

Verbessertes Schmerzmanagement durch Mindfulness?

Integration von Aspekten der Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) in die physiotherapeutische Behandlung von Fibromyalgiebetroffenen

Gloria Spiess
Matrikelnummer: 16 545 097

Rosalie Schimmel
Matrikelnummer: 13 759 303

Departement: Gesundheit
Institut für Physiotherapie
Studienjahr: PT 17
Eingereicht am: 23.04.2020
Begleitende Lehrperson: Tiziana Grillo

**Bachelorarbeit
Physiotherapie**

Inhaltsverzeichnis

Abstract	3
1. Einleitung.....	5
1.1 Problemstellung und Begründung der Themenwahl	6
1.2 Fragestellung	8
1.3 Zielsetzung.....	8
2. Theoretischer Hintergrund	9
2.1 Das Krankheitsbild Fibromyalgie.....	9
2.1.1 Epidemiologie.....	10
2.1.2 Ätiologie und Pathophysiologie	10
2.1.3 Aktuelle Behandlungsstandards	12
2.2 Das Konzept Mindfulness	13
2.2.1 Was ist Mindfulness?.....	13
2.2.2 Mindfulness im Forschungskontext	14
2.2.3 Physiologische Effekte der Mindfulness	16
2.2.4 Mindfulness am Beispiel von Schmerzsituationen.....	17
2.2.5 Das MBSR-Programm nach Jon Kabat-Zinn.....	19
2.3 Assessment-Instrumente zur Erfassung von Schmerz	22
3. Methode.....	23
3.1 Literaturrecherche	23
3.2 Ein- und Ausschlusskriterien	25
3.3 Ausgewählte Primärstudien	26
3.4 Instrumente zur kritischen Wertschätzung der Studien.....	28
4. Resultate	29
4.1 Studie 1: Schmidt et al. (2011).....	29

4.2 Studie 2: Cash et al. (2015)	33
4.3 Studie 3: Andrés-Rodríguez et al. (2019).....	37
4.4 Studie 4: Pérez-Aranda et al. (2019).....	42
5. Diskussion	47
5.1 Gegenüberstellung der Studien	47
5.1.1 Stichproben	47
5.1.2 Methodik.....	48
5.1.3 Interventionen.....	49
5.1.4 Ergebnisse	50
6. Schlusswort	53
6.1 Theorie-Praxis Transfer	54
6.2 Limitationen dieser Arbeit.....	55
6.3 Weiterführende Forschungsansätze	56
Literaturverzeichnis	57
Zusatzverzeichnisse	63
Tabellenverzeichnis	63
Abkürzungsverzeichnis	63
Danksagung.....	66
Deklaration der Wortzahl.....	66
Anhang A: Glossar	67
Anhang B: Schmerz-Assessments	71
Anhang C: AICA Tabellen.....	73
Anhang D: Interview mit MBSR-Instruktorin Nicole Wassmer	134

Abstract

Darstellung des Themas

Die Behandlung von Fibromyalgie stellt für Physiotherapeuten/-innen eine Herausforderung dar, da dieses Krankheitsbild sehr vielschichtig ist und von unspezifischen Schmerzen begleitet wird. Die psychologische Komponente hat dabei einen grossen Einfluss auf das Erleben der Schmerzen. Es ist daher wichtig, diese in die Behandlung miteinzubeziehen. Mit dem Prinzip der Mindfulness und dem daraus erarbeiteten Konzept des MBSR können neben der physischen Behandlung auch psychologische Behandlungsansätze integriert werden.

Ziel

Ziel dieser Arbeit ist es, zu evaluieren, inwiefern Aspekte aus dem MBSR in die physiotherapeutische Behandlung von Fibromyalgiebetroffenen integriert werden können.

Methode

Zur Literaturrecherche wurden die gesundheitspezifischen Datenbanken CINAHL, MEDLINE, AMED und PsychInfo verwendet. Dadurch wurden vier RCTs zur genauen Analyse ausgewählt. Diese wurden anhand der AICA-Hilfstabelle (Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal) kritisch beurteilt und diskutiert.

Relevante Ergebnisse

Durch MBSR konnten in den Studien der empfundene Stress, die Schwere der Symptome im Allgemeinen und die funktionellen Einschränkungen verbessert werden.

Schlussfolgerung

Um ein positives und langanhaltendes Ergebnis zu erzielen, müssen Heimübungen regelmässig durchgeführt werden. Das MBSR-Programm ist anspruchsvoll und müsste eventuell für schwer betroffene Personen angepasst werden.

Keywords

MBSR, mindfulness-based stress reduction, fibromyalgia, fibromyalgia syndrome, fms, fm

Abstract

Description of the subject

The treatment of fibromyalgia poses a challenge for physiotherapists. The disease pattern is very complex and accompanied by non-specific pain. The psychological component has thereby a great impact on the perception of pain. It is therefore important to include psychology-based approaches in the treatment of fibromyalgia. With the help of the principle of mindfulness and the resulting concept of MBSR, psychological treatment approaches can be applied in addition to physical treatment.

Objective

The aim of this thesis is to evaluate how aspects of MBSR could be integrated into the physiotherapist's treatment of fibromyalgia patients.

Methods

The health-specific databases CINAHL, MEDLINE, AMED and PsychInfo were used for the literature search. The research resulted in four RCTs, which were critically evaluated and discussed using the AICA-form (Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal).

Relevant results

MBSR has been able to improve the perceived stress, the severity of symptoms in general and functional impairments in the studies.

Conclusion

In order to achieve a positive and long-lasting result, home exercises must be performed regularly. The MBSR program is demanding and might need to be adapted for severely affected persons.

Keywords

MBSR, mindfulness-based stress reduction, fibromyalgia, fibromyalgia syndrome, fms, fm

1. Einleitung

In den letzten 20 Jahren der Schmerzforschung hat sich viel bewegt: Das biomechanisch basierte Prinzip des *Körpers als Maschine*, welches Schmerz traditionellerweise als Antwort auf einen nozizeptiven, potentiell schädlichen Reiz betrachtete, ist mittlerweile überholt und wurde durch das biopsychosoziale Schmerzmodell ersetzt. Dieses bezieht nicht nur pathophysiologische und neurale Prozesse in die Empfindung von Schmerz mit ein, sondern betont die Bedeutung von kognitiven, emotionalen und affektiven Faktoren. Diese umfassen auch empfundenen Stress und erhöhte Aufmerksamkeit dem Schmerzerlebnis gegenüber (Russek & McManus, 2015). Gerade Stress wird immer mehr mit der Exazerbation von verschiedenen chronischen Schmerzzuständen wie Low Back Pain, Rheumatoide Arthritis oder Fibromyalgie in Verbindung gebracht (Russek & McManus, 2015; Esch, Kream, Stefano, 2018).

Hinzu kommt, dass es einen deutlichen Zusammenhang zwischen chronischen Schmerzerkrankungen und dem vermehrten Auftreten von psychischen Störungen gibt. So leiden Personen mit chronischen Schmerzen etwa zwei Mal so häufig unter psychischen Erkrankungen, als die durchschnittliche Bevölkerung (Naylor et al., 2012, zit. nach Crowe et al., 2016). Dies zeigt, dass die psychologische Komponente bei chronischen Schmerzen nicht vernachlässigt werden darf.

Unter chronischen Schmerzen wird dabei unabhängig von der Diagnose ein mindestens drei Monate bestehender oder immer wiederkehrender Schmerzzustand verstanden (Hatchard, Lepage, Hutton, Skidmore, Poulin, 2014).

Um eine wirksame und effiziente Behandlung zu gewährleisten, verlangen diese Erkenntnisse von medizinischen und therapeutischen Fachpersonen, chronische Schmerzen aus einer ganzheitlicheren Perspektive zu behandeln, welche nebst dem Körper auch andere Aspekte des biopsychosozialen Modells miteinbezieht (Pike, 2008). Eine Möglichkeit, diesen Behandlungshorizont zu erweitern, ist es, den Blick nach Osten zu richten, wo die buddhistische Tradition Körper, Psyche und Geist als Einheit betrachtet und behandelt (Pike, 2008). In Kombination mit dem detaillierten strukturellen und funktionalen Wissen der westlichen Medizin scheinen integrative Interventionen aus der östlichen Medizin gut dazu geeignet zu sein, das Vakuum zu füllen, welches die Durchsetzung des biopsychosozialen Modells beim Konzept des

Körpers als Maschine hinterlassen hat (Pike, 2008).

