie berichtet von acht RCTs, die sich mit Yoga bei chronischen Schmerzen der LWS befassten, gemessen wurde die Wirksamkeit bezüglich Schmerz und funktioneller Behinderung. Am deutlichsten zeigte sich die Effektivität hier als kurzfristige Wirkung bezogen auf funktionelle Einschränkungen. Interessant ist, dass sich trotz einer Spannweite von unterschiedlichen Yogastilen statistisch ein ähnlicher Effekt zeigte. Von den acht Studien berichteten 3 Hatha Yoga angewendet zu haben, zwei Iyengar-Yoga, zwei Viniyoga und ein RCT beschrieb die Yoga-Intervention nicht näher. Die Autoren schlagen für zukünftige Untersuchungen ein Vergleich mit aktiven Kontrollgruppen vor, um Yoga-spezifische Wirkungen gegenüber anderer körperlicher Aktivität sowie konventioneller Übungsprogramme und anderer alternativer Therapien besser abgrenzen zu können. (35)

Die von Posadzki et al. (2011) untersuchten sieben RCTs zu Yoga bei chronischen Rückenschmerzen rangierten auf der Jadad-Skala (37) zwischen 2 und 4. Fünf der Studien zeigen, dass Yoga signifikant zu einer Schmerzreduktion führte, im Vergleich zu üblicher medizinischer Versorgung, Schulungen und traditionellen Übungsgruppen. Obwohl Yoga in dieser Untersuchung das Potenzial zu Linderung von Schmerzen der LWS zeigte, raten die Autoren aufgrund der Einschränkungen in der methodischen Qualität dieser RCTs, diese Ergebnisse mit Vorsicht zu behandeln. (36)

Cramer et al (2013) berichteten in einem systematischen Review über zehn RCTs, die die Wirksamkeit von Yoga auf Rückenschmerzen und Behinderung durch Rückenschmerzen zum Thema hatten. Insgesamt waren 967 Patienten eingeschlossen, der Altersdurchschnitt lag bei 44-48 Jahren, die Kontrollgruppen variierten zwischen keiner Intervention, der üblichen medizinischen Versorgung, Informationsmaterial und konventionellen Übungsprogrammen. Unterschieden wurden hier zwischen Kurzzeit- (frühestens 12 Wochen nach Randomisierung) und Langzeitergebnissen (frühestens 12 Monate nach Randomisierung). Für eine Kurzzeit-

Wirksamkeit wurden robuste, für eine Langzeitwirkung moderate Hinweise beschrieben. Für zukünftige Untersuchungen empfahlen die Autoren mehr Studien, die den gezielten Vergleich einer Yoga-Intervention mit leichtliniengerechter Physiotherapie zum Inhalt haben. Ferner wird vorgeschlagen, unterschiedliche Yoga-Stile miteinander zu vergleichen, sowie eine Untersuchung der Effekte unterschiedlicher Komponenten des Yoga vorzunehmen. (38)

### **2.3.2 Yoga für Senioren**

Insgesamt wurden seit 1975 weltweit 105 RCTs zu Yoga für Senioren durchgeführt, mit steigender Tendenz. (23)

Positive Effekte von Yoga auf Senioren wurde in klinischen Studien beispielsweise berichtet für Depressionen (39-41), Schlafqualität (39, 42), Lebensqualität (43), Kohärenzgefühl (44), Sturzhäufigkeit (45), Balance (46), körperliche Fitness (47), Atemnot bei COPD (48) und Hyperkyphose (49).

Allerdings ist auch die Aussagefähigkeit der meisten Studien zu Yoga für Senioren durch eine niedrige Studienqualität mit häufig niedrigen Fallzahlen, zu heterogenen Studienpopulationen und fehlenden Kontrollgruppen eingeschränkt. (41)

Dies stellen auch Loule et al. (2014) in einer aktuellen Übersichtsarbeit fest. In diesem Review wurden 6 Studien untersucht, die sich mit komplementären und alternativen Heilmethoden gegen Depression bei Senioren befassten, Yoga stellte sich dabei als vielversprechende Intervention heraus. Es wird jedoch betont, dass die methodischen Limitationen gravierend sind. Hauptkritikpunkt sind wiederum die zu geringe Probandenzahl sowie die Auswahl der Teilnehmer, die Gruppen seien zu homogen und damit nicht repräsentativ. (50)

Auffallend ist bei Studien zu Yoga für Senioren, dass früh die Art und Standardisierung der Intervention zum Thema gemacht wurde. Gegenstand solcher Untersuchungen sind die Anpassung der Yogaübungen an die körperlichen Einschränkungen, die das höhere Lebensalter meist mit sich bringt, sowie das Bemühen, das Verletzungsrisiko möglichst gering zu halten. (51-53)

Chen et al. (2007) ließen ein spezielles Yoga-Programm für Senioren entwickeln, Silver Yoga genannt. In Phase I der Studie wurden eine interdisziplinäre Gruppe von Experten (u.a. zertifizierte Yogalehrer, Physiotherapeuten, Ärzte) beauftragt, ein speziell auf

die Bedarfe von Senioren zugeschnittenes Übungsprogramm zu entwickeln. Dieses beinhaltete sieben sanfte Dehnübungen, wobei die Anforderungen der Yoga-Positionen beispielsweise durch veränderte Arm- und Beinhaltungen entschärft wurden. In Phase II erhielten 14 Seniorinnen einen Monat lang Silver Yoga, 3-mal wöchentlich 70 Minuten. Eine Kontrollgruppe gab es nicht. Als Ergebnisse werden eine signifikante Verbesserung von Stimmung, Schlafqualität und der subjektiv wahrgenommenen Gesundheit beschrieben. (51)

Die Notwendigkeit, Yogahaltungen an die Bedarfe von Senioren anzupassen, machen Krucoff et al. (2010) in ihrer Arbeit deutlich und beschreiben damit treffend das Spannungsfeld, in dem sich Yoga für Senioren bewegt. Sie diskutieren, wie mit den Risiken umgegangen werden kann, die Yoga für Senioren birgt. Sie nennen sitzende Lebensweise, Herz-Kreislaufkrankungen und Osteoporose als Hauptrisiken im Alter und entwickeln daraus Empfehlungen für einen sicheren Yoga-Unterricht für Senioren. Darin finden sich viele kohärente Aussagen zu der zuvor beschriebenen Studie. Bei Blutdruckproblemen sollte auf plötzliche Positionswechsel und Umkehrpositionen verzichtet werden. Bei Osteoporose seien Vorbeugen und Drehungen aus bestimmten Positionen kontraindiziert. Ihr Fazit: Kaum eine Gruppe von Yoga-Teilnehmern erfordert - aufgrund der Risiken - eine so große Flexibilität von den Unterrichtenden, aber auch kaum eine Gruppe von Yoga-Teilnehmern kann so vielfältig von dem Angebot des Yogas profitieren. (53)

Einen komplett anderen Blickwinkel nahmen Flegel et al. (2007) ein und untersuchten in einer randomisierten, dreiarmligen Studie die Adhärenz von 135 Senioren beim Angebot von Körperübungs-Programmen. Gemessen wurde die Adhärenz in erster Linie an der Teilnahmehäufigkeit. Verglichen wurde eine Yogagruppe mit einer Aerobic-Walking-Gruppe und einer Kontrollgruppe (keine Intervention). Dabei erreichte der Unterschied in der Adhärenz der beiden Interventionsgruppen keine Signifikanz. Für beide Gruppen beschreiben die Autoren eine akzeptable Teilnahmehäufigkeit der Senioren. In der Yogagruppe hatten die Probanden an 77% der wöchentlichen Interventions-Einheiten teilgenommen, bei den Probanden der Aerobic-Walking-Gruppe lag die Teilnahmehäufigkeit bei 69%. (52)

Auch jüngere Studien befassen sich ausführlich mit den körperlichen Anforderungen, die Yoga-Positionen mit sich bringen und inwiefern sie an die Bedarfe von Senioren angepasst werden sollten. (54-56)

Yu et al. (2012) nahmen biomechanische Datenerhebungen bei gesunden Senioren vor, um die biomechanischen körperlichen Anforderung von Körperübungen aus dem Yoga besser quantifizieren zu können. Sie verglichen dabei 3 unterschiedliche Anforderungsstufen zweier klassischer Hatha Yoga Übungen. Gemessen wurde die Beanspruchung der Hüft- und Kniegelenke. (56)

Greendale et al. (2012) und Wang et al. (2013) untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit von Yogaübungen für Senioren. Mit der YESS-Studie (Yoga Empowers Seniors Study) hatten sie die Quantifizierung körperlicher Anforderungen von Yoga für Senioren im Fokus. In dieser Untersuchung wurden sieben häufig unterrichtete Yoga Übungen, die im Stehen ausgeführt werden, auf ihre Gelenkbeanspruchung getestet. Die Studienpopulation von 20 Senioren erhielt die Yoga-Intervention über 32 Wochen zweimal wöchentlich 60 Minuten, eine Kontrollgruppe wurde nicht mitgeführt. Gemessen wurde die Beanspruchung von Sprung-, Knie- und Hüftgelenk in den sieben Körperhaltungen, ergänzt durch elektromyographische Untersuchungen zur Quantifizierung der Muskelbeanspruchung. Diese Ergebnisse, so die Autoren, könnten als Grundlage für zukünftige evidenzbasierte Yoga-Interventionen für Senioren dienen. (54, 55)

### **2.3.3 Yoga für Senioren mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule**

Bislang ist die Wirksamkeit von Yoga speziell für chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule bei Senioren nicht geprüft worden.

In diesem Zusammenhang jedoch erwähnenswert ist eine Studie, die eine Deformation des Rückens als Hauptfokus ihrer Untersuchung von Yoga bei Senioren hatte. Greendale et al. (2009) untersuchten dabei, ob eine spezifisch gestaltete Yoga-Intervention Hyperkyphose bei Senioren reduzieren kann. An der Studie, die zweiarmig, randomisiert und für 6 Monate geplant war, nahmen insgesamt 118 Senioren teil. Die der Kontrollgruppe zugeteilten Senioren erhielten monatlich ein Seminar und bekamen Informationsmaterial per Post. Die Ergebnisse zeigten für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Verringerung der Hyperkyphose. (49)



### 3 Fragestellung und Zielsetzung

Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule sind sehr verbreitet und gehen mit starken individuellen, gesundheitspolitischen und volkswirtschaftlichen Auswirkungen einher. Ein besonders hohes Risikoprofil für diese Erkrankung haben Senioren. (3)

Die häufig vorliegende Multimorbidität von Senioren bringt einen vielfältigen Einsatz von Medikamenten mit sich, sowie die Gefahr von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und -interaktionen. Bundesweit 96% der über 70-Jährigen nehmen Medikamente ein, durchschnittlich 6 am Tag. (57)

In Anbetracht der aktuellen demographischen Entwicklung sind nichtmedikamentöse Therapieverfahren, wie Körperübungen und physikalische Therapien, als Alternativen oder zusätzliche Behandlungsoptionen anzusehen. Deren klinische Effektivität und Nützlichkeit für Senioren wurde in vielen Fällen jedoch bisher nicht evaluiert.

Wie dargelegt gibt es Studien, die die Wirksamkeit von Yoga bei chronischen Schmerzen der LWS für jüngere Populationen belegen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit von Yoga bei Senioren mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule gibt es bisher keine Studien.

In der im Folgenden beschriebenen, dreiarmligen randomisierten Studie wurde die Effektivität von Yoga und Qigong mit keiner Intervention verglichen. Primärer Zielparameter war die Schmerzintensität.

Sekundäre Fragen der Studie schlossen Veränderungen der Funktionseinschränkungen der LWS, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Erwartungshaltung und Selbsteffektivität sowie Veränderungen der Schlafqualität und Schlafzufriedenheit ein. Um darüber hinaus möglichst viele Aspekte zu erfassen, wurden zusätzlich die Variablen Frequenz selbständigen Übens, Glaubwürdigkeit und Zufriedenheit mit der Therapie sowie unerwünschte Therapiewirkungen erfragt.

Die vorliegende Arbeit fokussiert auf den Vergleich zwischen Yoga-Einheiten und keiner Intervention, mit der Frage, ob Yoga bei der Behandlung von Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS wirksamer ist als keine Intervention.

Der Vergleich zwischen Qigong-Einheiten und keiner Intervention wird in einer separaten Doktorarbeit durch Dorothea Daus bearbeitet.





## 4 Methodik

### 4.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine dreiarmlige, randomisierte, kontrollierte, multizentrische, klinische Parallelgruppenstudie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Yoga bzw. Qigong im Vergleich zu keiner Intervention (Kontrollgruppe). Interventionsdauer waren 12 Wochen mit Follow-Ups unmittelbar nach Ende der Intervention (Follow-Up 1: nach 3 Monaten) und nach 3 weiteren Monaten ohne Fortführung der Intervention zur Messung einer möglichen Langzeitwirkung (Follow-Up 2: nach 6 Monaten).

Die Kontrollgruppe erhielt nach Abschluss der Studie (nach 6 Monaten) je nach Wunsch Yoga oder Qigong, dies war jedoch nicht Teil der Evaluation, sondern sollte mehr Patienten motivieren, an der Studie teilzunehmen. (siehe Abbildung 1)

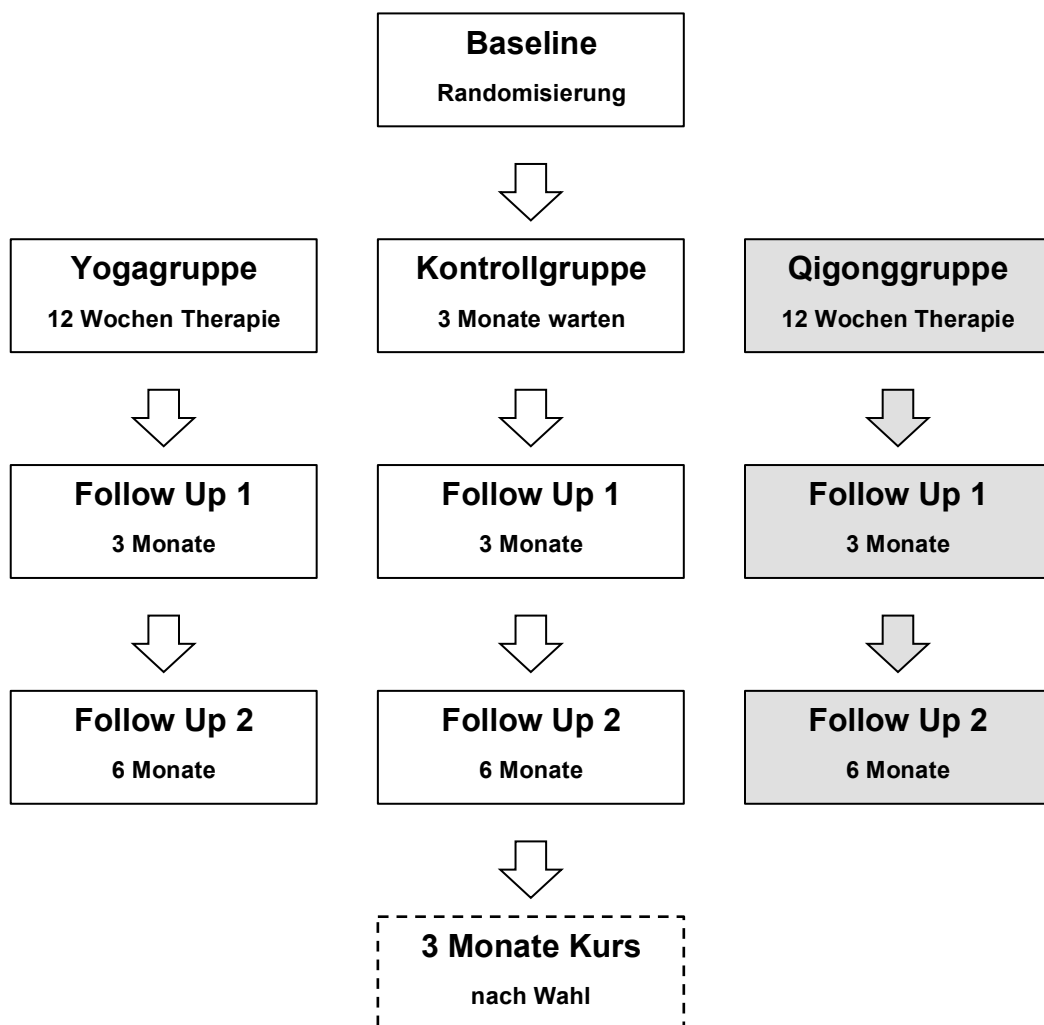


Abbildung 1: Studiendesign

Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki (aktualisierte Version, Edinburgh 2000) und in Anlehnung an die ICH-GCP Guideline for Good Clinical Practice durchgeführt. (58) Ebenso wurden das Bundes- und das Landesdatenschutzgesetz erfüllt. Vor Durchführung der Studie wurde am 26.01.2011 (Amendment: 12.05.2011) das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethikkommission (Ethikkommission Mitte der medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin; Identifier: NCT01303588; <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01303588>) eingeholt.

In die Studie wurden nur Patienten aufgenommen, die über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt waren und ihre Bereitschaft zur Teilnahme freiwillig erklärt hatten. Die Einverständniserklärung der Patienten erfolgte schriftlich. Die Studie wurde im Rahmen der Betriebshaftpflichtversicherung der Charité versichert.

## **4.2 Patienten**

Für die Teilnahme an der Studie mussten die Patienten folgende Einschlusskriterien erfüllen:

- Frauen und Männer, Mindestalter 65 Jahre
- rezidivierende Beschwerden der Lendenwirbelsäule (Schmerzen und Bewegungseinschränkung mindestens 6 Monate)
- Functional Rating Index (FRI) Schmerzintensität  $\geq 2$  bezogen auf die der Einschlussuntersuchung vorangegangenen 7 Tage
- grundsätzliche geistige und körperliche Teilnahmefähigkeit an der Studie
- einwilligungsfähige Personen, die ihr Einverständnis zur Studienteilnahme schriftlich und mündlich erklärten (Written Informed Consent)

Patienten, die eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllten, konnten nicht in die Studie eingeschlossen werden:

- akute Bandscheiben-Protusion oder –Prolaps innerhalb der letzten 3 Monate
- Vorliegen einer schwerwiegenden akuten und/oder chronischen organischen oder psychischen Erkrankung, die eine Teilnahme nicht zulässt
- LWS-Schmerzen aufgrund von malignen Erkrankungen

- regelmäßige Einnahme von zentralwirksamen Analgetika
- Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabusus
- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie in den letzten 6 Monaten
- Teilnahme an einem Yoga- oder Qigongkurs in den vorangegangenen 12 Monaten
- geplanter Neubeginn von Physiotherapie/Krankengymnastik während der laufenden Studie und Nachbeobachtungsdauer
- fehlende Einwilligungsfähigkeit (z. B. gesetzliche Betreuung)

Die Patientenrekrutierung erfolgte über Print-Aushänge und Flyer-Auslage in Arztpraxen und Apotheken, durch Wurfungen in Seniorenwohnanlagen und deren nähere Umgebung sowie deren näherem Umfeld. Die Flyer-Auslage erfolgte auch in der Charité Hochschulambulanz für Prävention und Integrative Medizin, Arztpraxen und Apotheken, sowie in den beteiligten Yoga- bzw. Qigong-Zentren. Darüber hinaus wurden in ausgewählten Seniorenwohnanlagen Informationsveranstaltungen durchgeführt und Zeitungsannoncen geschaltet. Interessierte Patienten konnten telefonisch einen Termin zu einer Einschlussuntersuchung vereinbaren. Hierbei wurden den potentiellen Probanden bereits wichtige Ein- und Ausschlusskriterien sowie organisatorische Details des Studienablaufs mitgeteilt.