Nebst diesem Aspekt eines ganzheitlichen Schmerzverständnisses kommt hinzu, dass durch pharmakologische Behandlungen von chronischen Schmerzen mit Opioiden sekundäre Gesundheitsprobleme und Abhängigkeit zunehmend zum Problem werden und enorme Kosten generieren (Zeidan & Vago, 2016). Alternative Behandlungsmethoden sind deshalb auch aus dieser Perspektive nötig.

1.1 Problemstellung und Begründung der Themenwahl

Durch die Bedeutung der psychologischen Komponente von Schmerz ist es gerade für Physiotherapeuten und -therapeutinnen, welche sich als Experten für Schmerzproblematiken verstehen, wichtig, nebst Strategien zur Behandlung der physiologischen Dimension von Schmerzen, auch Tools in der Hand zu haben, welche der psychologischen Ebene Rechnung tragen (Russek & McManus, 2015). Einige solche psychologische Behandlungsansätze sind in der heutigen physiotherapeutischen Praxis fest integriert, beispielsweise das Verständnis des Schmerzes durch Patient Education, oder die bewusste Fokussierung auf Ziele und Ressourcen durch Motivational Interviewing. Trotzdem würden Physiotherapeuten und -therapeutinnen von einem breiteren Spektrum an psychologisch basierten Interventionen profitieren. (Nielsen, Keefe, Bendell, Jull, 2014, zit. nach Russek & McManus, 2015).

Mit dem Prinzip der *Mindfulness* und dem daraus erarbeiteten Programm der *Mindfulness-based stress reduction*, fortan *MBSR*, wird in dieser Arbeit ein solches psychologisches Behandlungskonzept vorgestellt, welches für Physiotherapeuten und -therapeutinnen ein interessantes Werkzeug im Umgang mit chronischen Schmerzen darstellen könnte.

Der Begriff *Mindfulness* wird im Deutschen mit *Achtsamkeit* übersetzt. Da sich die gesamte Forschungsliteratur auf den Begriff *Mindfulness* bezieht, wird dieser der Einfachheit halber auch hier anstelle von *Achtsamkeit* übernommen. Die Praxis der *Mindfulness* stammt ursprünglich aus dem Buddhismus und umfasst nebst Techniken der *Mindfulness*-Meditation eine gesamte Lebenshaltung, welche eine achtsame Haltung sich selbst und der Umwelt gegenüber, emotionale Balance und

Mitgefühl beinhaltet (Williams & Kabat-Zinn, 2011).

Im Jahr 1979 entwickelte Jon Kabat-Zinn anhand des traditionellen Verständnisses von Mindfulness das MBSR-Programm. In der Folge gelang es, eine säkulare Form des Mindfulness-Konzeptes in die moderne Medizin zu integrieren. Dieses neue Mindfulness-Konzept stützt sich mittlerweile auf eine beträchtliche Evidenz und das Interesse am Forschungsgebiet nimmt weiterhin zu (Williams & Kabat-Zinn, 2011).

Bisher war stets von chronischen Schmerzpatienten und -patientinnen im Allgemeinen die Rede – diese sehr umfassende und heterogene Patientengruppe insgesamt zu betrachten, würde jedoch den Rahmen dieser Arbeit sprengen. Deshalb wurde entschieden, den Fokus auf die Diagnose Fibromyalgie zu legen. Fibromyalgie ist eine chronische Erkrankung, die durch Schmerzen, Fatigue, kognitive Störungen und Schlafstörungen charakterisiert ist. Betroffen sind etwa fünf Prozent aller Europäerinnen. Frauen leiden deutlich häufiger unter Fibromyalgie als Männer. Im Moment gibt es keine kurative Behandlung, auch eine symptomlindernde Behandlung gestaltet sich oft als schwierig (Lauche, Cramer, Dobos, Langhorst, Schmidt, 2013). Fibromyalgie stellt Physiotherapeuten und –therapeutinnen deshalb immer wieder vor Herausforderungen; insbesondere während der Grundausbildung stellt sich vielen Studierenden die Frage: *Was mache ich nur mit diesen Patienten?* Diese grundlegende Unsicherheit zeigt, dass gerade bei Fibromyalgie alternative Behandlungsmethoden gefragt sind.

Aus diesen Gründen scheint die Untersuchung der Mindfulness als ergänzende Behandlungsmethode für Fibromyalgie den Autorinnen ein relevantes Thema für diese Bachelorarbeit zu sein.

Fibromyalgie ist eine sehr vielschichtige Diagnose: Beschwerden und Einschränkungen betreffen nicht nur körperlichen Schmerz, sondern auch Fatigue, kognitive Einschränkungen oder depressive Episoden (Lauche et al., 2013). In dieser Arbeit wird jedoch nur der Aspekt des Schmerzes untersucht.

1.2 Fragestellung

Inwiefern kann das MBSR-Programm Fibromyalgiebetroffene im langfristigen Umgang mit ihren Schmerzen unterstützen?

1.3 Zielsetzung

Das Ziel dieser Arbeit besteht darin, herauszufinden, inwiefern Aspekte aus der MBSR in die physiotherapeutische Behandlung von Fibromyalgiebetroffenen integriert werden können. Dabei geht es nicht darum, klassische physiotherapeutische Interventionen durch MBSR zu ersetzen, sondern diese in sinnvoller Weise mit Prinzipien und Techniken der MBSR zu erweitern und zu ergänzen.

Dazu wurden in dieser Arbeit in einer umfassenden Literaturrecherche auf medizinischen Datenbanken Studien gesucht, welche sich mit MBSR für Fibromyalgiebetroffene auseinandersetzen. Die vier ausgewählten Hauptstudien wurden analysiert und in Bezug zur Fragestellung dieser Arbeit diskutiert.

Um den Transfer in die Praxis anschaulicher zu gestalten, wurde ausserdem ein Interview mit der Physiotherapeutin und MBSR-Instruktorin Nicole Wassmer geführt. Sie hat eine langjährige Erfahrung in der Behandlung von chronischen Schmerzpatientinnen und -patienten und gibt regelmässig MBSR-Kurse für verschiedenste Zielgruppen.

2. Theoretischer Hintergrund

Im theoretischen Hintergrund werden die Grundlagen zum Thema Fibromyalgie und Mindfulness dargestellt, sowie verschiedene Assessments zur Evaluation von Schmerzen erklärt.

Als Erstes wird auf das Krankheitsbild der Fibromyalgie eingegangen. In diesem Zusammenhang soll auch kurz gezeigt werden, inwiefern Stress den Schmerz bei Fibromyalgiebetroffenen beeinflussen kann.

Im zweiten Teil wird das Konzept der Mindfulness beschrieben. Dabei sollen die Mindfulness und das MBSR-Programm im medizinischen Kontext verortet werden. Ausserdem wird beschrieben, wie Mindfulness am Beispiel von Schmerz konkret aussehen kann. Schliesslich wird in diesem Teil der genaue Inhalt des MBSR-Programms dargestellt.

Im dritten Teil werden verschiedene Assessments zur Evaluation von Schmerzen erklärt, welche in den ausgewählten Hauptstudien verwendet werden.

2.1 Das Krankheitsbild Fibromyalgie

Fibromyalgie ist ein chronisches, nicht-entzündliches Schmerzsyndrom welches den ganzen Körper an verschiedenen Stellen betreffen kann. Schmerzen können an Muskeln, Sehnen, Gelenken und Knochen auftreten. Dazu können Fatigue, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen, kognitive Probleme, ein hohes Stresslevel und Ängstlichkeit bis hin zu Depressionen auftreten. Vegetative Beschwerden wie Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Kopfschmerzen und funktionelle Herzrhythmusstörungen können begleitend ebenfalls in Erscheinung treten (Mayer & Siems, 2011; Feliu-Soler et al., 2016).

Nach Hettenkofer, Schneider und Braun (2015) bestehen bei Fibromyalgie eine Hyperalgesie, also eine pathologische Druckempfindlichkeit, sowie eine Allodynie. Dabei können Berührungsreize, thermische Reize oder elektrische Stimuli, welche normalerweise nicht als schmerzhaft empfunden werden, bei Fibromyalgiebetroffenen Schmerzen auslösen.