### **4.3 Zielparameter**

#### **4.3.1 Hauptzielparameter**

Der primäre Zielparameter der Studie ist die Differenz der Schmerzintensität (durchschnittliche LWS-Schmerzen in den vorangegangenen sieben Tagen) zwischen Yoga- und Kontrollgruppe gemessen mit dem Item Schmerzen des Functional Rating Index (FRI) nach 3 Monaten. (59)

#### **4.3.2 Nebenzielparameter**

Neben-Zielparameter sind Änderungen folgender Variablen vor Beginn der Therapie im Vergleich zu Therapieende bzw. 3 Monate nach Therapieende (Erfassung nach 3 Monaten und nach 6 Monaten):

- Schmerzintensität mittels des FRI nach 6 Monaten (59)
- Schmerzintensität mittels der Visuellen Analogskala (60)
- Rückenfunktion, anhand des Funktionsfragebogens Hannover (61)

- Schmerzmittelverbrauch
- Angst vor Stürzen, Sturzhäufigkeit
- Sturzgefahr, erfasst mit Hilfe des Tinetti-Tests (62)
- Handkraft, per Hydraulischem Handdynamometer (63)
- Schlaf, Kriterien waren Qualität und Zufriedenheit und Schlafmittelgebrauch
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität, anhand SF-36 (64)
- Befinden und Depressivität, erfasst mit der validierten GDS (65)
- Körperselbstwirksamkeit (66)
- Zufriedenheit mit der jeweils erhaltenen Therapie
- Unerwünschte Therapiewirkungen (Erhebung nach jeder Therapie-Einheit)
- Selbstständige Übungshäufigkeit der Patienten
- Interesse an Weiterführung der Therapie
- Wünsche bezüglich medizinischer Versorgung
- Erwartungshaltung Therapiewirkung

## **4.4 Intervention**

### **4.4.1 Yogagruppe**

Die Patienten der Yogagruppe erhielten je 24 Yogaeinheiten à 45 Minuten, zweimal wöchentlich über 3 Monate (siehe Abbildung 2). In einem Konsensus-Prozess der Yoga-Therapeuten war eine studienspezifische Übungsabfolge entwickelt worden.

Ferner wurden die Teilnehmer instruiert und ermutigt, auch im häuslichen Bereich regelmäßig Yoga zu praktizieren, hierfür erhielten sie Handouts mit ausgewählten Übungen (siehe Abbildung 3).

In den Yogagruppen wurden Körper-, Atem- und Konzentrationsübungen im Sitzen, Stehen und Liegen nach der Methode des Viniyoga (Auswahl der Übungsvarianten nach Person, Beschwerden, Situation) angewendet.

Alle Yogaübungen folgen bei dieser Methode in einer Unterrichtssequenz hintereinander, in einem durchdachten Aufbau und aufeinander bezogenen Schritten. So bedürfen bestimmte Übungen einer intelligenten Vorbereitung und durch entsprechende Ausgleichsübungen werden mögliche Risiken minimiert. (67)

Die Yogaeinheiten wurden ca. zur Hälfte in Räumen der Charité Hochschulambulanz für Prävention und Integrative Medizin angeboten, die andere Hälfte wurde vor Ort in den Seniorenwohnanlagen durchgeführt.

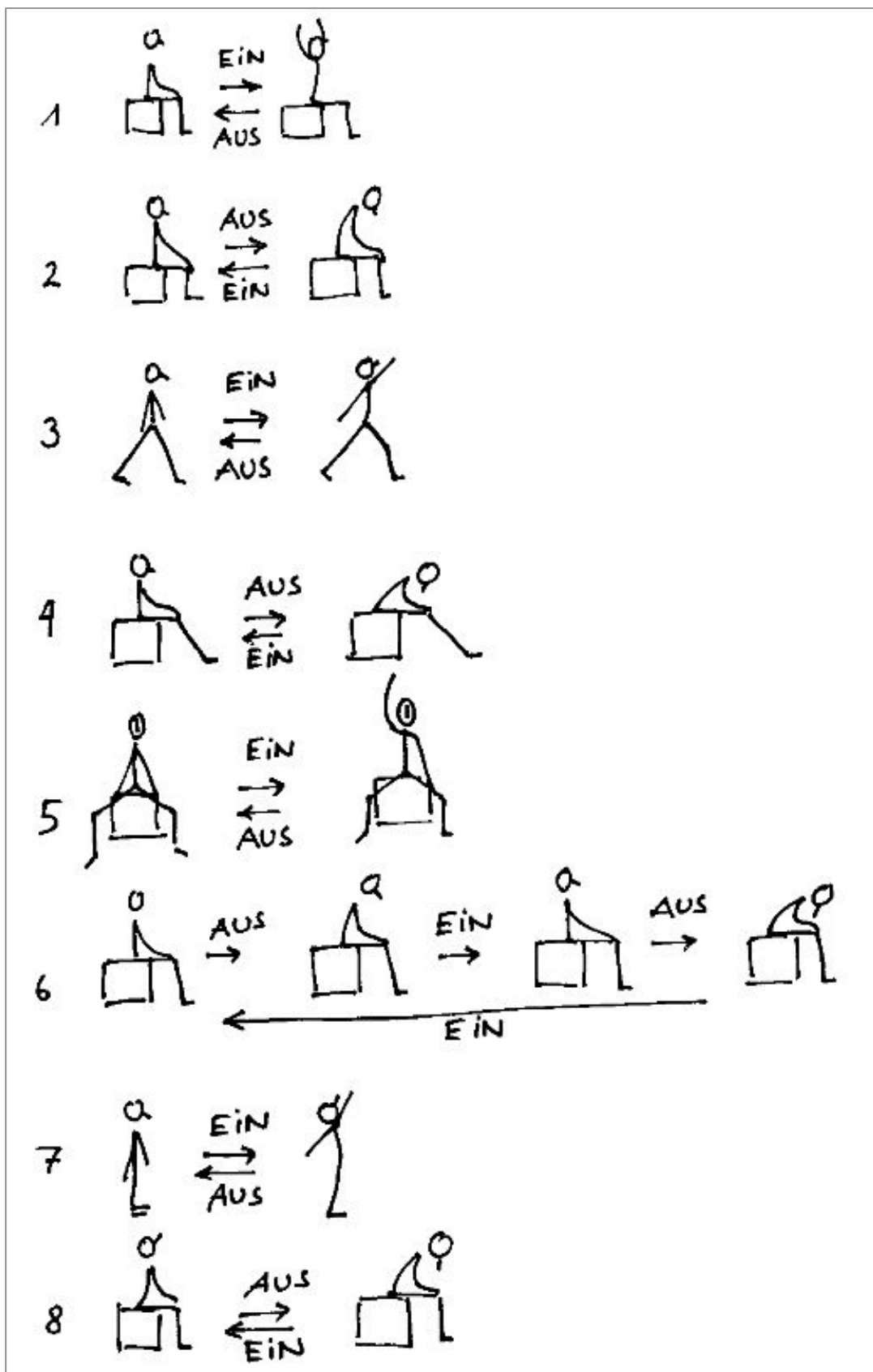


Abbildung 2: Yoga Intervention

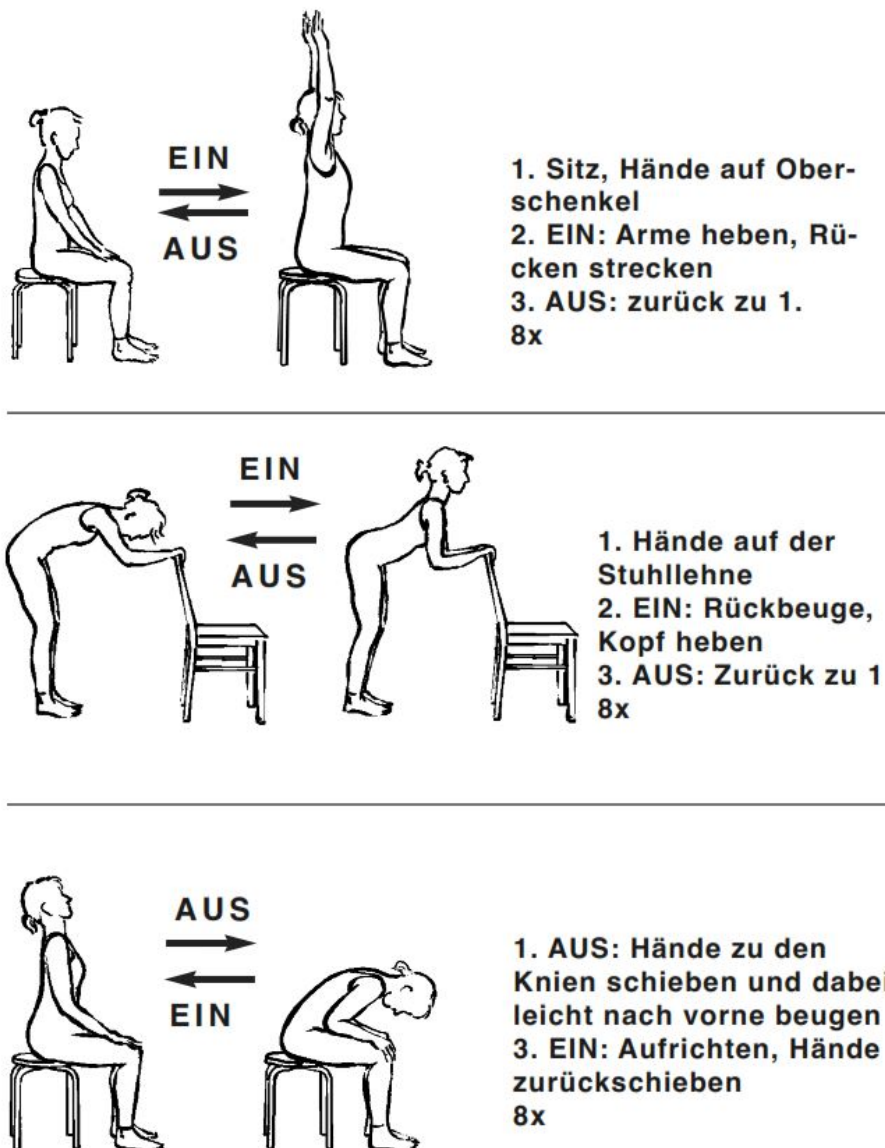


Abbildung 3: Beispiel Yoga-Handout (für das selbständige Üben zu Hause)

#### 4.4.2 Qigonggruppe

Die Patienten der Qigonggruppe erhielten je zwölf Qigong-Einheiten à 90 Minuten, einmal wöchentlich über 3 Monate.

Der Vergleich der Qigonggruppe zur Kontrollgruppe wird in einer separaten Doktorarbeit durch Dorothea Daus bearbeitet.

#### 4.4.3 Kontrollgruppe

Die Patienten der Kontrollgruppe erhielten für einen Zeitraum von 6 Monaten nach Randomisierung keine Intervention.

Es sollten in dieser Zeit keine anderen LWS-spezifischen Therapien bzw. Physiotherapie neu begonnen werden. Nach Ablauf der 6 Monate konnten die Patienten selbst entscheiden, ob sie Yoga- oder Qigong-Einheiten erhalten möchten. Die Intervention erfolgte frühestens nach 6 Monaten, genauso lange wie bei den anderen Gruppen, also 24 bzw. zwölf Therapieeinheiten, zwei- bzw. einmal wöchentlich 3 Monate lang. Nach Ablauf der Intervention erfolgte hier keine Datenerhebung, die Therapie wurde rein aus Gründen der Motivation durchgeführt.

#### **4.4.4 Qualifikation und Auswahl der Therapeuten**

Bei den Therapeuten für die Yoga- und Qigong-Intervention handelt es sich um ausgebildete Yoga- bzw. Qigong-Therapeuten mit Berufserfahrung von mindestens fünf Jahren, speziell auch im Unterrichten von Senioren.

### **4.5 Messinstrumente**

#### **4.5.1 Functional Rating Index Schmerzintensität**

Der primäre Zielparameter der vorliegenden Studie wurde mit Hilfe eines Items des FRI zur Messung der Schmerzintensität erhoben. Bei diesem 1999 entwickelten und getesteten Schmerz-Score handelt es sich um ein sehr sensibles, valides und verlässliches Instrument. Der FRI hat sich neben dem VAS als Standardinstrument zur Erfassung des subjektiven Schmerzempfindens etabliert. Die Messung erfolgt beim FRI Schmerzintensität anhand von fünf Antwortmöglichkeiten, die die Schmerzintensität in Worten beschreiben (kein Schmerz, milder Schmerz, mäßiger Schmerz, starker Schmerz, stärkster Schmerz). (59, 68) Die Erfahrung vorangegangener Studien hatte gezeigt, dass andere Schmerz-Skalen für Senioren nicht geeignet sind. (69, 70)

#### **4.5.2 Visuelle Analogskala**

Als sekundärer Zielparameter der Studie wurde zusätzlich die Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala (VAS) erhoben. Bereits in den 70er Jahren wurde gezeigt, dass es sich bei der VAS grundsätzlich um ein sehr sensibles, valides und verlässliches Instrument handelt. (60) Seither hat sich die VAS als eines der Standardinstrumente etabliert. Die Messung wird anhand einer 100 mm langen Skala vorgenommen. Der Punkt auf der Skala, der am ehesten der Schmerzintensität im gefragten Zeitabschnitt entspricht, wird markiert. (71)



Vorangegangene Studien haben gezeigt, dass die VAS-Schmerzskala bei Senioren der des FRI unterlegen ist. Daher ist sie in der vorliegenden Studie für die Ermittlung der Schmerzintensität nur ein sekundärer Zielparameter. (69, 70)

#### **4.5.3 Funktionsfragebogen Hannover Rücken**

Zur Einschätzung der subjektiven Rückenfunktion wurden Daten zu basalen alltäglichen Verrichtungen erhoben. Beim FFbH-R handelt es sich um einen Kurzfragebogen, der speziell für Rückenschmerz-Patienten entwickelt wurde. Er ermöglicht die Messung der Rückenfunktion bei Alltagstätigkeiten, vor allem dann, wenn sie durch Bewegungseinschränkung im Bereich der Wirbelsäule gekennzeichnet ist. (61)

#### **4.5.4 Tinetti Test**

Zur Messung des Sturzrisikos wurde der Tinetti Test angewandt. Es handelt sich dabei um ein geriatrisches Assessmentinstrument, bei dem mit Hilfe eines Punktesystems Gleichgewicht und Gangbild nach definierten Kriterien bewertet werden.

Dieser Test beinhaltet die Beurteilung von Gleichgewicht und Mobilität. Der Patient wird zu Stand, Gang und Lagewechsel geprüft. Dies beinhaltet freies Sitzen, Aufstehen und Gehen einiger Schritte, Umdrehen und Rückweg, wieder Hinsetzen, sowie Stehen mit geschlossenen Augen und 3-maligem leichten Stoß vor die Brust zur Testung der Balance. Der Test wurde durch einen ärztlichen Mitarbeiter des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie zu Baseline und nach 3 Monaten durchgeführt. (62)

#### **4.5.5 Hydraulisches Handdynamometer**

Die Handkraftmessung erfolgte für beide Hände pro Zeitpunkt 3-mal. Ermittelt wurde später der maximale Wert für jede Hand in kg. Die Messung wurde mit einem Hydraulischen Handdynamometer vorgenommen. Dabei wird durch kräftigen Faustschluss über maximal fünf Sekunden bei 3-maliger Wiederholung die Handkraft gemessen. Der Test wurde durch einen ärztlichen Mitarbeiter des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie zu Baseline und nach 3 Monaten durchgeführt. (63)

#### **4.5.6 Short Form-36 Gesundheitsfragebogen**

Mittels des SF-36 wurde die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität erfasst. (64) Aus insgesamt 36 Elementen besteht die deutsche Fassung des Fragebogens SF-36. Die Auswertung erfolgt über eine körperliche und psychische Summenskala, sowie acht Subskalen: Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Körperliche Schmerzen, Psychisches Wohlbefinden, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion. In seiner Funktion als umfassend evaluiertes Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität ist der SF-36 international anerkannt. (72)

#### **4.5.7 Geriatric Depression Scale**

Die von Sheikh und Yesavage 1986 entwickelte Geriatric Depression Scale (GDS) dient der Erstbeurteilung von geriatrischen Patienten zur frühzeitigen Erkennung einer möglichen Depression. Die GDS umfasst in ihrer Kurzform 15 Fragen und erlaubt reproduzierbare Erkenntnisse über den psychischen Zustand alternder Patienten. Sie ist auch für die Verlaufskontrolle geeignet. (65, 73)

#### **4.5.8 Weitere Erhebungsinhalte**

Die folgenden Zielparameter wurden anhand selbstentwickelter Fragen erhoben:

- Schmerzmittelverbrauch
- Angst vor Stürzen und Sturzhäufigkeit
- Schlaf, Kriterien waren Qualität und Zufriedenheit
- Körperselbstwirksamkeit (66)
- Zufriedenheit mit der jeweils erhaltenen Therapie
- Unerwünschte Therapiewirkungen (Erhebung nach jeder Therapie-Einheit)
- Selbstständige Übungshäufigkeit der Patienten
- Interesse an Weiterführung der Therapie
- Wünsche bezüglich medizinischer Versorgung
- Erwartungshaltung Therapiewirkung

## 4.6 Statistik

### 4.6.1 Randomisierung

Die Randomisierungsliste wurde mit der Funktion *ranuni* der SAS/STAT® Software erstellt (Version 9.1) (Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA). Das Zuteilungsverhältnis Yoga : Qigong : Kontrolle betrug 1 : 1 : 1 (d.h. 60 : 60 : 60 Patienten).

Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach der Wohnsituation (in Seniorenwohnanlagen lebend, nicht in Seniorenwohnanlagen lebend) und geblockt mit fixer Blocklänge, die den Mitarbeitern der Studie nicht bekannt war.

Die Randomisierungsliste wurde in eine gesicherte Access 2007-Datenbank so eingebunden, dass bei der Zuteilung der Patienten zu den Therapien kein Zugriff auf die Liste bestand.

Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Patienten in die Studie aufgenommen und danach direkt vor Ort entsprechend ihrer Wohnsituation in der Reihenfolge ihrer Aufnahme einer der 3 Behandlungsgruppen randomisiert zugeteilt. Das Ergebnis wurde ihnen mündlich und schriftlich mitgeteilt und konnte in der Datenbank nicht verändert werden.

### 4.6.2 Fallzahlberechnung

Die Studie wurde entwickelt, um einen standardisierten klinisch relevanten Effekt (SMD) von 0,57 zu detektieren, mit einer Power von 80%, in einem zweiseitigen t-Test, mit einem Signifikanzlevel von 5%. Diese Effekt-Größe basiert auf einer Validierungsstudie des FRI (74), in der eine klinisch relevante Veränderung bei 12,5 Punkten auf der transformierten Gesamtskala (1-100 Punkte) detektiert und eine Standardabweichung von 22,1 Punkten beobachtet wurde. Da keine Vordaten für das Einzelitem zur Verfügung standen, nutzten wir die gleiche standardisierte mittlere Differenz für die Skala Schmerzintensität, die eine Spannbreite von 0-4 Punkten hat. Nimmt man an, dass beide aktiven Therapien (Yoga und Qigong) der Kontrollgruppe überlegen sind, so benötigt man einer Fallzahl von mindestens N=50 pro Gruppe. Um einer erhöhten Variabilität in den Daten aufgrund von Therapieabbruchern zu entgegenen, wurden daher insgesamt die Aufnahme von N=60 Patienten je Gruppe geplant.

Angestrebt wurde für die dreiarmlige Studie somit eine Studienpopulation von insgesamt 180 Patienten. Davon waren jeweils 60 Patienten für die Yogagruppe und 60 Patienten für die Qigonggruppe vorgesehen. Die dritte Gruppe von 60 Patienten wurde als Kontrollgruppe geplant. In dieser Arbeit wird nur von 120 der geplanten Patienten (Yoga- und Kontrollgruppe) berichtet.

Angestrebt wurde ferner dass die je 60 Patienten jeder Gruppe aus je 30 Senioren, die nicht in Seniorenwohnanlagen wohnen und je 30, die in Seniorenwohnanlagen wohnen, bestünden. Bei den Patienten beider Wohnformen handelte es sich um selbständig lebende Senioren.

#### 4.6.3 Hypothesen

Für die Überprüfung der statistischen **Haupthypothese** gilt:

**Nullhypothese ( $H_0$ ):** Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen Yoga- und Kontrollgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzintensität auf dem Item Schmerz des FRI) nach 3 Monaten.

**Alternativhypothese ( $H_1$ ):** Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen Yoga- und Kontrollgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzintensität auf dem Item Schmerz des FRI) nach 3 Monaten.

Für die statistische **Sekundärhypothese** gilt:

**Nullhypothese:** Eine Nichtunterlegenheit der Yoga- gegenüber der Qigonggruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzintensität auf dem Item Schmerz des FRI) nach 3 Monaten kann statistisch nicht gesichert werden.

**Alternativhypothese:** Es zeigt sich eine Nichtunterlegenheit von der Yoga- gegenüber der Qigonggruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzintensität auf dem Item Schmerz des FRI) nach 3 Monaten.

Die Sekundärhypothese ist nicht Gegenstand dieser Dissertation.

#### 4.6.4 Statistische Analyse

Alle Analysen erfolgten nach dem Intention-to-treat (ITT)-Prinzip, so dass alle einmal randomisierten Patienten auch in die statistische Auswertung eingingen, unabhängig

davon, ob sie alle Fragebögen vollständig ausgefüllt hatten oder nicht, und ob sie die Therapie abgebrochen hatten oder nicht. Therapieabbrecher sind daher per Definition ein Teil der ITT-Auswertung. Fehlende Daten wurden nicht ersetzt.

Der Hauptzielparameter wurde über eine GEE ANCOVA (Generalised Equation Estimations Analysis of Covariance) mit der Prozedur GENMOD des statistischen Analyseprogramms SAS ® (SAS Inc., Cary NC, USA) ausgewertet. Dabei wurden die Werte der Veränderung des Zielparameters nach 3 und 6 Monaten als Funktion der Gruppenzugehörigkeit (3 Klassen), des Baselinewerts (linear), der Erwartungshaltung (linear), der Wohnsituation (binär) und des Zeitpunkts (2 Klassen) modelliert. Die Beurteilung der Wirksamkeit erfolgte innerhalb dieses Modells anhand einer hierarchischen Anordnung der folgenden statistischen Tests:

1. Ein zweiseitiger t-Test zum Niveau 5% zum Vergleich der aktiven Therapie (Qigong oder Yoga) versus Kontrollgruppe,
2. Zwei zweiseitige t-Tests zum multiplen Niveau 5% zum Vergleich von Yoga versus Kontrolle und Qigong versus Kontrolle, wobei die beiden Tests nach der Bonferoni-Holm-Korrektur multipel adjustiert werden.

Um mit diesem Verfahren ein multiples Niveau von 5% zu erreichen, können die unter 2.) genannten Tests nur dann durchgeführt werden, wenn sich unter 1.) ein signifikanter Unterschied feststellen lässt (hierarchisches Testprinzip).

Fehlende Werte wurden nicht ersetzt, die GEE-ANCOVA garantierte, dass unter der Annahme zufällig fehlender Werte konsistente Ergebnisse erzielt wurden.

Eine Zwischenauswertung fand nicht statt. Die Nebenzielkriterien wurden über analoge Modelle ausgewertet.

#### **4.7 Datenmanagement**

In seiner schriftlichen Einverständniserklärung über die Teilnahme an der Studie erklärte jeder Patient, dass er mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten einverstanden ist. Die ärztliche Schweigepflicht blieb in jedem Fall gewahrt. Die in dieser Studie erfassten Daten dienen ausschließlich wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Die Daten wurden anonymisiert und vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin per Einfacheingabe auf Datenträgern gespeichert. Die Übertragung der Daten in das SAS-Datenformat erfolgte nach Prüfung auf Korrektheit und Plausibilität von einer 10% umfassenden Stichprobe. Das Übersteigen wurde mit höchstens 1% toleriert. Die Durchführung der Analysen erfolgte mit dem Programmpaket SAS/STAT (Version 9.1, Hersteller SAS Inc., Cary NC, USA).

Das Institut bewahrt die Studienunterlagen für mindestens 10 Jahre nach Studienende auf (Studienende: 04/2012). Das Institut kann einen Studienpatienten über die im CRF dokumentierten Angaben zur Person anhand seiner sonstigen Aufzeichnungen und der Patientenliste bis mindestens 10 Jahre nach Studienende identifizieren. Alle anderen zur Studie gehörenden Unterlagen werden ebenfalls vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie entsprechend den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen aufbewahrt.

Das Votum der Datenschutzkommission der Charité Universitätsmedizin Berlin wurde am 10.02.2011 gewährt.

## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Studienpopulation**

#### **5.1.1 Rekrutierung**

Die Rekrutierung der Patienten erstreckte sich von Ende Januar 2011 bis Anfang August 2011. 369 Interessenten hatten sich aufgrund der Werbemaßnahmen gemeldet, davon konnten 176 in die Studie eingeschlossen und randomisiert werden.

Ein Drittel der Patienten wurden randomisiert der Yogagruppe (61 Teilnehmer), ein Drittel der Kontrollgruppe (57 Teilnehmer) zugeteilt. (siehe Abbildung 4)

5 Teilnehmer der Yogagruppe und 4 der Kontrollgruppe lehnten im Verlauf die weitere Teilnahme an der Studie ab (Studienabbrecher). Ein Teilnehmer der Yogagruppe füllte aus gesundheitlichen Gründen zum Follow Up 2 (nach 6 Monaten) den Fragebogen nicht aus. In die ITT-Analyse eingeschlossen wurde aber die Gesamtzahl aller Studienteilnehmer, die an der Randomisierung teilgenommen haben.

Die Gruppen bestanden gemischt aus Senioren, die nicht in Seniorenwohnanlagen wohnen und solchen, die in Seniorenwohnanlagen wohnen. Bei den Patienten beider Wohnformen handelt es sich um selbständig lebende Senioren.

Die Kontrollgruppen-Teilnehmer besuchten erst nach 6 Monaten bzw. nach dem Follow Up 2 eine Intervention ihrer Wahl (Yoga oder Qigong), hierbei erfolgte keine weitere Evaluierung.

Der Qigong-Arm der Studie ist Gegenstand einer separaten Dissertation von Dorothea Daus.

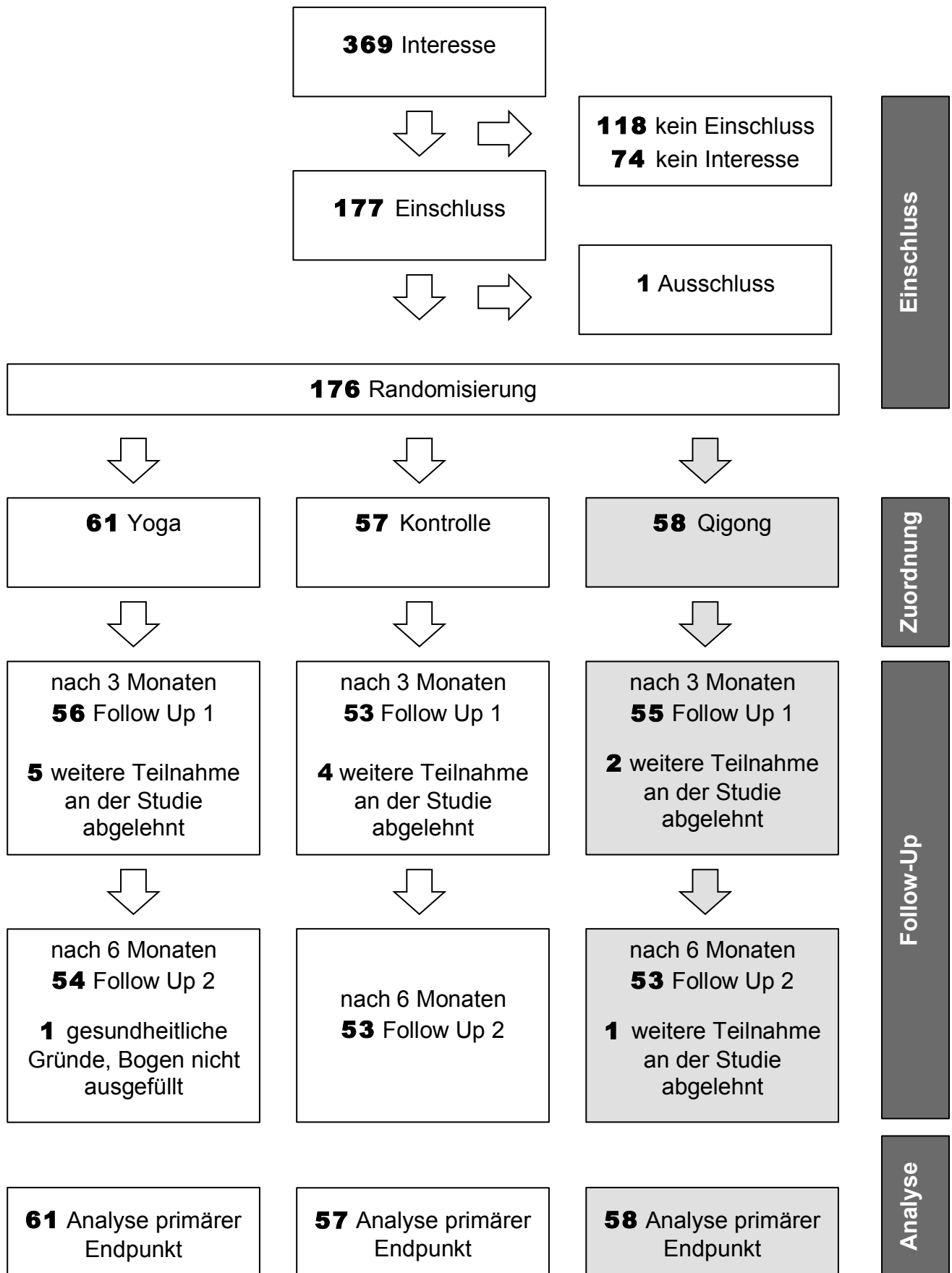


Abbildung 4: Rekrutierung



## 5.1.2 Baselinedaten

### 5.1.2.1 Soziodemographische Daten

Die relevantesten soziodemographischen Daten der Patienten sind in Tabelle 1 dargestellt. Die Studienpopulation umfasste für die Yogagruppe 61 Teilnehmer, für die Kontrollgruppe 57 Teilnehmer. Der Altersdurchschnitt der überwiegend weiblichen Studienpopulation lag bei 73 Jahren (Standardabweichung  $\pm 6$  Jahre). 29,6% der Patienten leben in einer festen Partnerschaft, 70,4% in einem Einpersonenhaushalt.

Als höchsten Schulabschluss nannten in der Yogagruppe die meisten die 10. Klasse (44,3%), in der Kontrollgruppe überwogen die Patienten mit Abitur als höchsten Schulabschluss (43,9%). Insgesamt 1,8 % beider Gruppen berichteten, aktuell einer beruflichen Tätigkeit nachzugehen. (siehe Tabelle 1)

*Tabelle 1: Soziodemographische Daten (Charakteristika zu Baseline)*

Soziodemographische Daten	Yogagruppe (n=61)	Kontrollgruppe (n=57)
<b>Alter</b> (Jahre; MW $\pm$ sd)	73,0 $\pm$ 5,6	72,6 $\pm$ 6,0
<b>Geschlecht</b> (%)		
weiblich	88,5	91,2
männlich	11,5	8,8
<b>Familienstand</b> (%)		
in Partnerschaft lebend	31,1	28,1
allein lebend	68,9	71,9
<b>Haushaltsgröße</b> (%)		
Einpersonenhaushalt	78,0	71,4
Mehrpersonenhaushalt	22,0	28,6
<b>Höchster Schulabschluss</b> (%)		
Hauptschule	24,6	22,8
10. Klasse	44,3	24,6
Abitur	24,6	43,9
sonstiger Abschluss	4,9	7,0

### 5.1.2.2 LWS-Parameter, Arztbesuche vor Studienbeginn

Die Studienteilnehmer litten durchschnittlich bereits seit 19 Jahre an chronischen Schmerzen der LWS. Das Minimum lag bei einem halben Jahr, das Maximum bei 55 (Yogagruppe) bzw. 60 Jahren (Kontrollgruppe).

Die mittlere Schmerzintensität wurde vor Beginn der Intervention mit 2,6 (Yogagruppe) bzw. 2,5 (Kontrollgruppe) anhand des FRI Items Schmerzintensität angegeben. 21,6% der Patienten litten unter starken bzw. stärksten Schmerzen.

Der überwiegende Teil der Patienten (94,1%) hatte im Vorfeld wegen seiner Schmerzen der LWS einen Arzt aufgesucht. Am häufigsten waren Orthopäden (83,2%) konsultiert worden, Hausärzte nur zu 22,9%.

Die funktionelle Beeinträchtigung durch Schmerzen der LWS lag gemäß FFbH-R bei durchschnittlich 69,0%. (siehe Tabelle 2)

*Tabelle 2: LWS-Parameter, Arztbesuche (Charakteristika zu Baseline)*

---

LWS-Parameter, Arztbesuche	Yogagruppe (n=61)	Kontrollgruppe (n=57)
<b>Dauer der LWS-Schmerzen</b> (Jahre; MW±sd)	18,7 ± 12,2	19,6 ± 16,3
<b>Durchschnittlicher LWS-Schmerz</b> (FRI Item Schmerzintensität; MW±sd)	2,6 ± 0,7	2,5 ± 0,6
<b>Durchschnittlicher LWS-Schmerz</b> (VAS; MW±sd)	51,5 ± 18,7	50,6 ± 21,3
<b>Arztbesuche wegen LWS-Schmerzen</b> (0-100%)	91,8	96,4
<b>Orthopäde</b> (0-100%)	80,3	86,0
<b>Hausarzt</b> (0-100%)	23,0	22,8
<b>Medikamenteneinnahme wegen LWS-Schmerz</b> (0-100%)	60,7	63,2
<b>Rückenfunktion</b> (FFbH-R; 0-100%)	68,7 ± 15,4	69,2 ± 19,1

---

### 5.1.2.3 Sport, Therapien vor Studienbeginn

Der Großteil der Teilnehmer hatte vor Studienbeginn sportliche Aktivitäten bzw. Bewegungstherapien angewandt und nichtmedikamentöse Therapieverfahren in

Anspruch genommen. Dabei lag Krankengymnastik/Physiotherapie mit 65,9% der Patienten an oberster Stelle. Bezogen auf komplementäre Heilverfahren war die Anwendung von Akupunktur am häufigsten. 6,7% der Teilnehmer hatten Erfahrung mit Yoga. (siehe Tabelle 3)

*Tabelle 3: Sport und Therapien (Charakteristika zu Baseline)*

<b>Sport und Therapien</b>	<b>Yogagruppe (n=61)</b>	<b>Kontrollgruppe (n=57)</b>
<b>Sport und Aktivitäten (%)</b>		
Krankengymnastik/Physiotherapie	63,9	67,9
Fitness/Gymnastik	39,3	28,6
Yoga	9,8	3,6
Tai Chi/Qigong	3,2	3,6
Schwimmen/Wassergymnastik	42,6	44,6
Tanzen	4,9	5,4
Walking/Laufen	16,4	14,3
<b>Weitere Therapieverfahren (%)</b>		
Feldenkrais	11,5	10,7
Autogenes Training	11,5	8,9
Schröpfen	4,9	10,7
Neuraltherapie	1,6	1,8
Pflanzenheilkunde, Ayurveda	0,0	1,8
Massage/Fango/Heißluft	29,5	35,7
Akupunktur	39,3	32,1
Homöopathie	4,9	3,6
Chiropraktik/Manuelle Therapie	9,8	17,9
Osteopathie	1,6	8,9
<b>Andere Therapieverfahren (%)</b>	1,6	3,6

#### **5.1.2.4 Sturzgefahr, Sturzhäufigkeit vor Studienbeginn**

Bei den meisten Patienten war bei Einschluss keine bzw. nur eine „eventuell leicht erhöhte Sturzgefahr“ festzustellen, dies ergaben Punktwerte von durchschnittlich 24,2

bei Durchführung des Mobilitätstests nach Tinetti im Rahmen der Einschlussuntersuchung. (siehe Tabelle 4)

*Tabelle 4: Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit (Charakteristika zu Baseline)*

<b>Sturzgefahr- und häufigkeit</b>	<b>Yogagruppe (n=61)</b>	<b>Kontrollgruppe (n=57)</b>
<b>Angst vor Stürzen, letzte 3 Monate</b> (Skala 1-10/MW±sd)	2,1 ± 2,7	1,9 ± 2,6
<b>Anzahl Stürze, letzte 3 Monate</b> (MW±sd)	0,1±0,6	0,2±0,6
<b>Mobilitätstest nach Tinetti</b> (1-28 Punkte/MW±sd)	24,6 ± 4,3	23,8 ± 5,7

### 5.1.2.5 Handkraftmessung vor Studienbeginn

88,5% (Yogagruppe) bzw. 91,2% (Kontrollgruppe) der Teilnehmer waren Frauen. Legt man die Normwerte für die Handkraft weiblicher Senioren (60. bis 69. Lebensjahr) mit 28,6kg (MW/rechte Hand) und 27,6 (MW/linke Hand) zugrunde, lag die durchschnittliche Handkraft der Teilnehmer der hier beschriebenen Studie unter der Norm. Berücksichtigt man jedoch den Altersdurchschnitt der Studienpopulation (Yogagruppe: 73,0±5,6; Kontrollgruppe: 72,6±6,0) und die Tatsache, dass die Handkraft mit dem Alter deutlich abnimmt (Normwertstudie M3 Diagnose System 2008), können die Handkraft-Werte/rechte Hand der Studienpopulation mit 23,9±6,8 (Yogagruppe) und 22,5±7,1 (Kontrollgruppe) als für die Altersgruppe repräsentativ gewertet werden (siehe Tabelle 5). (63, 75, 76)

*Tabelle 5: Handkraftmessung (Charakteristika zu Baseline)*

<b>Handkraft</b>	<b>Yogagruppe (n=61)</b>	<b>Kontrollgruppe (n=57)</b>
<b>Handkraftmessung rechts</b> MW aus 3 Messungen (kg)	23.9 ± 6.8	22.5 ± 7.1
<b>Handkraftmessung links</b> MW aus 3 Messungen (kg)	21.9 ± 6.6	20.8 ± 6.5

### 5.1.2.6 Lebensqualität, Depressivität, Selbstwirksamkeit vor Studienbeginn

Bei der Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand des SF-36-Fragebogens lagen die Studienteilnehmer bei Ausgangswerten von durchschnittlich 36,4 (Körperliche Summenskala) und 49,5 (Psychische Summenskala). Die Werte für die körperliche Summenskala der deutschen Normstichprobe betragen für Personen über 70 Jahre mit aktuellen oder chronischen Erkrankungen 39,0 Punkte (arithmetisches Mittel). Die Baselinewerte der zwei Gruppen lagen leicht unter diesem Normwert (Differenz: Yoga: 2,7 Punkte; Kontrolle: 2,5 Punkte). Die Werte für die psychische Summenskala der deutschen Normstichprobe betragen für Personen über 70 Jahre mit aktuellen oder chronischen Erkrankungen 50,0 Punkte (arithmetisches Mittel). Die Baselinewerte der zwei Gruppen lagen marginal darunter und können als normwertig bezeichnet werden (Differenz: Yoga: 1 Punkt; Kontrolle: 0,1 Punkt). (64)

Der Körper selbstwirksamkeits-Score ergab als Baselinewert durchschnittlich 2,85 Punkte.