Laut Andrés-Rodríguez et al. (2019) stehen diese Symptome in keinem

Zusammenhang mit strukturellen Pathologien in Muskeln, Ligamenten oder Gelenken.

Als Diagnosekriterien gelten 18 am Körper vorgegebene Druckpunkte, sogenannte *tender points*, von welchen zur Diagnosestellung mindestens elf druckschmerzhaft sein müssen (Wolfe et al., 2010, zit. nach Thieme, Mathys, Turk, 2017).

Thieme et al. (2017) weisen darauf hin, dass Fibromyalgie im Gesundheitswesen hohe direkte Kosten verursacht, wie zum Beispiel das Aufsuchen von medizinischen Fachpersonen oder das Verschreiben von Medikamenten. Hinzu kommen indirekte Kosten wie Arbeitsausfälle oder Arbeitslosigkeit. Innerhalb der chronischen rheumatologischen Schmerzkrankheiten ist Fibromyalgie laut Thieme et al. (2017) für die höchste Zahl an Arbeitsausfällen verantwortlich.

2.1.1 Epidemiologie

Nach Schmidt et al. (2011) sind vor allem Frauen zwischen 20 und 50 Jahren von Fibromyalgie betroffen. Die Prävalenz für Fibromyalgie wird auf 5 % aller Frauen in den USA und Europa geschätzt (Hettenkofer et al., 2015).

Das Vorkommen der Krankheit steigt mit zunehmenden Alter, vor allem postmenopausal. Ebenfalls ist eine familiäre Häufung erkennbar, so haben Verwandte von Fibromyalgiebetroffenen ein achtfach erhöhtes Risiko, ebenfalls zu erkranken, im Vergleich zur Normalbevölkerung. Ausserdem sind bei Betroffenen Virusinfektionen (zum Beispiel Hepatitis C) und soziale Belastungen in der Vorgeschichte häufiger zu finden. In der Kindheit vorgekommener physischer und psychischer Stress oder Missbrauch treten ebenfalls gehäuft auf (Hettenkofer et al., 2015).

2.1.2 Ätiologie und Pathophysiologie

Die genaue Ursache von Fibromyalgie ist bisher noch weitgehend unbekannt. Die erwähnten Symptome wie Fatigue, Schlaf- und Angststörungen stehen im Verdacht, mit hohen Levels an proinflammatorischen Zytokinen im Blut zusammenzuhängen (Maes et al., 2012).

Dies führt zu Verhaltensveränderungen, welche als verstärkte Schmerzantworten zu Tage treten können (Hettenkofer et al., 2015). Laut Rodríguez-Pinto, Agmon-Levin, Howard und Shoenfeld (2014) verursachen unausgeglichene Levels von proinflammatorischen versus antiinflammatorischen Zytokinwerten chronische milde Dauerentzündungen im zentralen und peripheren Nervensystem. Diese Entzündungszustände setzen wiederum die Schmerztoleranzgrenze nach unten und sensibilisieren das periphere Nervensystem auf nozizeptive Reize.

Ausserdem kommt es bei Fibromyalgie laut Sluka und Clauw (2016, zit. nach Andrés-Rodríguez et al., 2019) zu signifikanten Veränderungen im zentralen Nervensystem, welche zu einer veränderten Schmerzverarbeitung und -wahrnehmung führen.

Laut Cash et al. (2015) fallen bei Menschen mit Fibromyalgie ausserdem oft Abnormitäten in der neuroendokrinen Stressantwort auf. Gesunde Personen zeigen klare, zyklische Rhythmen der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse. Diese ist charakterisiert mit einem nächtlichen Kortisol-Tiefpunkt und einer vermehrten Kortisol-Ausschüttung morgens 30-45 Minuten nach dem Aufwachen. Dieser Effekt wird *cortisol awakening response*, kurz *CAR* genannt. CAR ist die physiologische Übergangsphase vom Schlafen zum Wachsein und besonders anfällig für psychologischen Stress. Diese immer wiederkehrenden Unterbrechungen des Kortisol-Kreislaufes könnten einen Einfluss auf den Schlaf haben und somit in Zusammenhang stehen mit Schlafstörungen, Fatigue und kognitiven Dysfunktionen und dadurch Stress auslösen. Bei Fibromyalgiebetroffenen wurde morgens eine geringere Menge Kortisol gemessen, auch über den Tag war der Wert geringer als bei gesunden Personen. Bei sehr schwer betroffenen Fibromyalgiepatienten und -patientinnen wurden morgens hingegen grössere Mengen an Kortisol gemessen, welche aber über den Tag wieder umso stärker abnahmen (Cash et al., 2015). Zusammenfassend kann gesagt werden, dass Fibromyalgie auf verschiedenen Ebenen des Körpers Veränderungen herbeiführt, welche mit den benannten Symptomen im Zusammenhang stehen.

Um die Vielschichtigkeit der Fibromyalgie zu erfassen, ist es hilfreich, sich vor Augen zu führen, was genau mit Stress gemeint ist und welche Rolle dieser im Kontext des biopsychosozialen Schmerzmodells spielt.

Laut Van Houdenhove, Egle und Luyten (2005) kann Stress definiert werden als eine das Gleichgewicht des Organismus bedrohende Gefahr. Diese kann durch einen physischen Angriff oder einen psychosozialen Stressor ausgelöst werden, worauf eine Stressantwort folgt. Wentz, Lindberg und Hallberg (2004) schlossen, dass Fibromyalgiebetroffene durch ein chronisch erhöhtes Stresslevel und damit nicht bestehendes Gleichgewicht ein *ungeschütztes Selbst* mit sich tragen, welches durch eine Kompensation durch vermehrte Aktivität und perfektionistisches Verhalten überlastet wird. Diese Theorie wird durch Erkenntnisse der biologischen Psychologie gestützt, welche die Theorie der *erlernten Hilflosigkeit* aufstellte (Shandry, 2016).

Für die Schmerzentstehung und -aufrechterhaltung gibt es laut dem biopsychosozialen Schmerzmodell drei Ebenen, die für das Schmerzerleben bedeutsam sind: Die biologischen Gegebenheiten, die psychischen Prozesse und die sozialen Interaktionen. Diese Ebenen stehen in wechselseitiger Abhängigkeit. Vor allem im Zuge von Stressbelastungen konnte die psychophysiologische Forschung zahlreiche Auswirkungen psychischer Faktoren auf körperliche Parameter nachweisen (Shandry, 2016).

Umgekehrt wirkt körperlicher Schmerz, welcher seinerseits wieder Stress auslöst, auch auf das Bewusstsein. Schmerz kann alle anderen stattfindenden Prozesse überlagern, das Verhalten steuern und in schwerwiegenden psychologischen Erkrankungen, wie zum Beispiel Depressionen münden (Shandry, 2016).

2.1.3 Aktuelle Behandlungsstandards

Für Fibromyalgie gibt es aktuell keine kurativen Behandlung. Auch zur Symptomreduktion zeigen pharmakologische Behandlungen nur limitierte Effekte, genauso wie andere Behandlungsformen (Andrés-Rodríguez et al., 2019). Nach Adler-Neal und Zeidan (2017) wird heute meist eine Kombination von pharmakologischen und verhaltenspsychologischen Ansätzen angewendet. Pharmakologisch basiert die Behandlung auf der Gabe von Antidepressiva und dem Neurotransmitter GABA. Begleitend dazu werden die Betroffenen verhaltenspsychologisch betreut, am meisten Wirkung zeigte dabei die kognitive Verhaltenstherapie (*cognitive behavioral therapy*, fortan *CBT*) und eine regelmässige

sportliche Betätigung.

In einem 2017 durchgeführten Review wurden verschiedene Guidelines für die Behandlung von Fibromyalgie miteinander verglichen. In den Guidelines der APS (American Pain Society), der CPS (Canadian Pain Society) und der AWMF (Arbeitsstelle der Wissenschaftlichen Medizinischen Gesellschaften) wurden einige Übereinstimmungen für die am meisten empfohlenen Therapieansätze gefunden. Diese beinhalten eine Kombination aus Sport, zum Beispiel Aerobic, CBT, und dem Antidepressivum Amitriptylin. Allgemein scheinen mehrdimensionale Ansätze am ehesten erfolgsversprechend zu sein (Thieme et al., 2017).