Die über die Geriatrische Depressionsskala (GDS) ermittelte Depressivität der Studienteilnehmer ergab vor Studienbeginn im Mittel einen Wert von 2,9. Die Patienten zeigten damit im Durchschnitt keine Anzeichen von Depression. (73)

(siehe Tabelle 6)

*Tabelle 6: SF-36, GDS und Körper selbstwirksamkeit (Charakteristika zu Baseline)*

SF-36, GDS, Körper selbstwirksamkeit	Yogagruppe (n=61)	Kontrollgruppe (n=57)
<b>Körperliche Summenskala</b> (SF36; MW±sd)	36,3 ± 8,7	36,5 ± 9,3
<b>Psychische Summenskala</b> (SF36; MW±sd)	49,0 ± 11,8	49,9 ± 10,3
<b>Körper selbstwirksamkeit-Score</b> (1-4)	2,9 ± 0,7	2,8 ± 0,7
<b>Geriatrische Depressionsskala</b> (0-15)	2,9 ± 2,6	2,8 ± 2,8

### 5.1.2.7 Erwartungen vor Studienbeginn

Vor Beginn Randomisation schätzten sowohl die Patienten der Yogagruppe (94,7%) als auch die der Kontrollgruppe (96,3%) Yoga als wirksam ein (Summe aus „sehr wirksam“ und „wirksam“). Sie erwarteten zu 98,3% (Yogagruppe) bzw. zu 96,5% (Kontrollgruppe) eine Linderung ihrer Beschwerden. (siehe Tabelle 7)

*Tabelle 7: Erwartungen (Charakteristika zu Baseline)*

---

Erwartungen bzgl. Yoga	Yogagruppe (n=61)	Kontrollgruppe (n=57)
<b>Geschätzte Wirksamkeit (%)</b>		
Sehr wirksam	15,8	14,5
Wirksam	78,9	81,8
Weniger wirksam	5,3	1,8
Nicht wirksam	0,0	1,8
<b>Geschätzte Beschwerdelinderung (%)</b>		
Heilung	1,6	1,8
Deutliche Besserung	62,3	59,6
Leichte Besserung	34,4	35,1
Keine Besserung	0,0	1,8
Weiß nicht	1,6	1,8

---

### 5.1.2.8 Schlaf vor Studienbeginn

Die auf die jeweils vorangegangene Woche bezogenen Schlafparameter wurden anhand einer numerischen Skala ermittelt, die von 0 (sehr gut) bis 10 (sehr schlecht) reichte. Für die Schlafgüte wurden dabei durchschnittlich 4,3 Punkte angegeben, für die Schlafzufriedenheit 4,4 Punkte. Schlafmittel eingenommen zu haben, berichteten 13,3% (Yogagruppe) bzw. 14,0% (Kontrollgruppe). (siehe Tabelle 8)

*Tabelle 8: Schlaf (Charakteristika zu Baseline)*

Schlaf	Yogagruppe (n=61)	Kontrollgruppe (n=57)
<b>Schlafgüte letzte Woche</b> (Skala 0-10/MW±sd)	4,0 ± 2,8	4,6 ± 2,7
<b>Schlafzufriedenheit letzte Woche</b> (Skala 0-10/MW±sd)	4,0 ± 2,9	4,7 ± 2,8
<b>Schlafmittel letzte Woche (%)</b>	13,3	14,0

## 5.2 Primärer Zielparameter

### 5.2.1 Functional Rating Index Item Schmerzintensität nach 3 Monaten

Entsprechend der Primärhypothese für diesen Vergleich wurde die Yogagruppe mit der Kontrollgruppe anhand des FRI Items Schmerzintensität verglichen (Adjustierung auf Baseline und Erwartungshaltung). In beiden Gruppen konnte nach 3 Monaten ein Rückgang der Schmerzintensität der vorangegangenen sieben Tage gemessen werden, in der Yogagruppe mit -0,8 (-0,9; -0,6) Punkten mehr als in der Kontrollgruppe mit -0,6 Punkten (-0,8; -0,3). Der Vergleich des Schmerzurückganges beider Gruppen zeigte mit einer Differenz von -0,2 (-0,4; 0,1) Punkten keinen signifikanten Unterschied. (siehe Tabelle 9, Abbildung 5)

*Tabelle 9: Schmerzintensität Item des Functional Rating Index*

	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
FRI Item Schmerzintensität	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf dem FRI</b> während der letzten 7 Tage (1 bis 4 Punkte)	1.7 (1.5; 1.9)	1.9 (1.7; 2.1)	-0,2 (-0,4; 0,1)	0,175
<b>Nach 6 Monaten</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf dem FRI</b> während der letzten 7 Tage (1 bis 4 Punkte)	1.7 (1.5; 1.9)	1.8 (1.7; 2.0)	-0,1 (-0,4; 0,1)	0,318

*p: X-Test innerhalb eines GEE-Modells, adjustierte Mittelwerte*

## 5.3 Sekundäre Zielparameter

### 5.3.1 Functional Rating Index Item Schmerzintensität nach 6 Monaten

Die Messung der Schmerzintensität anhand des FRI nach 6 Monaten zeigte in der Yogagruppe mit  $-0,8$  ( $-1,0$ ;  $0,6$ ) keinen zusätzlichen Rückgang. In der Kontrollgruppe hingegen bildete sich mit  $-0,1$  ( $-0,4$ ;  $0,1$ ) eine geringfügige, zusätzliche Reduktion der Schmerzintensität ab. (siehe Tabelle 9, Abbildung 5)

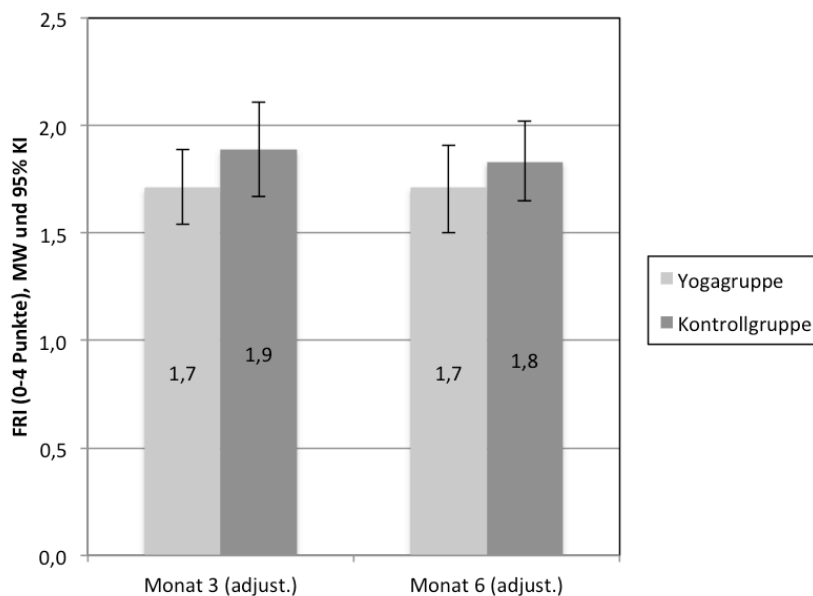


Abbildung 5: Schmerzintensität anhand des Functional Rating Index Items nach 3 und 6 Monaten

### 5.3.2 Visuelle Analogskala - Schmerzintensität

Zusätzlich zum FRI Item erfolgte die Messung der Schmerzintensität der vorangegangenen sieben Tage anhand der VAS nach 3 und 6 Monaten (siehe Abbildung 6). Dabei ließ sich bei der Yogagruppe ein Rückgang der Schmerzintensität um  $-11,7$  ( $16,8$ ;  $-6,4$ ) % nach 3 Monaten feststellen. In der Kontrollgruppe fiel der Rückgang der Schmerzintensität mit  $-6,6$  ( $-11,6$ ;  $-1,6$ ) % geringer aus. Statistisch signifikant war dieser Unterschied nicht.

Die Messung nach 6 Monaten bildete mit  $-8,6$  ( $-14,0$ ;  $-3,2$ ) % bei der Yogagruppe und  $-9,4$  ( $-14,6$ ;  $-4,2$ ) % die gegenläufige Entwicklung der Schmerzintensität beider Studiengruppen ab. Die zur Messung der Langzeitwirkung der Intervention

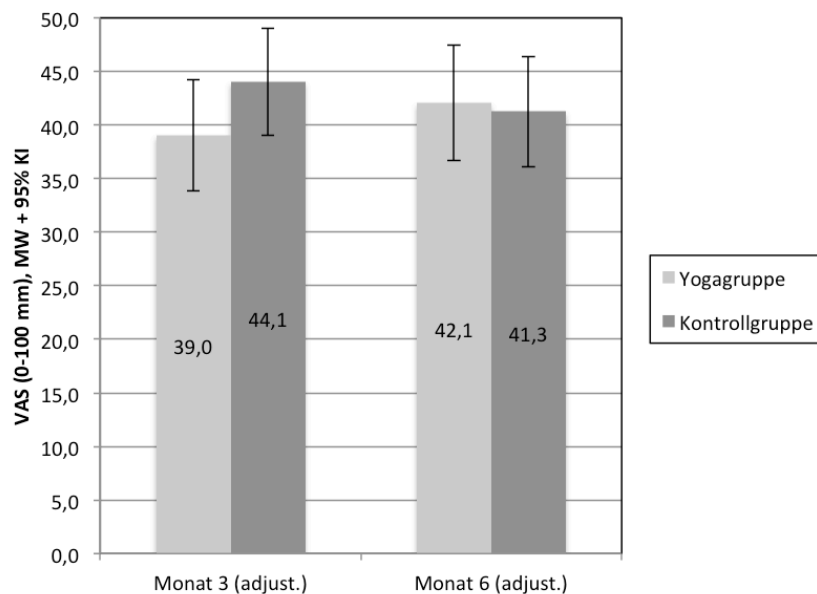


vorgesehene Datenerhebung nach 6 Monaten ergab damit bei der Yogagruppe eine durchschnittlich höhere Schmerzintensität. Bei der Kontrollgruppe hingegen nahm die Schmerzintensität weiter ab. (siehe Tabelle 10, Abbildung 6)

*Tabelle 10: Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala*

VAS Schmerzintensität	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf der VAS</b> während der letzten 7 Tage (mm, Skala 0-100)	39.1 (33.9; 44.2)	44.1 (39.0; 49.1)	-5,0 (-11,8; 1,8)	0,148
<b>Nach 6 Monaten</b>				
<b>LWS-Schmerzen auf der VAS</b> während der letzten 7 Tage (mm, Skala 0-100)	42.1 (36.7; 47.5)	41.2 (36.1; 46.4)	0,8 (-6,3; 7,9)	0,825

*p: X-Test innerhalb eines GEE-Modell, adjustierte Mittelwerte*



*Abbildung 6: Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala nach 3 und 6 Monaten*

### 5.3.3 Rückenfunktion

Für den FFbH-R zur Beurteilung der Rückenfunktion zeigte sich nach 3 und 6 Monaten eine durchschnittliche Verschlechterung bei beiden Studiengruppen. Dies bildete sich bei der Kontrollgruppe nach 3 Monaten mit -4,7 (-7,5; -1,8) % deutlicher ab als bei der Yogagruppe mit -2,8 (-6,0; 0,4) %. Nach 6 Monaten zeigte sich dies in der Kontrollgruppe mit -4,6 (-7,2; -1,9) % und in der Yogagruppe mit -3,3 (-6,9; 0,4) %. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede. (siehe Tabelle 11, Abbildung 7)

Tabelle 11: Rückenfunktion anhand des Funktionsfragebogens Hannover

FFbH-R Rückenfunktion	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
Rückenfunktion (0-100%)	67.0 (63,8; 70.2)	65.1 (62,3; 68.0)	1,9 (-2,3; 6,0)	0,377
<b>Nach 6 Monaten</b>				
Rückenfunktion (0-100%)	66.6 (62,9; 70.2)	65.3 (62,6; 72.5)	1,3 (-3.2; 5,8)	0,568

p: X-Test innerhalb eines GEE-Modell, adjustierte Mittelwerte

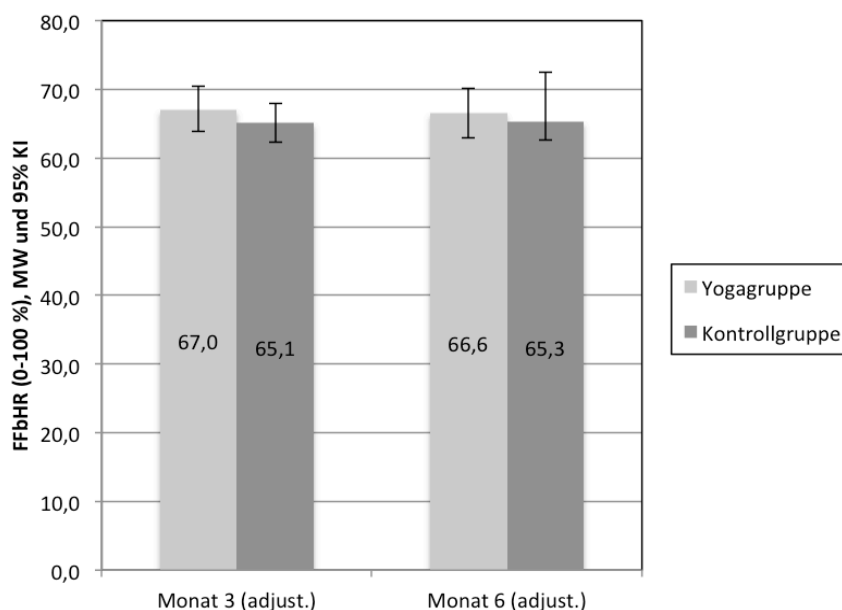


Abbildung 7: Rückenfunktion anhand des Funktionsfragebogens Hannover nach 3 und 6 Monaten

### 5.3.4 Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit

Die Angst vor Stürzen nahm im Verlauf der Studie sowohl bei der Yoga- als auch bei der Kontrollgruppe zu. Dies zeigte sich auf einer Skala von 0 bis 10 in der Yogagruppe nach beiden Messzeitpunkten deutlicher als in der Kontrollgruppe, mit 1,3 (0,6; 2,1) Punkten nach 3 Monaten und 1,3 (0,6; 2,1) Punkten nach 6 Monaten. Für die nach 3 Monaten zum Vergleich mit den Baseline-Werten ermittelte Sturzgefahr war in der Yogagruppe keine Veränderung [0,0 (-0,9; 0,9) Punkte] zu verzeichnen. Die Kontrollgruppe zeigte hierbei eine Verminderung um -0,4 (-1,2; 0,4) Punkte. Die Sturzhäufigkeit blieb bei beiden Gruppen mit durchschnittlich 1,9 Stürzen bei der Yogagruppe und durchschnittlich 1,8 Stürzen bei der Kontrollgruppe zu beiden Messzeitpunkten gering. Nach 6 Monaten hatte sich die Anzahl der Stürze in der Yogagruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe mit -0,3 (-0,5; 0,0) statistisch signifikant verringert. (siehe Tabelle 12)

*Tabelle 12: Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit*

Sturzgefahr/-häufigkeit	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>Angst vor Stürzen</b> (Punkte)	1,3 (0,6; 2,0)	0,4 (-0,2; 1,0)	0,9 (0,0; 1,8)	0,043
<b>Sturzhäufigkeit</b> (Punkte)	1,8 (1,7; 1,9)	1,8 (1,7; 1,9)	-0,2 (-0,5; 0,1)	0,231
<b>Mobilitätstest nach Tinetti</b> (Punkte)	24,6 (23,7; 25,4)	24,2 (23,3; 25,0)	0,4 (-0,7; 1,5)	0,469
<b>Nach 6 Monaten</b>				
<b>Angst vor Stürzen</b> (Punkte)	1,3 (0,6; 2,1)	0,8 (0,2; 1,5)	0,5 (-0,4; 1,4)	0,256
<b>Sturzhäufigkeit</b> (Punkte)	1,9 (1,8; 2,0)	1,8 (1,7; 1,9)	-0,3 (-0,5; -0,0)	0,047

*p: X-Test innerhalb eines GEE-Modells, adjustierte Mittelwerte*

### 5.3.5 Handkraft

Die Handkraft-Werte/rechte Hand nach 3 Monaten lagen bei der Yogagruppe mit 24,7 kg und bei der Kontrollgruppe mit 23,8 kg über den Baseline-Werten. Es bestand kein signifikanter Unterschied bei dem Vergleich der beiden Gruppen. (siehe Tabelle 13)

*Tabelle 13: Handkraftmessung anhand eines Hydraulischen Handdynamometers*

Handkraft	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>Handkraft/rechte Hand</b> (kg)	24,7 (23,7; 25,7)	23,8 (22,8; 24,8)	0,9 (-0,4; 2,2)	0,192
<b>Handkraft/linke Hand</b> (kg)	23,7 (22,7; 24,6)	22,9 (22,0; 23,8)	0,7 (-0,5; 2,0)	0,236

*p: X-Test innerhalb eines GEE-Modells, adjustierte Mittelwert*

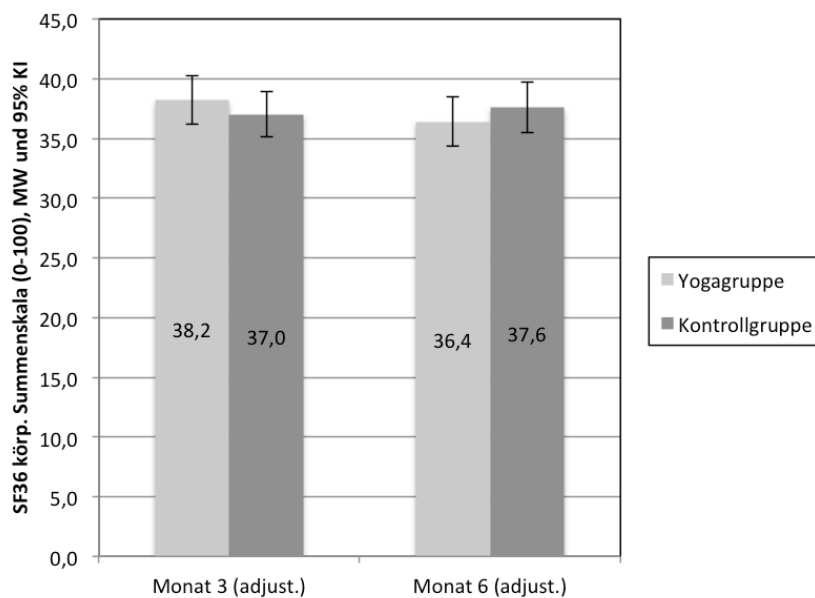
### 5.3.6 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Mittels zweier Summenskalen lässt sich anhand des SF-36-Fragebogens die subjektive Einschätzung der Lebensqualität ermitteln. Bei der Yogagruppe stieg der Punktwert nach 3 Monaten um 1,3 (-0,7; 3,3) auf der körperlichen Summenskala. Die Langzeitmessung nach 6 Monaten ergab ein Absinken unter das Baseline-Niveau mit -0,5 (-2,6; 1,6) Punkten. Bei der Kontrollgruppe hingegen deutete sich mit einem Anstieg um 0,1 (-1,8; 2,0) Punkten nach 3 Monaten und 0,7 (-1,5; 2,8) Punkten nach 6 Monaten ein sehr geringer, jedoch kontinuierlicher Anstieg des Punktwertes an. Auf der psychischen Summenskala zeigte die Yogagruppe nach 3 Monaten mit -1,7 (-4,2; 0,9) eine Abnahme des Punktwertes, der nach 6 Monaten mit -1,5 (-4,4; 1,4) Punkten nahezu unverändert blieb. Eine annähernd gleichförmige Entwicklung auf höherem Niveau, mit -1,4 (-3,6; 0,8) Punkten nach 3 Monaten und -1,8 (-4,4; 0,9) Punkten nach 6 Monaten, war bei der Kontrollgruppe zu verzeichnen. Es lagen keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen vor. (siehe Tabelle 14, Abbildung 8 und 9)

*Tabelle 14: Lebensqualität anhand des Short Form (36) Gesundheitsfragebogens*

SF-36 Lebensqualität	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> (0-100)	38,2 (36,2; 40,2)	37,0 (35,1; 38,9)	1,2 (-1,3; 3,7)	0,351
<b>Psychische Summenskala</b> (0-100)	48,5 (46,0; 51,1)	48,8 (46,6; 50,9)	-0,3 (-3,1; 2,6)	0,858
<b>Nach 6 Monaten</b>				
<b>Körperliche Summenskala</b> (0-100)	36,4 (34,4; 38,5)	37,6 (35,5; 39,8)	-1,2 (-3,9; 1,5)	0,382
<b>Psychische Summenskala</b> (0-100)	48,7 (45,8; 51,6)	48,4 (45,7; 51,1)	0,3 (-3,3; 3,9)	0,873

*p: X-Test innerhalb eines GEE-Modells, adjustierte Mittelwerte*



*Abbildung 8: Lebensqualität anhand der körperliche Summenskala des Short Form (36) Gesundheitsfragebogens nach 3 und 6 Monaten*

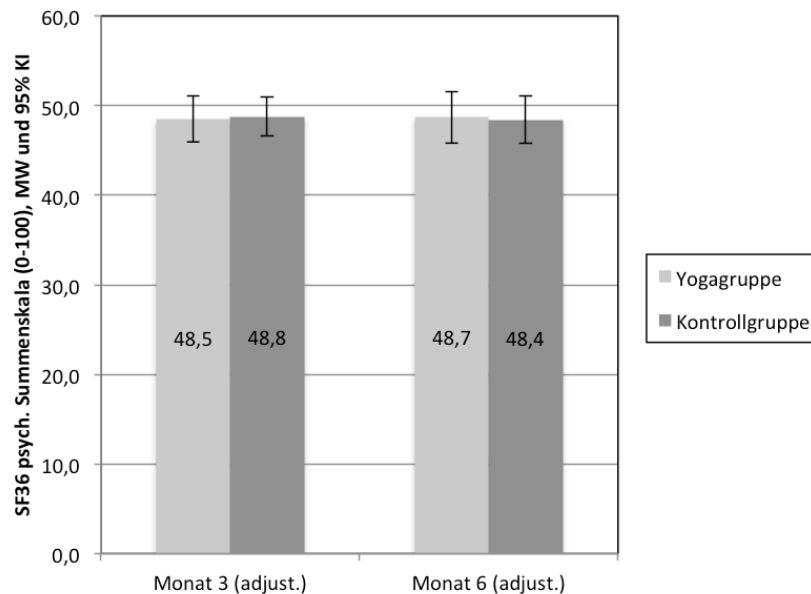


Abbildung 9: Lebensqualität anhand der psychischen Summenskala des Short Form (36) Gesundheitsfragebogens nach 3 und 6 Monaten

### 5.3.7 Depressivität

Der Verlauf der GDS zeigte bei den Studienteilnehmer eine geringfügige Verschlechterung der Depressivität sowohl nach 3, als auch nach 6 Monaten. Bei der Kontrollgruppe mit 0,6 (-0,2; 1,4) Punkten nach 3 Monaten und 0,8 (-0,0; 1,6) Punkten nach 6 Monaten deutlicher als bei der Yogagruppe, mit 0,0 (-0,6; 0,7) Punkten nach 3 Monaten und 0,2 (-0,4; 0,8) Punkten nach 6 Monaten. Signifikante Unterschiede zeigten sich nicht. (siehe Tabelle 15)

Tabelle 15: Depressivität anhand der Geriatric Depression Scale

Depressivität	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>Geriatric Depression Scale</b> (Punkte, 0-15)	2,6 (2,0; 3,3)	3,2 (2,6; 3,9)	-0,6 (-1,5; 0,4)	0,224
<b>Nach 6 Monaten</b>				
<b>Geriatric Depression Scale</b> (Punkte, 0-15)	2,76 (2,2; 3,4)	2,76 (2,2; 3,4)	-0,64 (-1,6; 0,3)	0,162

p: X-Test innerhalb eines GEE-Modells, adjustierte Mittelwerte

### 5.3.8 Schlaf

Nach der Schlafgüte gefragt zeigte sich sowohl bei der Yogagruppe mit 0,3 (-0,3; 0,9) Punkten als auch bei der Kontrollgruppe mit 0,5 (-0,0; 1,1) Punkten nach 3 Monaten eine Verschlechterung. Dies gilt auch für den Messzeitpunkt nach 6 Monaten.

Bezogen auf die Zufriedenheit mit ihrem Schlaf ergab die Befragung der Patienten ebenfalls in beiden Gruppen eine Verschlechterung, die sich in der Kontrollgruppe nach 3 Monaten mit 0,1 (0,0; 1,2) Punkten am geringsten zeigte. (siehe Tabelle 16)

*Tabelle 16: Schlafgüte und Schlafzufriedenheit*

Schlaf	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>Schlafgüte</b> (Punkte/Skala 0-10)	0,3 (-0,3; 0,9)	0,5 (-0,0; 1,1)	-0,3 (-1,0; 0,5)	0,517
<b>Schlafzufriedenheit</b> (Punkte/Skala 0-10)	0,4 (-0,2; 1,0)	0,1 (0,0; 1,2)	-0,2 (-1,0; 0,6)	0,669
<b>Nach 6 Monaten</b>				
<b>Schlafgüte</b> (Punkte/Skala 0-10)	0,1 (-0,44; 0,68)	0,7 (0,08; 1,25)	-0,5 (-1,29; 0,21)	0,156
<b>Schlafzufriedenheit</b> (Punkte/Skala 0-10)	0,4 (-0,2; 1,0)	0,6 (0,1; 1,2)	-0,2 (-1,0; 0,6)	0,592

*p: X-Test innerhalb eines GEE-Modells, adjustierte Mittelwerte*

### 5.3.9 Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit

Auch der Verlauf des Körperselbstwirksamkeits-Scores zeigten sich bei der Studienpopulation konstant [Yoga 0,0 (-0,2; 0,1) % nach 3 Monaten und 0,0 (-0,3; 0,0) % nach 6 Monaten] bzw. mit sinkender Tendenz [Kontrollgruppe mit -0,1 (-0,3; 0,1) % nach 3 Monaten und -0,1 (-0,3; 0,1) % nach 6 Monaten]. Signifikant waren die Gruppen-Unterschiede nicht. (siehe Tabelle 17)

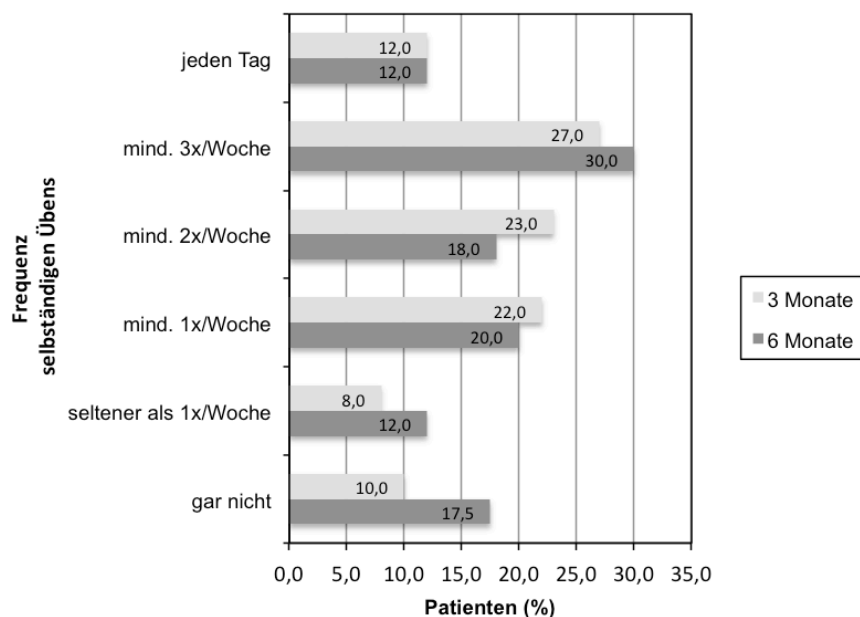
*Tabelle 17: Körper selbstwirksamkeit*

Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit	Yogagruppe	Kontroll- gruppe	Differenz Yoga- vs. Kontrollgruppe	p
	MW (95% KI)	MW (95% KI)	MW (95% KI)	
<b>Nach 3 Monaten</b>				
<b>Körper selbstwirksamkeits-Score</b> (0-100%)	2,8 (2,6; 3,0)	2,7 (2,6; 2,9)	0,1 (-0,2; 0,3)	0,541
<b>Nach 6 Monaten</b>				
<b>Körper selbstwirksamkeits-Score</b> (0-100%)	2,7 (2,5; 2,9)	2,7 (2,6; 2,9)	0,0 (-0,3; 0,2)	0,830

*p: X-Test innerhalb eines GEE-Modells, adjustierte Mittelwerte*

### 5.3.10 Frequenz selbständigen Übens

Den Teilnehmern der Yogagruppe wurde vorgeschlagen, zusätzlich zur Studien-Intervention selbständig zuhause Yoga zu üben. Etwa 90% der Patienten setzten dies innerhalb der ersten 3 Monate um, mehr als die Hälfte übten mindestens zweimal wöchentlich selbständig. Nach 6 Monaten gaben über 80% der Patienten an, zu Hause zu üben. Die Anzahl derer, die mindestens zweimal die Woche Yoga praktizierte, lag zu diesem Zeitpunkt bei über 50%. (siehe Abbildung 10)



*Abbildung 10: Frequenz selbständigen Übens nach 3 und 6 Monaten*



### 5.3.11 Therapiebewertung

Anhand einer numerischen Skala wurde die Zufriedenheit mit der Yoga-Therapie erhoben (0=“überhaupt nicht zufrieden“; 10=“sehr zufrieden“). Zum Messzeitpunkt nach 3 Monaten lag die Zufriedenheit der Teilnehmer mit der Studientherapie bei durchschnittlich 7,8 ( $\pm$  SD 2,7). Weitere drei Monate später, ohne Yoga-Therapie, wurde die Zufriedenheit mit 6,2 ( $\pm$  SD 2,7) im Durchschnitt angegeben. Als passend bewerteten die Patienten die Yoga Intervention nach 3 Monaten mit durchschnittlich 8,2 ( $\pm$  SD 2,1). Auf die Frage, ob sie die Therapie anderen empfehlen würden, lag der Mittelwert des Zufriedenheits-Scores nach 6 Monaten noch bei 8,0 ( $\pm$  SD 2,4). (siehe Abbildung 11)

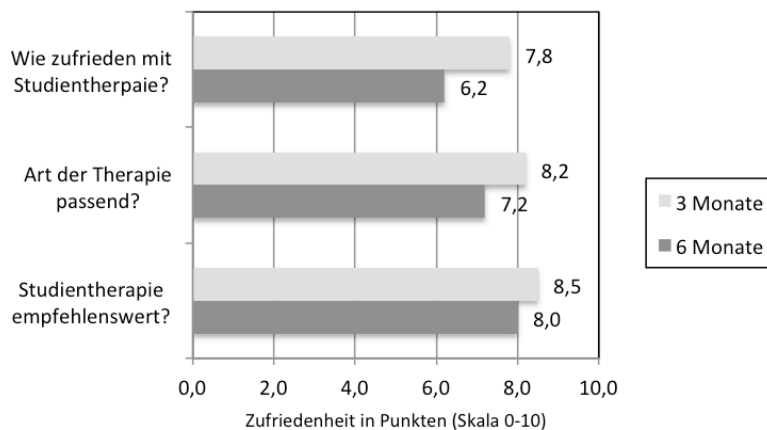


Abbildung 11: Zufriedenheit mit Therapie nach 3 und 6 Monaten

### 5.3.12 Unerwünschte Therapiewirkung

8 der Teilnehmer der Yogagruppe berichteten zur Endpunkt-Analyse (nach 3 Monaten) über unerwünschte Therapiewirkungen. Davon nannten 4 Teilnehmer Rückenschmerzen bzw. -stechen, 2 gaben Muskelkater an. 1 Teilnehmer beschrieb „Reißen in den Beinen“. Ein weiterer berichtete über Brustbeinschmerz (vorbestehend implantierte Drähte im Bereich des Brustbeines).

### 5.3.13 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

6 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) wurden in der gesamten Studienpopulation bis zur Endpunkt-Analyse (nach 3 Monaten) verzeichnet. Jeweils 1

Teilnehmer erlitt eine Darmentzündung, eine Niereninsuffizienz (mit Dialysepflicht), eine Sepsis (unklarer Fokus), 1 Teilnehmer unterzog sich einer Operation am Auge (Grauer Star), 2 Teilnehmer erkrankten an einer Pneumonie. Es bestand in keinem Fall eine Kausalität zur Studienintervention.

## 5.4 Co-Interventionen

### 5.4.1 Sport

Zusätzliche Sportaktivitäten wurden durchschnittlich mehr durchgeführt von Teilnehmern der Kontrollgruppe als von Teilnehmern der Yogagruppe. Fitness/Gymnastik und Schwimmen/Wassergymnastik waren insgesamt die am häufigsten wahrgenommenen Aktivitäten. Bei der Datenerhebung nach 6 Monaten fällt ein vermehrter Anteil von Yogagruppen-Teilnehmern auf, die Walking/Laufen als zusätzliche Sportart angaben. Keiner der Yogagruppenteilnehmer nannte Tanzen. (siehe Abbildung 12 und 13)

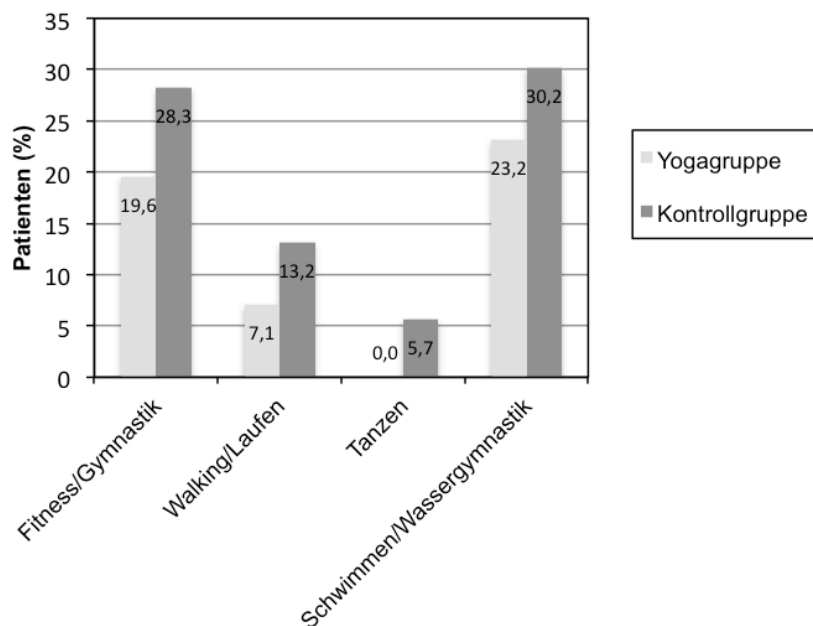


Abbildung 12: Zusätzliche Sportaktivitäten, erfragt nach 3 Monaten

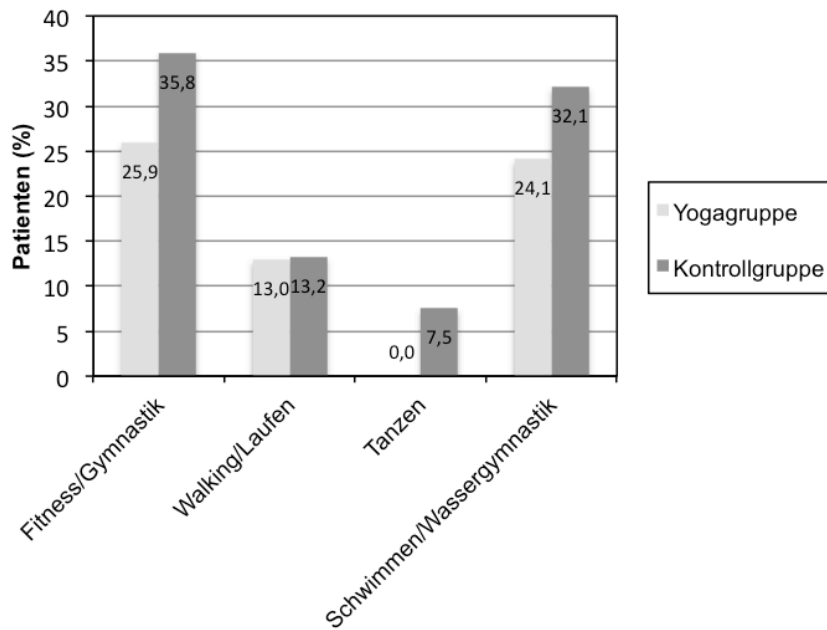


Abbildung 13: Zusätzliche Sportaktivitäten, erfragt nach 6 Monaten

#### 5.4.2 Arztbesuche und Therapie

Zusätzliche Arztbesuche/Therapien erfolgten bei den Teilnehmern der Yogagruppe und Kontrollgruppe nahezu gleich oft. Etwa die Hälfte der Studienpopulation machte insgesamt von dieser Möglichkeit Gebrauch. Eine gegenläufige Entwicklung ist nach 6 Monaten zu erkennen: Plus 7,4% der Yogagruppen-Teilnehmer gaben zu diesem Zeitpunkt an, zusätzliche Arztbesuche/Therapien in Anspruch genommen zu haben. In der Kontrollgruppe hatte die Anzahl um 4,7% abgenommen. (siehe Abbildung 14)