2.2 Das Konzept Mindfulness

Im folgenden Kapitel wird beschrieben, was mit Mindfulness gemeint ist und welche physiologischen Mechanismen dabei wirken. Ausserdem wird dargestellt, wie Mindfulness im wissenschaftlichen Kontext eingebettet wird. Weiter wird gezeigt, wie das MBSR-Programm in der Praxis durchgeführt wird und wie eine achtsame Einstellung gegenüber Schmerzen aussehen kann.

2.2.1 Was ist Mindfulness?

Ursprünglich hat das Konzept der Mindfulness seine Wurzeln im Buddhismus. Dort wird Mindfulness in Form von Mindfulness-Meditation systematisch praktiziert, wobei es verschiedene Strömungen gibt, die unterschiedliche religiöse Elemente miteinbeziehen. Im Kern geht es darum, durch eine beobachtende und aufnehmende Haltung Einsicht im gegenwärtigen Moment zu finden (Kabat-Zinn, Lipworth, Burney, 1985). Das Ziel ist dabei die Überwindung des Leidens, welche im Buddhismus eine zentrale Rolle spielt, sowie die Kultivierung von Mitgefühl (Crowe et al., 2016).

In dieser Arbeit bezieht sich die Benützung des Begriffs *Mindfulness*, wenn nicht anders bezeichnet, auf das von Jon Kabat-Zinn für die Integration in die westliche Medizin erarbeitete Konzept der Mindfulness.

Dabei beschreibt Kabat-Zinn Mindfulness als eine Praxis, die die volle Aufmerksamkeit auf das Erleben des gegenwärtigen Moments in einer urteilsfreien und akzeptierenden Art und Weise fokussiert (Kabat-Zinn, 2013). Der MBSR-

Verband Schweiz beschreibt Mindfulness ausserdem nicht nur als eine oder mehrere Techniken, sondern als eine Lebenseinstellung, welche Menschen dazu befähigt, in allen möglichen Lebensumständen innere Ruhe und Klarheit zu finden, wodurch ein tieferes Verständnis für sich selbst gefunden wird. Es wird gelernt, gewohnheitsmässige Reaktionsweisen zu erkennen und führt dadurch zu einer umfassenderen Sichtweise, die neue Handlungsmöglichkeiten eröffnen kann (MBSR-Verband Schweiz, 2019a).

Dieses Konzept der Mindfulness basiert auf dem Gedanken, dass ein offenes und wertungsfreies Bewusstsein des gegenwärtigen Moments positive Effekte auf die körperliche und die psychische Gesundheit hat (Williams & Kabat-Zinn, 2011). Dieser Ansatz geht davon aus, dass viele Menschen einen Grossteil ihrer Gedanken und Emotionen der Vergangenheit oder Zukunft widmen und sich dabei kaum bewusst sind, wie sich diese Denkmuster auf ihren gegenwärtigen Zustand auswirken. Viele dieser Denkmuster sind unbewusst mit negativen Emotionen, beispielsweise Angst, verbunden (Hardison & Roll, 2016).

Das Ziel der Mindfulness-Praxis ist es, diese Denkmuster zu überwinden und den Moment so wahrzunehmen, wie er ist. Vergangenheits- und zukunftsbezogene Gedanken sollen auf den jetzigen Moment re-fokussiert werden (Hardison & Roll, 2016). Auf einer tieferen Ebene geht es laut Shapiro und Carlson (2009) bei der Mindfulness-Praxis letztendlich immer um Freiheit: Freiheit von reflexartigen, erlernten Verhaltensmustern, Freiheit von negativen Gedanken an die Vergangenheit oder Zukunft und damit im Endeffekt Freiheit vom Leiden.

2.2.2 Mindfulness im Forschungskontext

Seit John Kabat-Zin in den 1980er Jahren das Konzept der Mindfulness in die westliche Medizin zu integrieren begann, ist das Interesse am Thema in verschiedensten Bereichen – von Medizin über Populärwissenschaft bis hin zur Wirtschaft – exponentiell angestiegen. Mindfulness hat sich seither gerade in der Medizin und Psychologie einen festen Platz erarbeitet und wird durch eine breite Forschung mit steigender Evidenz zu verschiedensten Diagnosen gestützt (Crane et al., 2017).

Im wissenschaftlichen Kontext lässt sich Mindfulness den psychologischen Interventionen zuschreiben und ist im Rahmen der kognitiven Verhaltenstherapie (CBT) angesiedelt (Hayes & Hofmann, 2017).

Die klassischen verhaltenstherapeutischen Interventionen des 20. Jahrhunderts – die sogenannte erste Welle der CBT – zielen auf eine Veränderung des Verhaltens. Ab den 1970er Jahren fand innerhalb der CBT ein Wandel statt, welcher in einer zweiten Welle den Fokus weg vom reinen beobachtbaren Verhalten hin zu den diesem Verhalten zugrundeliegenden Emotionen und Denkmuster legte.

In einer dritten Entwicklungswelle der CBT ab 2004 erweiterte sich dieses Spektrum abermals. Es entstand eine Reihe von Interventionen, welche den Fokus wiederum weg von den Gedanken und Emotionen an sich, hin zur Einstellung diesen Gedanken und Emotionen gegenüber verschoben (Hayes & Hofmann, 2017). Zu diesem Ansatz passt das ursprünglich buddhistische Konzept der Mindfulness recht gut, weshalb die Mindfulness im wissenschaftlich medizinischen Kontext der dritten Welle der CBT zugerechnet wird (Hayes & Hofmann, 2017).

In dieser dritten Welle entstand eine Reihe von neuen Interventionen, welche im Kern alle auf die Prinzipien der Mindfulness zurückgehen. Zu dieser Gattung von Interventionen wird nebst neueren Konzepten, wie *Acceptance and Commitment Therapy (ACT)* oder *Mindfulness-based cognitive Therapy (MBCT)* auch die schon früher entwickelte MBSR gezählt (Hayes & Hofmann, 2017). Durch diese Verwandtschaft mit Interventionen der CBT wird die MBSR in Studien oft mit anderen verhaltenstherapeutischen Interventionen verglichen, insbesondere mit ACT. Dies konnte bei der Recherche zu dieser Arbeit immer wieder festgestellt werden.

In einer Gesamtübersicht über die Mindfulness-Forschung von Hempel et al. (2014) wird aufgezeigt, für welche Patientengruppen bereits eine hohe Evidenz für Mindfulness besteht, und wo noch weiterer Forschungsbedarf liegt:

Die meiste vorhandene Literatur bezieht sich darin auf positive Effekte von Mindfulness auf die generelle Gesundheit sowie auf ein verbessertes psychologisches Wohlbefinden. Dabei ist die Evidenzlage laut Hempel et al. (2014) besonders für die generelle Gesundheit sehr gut. Ausserdem wird Mindfulness als geeignete Intervention für Depressionen mit einer guten Forschungsbasis und starker Evidenz angegeben. Für Schmerzproblematiken ist bis 2014 vergleichsweise

wenig Literatur bei gleichzeitig vielversprechender Evidenz vorhanden. Für die Diagnose Fibromyalgie hingegen ist nur wenig Forschungsliteratur mit einer eher schwachen Evidenzbasis entstanden (Hempel et al., 2014). Dabei stellt sich allerdings die Frage, welche Aspekte der Fibromyalgie in den miteinbezogenen Studien untersucht wurden, da die Evidenz von Mindfulness für Schmerzproblematiken allgemein sehr gut ist. Dafür braucht es eine breitere Forschungsbasis zur Fibromyalgie, welche zum heutigen Zeitpunkt schon teilweise vorhanden ist.

2.2.3 Physiologische Effekte der Mindfulness

Studien zu verschiedenen Diagnosen haben bisher gezeigt, dass Mindfulness Interventions (MIs) einen positiven Effekt auf das allgemeine Wohlbefinden, die Lebensqualität und das Schmerzempfinden haben (Zeidan & Vago, 2016). Die diesen Effekten zugrundeliegenden Mechanismen, insbesondere was das veränderte Erlebnis von Schmerz angeht, wurden bisher aber erst wenig erforscht und verstanden (Zeidan & Vago, 2016). Hier sollen darum kurz einige Ergebnisse der Forschung dargestellt werden, welche physiologische Effekte von MBSR auf chronische Schmerzen nachweisen.

Eine Möglichkeit, physiologische Veränderungen im Zusammenhang mit dem Schmerzerlebnis nachzuvollziehen, ist es, die Aktivität verschiedener Gehirnregionen vor, während und nach MIs zu messen. Dazu wird mit einer funktionellen Magnetresonanztomographie (fMRT) oder einer Magnetenzephalographie (MEG) in Echtzeit die Hirnaktivität gemessen. Untersuchungen mit einer fMRT haben gezeigt, dass nach der Durchführung des MBSR-Programms Hirnregionen, in welchen negative oder störende Inputs verarbeitet werden, weniger aktiv sind (Leung et al., 2015, zit. nach Haase et al., 2014). Unter MEG konnte ausserdem nachgewiesen werden, dass nach MBSR die Signalübertragungen in gewissen Regionen des Gehirns erweitert wurden, insbesondere in Arealen, in welchen somatosensorische Signale verarbeitet werden, sowie in Zentren, welche mit erhöhter Aufmerksamkeit in Verbindung stehen (Kerr et al., 2011; Berkovich-Ohana et al., 2013, zit. nach Leung et al., 2015).

In diesem Zusammenhang ist es auch wichtig zu sehen, dass Hirnregionen, welche

bei chronischen Schmerzpatienten tendenziell hyperaktiv sind (i.e. lateraler präfrontaler Kortex, limbisches System, Basalganglien, somatosensorischer Kortex) auch für eine Reihe von kognitiven und emotionalen Prozessen eine wichtige Rolle spielen. Deshalb liegt es nahe, dass die Aktivität dieser Zentren auch über Interventionen beeinflusst werden kann, welche auf kognitiven und emotionalen Aspekten basieren (Nascimento, Oliveira, DeSantana, 2018).

Effekte von MBSR auf Schmerzen können auch quantifiziert werden, indem verschiedene Biomarker gemessen werden, welche mit Stress- oder Entzündungsreaktionen in Zusammenhang stehen (Leung et al., 2015). Ein Biomarker, welcher als Wert zur Quantifizierung von Stress bekannt ist, ist das Kortisollevel im Blutserum oder im Speichel. In einer Studie an Krebspatienten und -patientinnen konnte gezeigt werden, dass die Konzentration des Kortisols nach der Durchführung des MBSR-Programms abnahm. Diese Abnahme korrelierte auch mit dem subjektiv empfundenen Stresslevel der Teilnehmenden (Carlson et al., 2007, zit. nach Leung et al., 2015).

In anderen Studien wurde des Weiteren nachgewiesen, dass auch Biomarker, welche mit dem Immunsystem in Zusammenhang stehen, zum Beispiel die Konzentration von Abwehrzellen im Blut, durch MBSR positiv verändert werden können (Witek-Janusek et al., 2008, zit. nach Leung et al., 2015).

Leung et al. (2015) weisen jedoch darauf hin, dass es in all diesen Bereichen noch weiterer Forschung bedarf, um die hier dargestellten Forschungsergebnisse zu bestätigen und um genau verstehen zu können, welche Kausalzusammenhänge zwischen diesen Effekten bestehen und wie sich diese genau auf das Schmerzerlebnis auswirken.

2.2.4 Mindfulness am Beispiel von Schmerzsituationen

In der buddhistischen Tradition wird das Leiden laut Shapiro & Carlson aufgefasst als der Wille des Menschen, etwas zu ändern, was im Moment nicht zu ändern ist (2009). Leiden entsteht also aus dem Widerstand der Situation gegenüber und nicht aus der Situation an sich (Shapiro & Carlson, 2009). Am Beispiel der chronischen Schmerzen könnte eine solche Situation folgendermassen aussehen:

Ein Mensch bemerkt Schmerzen. Diese Schmerzen sind real in diesem Moment und

können nicht geleugnet werden. Was in diesem Moment das Leiden über das Vorhandensein des Schmerzes verstärkt, ist der Wunsch, dass der Schmerz nicht da ist, was aber nicht möglich ist, da er jetzt gerade da ist. Erst durch diesen momentan unerfüllbaren Wunsch und die Diskrepanz zwischen Soll- und Ist-Zustand erhält der Schmerz eine negative Dimension, er wird bewertet (Shapiro & Carlson, 2009).

Eine Möglichkeit, einer Verschlimmerung des Leidens durch eine negative Bewertung der momentanen Situation entgegenzusteuern, ist die Mindfulness: Der Schmerz wird wahrgenommen und akzeptiert, so wie er gerade ist. Mit dieser Akzeptanz nimmt auch der Stress ab, welcher mit dem Willen, die Schmerzsituation verändern zu wollen, verbunden ist. Im besten Fall sinkt somit das allgemeine Stresslevel, welches, wie bereits beschrieben, für die Entstehung und Unterhaltung von Schmerzsituationen eine zentrale Rolle spielt (Esch, et al., 2018).

Die Akzeptanz der gegenwärtigen Situation ist somit ein Schlüsselbegriff des Mindfulness-Konzeptes. Das Akzeptieren der Schmerzsituation bedeutet aber nicht Resignation und tatenloses Hinnehmen der Schmerzen, da die Akzeptanz sich nur auf den gegenwärtigen Augenblick bezieht (Shapiro & Carlson, 2009).

Neben dem körperlichen Empfinden von Schmerz können mit einer achtsamen Haltung auch Gedanken und Gefühle bewusst wahrgenommen werden, welche im Zusammenhang mit dem Schmerz aufkommen (Shapiro & Carlson, 2009).

So könnte sich eine betroffene Person fragen: „Was macht der Schmerz mit mir? Bin ich wütend? Traurig? Habe ich Angst? Oder kann ich trotz Schmerzen glücklich sein?“ Mit einer achtsamen Haltung gilt es nun, diese Muster erstens wahrzunehmen und in einem zweiten Schritt zu reflektieren, ob sie in dieser Situation eher hilfreich oder eher schädlich sind. Wird das Leiden durch diese Gedanken unterstützt oder abgeschwächt? Mit der bewussten Kenntnis der eigenen Denkmuster im Zusammenhang mit Schmerzen kann dann reflektiert werden, welche von diesen Mustern am meisten zum eigenen Wohlbefinden beitragen. Diese progressiven Denk- und Verhaltensmuster können dann aktiv trainiert werden (Shapiro & Carlson, 2009).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass ein achtsamer Umgang mit einer Schmerzsituation einerseits das Akzeptieren des gegenwärtigen Schmerzes fordert. Andererseits werden Gefühle und Gedanken bewusst wahrgenommen und es wird

reflektiert, welche dieser Muster das Potential haben, das Leiden möglichst gering zu halten, oder umgekehrt, das Wohlbefinden möglichst zu unterstützen.

2.2.5 Das MBSR-Programm nach Jon Kabat-Zinn

MBSR wurde in den späten 1970er und 1980er Jahren vom Molekularbiologen Jon Kabat-Zinn als ein Informations- und Trainingsprogramm für Menschen mit chronischen Erkrankungen entwickelt. Hauptziel ist es, auf verschiedenste Herausforderungen des Lebens mit unterschiedlichen, neuen und kreativen Denk- und Verhaltensmustern zu reagieren (Kabat-Zinn, 2013).

Im Zuge der Integration von Mindfulness in die Medizin und Psychologie entstand eine Reihe von verschiedenen Mindfulness-basierten Interventionen, welche als MIs zusammengefasst werden. MBSR ist eines der ältesten dieser Interventionsprogramme und viele neuere MIs enthalten Teile der MBSR (Crane et al., 2017). Während viele MIs die buddhistischen Wurzeln der Mindfulness bewusst vermitteln, wurde MBSR von Beginn an als säkulares „Mainstream-Programm“ konzipiert. MBSR sollte einen möglichst hohen Grad an Akzeptanz von Seiten der westlichen Medizin und der Patienten und -patientinnen erreichen. Deshalb bezieht es sich ausdrücklich nicht auf eine bestimmte Religions- oder Wertegemeinschaft, sondern begreift Mindfulness als eine universelle Philosophie (Crane et al., 2017). Einer der wichtigsten Grundzüge der MBSR ist der partizipatorische Charakter, bei welchem Teilnehmende dazu angehalten werden, aktiv ihren Körper, ihre Gedanken, Emotionen und Verhaltensweisen zu erforschen und eigene Lösungsstrategien zu entwickeln (Kabat-Zinn, 2003).