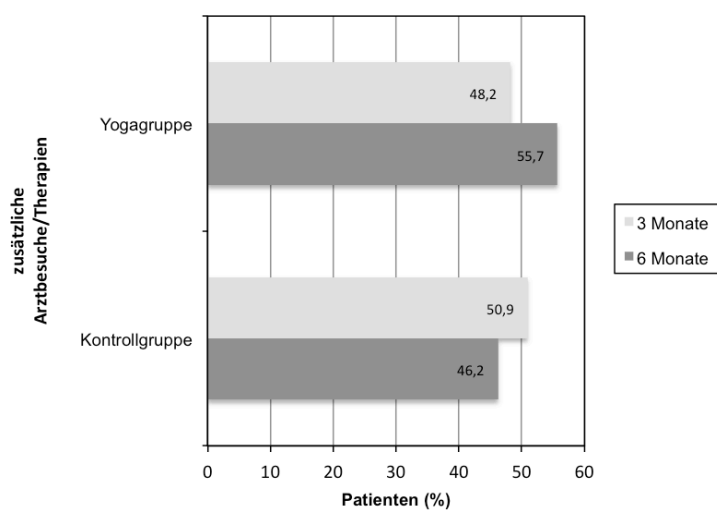


Abbildung 14: Zusätzliche Arztbesuche und Therapien nach 3 und 6 Monaten

### 5.4.3 Medikamente

Zum Erhebungszeitpunkt nach 6 Monaten berichtete in beiden Gruppen ein geringfügig höherer Prozentsatz von Teilnehmern über Schmerzmitteleinnahme. Bei der Yogagruppe lag dieser bei 5,1%, bei der Kontrollgruppe lag dieser bei 5,7%. Zu beiden Follow-Ups war der Prozentsatz der Teilnehmer, die zusätzlich Schmerzmittel einnahmen, bei der Kontrollgruppe um 0,2% (nach 3 Monaten) und 0,8% (nach 6 Monaten) marginal höher. Es fand sich kein signifikanter Gruppenunterschied. (siehe Abbildung 15)

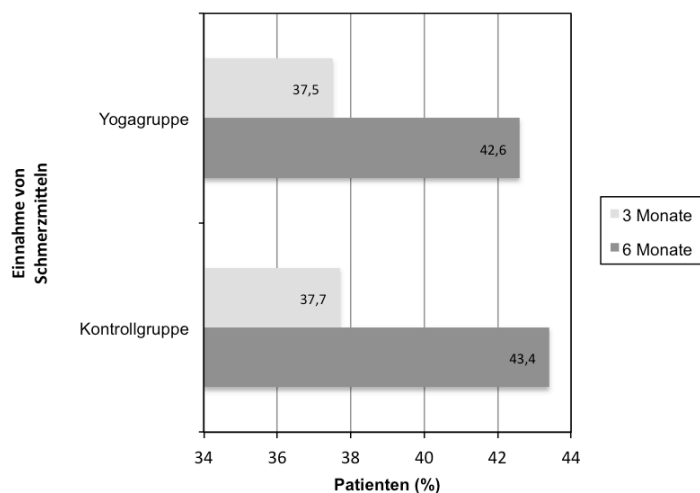


Abbildung 15: Schmerzmittelverbrauch nach 3 und 6 Monaten



## **6 Diskussion**

### **6.1 Zusammenfassung und Ergebnisse**

Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Yoga- und Kontrollgruppe bezüglich des primären Zielparameters (mittlere Schmerzintensität anhand des FRI Items) nach 3 Monaten. Die Ergebnisse der sekundären Zielparameter waren bis auf wenige Ausnahmen ähnlich.

### **6.2 Studiendesign**

#### **6.2.1 Stärken**

Es wurde eine randomisierte, prospektive, kontrollierte, multizentrische Studie durchgeführt. Es wurden klare Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt und trotzdem settingnah rekrutiert. Alle Analysen erfolgten nach dem ITT-Prinzip. Fehlende Werte wurden nicht ersetzt, da durch die GEE-ANCOVA bei der Annahme zufällig fehlender Werte konsistente Ergebnisse erzielt werden konnten. Die Intervention wurde studienspezifisch von Yoga-Experten entwickelt, die langjährige Erfahrung mit dem Unterrichten von Senioren hatten.

#### **6.2.2 Limitationen**

Wie bei allen Studien der Bewegungstherapie ist auch in dieser Arbeit die fehlende Verblindung von Probanden und Therapeuten als Limitation zu nennen. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass die Therapeuten gegenüber der von ihnen durchgeführten Therapie nicht verblindet werden können. Ebenso wenig ist eine Verblindung der Patienten der Intervention gegenüber möglich, da sie aktiv daran teilnehmen und die Intervention leicht zu identifizieren ist. (37)

Auch wenn der Aspekt der Verblindung bei Studien zu Bewegungstherapien aus diesen Gründen heute üblicherweise nicht mehr als Qualitätskriterium angelegt wird (77), ist trotzdem ein Bias möglich.

Ebenso als Limitation kann betrachtet werden, dass es sich bei der Kontrollgruppe in dieser Studie um eine Wartegruppe handelt und nicht um eine konventionelle Therapie. Dies wäre der nächste Schritt.

In Anbetracht der Ergebnisse ist zu überdenken, welche Limitationen über diese Punkte hinaus zu diskutieren sind. So ist es beispielsweise denkbar, dass sich der gewählte Beobachtungszeitraum von 6 Monaten bei einer Studienpopulation von Senioren für das Studien-Outcome als limitierend ausgewirkt hat.

Auch das Haupteinschlusskriterium, chronische unspezifische Schmerzen der LWS, ist als mögliche Limitation zu nennen. Leitliniengerecht erfolgt die Diagnose dieses Krankheitsbildes in erste Linie anamnestisch. Bildgebende Verfahren werden nur bei Vorhandensein von Red Flags, d.h. bei dem Verdacht auf spezifische Rückenschmerzen angewandt. (siehe Kapitel 2.1.3) Somit kann es nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass im Ausnahmefall auch Patienten mit chronisch spezifischen Rückenschmerzen in die Studie mit eingeschlossen wurden.

Es wäre zudem in Erwägung zu ziehen, ob in einer nächsten Studie als Outcome-Parameter eher ein Fremfassessment als ein Selbstassessment anzuwenden wäre, wobei die Vor- und Nachteile von objektiven und subjektiven Zielparametern gut abzuwägen sind.

Denkbar wäre die Erhebung des Schober-Maßes, mit Hilfe dessen die Beweglichkeit der Lendenwirbelsäule erhoben wird. Damit würde allerdings die Funktionalität der Wirbelsäule in den Mittelpunkt der Untersuchung gerückt. Zur Beurteilung der Beweglichkeit könnten auch Videoaufnahmen gezielter Bewegungsabläufe dienen. Eine Messung objektivierbarer Parameter wäre hierdurch gegeben.

Zu beachten wäre jedoch, dass die für den Patienten häufig im Mittelpunkt seines Krankheitserlebens stehende Schmerzintensität ein höchst subjektiver Faktor ist. Zur sehr differenzierten Erhebung dieses subjektiven Erlebens eines Patienten wiederum würden sich qualitative Interviews eignen. (69, 70)

### **6.2.3 Functional Rating Index Item Schmerzintensität**

Der FRI gilt als anerkanntes, valides und verlässliches Messinstrument, das sich dem Item Schmerzintensität anderen Messinstrumenten gegenüber als überlegen gezeigt hat. Der Schmerz-Score hat sich sowohl für Patienten, Klinikärzte, als auch für Wissenschaftler als praktikabel erwiesen. (74)

Die Entscheidung, das Item Schmerzintensität des FRI für die hier beschriebene Studie als primären Zielparameter zu wählen, basierte auf einer vorangegangenen qualitativen

Pilot-Studie mit 20 Senioren mit muskuloskelettalen Schmerzen. Anhand von kognitiven Interviews erfolgte hier eine Evaluation mehrerer Schmerz-Skalen. (69, 70)

Das Item Schmerzintensität des FRI mit seinen 5 klaren Antwortmöglichkeiten wurde als für Senioren am passendsten eingeschätzt, um die subjektiv empfundenen Schmerzintensität einstufen zu können.

Die Teilnehmer der in dieser Arbeit beschriebenen Studie füllten Fragebogen 1 (unmittelbar nach Einschluss) in Gegenwart des Studienpersonals aus. Häufig äußerten die Patienten bezogen auf das FRI Schmerz Item die Frage danach, wo sie „ihr Kreuz“ setzen müssten. Obwohl in diesem Rahmen und zu diesem Zeitpunkt Unklarheiten ausgeräumt werden konnten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass beim Ausfüllen der Fragebögen nach 3 und 6 Monaten (Zustellung postalisch), Unsicherheiten bestanden und ggf. Ungenauigkeiten bei der Angabe der Schmerzintensität auftraten.

#### **6.2.4 Visuelle Analogskala - Schmerzintensität**

Zur sekundären Erfassung der Schmerzintensität wurde in dieser Studie die VAS eingesetzt. Es handelt sich ebenfalls um ein anerkanntes, valides und verlässliches Messinstrument (78-81) und es hat sich zur Vergleichbarkeit mit anderen RCT-Ergebnissen bewährt.

Generell gilt die VAS mit ihren potentiell 101 Antwortmöglichkeiten als besonders sensitives Messinstrument im Vergleich zu anderen Schmerz-Scores mit weniger Antwortmöglichkeiten. In der Literatur wird jedoch auch darauf hingewiesen, dass Studienteilnehmer die Bedeutung der Skala erklärt bekommen müssen. Speziell für subakute und chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule ergab eine Untersuchung dieses Messinstrumentes, dass eine Schmerzlinderung von mindestens 20mm auf der VAS vorliegen muss, um von einer klinisch relevanten Schmerzlinderung sprechen zu können. Das Alter der zugrunde liegenden Studienpopulationen lag hier unter 65 Jahren. (82-84)

Dass Senioren Schwierigkeiten haben, die von ihnen empfundene Schmerzintensität auf der VAS festzulegen, haben zwei qualitative Studien ergeben. (69, 70) Dies zeigte sich auch bei den Teilnehmern der hier beschriebenen Studie. Viele der Senioren sahen sich nicht auf Anhieb in der Lage, auf der Skala zwischen 0 und 100 mm ihre durchschnittliche Schmerzintensität der vorangegangenen sieben Tage anzugeben.



Obwohl beim Ausfüllen des Fragebogens zur Baseline Unklarheiten im persönlichen Gespräch ausgeräumt werden konnten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass beim Ausfüllen der Fragebögen zu Follow Up 1 (nach 3 Monaten) und Follow Up 2 (nach 6 Monaten, Zustellung postalisch) Ungenauigkeiten bei der Angabe der Schmerzintensität auftraten.

### **6.2.5 Rückenfunktion**

Der FFbH-R-Wert beschreibt die Funktionskapazität bei Einschränkung durch Beschwerden der Wirbelsäule. (siehe Kapitel 3.5.3) Bereits leichte bis mäßige Einschränkungen können abgebildet werden. Es handelt sich um ein qualitativ hochwertiges Messinstrument, das den Kriterien Reliabilität, Validität und Sensitivität genügt. Speziell Veränderungssensitivität wurde in verschiedenen Studien geprüft, dies schloss auch die Anwendbarkeit bei Senioren ein. (61) Es werden darin Fragen zu alltagsnahen Bewegungsabläufe gestellt, die Funktionskapazität wird dann in Prozent angegeben und in „normal“ (100 - 80%), „mäßig“ (70%) oder „relevant“ (< 60%) eingestuft. Das Zielgruppenalter schließt mit 18 bis 99 Jahren die Altersgruppe der vorliegenden Studie mit ein.

### **6.2.6 Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit**

Die Anwendung des Tinetti-Mobilitätstest gehört zum üblichen geriatrischen Assessment. Es handelt sich um einen Performancetest zur Prüfung von Stand und Gang, mit Hilfe dessen eine erhöhte Sturzgefahr ermittelt werden kann (ab 20 von 28 Punkten). Für den Tinetti-Test wurde eine hohe Sensitivität (76%) sowie Spezifität (66%) nachgewiesen. Als Limitationen dieses reliablen und validen Instruments wird lediglich genannt, dass es durch erfahrenes medizinisches Personal durchgeführt werden muss und deutlich aufwendiger in der Durchführung ist als andere vergleichbare Assessments (z.B. Timed „Up and Go“ Test). (85) Beide Aspekte wurden in der vorliegenden Studie berücksichtigt. Der für die qualifizierte Durchführung erforderliche zeitliche Rahmen sowie geschultes Studienpersonal waren gegeben.

### **6.2.7 Handkraft**

Für die Handkraftmessung als geriatrisches Assessmentinstrument wird eine positive Korrelation bezogen auf die Gesamtkörperkraft und eine negative Korrelation bezogen auf Sturzrisiko beschrieben. Diese Testung ist gut für Verlaufskontrollen geeignet und

ist immer im Zusammenhang mit anderen geriatrischen Assessments zu sehen, die die Diagnostik von Alterssyndromen zum Ziel haben.

In der hier beschriebenen Studie wäre eine zusätzliche Messung nach 6 Monaten für die Aussagekraft dieses Parameters von Vorteil gewesen. Da die Datenerhebung zum Follow Up 2 (nach 6 Monaten) per Fragebogen postalisch erfolgte, wurde an dieser Stelle ressourcenorientiert auf das Einbestellen der Patienten zur Handkraftmessung verzichtet.

### **6.2.8 Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Der SF-36 ist ein häufig angewandtes Messinstrument zur Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Gut dokumentiert und als gut einzuschätzen sind die Messwerte für Reliabilität, Objektivität und Validität. (64)

In der hier beschriebenen Studie war der SF-36 mit je 3 DIN A4-Seiten Bestandteil der Fragebögen 1 bis 3 (unmittelbar nach Einschluss, nach 3 und nach 6 Monaten). Bei Durchsicht der ausgefüllten Fragebögen durch das Studienpersonal fiel auf, dass sich die Teilnehmer nicht immer für eine der Antwortmöglichkeiten hatten entscheiden können. Teilweise war ein Kreuz zwischen den Antwortmöglichkeiten gesetzt worden. An anderer Stelle war ein handschriftlicher Kommentar hinzugefügt worden. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass für einen Teil der Patienten beim Ausfüllen des SF-36 Schwierigkeiten bestanden.

### **6.2.9 Geriatric Depression Scale**

Auch die GDS gilt als valides Assessment in der Geriatrie, sie wird zur Ermittlung von depressiven Störungen angewandt. Sie ist leicht durchführbar, erfordert jedoch ein Setting, in dem spontanes Beantworten möglich ist. Für demente Patienten ist der Fragebogen nicht geeignet. (73)

Die Bedingungen für das Beantworten dieses Scores zur Baseline der vorliegenden Studie entsprachen den Anforderungen. Alle Teilnehmer waren geistig in der Lage, Fragebogen auszufüllen (Einschlusskriterium). Im Rahmen der Einschlussuntersuchung füllten die Patienten den GDS als Teil des Fragebogen 1 zügig und spontan aus. Bei Unverständnis konnten sie dem Studienpersonal Fragen stellen.

Andererseits ist es nicht auszuschließen, dass beim Ausfüllen der Fragebögen im Rahmen des Follow Up 1 und 2 (nach 3 und 6 Monaten) keine passenden Bedingungen bestanden.

### **6.2.10 Erwartungshaltung und Selbstwirksamkeit**

Die Körperselbstwirksamkeit spielt bei der Anwendung komplementärer Heilverfahren eine große Rolle. Man versteht darunter die Überzeugung, dass der Körper in der Lage ist mit Faktoren, die die Gesundheit bedrohen, fertig zu werden und nicht zu erkranken. (66) Der in der vorliegenden Studie angewandte Körperselbstwirksamkeits-Score wurde bisher nicht speziell für Senioren untersucht.

Studien anhand bildgebender Verfahren des Zentralen Nervensystems haben gezeigt, dass eine Antizipation von Schmerzlinderung die absteigenden Bahnen aktiviert. (86)

Auch für die Vermittlung des Placebo-Effektes spielen die absteigenden schmerzhemmenden Bahnen eine wichtige Rolle. Bekannt ist, dass der Placebo-Effekt bei Senioren eine untergeordnete Rolle spielt. Denkbar wäre, dass eine altersbedingte Degeneration der absteigenden schmerzhemmenden Bahnen auch eine Verminderung erwartungsbedingter Effekte auf psychischer wie körperlicher Ebene mit sich bringt. (86, 87)

Im Rahmen der Einschlussuntersuchung füllten die Patienten den Körperselbstwirksamkeits-Score als Teil des Fragebogens 1 aus. Bei Unverständnis konnten sie dem Studienpersonal Fragen stellen. Bezogen auf die Fragen zur Selbstwirksamkeit bestanden bei vielen Senioren Unsicherheiten und Unverständnis.

Ankreuzmöglichkeiten („Stimmt nicht“ bis „stimmt genau“) zu Aussagen wie „Ich bin mir sicher, dass mein Körper Krankheiten gut aus eigener Kraft bewältigen kann, auch wenn ich eine länger andauernde Krankheit habe“, stellten offensichtlich eine große Herausforderung für sie dar. Mit Unterstützung des Studienpersonals gelang ihnen die Beantwortung der Fragen.