Mit *MBSR-Programm* ist in dieser Arbeit stets das von Jon Kabat-Zinn erarbeitete 8-wöchige MBSR-Programm gemeint, welches auch vom schweizerischen MBSR-Verband hauptsächlich praktiziert wird. Teilweise wird dieses MBSR-Programm in der Schweiz bereits von Krankenkassen als Präventionsmassnahme mitfinanziert (SWICA Krankenversicherung AG, 2019).

Laut dem MBSR-Verband Schweiz richtet sich der Kurs an ein breites Spektrum von Menschen: An Personen, welche sich gestresst fühlen, Menschen mit akuten oder chronischen Erkrankungen oder Schmerzen, aber auch an Personen, die Beeinträchtigungen durch Ängste oder Depressionen erleben oder an

Schlafstörungen leiden (MBSR-Verband Schweiz, 2019b).

In den Kursen wird eine achtsame Körperwahrnehmung und Körperarbeit, Meditation im Sitzen und Gehen und Achtsamkeitsübungen für den Alltag gelehrt (MBSR-Verband Schweiz, 2019b). Im Folgenden wird der Ablauf des MBSR-Kurses nach Kabat-Zinn dargelegt. Diese Informationen beziehen sich alle auf das Buch *Gesund durch Meditation* von Jon Kabat-Zinn (2013), welches einer schriftlichen Anleitung zum Kurs entspricht.

Die Meditationspraxis in den MBSR-Kursen ist eingeteilt in formales Meditieren (festgelegte Übungen) und nichtformales Meditieren (im Alltag integriertes Meditieren). Die Teilnehmenden treffen sich während acht Wochen einmal pro Woche für zwei bis zweieinhalb Stunden. Darüber hinaus sollen die Kursteilnehmenden zu Hause täglich Übungen mithilfe von CDs durchführen.

In den ersten zwei Wochen wird der sogenannte *Body-Scan* geübt. Dabei geht es darum, den Körper intensiv bis ins kleinste Detail zu erspüren. Im Geiste werden alle Körperregionen durchgegangen, sodass jede Empfindung ganz bewusst wahrgenommen wird. Dazu kommt eine Sitzmeditation, bei welcher ca. zehn Minuten täglich der eigene Atem beobachtet wird.

Für das Üben der Mindfulness im Alltag kann versucht werden, Routine-Tätigkeiten (Zähneputzen, Duschen, Anziehen usw.) achtsam zu verrichten. Dies bedeutet, bei der Durchführung der jeweiligen Tätigkeit so präsent wie möglich zu sein und aus dem Körper heraus zu erfahren, was man gerade tut. Zusätzlich kann Mindfulness auch durch achtsames Essen geübt werden.

In der dritten Woche wird begonnen, Hatha-Yoga-Übungen zu machen. Body-Scan und Atemübungen werden weiterhin beibehalten.

Ab der dritten und vierten Woche kommt ausserdem die Übung hinzu, sich täglich ein angenehmes Erlebnis bewusst zu machen und in die persönliche Wochenübersicht einzutragen. Dabei wird aufgeschrieben, welche Gefühle und Gedanken beteiligt waren und welche Bedeutung das Erlebnis zum Zeitpunkt des Aufschreibens hat. In der vierten Woche wird dieselbe Übung mit einem unangenehmen Ereignis durchgeführt.

In der fünften und sechsten Woche liegt der Fokus vor allem auf den Atem- und Yogaübungen. Ab diesem Zeitpunkt wird auch mit einer Gehmeditation begonnen. Im Alltag bedeutet das, beim Gehen die ganze Aufmerksamkeit auf das Gehen selbst und die Empfindungen, die dabei verspürt werden, zu richten.

An jedem Tag in der fünften Woche wird darüber hinaus ein schwieriger Gesprächsverlauf erinnert und notiert, welche Anliegen beide Seiten hatten.

Nach der fünften oder sechsten Woche sind viele der Teilnehmenden so weit, dass sie ihre eigene Meditationspraxis gefunden haben. Die vorgegebenen Übungen des MBSR-Kurses werden nur noch als Orientierungshilfe benötigt.

In der siebten Woche steht die Förderung der eigenständigen Meditationspraxis im Zentrum. Auf die CDs wird ab diesem Zeitpunkt meist verzichtet, die Teilnehmer wählen selbständig eine Kombination aus Sitzmeditation, Body Scan und Yoga.

In der achten Woche geht es schliesslich darum, sich anhand der Übungs-CDs und der selbst entwickelten Mindfulness-Praxis der gemachten Fortschritte bewusst zu werden und die eigenen Methoden weiterzuentwickeln. Der offizielle Kurs ist nach dieser Zeit beendet. Die Mindfulness wird weiterhin selbständig praktiziert, um einen langfristigen Effekt zu erzielen und zu erhalten.

2.3 Assessment-Instrumente zur Erfassung von Schmerz

In der dieser Arbeit zugrunde liegenden Fragestellung geht es um den langfristigen Umgang mit Schmerzen bei Fibromyalgiebetroffenen. Schmerz kann auf verschiedenen Ebenen evaluiert werden. So kann die Schmerzintensität, die Einstellung gegenüber dem Schmerz bzw. seine Wertung oder das aus Schmerz resultierende Verhalten gemeint sein. Ausserdem können auch die im Alltag erlebten Einschränkungen erhoben werden. Entsprechend dieser verschiedenen Schmerzebenen werden in den in dieser Arbeit untersuchten Hauptstudien unterschiedliche Assessment-Instrumente zur Erfassung des Einflusses von MBSR auf Schmerz verwendet. Folgende Schmerz-Assessments werden in dieser Arbeit berücksichtigt: VAS (Visuelle Analogskala), PPS (Pain Perception Scale), PCS (Pain Catastrophizing Scale), PSS (Perceived Stress Scale), PIPS (Psychological Inflexibility in Pain Scale), PSIC (Pain-Specific Impression of Change) und FIQ(R) (Fibromyalgia Impact Questionnaire (Revised)).

Eine Kurzbeschreibung aller Assessments ist im Anhang B zu finden.

3. Methode

In diesem Kapitel wird das detaillierte methodische Vorgehen zur Konkretisierung und Bearbeitung der Fragestellung dargelegt. Dieser Prozess dauerte von Mai 2019 bis November 2019.

3.1 Literaturrecherche

Die in dieser Arbeit verwendeten Studien wurden in einer umfassenden Recherche auf den Datenbanken Medline, CINAHL, AMED und PsychInfo gesucht. Medline und CINAHL bieten einen grossen Umfang an Literatur zum Gesundheitswesen, während der Schwerpunkt bei AMED auf komplementärmedizinischer und integrativer Forschung liegt. Da Mindfulness ein psychologisch basiertes Konzept ist, wurde die Recherche auf die Datenbank PsychInfo ausgedehnt, welche Forschung der psychologischen Fachrichtung beinhaltet.

In einem ersten Rechenschritt zur groben Orientierung über die vorhandene Forschung zum Thema Mindfulness wurde die Suche mit den Keywords *Mindfulness* und *MBSR* gestartet. Zu *Mindfulness* ergaben sich in dieser offenen Recherche auf CINAHL über 6000 Treffer, was das grosse Interesse von Forschenden am Thema zeigt. Der etwas spezifischere Suchbegriff *MBSR* oder *mindfulness-based stress reduction* hingegen ergab auf CINAHL 638 Treffer.

Da der Fokus dieser Arbeit auf MBSR als Intervention im Bezug zu Schmerz liegt, wurde die Suche im Folgenden eingegrenzt und mit den Keywords *MBSR*, *mindfulness-based stress reduction*, *chronic pain* und *pain* gearbeitet. Diese Suchbegriffe wurden mit den Booleschen Operatoren AND und OR verknüpft. Hierbei ergaben sich bei Medline, welche die umfassendste der vier verwendeten Datenbanken ist, 172 Treffer. Bei einem Screening der Arbeitstitel und Abstracts wurden 40 Studien gefunden, welche MBSR als mögliche Intervention bei Schmerzen untersuchten. Die Ergebnisse der anfangs bewusst sehr offenen Recherche zu chronischen Schmerzen waren sehr heterogen. Es wurden Studien zu chronischen Rückenschmerzen, rheumatologischen Gelenkschmerzen, Migräne, bis hin zu Tumorschmerzen gefunden. Deshalb wurde entschieden, die Fragestellung einzugrenzen, da alles andere den Umfang dieser Arbeit gesprengt hätte. Somit

wurde der Fokus auf das Krankheitsbild der Fibromyalgie gelegt. Einerseits scheint die Forschung zu diesem Krankheitsbild in Bezug auf MBSR noch nicht allzu umfänglich zu sein. Andererseits ist Fibromyalgie in der Physiotherapie ein relevantes und herausforderndes Thema, bei welchem den Autorinnen die etwas weniger klassische Behandlungsstrategie MBSR als ein potentiell sehr lohnenswerter Ansatz erschien.

Die detaillierten Ergebnisse der weiteren Recherche sind in der folgenden Übersicht dargestellt.

Tabelle 1: Literaturrecherche

Datenbank	Suchbegriffe	Anzahl Treffer	Relevante Treffer
Medline	MBSR OR mindfulness-based stress reduction AND Fibromyalgia/pc, rh, th [Prevention & Control, Rehabilitation, Therapy]	10	5
CINAHL	MBSR OR mindfulness-based stress reduction AND fibromyalgia OR fibromyalgia syndrome OR fms OR fm	14	4
AMED	MBSR OR mindfulness-based stress reduction AND fibromyalgia/	4	1
PsychInfo	MBSR OR mindfulness-based stress reduction AND fibromyalgia/	22	7

Aus dieser Suche ergaben sich – Doppelnennungen ausgeschlossen – 10 mögliche Hauptstudien.

In einem weiteren Schritt wurde in den gefundenen Studien ein Referenzscreening durchgeführt, wodurch eine weitere mögliche Hauptstudie gefunden wurde.

3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die in der Recherche gefundenen insgesamt 11 Studien wurden entsprechend der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien noch einmal selektiert:

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterium	Ausschlusskriterium	Begründung
8-wöchiges MBSR Programm oder leicht angepasste Form als Intervention	Andere MIs z. B. MBCT, ACT, Qi-Gong oder Yoga	Um die Studien miteinander vergleichen zu können, sollten die darin untersuchten Interventionen auf dem gleichen, möglichst standardisierten Programm basieren.
Schmerz als untersuchtes Merkmal	Fokus auf andere Symptome ohne Assessment von Schmerz	In dieser Arbeit geht es explizit um die Wahrnehmung von Schmerzen bzw. deren Veränderung.
Hauptdiagnose Fibromyalgie oder mindestens expliziter Einbezug von Fibromyalgie-betroffenen in die Studie	Andere Diagnosen (z. B. akute Verletzungen, neurologische oder onkologische Erkrankungen, Migräne, Low Back Pain)	Eine Ausweitung auf weitere Erkrankungen würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, wäre aber für eine weiterführende Arbeit sicher interessant.
Studiendesign: Randomisierte kontrollierte Studie (RCT, randomized control trial)	Nicht-randomisierte Studien, Reviews, Einzelfallstudien, Erfahrungsberichte	Der RCT ist momentan der Goldstandart zur Beantwortung einer Fragestellung im medizinischen Kontext.

Sprache: Deutsch oder Englisch	Andere Sprachen	Der Grossteil der relevanten Literatur ist auf Englisch verfasst, einzelne spanische Studien konnten aufgrund fehlender Sprachkenntnisse nicht berücksichtigt werden.
--------------------------------	-----------------	---

3.3 Ausgewählte Primärstudien

Nach der Beurteilung der Abstracts und dem Screening der Studien wurden die potentiellen elf Hauptstudien im Volltext gelesen. Auf Basis der oben definierten Kriterien wurden dabei fünf passende Studien ausgewählt. Von diesen fünf Studien wurde in einem genaueren Analyseschritt eine weitere Studie ausgeschlossen, da sie den relativ strengen Einschlusskriterien beim genaueren Hinsehen bezüglich Intervention und Studiendesign nicht entspricht. Als Hauptstudien für diese Arbeit wurden die in der folgenden Übersicht präsentierten vier Studien ausgewählt:

Tabelle 3: Hauptstudien

Urheber	Jahr	Titel
Studie 1 Stefan Schmidt , Paul Grossman, Barbara Schwarzer, Susanne Jena, Johannes Naumann, Harald Walach	2011	Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: Results from a 3-armed randomized controlled trial
Studie 2 Elizabeth Cash , Paul Salmon, Inka Weissbecker, Whitney N. Rebholz, Rene Bayley-Veloso, Lauren Zimmaro, Andrea Floyd, Eric Dedert, Sandra E. Sephton	2015	Mindfulness Meditation Alleviates Fibromyalgia Symptoms in Women: Results of a Randomized Clinical Trial

<p>Studie 3</p> <p>Laura Andrés-Rodríguez, Xavier Borràs, Albert Feliu-Soler, Adrián Pérez-Aranda, Antoni Rozadilla-Sacanell, Jesús Montero-Marin, Michael Maes, Juan V. Luciano</p>	<p>2019</p>	<p>Immune-inflammatory pathways and clinical changes in fibromyalgia patients treated with Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR): A randomized, controlled clinical trial</p>
<p>Studie 4</p> <p>Adrián Pérez-Aranda, Albert Feliu-Soler, Jesús Montero-Marin, Javier García-Campayo, Laura Andrés-Rodríguez, Xavier Borràs, Antoni Rozadilla-Sacanell, Maria T. Penarrubia-Maria, Natalia Angarita-Osorio, Lance M. McCracken, Juan V. Luciano</p>	<p>2019</p>	<p>A randomized controlled efficacy trial of mindfulness-based stress reduction compared with an active control group and usual care for fibromyalgia: the EUDAIMON study</p>
<p>Ergänzung zu Studie 3 und 4</p> <p>Albert Feliu-Soler, Xavier Borràs, María T. Peñarrubia-María, Antoni Rozadilla-Sacanell, Francesco D'Amico, Rona Moss-Morris, Matthew A. Howard, Nicolás Fayed, Carles Soriano-Mas, Marta Puebla-Guedea, Antoni Serrano-Blanco, Adrián Pérez-Aranda, Raffaele Tuccillo, Juan V. Luciano</p>	<p>2016</p>	<p>Cost-utility and biological underpinnings of Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) versus a psychoeducational programme (FibroQoL) for fibromyalgia: a 12-month randomised controlled trial (EUDAIMON study)</p>

Bemerkung:

Studie 3 von Andrés-Rodríguez et al. (2019) und Studie 4 von Pérez-Aranda et al. (2019) sind Teilstudien einer grossen Studie, der EUDAIMON-Studie. Die

EUDAIMON Studie ist ein spanisches Forschungsprojekt, welches von 2016 bis 2018 ein gross angelegtes RCT durchführte, von dessen Ergebnissen verschiedene Aspekte in Teilstudien behandelt wurden. Bei der kritischen Auseinandersetzung mit den Studienergebnissen muss deshalb beachtet werden, dass sich Studie 3 von Andrés-Rodríguez et al. (2019) und Studie 4 von Pérez-Aranda et al. (2019) immer auf dasselbe Projekt beziehen. Sie müssen darum immer als zwei verschiedene Aspekte der gleichen Studie gelesen werden, auch wenn sie sich in der Stichprobe, Datenerhebung und der Auswertung der Ergebnisse teilweise unterscheiden. Die theoretischen und methodischen Grundlagen für die beiden Studien sind teilweise detaillierter bei Feliu-Soler et al. (2016), welche die EUDAIMON-Studie vorstellen, dargestellt. Deshalb wird in der Zusammenfassung und kritischen Würdigung der Studien 3 und 4 auch auf Feliu-Soler et al. (2016) verwiesen.

3.4 Instrumente zur kritischen Wertschätzung der Studien

Um die ausgewählten Studien zusammenzufassen, inhaltlich zu analysieren und zu würdigen, arbeiten die Autorinnen mit dem Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA), basierend auf LoBiondo-Wood und Haber (2005) und Grove (2005). In der Arbeit wurde ausschliesslich mit quantitativen Studien gearbeitet, dementsprechend wurden bei der Analyse der Studien mithilfe des AICA-Rasters nur die Leitfragen für quantitative Studien verwendet.