Es ist zu vermuten, dass beim Ausfüllen der Fragebögen im Rahmen des Follow Up 1 und 2 erneut Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Fragen zur Körperselbstwirksamkeit bestanden.

### **6.3 Interventionen**

Bei den Therapeuten handelt es sich um ausgebildete Yoga-Lehrer mit Berufserfahrung von mindestens fünf Jahren, speziell auch im Unterrichten von Senioren. Der Entwicklung der studienspezifischen Yoga-Übungsabfolge war ein ausführlicher Konsensus-Prozess der Yoga-Therapeuten vorangegangen. Dieser bezog sich auf die Häufigkeit der Intervention (2 x wöchentlich), die Dauer der Therapie-Einheiten (45 Minuten) sowie auf die Auswahl der Übungen. Abgesehen von den therapeutischen Kernfragen (Therapie von Schmerzen der LWS meist mehrfacherkrankter Senioren) mussten hier zusätzlich Umstände berücksichtigt werden wie: eine möglicherweise verminderte Aufmerksamkeitsspanne aufgrund des hohen Lebensalters, die geeignete Tageszeit, sowie die Anfahrtswege für die nicht in Seniorenwohneinrichtungen lebende Teilnehmer, zum Teil bei winterlicher Witterung.

Ausgewählt wurden Körper-, Atem- und Konzentrationsübungen im Sitzen, Stehen und Liegen nach der Methode des Viniyoga (Auswahl der Übungsvarianten nach Person, Beschwerden, Situation) angewandt (siehe Kapitel 3.4.1).

Zusammenfassend kann von einer hohen Expertise der Therapeuten sowie von einer an die Bedarfe der einzelnen Senioren im Höchstmaß angepassten Intervention gesprochen werden.

### **6.4 Studienpopulation**

Bei der Auswahl der Studienteilnehmer ist ebenfalls eine Limitation zu nennen. Auch wenn mit der Rekrutierung von Patienten sowohl aus Seniorenwohnanlagen als auch von außerhalb von Seniorenwohnanlagen insgesamt eine heterogene Studienpopulation zusammengestellt wurde, stellt sich die Frage, ob diese repräsentativ für die Altersgruppe ab 65 Jahren ist. Es handelte sich durchweg um selbständig, d.h. in eigenen Wohnungen lebende Senioren. Durch die Bereitschaft zur Studienteilnahme lag bei den Teilnehmern ein überdurchschnittlich hohes Interesse vor, aktiv zur eigenen Gesunderhaltung beizutragen.

### **6.5 Ergebnisse**

Den Ergebnissen der vorliegenden Studie zufolge bringt die Teilnahme an einem 3-monatigen Yoga-Programm bei Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS im

Vergleich zu keiner Intervention weder eine statistisch signifikante Verbesserung bezüglich der Schmerzintensität und Rückenfunktion, noch eine positive Beeinflussung der Lebensqualität.

Eine Erklärung hierfür wäre, dass Yoga chronische Rückenschmerzen bei Senioren nicht lindert. In einem vergleichbaren Setting bei einer jüngeren Studienpopulation zeigte Yoga mehrfach Wirksamkeit. (27) Eine Erklärung für das Ausbleiben dieses Effektes bei Senioren könnte sein, dass die Dauer von 3 Monaten Yoga-Intervention zur signifikanten Reduktion der Schmerzintensität bei dieser Altersgruppe nicht ausreichte. Ein möglicher Grund hierfür ist, dass die Teilnehmer dieser Studie bei Einschluss im Durchschnitt bereits 19 Jahre an chronischen Schmerzen der LWS gelitten hatten. Dies könnte auch das Ausbleiben einer Langzeitwirkung nach 6 Monaten erklären.

Den Daten der vorliegenden Studie ist nicht zu entnehmen, ob das selbständige zusätzliche Yoga-Üben der Teilnehmer einen Effekt gezeigt hat. Die Sequenzen für das Üben zu Hause war den Teilnehmern auf einem Handzettel mit Abbildungen mitgegeben worden. Möglicherweise hatten die Patienten Schwierigkeiten mit der korrekten, selbständigen Umsetzung dieser Übungsabfolgen.

Es fällt auf, dass die Frequenz des selbständigen Übens, sowie die Zufriedenheit mit der Therapie sehr hoch waren. (siehe Kapitel 5.3.10 und 5.3.11)

Eine Rolle könnte spielen, dass die Teilnehmer der Studie in einer Form von den Übungen profitieren, die sich weder in den Schmerz-Scores, noch in den ansonsten bewährten geriatrischen Assessments abbilden lassen. (70)

Ein weitere Grund für den unklaren Ergebnisverlauf könnten Schwierigkeiten mit dem Ausfüllen der Fragebögen sein. Qualitative Studien haben gezeigt, dass Senioren im Rahmen von RCTs Schwierigkeiten haben, komplexe Erfahrungen in das Ausfüllen von Fragebögen umzusetzen. (69, 70)

Darüber hinaus ist bei der Diskussion der Ergebnisse der vorliegenden Studie auch grundsätzlich die Veränderung von Wahrnehmung, Erleben, Umgang und Äußerung von chronischen Schmerzen im Alter in Betracht zu ziehen. Diese Faktoren könnten dafür mit verantwortlich sein, dass auch das FRI Item Schmerzintensität bei Senioren nicht geeignet zu sein scheint.

Karp et al. (2008) verdeutlichen in ihrer Studie zu Mechanismen und Management von chronischen Schmerzen im Alter, dass Senioren mit chronischen Schmerz-erkrankungen nicht etwa einfach als die ältere Version jüngerer Schmerzpatienten zu betrachten sind.

Mit dem Alter assoziierte, sowohl physiologische als auch pathologische Veränderungen in der Neurophysiologie der Schmerzwahrnehmung spielen, dieser Arbeitsgruppe zufolge, eine nicht unerhebliche Rolle. Hierfür ist als Beispiel die Abnahme eines körpereigenen, analgetischen Systems zu nennen. Die Wirkung der absteigenden schmerzhemmenden Bahnen lässt im Alter nach. (87)

Molton et al. (2014) beschreiben in ihrer Übersichtsarbeit, dass sich, über die Schmerzwahrnehmung hinausgehend, auch das Erleben und der Umgang mit chronischen Schmerzen mit fortgeschrittenem Alter verändere. Neben hilfreichen Bewältigungsstrategien entwickelten sich in dieser Lebensphase auch typischerweise Einstellungen, die für ein effektives Schmerzmanagement hinderlich sind. Als ein entscheidender Risikofaktor für chronischen Schmerz ist an dieser Stelle beispielsweise die weit verbreitete Überzeugung zu nennen, dass mit zunehmendem Alter mehr Schmerz zu erwarten sei.

Epidemiologische Studien legen allerdings auch nahe, dass die Prävalenz von Schmerz mit dem Alter jedoch auch tatsächlich steigt. Es ist bekannt, dass mindestens 60-70% aller Senioren an chronischen Schmerzen leiden, an erster Stelle stehen dabei osteoarthritischer Rückenschmerz, gefolgt von muskuloskelettalen Schmerzen (etwa 40%), sowie neuropathischer Schmerz und andere. (88)

Ein weiteres Beispiel für den anderen Umgang mit Schmerz im Alter ist die Tatsache, dass sich Senioren offenbar einer engeren Spannweite von Bewältigungsstrategien bedienen. Das was sich für sie bewährt hat, wenden sie allerdings auch regelmäßiger und damit effektiver an als jüngere Patienten. (89)

Auch die Art und Weise der Schmerzäußerung an sich könnte eine Rolle für den Ergebnisverlauf der vorliegenden Studie spielen. So wie Gammons et al. (2014) in ihrem Review zusammenfassen, sind es vier Aspekte, die beeinflussen ob und wie Ältere von ihren Schmerzen berichten. Die Entscheidungsfindung wird dabei als zentral angesehen, sie würde beeinflusst durch Überzeugungen wie „Schmerz ist altersbedingt“, Haltungen wie Stoizismus, sowie durch intrinsische und extrinsische

Barrieren, den Schmerz zu äußern. Zusammenfassend wird von einer nicht unerheblichen Dunkelziffer von Schmerzpatienten im Seniorenalter berichtet, die über ihren Schmerz nicht sprechen. Dieses Phänomen wird auch als Underreported Pain bezeichnet. (89, 90)

## **6.6 Vergleich mit anderen Studien**

Mit anderen Studien kann die vorliegende Arbeit nur partiell verglichen werden. Aktuell (Stand September 2015) liegen keine weiteren RCTs zur Wirksamkeit von Yoga bei Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS vor (siehe Kapitel 2.3.3). Somit bieten sich zur Gegenüberstellung nur Studien an, die entweder die Wirksamkeit von Yoga bei jüngeren Patienten mit chronischen Schmerzen der LWS zum Thema haben oder solche, die sich mit Yoga für Senioren mit anderen Krankheitsbildern befassen.

So kann am ehesten die Arbeit von Sherman et al. (2005) zum Vergleich herangezogen werden. Diese Studie verglich die Wirksamkeit von Yoga sowohl mit konventioneller Physiotherapie als auch mit einer Kontrollgruppe, die sich nur mit einem Ratgeberbuch half. Im Vergleich zu beiden Kontrollgruppen konnte dort eine signifikante Minderung der Schmerzen, der Bewegungseinschränkung, sowie des Schmerzmittelverbrauches nachgewiesen werden. Angewandt wurde die Yoga-Methode Viniyoga, ebenso wie in der vorliegenden Studie. Zudem stimmt mit dieser Studie die Dauer der Intervention von 3 Monaten überein. Als Einschränkung der insgesamt gesehen sehr hochwertigen Studie ist die Studienpopulation zu nennen, die mit 101 Patienten unter der hier beschriebenen Studie lag. Ein entscheidender Unterschied besteht im Durchschnittsalter der Studienpopulationen, der bei Sherman et al. unter 65, dagegen in der vorliegenden Untersuchung bei 73 Jahren lag. (27)

Unter den Seniorenstudien zu Yoga kommt inhaltlich am ehesten die Studie von Greendale et al. (2009) zum Vergleich in Betracht. In dieser Arbeit wurde nachgewiesen, dass eine Intervention mit Yoga Hyperkyphose reduzieren kann. Die Therapie erstreckte sich in dieser Studie über 6 Monate; die Patienten erhielten 3-mal wöchentlich 60-minütige Übungseinheiten. Somit erhielten die Probanden dieser Untersuchung mehr als das doppelte Therapieangebot als die Patienten der in dieser Arbeit beschriebenen Studie. (49)

Aus unserer Arbeitsgruppe stammend eignet sich eine Studie zur Wirksamkeit von Qigong bei älteren Patienten mit chronischen Beschwerden der Halswirbelsäule zum methodischen Vergleich. Von Trott et al. (2009) randomisierten 117 Patienten in 3 Gruppen. Die zwei Therapiegruppen erhielten den gleichen Umfang an Intervention wie die hier beschriebene Studie, 24-mal in 3 Monaten mit Therapie-Einheiten von je 45 Minuten.

Ein Unterschied zu unserer Studie besteht in der Zusammensetzung der Studienpopulation, da Probanden ab dem 55. Lebensjahr teilnehmen konnten. Das Durchschnittsalter von 76 Jahren ist jedoch mit dem unserer Teilnehmer (73 Jahre) vergleichbar. (91)

Bei der hier herangezogenen Qigong-Studie mit Senioren hatte die Auswahl der Schmerz-Scores bereits Fragen aufgeworfen. Die VAS war als geeignetes Messinstrument angezweifelt worden. Bewusst wurde in der vorliegenden Studie daher das FRI Item Schmerzintensität als primärer Zielparameter ausgewählt. Er gilt auch für Senioren als geeigneteres Messinstrument. (59, 68) Trotzdem ergaben die Messungen mittels des FRI Items Schmerzintensität unklare Ergebnisse. In beiden Studien gilt dies weitgehend auch für die sekundären Zielparameter.

Die Frage nach geeigneten Schmerz-Assessments in RCTs mit der Altersgruppe ab 65 Jahren stellt sich also weiterhin. Denkbar wäre einerseits die Ergänzung des Designs um Anteile einer qualitativen Studie im Sinne von Experteninterviews. (69, 70) Andererseits wäre zu prüfen, inwieweit nonverbale Assessments, wie sie auch für an Demenz erkrankte Patienten diskutiert werden, geeignet wären. Vitalwerte und Verhaltens- bzw. Bewegungsveränderungen wären dabei beispielsweise die Messparameter. (89)

Vergleicht man die vorliegende Arbeit anhand der aktuellen Metanalyse über Studien zu Yoga für Senioren, lassen sich nachfolgende Punkte hervorheben. Sowohl die Größe der Studienpopulation als auch das Mitführen einer Kontrollgruppe zeichnet sie durch eine vergleichsweise hohe Studienqualität aus. Wie in anderen Senioren-Studien zur Wirksamkeit von Yoga handelt es sich mit überwiegend Frauen auch hier um eine relativ homogene Patientengruppe. Die Dauer der Intervention entspricht im Durchschnitt der Dauer der meisten anderen in der Übersichtsarbeit erwähnten RCTs. (50)



## **6.7 Implikationen**

Das Krankheitsbild chronischer Schmerzen der LWS bei Senioren hat eine hohe Relevanz, sowohl für den einzelnen Patienten als auch gesellschaftsökonomisch. Mit zunehmender Inanspruchnahme von komplementärmedizinischen bzw. integrativen Heilverfahren steigt auch der Bedarf, die Effektivität von Yoga bei chronischen Schmerzen der LWS bei dieser Altersgruppe zu untersuchen. Die aktuelle Studienlage (Stand September 2015) lässt außer der vorliegenden Arbeit Studien mit diesem Inhalt vermissen.

Da zunehmend qualitativ hochwertige RCTs die Wirksamkeit von Yoga bei jüngeren Rückenschmerzpatienten beschreiben, ist die Herausforderung zukünftiger Studien, die Spezifika der Altersgruppe ab 65 Jahren herauszuarbeiten. Dafür sollte die Therapiedauer und das Instrument zu Erfassung der Schmerzintensität überdacht werden.

## **6.8 Schlussfolgerung**

In dieser Studie war Yoga bei Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht wirksamer. Die im Rahmen dieser Studie durchgeführte Intervention (Yogagruppe) zeigte im Vergleich zu keiner Intervention (Kontrollgruppe) keine statistisch signifikante Reduktion der Schmerzintensität. Vergleichbare Ergebnisse erbrachten sekundäre Zielparameter wie Rückenfunktion, Schmerzmedikation, Lebensqualität, Sturzhäufigkeit und Depressivität. Auffällig waren die hohe Frequenz selbständigen Übens, sowie die hohe Zufriedenheit mit der Intervention.

Zukünftige Studien sollten berücksichtigen, dass die Messung der Schmerzintensität bei Senioren möglicherweise andere Instrumente erfordert. Ein weiterer Fokus könnte sein, inwiefern Senioren mit chronischen Schmerzen der LWS unabhängig von der Schmerzintensität von einer Intervention mit Yoga profitieren.

## 7 Abkürzungen

FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover Rücken
FRI	Functional Rating Index
GDS	Geriatric Depression Scale
GEE ANCOVA	Generalized Equation Estimations Analysis of Covariance
ITT	Intention-to-treat
MW	Mittelwert
NRS	Numerische Rating-Skala
KI	Konfidenzintervall
LWS	Lendenwirbelsäule
RCT	Randomized Clinical Trial
SF 36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
SUE	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
VAS	Visuelle Analogskala

## 8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign.....	25
Abbildung 2: Yoga Intervention .....	30
Abbildung 3: Beispiel Yoga-Handout (für das selbständige Üben zu Hause) .....	31
Abbildung 4: Rekrutierung .....	40
Abbildung 5: Schmerzintensität anhand des Functional Rating Index Items nach 3 und 6 Monaten.....	48
Abbildung 6: Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala nach 3 und 6 Monaten.....	49
Abbildung 7: Rückenfunktion anhand des Funktionsfragebogens Hannover nach 3 und 6 Monaten.....	50
Abbildung 8: Lebensqualität anhand der körperliche Summenskala des Short Form (36) Gesundheitsfragebogens nach 3 und 6 Monaten .....	53
Abbildung 9: Lebensqualität anhand der psychischen Summenskala des Short Form (36) Gesundheitsfragebogens nach 3 und 6 Monaten .....	54
Abbildung 10: Frequenz selbständigen Übens nach 3 und 6 Monaten .....	56
Abbildung 11: Zufriedenheit mit Therapie nach 3 und 6 Monaten.....	57
Abbildung 12: Zusätzliche Sportaktivitäten, erfragt nach 3 Monaten .....	58
Abbildung 13: Zusätzliche Sportaktivitäten, erfragt nach 6 Monaten .....	59
Abbildung 14: Zusätzliche Arztbesuche und Therapien nach 3 und 6 Monaten .....	59
Abbildung 15: Schmerzmittelverbrauch nach 3 und 6 Monaten .....	60

## 9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Soziodemographische Daten (Charakteristika zu Baseline).....	41
Tabelle 2: LWS-Parameter, Arztbesuche (Charakteristika zu Baseline) .....	42
Tabelle 3: Sport und Therapien (Charakteristika zu Baseline) .....	43
Tabelle 4: Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit (Charakteristika zu Baseline) .....	44
Tabelle 5: Handkraftmessung (Charakteristika zu Baseline).....	44
Tabelle 6: SF-36, GDS und Körperselbstwirksamkeit (Charakteristika zu Baseline) ....	45
Tabelle 7: Erwartungen (Charakteristika zu Baseline) .....	46
Tabelle 8: Schlaf (Charakteristika zu Baseline).....	47
Tabelle 9: Schmerzintensität Item des Functional Rating Index.....	47
Tabelle 10: Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala .....	49
Tabelle 11: Rückenfunktion anhand des Funktionsfragebogens Hannover .....	50
Tabelle 12: Sturzgefahr und Sturzhäufigkeit .....	51
Tabelle 13: Handkraftmessung anhand eines Hydraulischen Handdynamometers .....	52
Tabelle 14: Lebensqualität anhand des Short Form (36) Gesundheitsfragebogens .....	53
Tabelle 15: Depressivität anhand der Geriatric Depression Scale .....	54
Tabelle 16: Schlafgüte und Schlafzufriedenheit .....	55
Tabelle 17: Körperselbstwirksamkeit.....	56

## 10 Literaturverzeichnis

- 1 Analyse der Arbeitsunfähigkeitsdaten. Schwerpunktthema: Wie gesund sind junge Arbeitnehmer? . Berlin: IGES Institut GmbH, 2011. (Accessed September 21, 2015, at [http://www.dak.de/dak/download/Gesundheitsreport\\_2011\\_Wie\\_gesund\\_sind\\_junge\\_Arbeitnehmer-1117028.pdf](http://www.dak.de/dak/download/Gesundheitsreport_2011_Wie_gesund_sind_junge_Arbeitnehmer-1117028.pdf).)
- 2 Gesundheitsberichterstattung des Bundes "Rückenschmerzen". Berlin: Robert Koch Institut, 2012. (Accessed September 21, 2015, at [http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GB\\_EDownloadsT/rueckenschmerzen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GB_EDownloadsT/rueckenschmerzen.pdf?__blob=publicationFile).)
- 3 Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz – Langfassung. Version 4. Berlin: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2010, zuletzt verändert: August 2013. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/kreuzschmerz>.)
- 4 Patrick N, Emanski E, Knaub MA. Acute and chronic low back pain. Med Clin North Am 2014;98:777-89.
- 5 Raspe H. How epidemiology contributes to the management of spinal disorders. Best Pract Res Clin Rheumatol 2002;16:9-21.
- 6 Neuhauser H, Ellert U, Ziese T. Chronic back pain in the general population in Germany 2002/2003: prevalence and highly affected population groups. Gesundheitswesen 2005;67:685-93.
- 7 Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell 2009". Berlin: Robert Koch Institut, 2011. (Accessed September 21, 2015, at [http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GB\\_EDownloadsB/GEDA09.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GB_EDownloadsB/GEDA09.pdf?__blob=publicationFile).)
- 8 Raspe H, Matthis C, Croft P, O'Neill T. Variation in back pain between countries: the example of Britain and Germany. Spine 2004;29:1017-21.
- 9 Gunzelmann T, Schumacher J, Braehler E. The prevalence of pain in the elderly German population: results of population-based studies with the Giessen Subjective Complaints List (Giessener Beschwerdebogen GBB). Schmerz 2002;16:249-54.
- 10 Scheele J, Luijsterburg PA, Bierma-Zeinstra SM, Koes BW. Course of back complaints in older adults: a systematic literature review. Eur J Phys Rehabil Med 2012;48:379-86.
- 11 Scheele J, Enthoven WT, Bierma-Zeinstra SM, Peul WC, van Tulder MW, Bohnen AM, Berger MY, Koes BW, Luijsterburg PA. Characteristics of older patients with back pain in general practice: BACE cohort study. Eur J Pain 2014;18:279-87.

- 12 Rückenschmerzen weit verbreitet und teuer. Berlin: Deutscher Bundestag. Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, 2015. (Accessed September 21, 2015, at [http://www.bundestag.de/presse/hib/2015\\_03/-/365656](http://www.bundestag.de/presse/hib/2015_03/-/365656).)
- 13 Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, Schweikert B. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain* 2009;13:280-6.
- 14 Rückenschmerzen tun der Wirtschaft weh. Neu-Isenburg: *ÄrzteZeitung*, 2012. (Accessed September 20, 2015, at [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/article/817572/rueckenschmerzen-tun-wirtschaft-weh.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/article/817572/rueckenschmerzen-tun-wirtschaft-weh.html))
- 15 Buffum M, Buffum JC. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the elderly. *Pain Manag Nurs* 2000;1:40-50.
- 16 Holt S, Schmiedl S, Thurmann PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int* 2010;107:543-51.
- 17 Dalmann I, Soder M. "Yoga". In: *Heilkunst Yoga/Yogatherapie heute* ed. Dalmann I, Soder M, editors. Berlin, Deutschland: VIVEKA VERLAG, 2013:15-6 p.
- 18 Dalmann I, Soder M. Yoga im Unterricht anpassen: Viniyoga. In: *Warum Yoga, Konzepte und Hintergründe* ed. Dalmann I, Soder M, editors. Berlin, Deutschland: VIVEKA VERLAG, 2004:43-8 p.
- 19 Tradition und Gegenwart - Was ist Yoga? Berlin: Berliner Yoga Zentrum, 2001. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.by2.de/yoga/index.html>)
- 20 Dalmann I, Soder M. Gesundwerden mit Yoga. In: *Warum Yoga, Konzepte und Hintergründe* ed. Dalmann I, Soder M, editors. Berlin, Deutschland: VIVEKA VERLAG, 2004:49-52 p.
- 21 Fuchs C. Die bundesdeutschen Yoga-Schüler und Teilnehmer an Yoga-Kursen. In: *Yoga in Deutschland: Rezeption, Organisation, Typologie* ed. Fuchs C, editor. Stuttgart: Kohlhammer, 1990:235-41 p.
- 22 Yoga und Meditation in Deutschland - Studie zu Interesse, Praxis und Motiven. Bielefeld: TNS Infratest GmbH, 2009. (Accessed September 20, 2015, at [http://www.yoganature.de/uploads/Studie\\_2009/TNS\\_Studie\\_Yoga\\_und\\_Meditation\\_in\\_Deutschland\\_2009.pdf](http://www.yoganature.de/uploads/Studie_2009/TNS_Studie_Yoga_und_Meditation_in_Deutschland_2009.pdf).)
- 23 Cramer H, Lauche R, Dobos G. Characteristics of randomized controlled trials of yoga: a bibliometric analysis. *BMC Complement Altern Med* 2014;14:328.
- 24 Galantino ML, Bzdewka TM, Eissler-Russo JL, Holbrook ML, Mogck EP, Geigle P, Farrar JT. The impact of modified Hatha yoga on chronic low back pain: a pilot study. *Altern Ther Health Med* 2004;10:56-9.
- 25 Groessl EJ, Weingart KR, Aschbacher K, Pada L, Baxi S. Yoga for veterans with chronic low-back pain. *J Altern Complement Med* 2008;14:1123-9.

- 26 Saper RB, Sherman KJ, Cullum-Dugan D, Davis RB, Phillips RS, Culpepper L. Yoga for chronic low back pain in a predominantly minority population: a pilot randomized controlled trial. *Altern Ther Health Med* 2009;15:18-27.
- 27 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;143:849-56.
- 28 Tekur P, Singphow C, Nagendra HR, Raghuram N. Effect of short-term intensive yoga program on pain, functional disability and spinal flexibility in chronic low back pain: a randomized control study. *J Altern Complement Med* 2008;14:637-44.
- 29 Williams K, Abildso C, Steinberg L, Doyle E, Epstein B, Smith D, Hobbs G, Gross R, Kelley G, Cooper L. Evaluation of the effectiveness and efficacy of Iyengar yoga therapy on chronic low back pain. *Spine* 2009;34:2066-76.
- 30 Williams KA, Petronis J, Smith D, Goodrich D, Wu J, Ravi N, Doyle EJ, Jr., Gregory Juckett R, Munoz Kolar M, Gross R, Steinberg L. Effect of Iyengar yoga therapy for chronic low back pain. *Pain* 2005;115:107-17.
- 31 Tilbrook HE, Cox H, Hewitt CE, Kang'ombe AR, Chuang LH, Jayakody S, Aplin JD, Semlyen A, Trehwela A, Watt I, Torgerson DJ. Yoga for chronic low back pain: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2011;155:569-78.
- 32 Sherman KJ, Cherkin DC, Wellman RD, Cook AJ, Hawkes RJ, Delaney K, Deyo RA. A randomized trial comparing yoga, stretching, and a self-care book for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 2011;171:2019-26.
- 33 Lipton L. Using yoga to treat disease: an evidence-based review. *Jaapa* 2008;21:34-6, 8, 41.
- 34 Buessing A, Ostermann T, Ludtke R, Michalsen A. Effects of yoga interventions on pain and pain-associated disability: a meta-analysis. *J Pain* 2012;13:1-9.
- 35 Holtzman S, Beggs RT. Yoga for chronic low back pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain Res Manag* 2013;18:267-72.
- 36 Posadzki P, Ernst E. Yoga for low back pain: a systematic review of randomized clinical trials. *Clin Rheumatol* 2011;30:1257-62.
- 37 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;17:1-12.
- 38 Cramer H, Lauche R, Haller H, Dobos G. A systematic review and meta-analysis of yoga for low back pain. *Clin J Pain* 2013;29:450-60.
- 39 Chen KM, Chen MH, Chao HC, Hung HM, Lin HS, Li CH. Sleep quality, depression state, and health status of older adults after silver yoga exercises: cluster randomized trial. *Int J Nurs Stud* 2009;46:154-63.

- 40 Chen KM, Chen MH, Lin MH, Fan JT, Lin HS, Li CH. Effects of yoga on sleep quality and depression in elders in assisted living facilities. *J Nurs Res* 2010;18:53-61.
- 41 Wang YY, Chang HY, Lin CY. Systematic review of yoga for depression and quality of sleep in the elderly. *Hu Li Za Zhi* 2014;61:85-92.
- 42 Halpern J, Cohen M, Kennedy G, Reece J, Cahan C, Baharav A. Yoga for improving sleep quality and quality of life for older adults. *Altern Ther Health Med* 2014;20:37-46.
- 43 Oken BS, Zajdel D, Kishiyama S, Flegal K, Dehen C, Haas M, Kraemer DF, Lawrence J, Leyva J. Randomized, controlled, six-month trial of yoga in healthy seniors: effects on cognition and quality of life. *Altern Ther Health Med* 2006;12:40-7.
- 44 Wiesmann U, Rolker S, Ilg H, Hirtz P, Hannich HJ. On the stability and modifiability of the sense of coherence in active seniors. *Z Gerontol Geriatr* 2006;39:90-9.
- 45 Brown KD, Koziol JA, Lotz M. A yoga-based exercise program to reduce the risk of falls in seniors: a pilot and feasibility study. *J Altern Complement Med* 2008;14:454-7.
- 46 Howe TE, Rochester L, Jackson A, Banks PM, Blair VA. Exercise for improving balance in older people. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;4:CD004963.
- 47 Chen KM, Chen MH, Hong SM, Chao HC, Lin HS, Li CH. Physical fitness of older adults in senior activity centres after 24-week silver yoga exercises. *J Clin Nurs* 2008;17:2634-46.
- 48 Donesky-Cuenco D, Nguyen HQ, Paul S, Carrieri-Kohlman V. Yoga therapy decreases dyspnea-related distress and improves functional performance in people with chronic obstructive pulmonary disease: a pilot study. *J Altern Complement Med* 2009;15:225-34.
- 49 Greendale GA, Huang MH, Karlamangla AS, Seeger L, Crawford S. Yoga decreases kyphosis in senior women and men with adult-onset hyperkyphosis: results of a randomized controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2009;57:1569-79.
- 50 Louie L. The effectiveness of yoga for depression: a critical literature review. *Issues Ment Health Nurs* 2014;35:265-76.
- 51 Chen KM, Tseng WS, Ting LF, Huang GF. Development and evaluation of a yoga exercise programme for older adults. *J Adv Nurs* 2007;57:432-41.
- 52 Flegal KE, Kishiyama S, Zajdel D, Haas M, Oken BS. Adherence to yoga and exercise interventions in a 6-month clinical trial. *BMC Complement Altern Med* 2007;7:37.
- 53 Krucoff C, Carson K, Peterson M, Shipp K, Krucoff M. Teaching yoga to seniors: essential considerations to enhance safety and reduce risk in a uniquely vulnerable age group. *J Altern Complement Med* 2010;16:899-905.



54 Greendale GA, Kazadi L, Mazdyasni S, Ramirez E, Wang MY, Yu SS, Salem G. Yoga Empowers Seniors Study (YESS): Design and Asana Series. *J Yoga Phys Ther* 2012;2:pii107.

55 Wang MY, Yu SS, Hashish R, Samarawickrame SD, Kazadi L, Greendale GA, Salem G. The biomechanical demands of standing yoga poses in seniors: The Yoga empowers seniors study (YESS). *BMC Complement Altern Med* 2013;13:8.

56 Yu SS, Wang MY, Samarawickrame S, Hashish R, Kazadi L, Greendale GA, Salem GJ. The physical demands of the tree (vriksasana) and one-leg balance (utthita hasta padangusthasana) poses performed by seniors: a biomechanical examination. *Evid Based Complement Alternat Med* 2012;2012:971896.

57 Linden M, Gilberg R, Horgas A, Steinhagen-Thiessen E. Die Inanspruchnahme medizinischer und pflegerischer Hilfe im hohen Alter. In: *Die Berliner Altersstudie*. 3rd ed. ed. Lindenberger U, Smith J, Mayer K, Baltes P, editors. Berlin, Deutschland: Akademie Verlag, 2010:499–519 p.

58 WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles für Medical Research Involving Human Subjects. Edinburgh: 52nd WMA General Assembly, 2000. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>)

59 Functional Rating Index (FRI). Scottsdale, AZ: Institute of Evidence-Based Chiropractic, 1999. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.chiroevidence.com/FRI.html>.)

60 Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2:1127-31.

61 Kohlmann T, Raspe H. Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache. *Rehabilitation (Stuttg)* 1996;35:I-VIII.

62 Tinetti ME. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 1986;34:119-26.

63 Phillips P. Grip strength, mental performance and nutritional status as indicators of mortality risk among female geriatric patients. *Age Ageing* 1986;15:53-6.

64 Bullinger M, Kirchberger I. SF-36. In: *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand* ed. Bullinger M, Kirchberger I, editors. Göttingen, Deutschland: Hogrefe Verlag, 1998.

65 Hautzinger M, Bailer M. ADS. In: *Allgemeine Depressionsskala* ed. Hautzinger M, Bailer M, editors. Weinheim, Deutschland: Beltz, 1991.

66 Schuetzler L, Witt CM. Body-Efficacy Expectation: Assessment of Beliefs concerning Bodily Coping Capabilities with a Five-Item Scale. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;ID152727.

67 Viniyoga - Anpassung der Übungen. Berlin: Berliner Yoga Zentrum, 2001. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.byz.de/info/yogaerkennen.html>.)

68 Feise RJ, Menke JM. Functional Rating Index: literature review. *Med Sci Monit* 2010;16:RA25-36.

69 Holmberg C, Karner JJ, Rappenecker J, Witt CM. Clinical trial participants' experiences of completing questionnaires: a qualitative study. *BMJ Open* 2014;4:e004363.

70 Holmberg C, Rappenecker J, Karner JJ, Witt CM. The perspectives of older women with chronic neck pain on perceived effects of qigong and exercise therapy on aging: a qualitative interview study. *Clin Interv Aging* 2014;9:403-10.

71 Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 2001;8:1153-7.

72 Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *Bmj* 2002;324:1417.

73 Yesavage JA, Brink TL, Rose TL, Lum O, Huang V, Adey M, Leirer VO. Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *J Psychiatr Res* 1982;17:37-49.

74 Feise RJ, Michael Menke J. Functional rating index: a new valid and reliable instrument to measure the magnitude of clinical change in spinal conditions. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001;26:78-86.

75 Assessmentinstrumente in der Geriatrie/Handkraftmessung. Hamburg: Kompetenz-Centrum Geriatrie, 2014. (Accessed September 20, 2015, at <http://www.kcgeriatrie.de/downloads/instrumente/handkraft.htm>.)

76 Normwertstudie M3 Diagnose System/Maximalkraft als maximale Drehmomente bei gesunden Probanden im Bereich der Armbeuge- und Kniestreckmuskulatur. München: Dorstewitz, B, 2008. (Accessed September 20, 2015, at [http://edoc.ub.uni-muenchen.de/8734/1/Dorstewitz\\_Borries.pdf](http://edoc.ub.uni-muenchen.de/8734/1/Dorstewitz_Borries.pdf).)

77 Busanich BM, Verscheure SD. Does McKenzie therapy improve outcomes for back pain? *J Athl Train* 2006;41:117-9.

78 Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain* 1983;16:87-101.

79 Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia* 1976;31:1191-8.

80 Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L, Calimlim JF, Weis OF, Mehta G. Studies with different types of visual analog scales for measurement of pain. *Clin Pharmacol Ther* 1983;34:234-9.

81 Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:3140-51.

82 Beurskens AJ, de Vet HC, Koke AJ. Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain* 1996;65:71-6.

83 Hagg O, Fritzell P, Nordwall A. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *Eur Spine J* 2003;12:12-20.

84 Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005;19:593-607.

85 Kegelmeyer DA, Kloos AD, Thomas KM, Kostyk SK. Reliability and validity of the Tinetti Mobility Test for individuals with Parkinson disease. *Phys Ther* 2007;87:1369-78.

86 Bushnell MC, Ceko M, Low LA. Cognitive and emotional control of pain and its disruption in chronic pain. *Nat Rev Neurosci* 2013;14:502-11.

87 Karp JF, Shega JW, Morone NE, Weiner DK. Advances in understanding the mechanisms and management of persistent pain in older adults. *Br J Anaesth* 2008;101:111-20.

88 Tsang A, Von Korff M, Lee S, Alonso J, Karam E, Angermeyer MC, Borges GL, Bromet EJ, Demyttenaere K, de Girolamo G, de Graaf R, Gureje O, Lepine JP, Haro JM, Levinson D, Oakley Browne MA, Posada-Villa J, Seedat S, Watanabe M. Common chronic pain conditions in developed and developing countries: gender and age differences and comorbidity with depression-anxiety disorders. *J Pain* 2008;9:883-91.

89 Molton IR, Terrill AL. Overview of persistent pain in older adults. *Am Psychol* 2014;69:197-207.

90 Gammons V, Caswell G. Older people and barriers to self-reporting of chronic pain. *Br J Nurs* 2014;23:274-8.

91 von Trott P, Wiedemann AM, Ludtke R, Reishauer A, Willich SN, Witt CM. Qigong and exercise therapy for elderly patients with chronic neck pain (QIBANE): a randomized controlled study. *J Pain* 2009;10:501-8.

## 11 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Judith Knilli, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Wirksamkeit von Yoga bei älteren Menschen mit chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule 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](http://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

## **12 Interessenkonflikt**

Die Autorin dieser Arbeit hat eine Ausbildung zur Yogalehrerin am Berliner Yoga Zentrum absolviert. Im Rahmen der hier beschriebenen Studie war sie nicht als Yogalehrerin tätig.

## **13 Curriculum vitae**

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



## 14 Danksagung

Mein Dank gilt an erster Stelle meiner Doktormutter Prof. Dr. med. Claudia Witt, MBA, meinem Betreuer Dr. med. Michael Teut und unserer Statistikerin Dr. rer. medic. Dipl. Stat. Sefanie Roll.

Dorothea Daus, die als Doktorandin das Thema Qigong in der gemeinsamen Studie bearbeitete, sowie dem Studienteam Beatrice Eden, Iris Bartsch und Katja Icke danke ich für die konstruktive und reibungslose Zusammenarbeit rund um die Durchführung der Studie.

Als Kooperationspartner und Mitinitiatoren der Studie geht ein großes Dankeschön an Imogen Dalmann und Martin Soder vom Berliner Yoga Zentrum, sowie an Gabriele Blass, Christine Franke-Rademacher und Ilse Neiß, die mit viel Engagement die Yoga-Intervention durchführten.

Judith Huber, Ursula von der Heide, Hanna Weckler, Manuela Heinrich, Veronika Kaiser und Philip Keutner danke ich für das Korrekturlesen und die technische, sowie moralische Unterstützung.

Und dann ist noch all meinen Lieben zu danken, meinen Eltern und Schwestern, die den Boden für mein Tun bereiteten und meinem wunderbaren Freundeskreis, der mich mit viel Wohlwollen und Ausdauer auf diesem Weg begleitete.