4. Resultate

Im folgenden Kapitel werden die vier ausgewählten Hauptstudien in ihren zentralen Punkten zusammengefasst und gewürdigt. Grundlage dafür sind die für jede Studie erstellten AICA-Hilfstabellen. Diese sind im Anhang C zu finden.

Es werden nur diejenigen Studienergebnisse zusammengefasst, welche für die Fragestellung dieser Arbeit relevant sind. Detailliertere Informationen können den jeweiligen AICA-Tabellen entnommen werden.

4.1 Studie 1: Schmidt et al. (2011)

Treating fibromyalgia with mindfulness-based Stress reduction: Results from a 3-armed randomized controlled trial

Zusammenfassung

Fragestellung

Die Studie repliziert eine ältere Studie und will deren Ergebnisse von einer durch MBSR bewirkten Verbesserung der HRQoL (health related quality of life, gesundheitsbezogene Lebensqualität) von Fibromyalgiepatientinnen festigen. Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass die MBSR-Gruppe gegenüber den Kontrollgruppen signifikante Verbesserungen der HRQoL zeigen würde.

Methodik

Die Studie wurde als RCT durchgeführt. Die Teilnehmerinnen wurden über verschiedene Kanäle zur Teilnahme an der Studie angefragt. In die Studie eingeschlossen wurden Frauen zwischen 18 und 70 Jahren mit einer bestätigten Fibromyalgiadiagnose. Ausschlusskriterien waren lebensbedrohliche Erkrankungen, Immunsuppression oder die Teilnahme an anderen Studien.

Die Teilnehmerinnen (n= 177) wurden randomisiert einem der drei Studienarme zugeteilt: Der MBSR-Gruppe, der aktiven Kontrollgruppe oder der Warteliste-Kontrollgruppe. Die MBSR-Gruppensitzungen wurden in fünf Gruppen von bis zu zwölf Personen abgehalten.

Die Patientinnen wurden zu drei Messzeitpunkten untersucht: Vor der Intervention (Baseline), am Ende der achtwöchigen Interventionsphase (End of Intervention) und acht Wochen nach Ende der Interventionsphase (Follow-up). Vor und nach der

Intervention wurde mit jeder Teilnehmerin ein Interview bezüglich der individuellen Ziele geführt.

Gleichzeitig stattfindende Therapien, die Medikation und die Heimübungen wurden kontinuierlich protokolliert.

Folgende Outcome-Variablen wurden gemessen:

Tabelle 4: Outcome-Variablen Schmidt et al. (2011)

Primäre Outcome-Variablen	Sekundäre Outcome-Variablen
- Quality of Life Profile for the Chronically Ill (PLC) (Parameter für HRQoL)	- Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) - Center for Epiemiological Studies depression inventory (CES-D) - State-Trait-Anxiety-Inventory (STAI) - Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) - Pain Perception Scale (PPS) - Freiburg Mindfulness Inventory (FMI) - Giessen Complaint Questionnaire (GCQ)

Ergebnisse und Schlussfolgerung

Für die abschliessenden Untersuchungen verblieben noch 137 Teilnehmerinnen, die Dropoutrate betrug 18 Prozent.

Die Ausgangshypothese konnte nicht bestätigt werden, da bezüglich der HRQoL keine signifikanten Gruppenunterschiede gefunden wurden. Es konnte also nicht bewiesen werden, dass MBSR bessere Ergebnisse als die Intervention in der aktiven Kontrollgruppe oder die angestammten Behandlungen der Warteliste-Kontrollgruppe erzielt. Basierend auf diesen Ergebnissen kann MBSR nicht als effektivere Behandlung im Umgang mit Fibromyalgiepatientinnen bezeichnet werden.

Trotz dieser negativen Ergebnisse konnten bei der Analyse der Outcome-Variablen über die Zeit von Baseline zum Follow-up signifikante Verbesserungen festgestellt werden. Durchschnittlich zeigten die Teilnehmerinnen aller Gruppen Verbesserungen der HRQoL. Dabei erzielte die MBSR-Gruppe zwar die grösste Effektstärke, allerdings war der Unterschied zu den anderen Gruppen zu klein, um daraus einen

klinisch oder statistisch signifikanten Gruppenunterschied abzuleiten. Dieses Bild zeigte sich auch bei sieben der acht sekundären Outcome Messungen (Ausnahme FMI). Somit zeigte die MBSR-Gruppe zwar grössere Verbesserungen als die anderen Gruppen, diese waren aber im direkten Vergleich nicht signifikant. Es wird dabei nicht beschrieben, wodurch die Verbesserungen der Warteliste-Kontrollgruppe zu erklären sind.

Diese Ergebnisse korrelierten nicht mit der Selbsteinschätzung der Patientinnen im Interview nach der Intervention: Dort gaben die Teilnehmerinnen der MBSR-Gruppe an, ihre Ziele mehr als erreicht zu haben und eine substantielle Verbesserung ihrer Einschränkungen zu verspüren, dabei zeigte sich eine grosse Effektstärke.

Im Vergleich mit der replizierten Studie fiel auf, dass die Ergebnisse trotz sehr ähnlichem Design sehr unterschiedlich ausfielen. Die Teilnehmerinnen der vorangegangenen Studie zeigten nach der MBSR-Intervention signifikante Verbesserungen bei grösseren Effektstärken und signifikanten Gruppenunterschieden. Eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz wäre, dass die Daten der Studie von Schmidt et al. (2011) wegen übermässiger Patientenbelastung beeinflusst sein könnten. Im Verlauf der Studie beklagten sich immer mehr Teilnehmerinnen über den Aufwand der Studie und füllten die Fragebögen erst zu Hause anstatt noch im Spital aus. Dies führte zu einem inkonsistenten Setting und zu einer grösseren Fehlervarianz. Ausserdem könnten die Teilnehmerinnen dadurch negativer eingestellt gewesen sein. Auch die Randomisierung der Patientinnen war in den beiden Studien unterschiedlich: In der vorliegenden Studie wurden die Teilnehmerinnen randomisiert auf die Gruppen verteilt. In der vorangegangenen Studie konnten die Teilnehmerinnen selbst wählen.

Limitationen:

Nebst der übermässigen Belastung der Patientinnen als mögliche Fehlerquelle geben die Autorinnen und Autoren an, dass während der Studie die Durchführung der Interventionen nicht überwacht wurde. Dadurch könnten trotz sorgfältiger Auswahl der Instruktoren und Instruktorennen Unterschiede in der Durchführung der fünf MBSR-Gruppenkurse bestanden haben, welche nicht entdeckt wurden.

Würdigung

Das Design der Studie ist ein RCT, was dem Evidenzlevel 1b entspricht und eine hohe externe Evidenz aufzeigt (Borgetto et al., 2007, zit. nach Antes, Bassler & Forster, 2003; Sackett et al., 1999). Da die Rekrutierung der Teilnehmerinnen nicht genau erläutert wird, ist nicht ersichtlich, ob es sich um eine Gelegenheitsstichprobe, eine geschichtete Stichprobe oder um eine randomisierte Stichprobe handelt.

Die Zuteilung zu den drei Studienarmen erfolgte randomisiert. Es ist unklar, ob die Instruktoren und Instruktorennen als verblindet gelten können. Dahingegen wurden die Teilnehmerinnen zwar über die beiden Interventionen informiert, nicht aber über Hypothesen bezüglich der Überlegenheit der einen Intervention zur anderen.

Die Verfahren zur Analyse der Daten werden klar beschrieben. Jedoch basieren die verwendeten Assessments auf Fragebögen, welche mit numerischen Skalen (z. B. Likert-Skala) beantwortet werden. Streng genommen sind solche Assessments als ordinalskaliert zu behandeln. Dadurch wird jedoch das Spektrum der statistischen Interpretationsmöglichkeiten stark eingeschränkt, wodurch viele Fragestellungen im medizinischen und psychologischen Kontext nur noch schwer zu beantworten sind. Deshalb werden Assessments, welche auf numerischen Skalen basieren, in der Praxis meist als intervallskaliert behandelt (de Witt, 2018). Auf diese Problematik wird in der Studie nicht eingegangen.

Die Ergebnisse werden vollständig und präzise angegeben. Als möglicher verzerrender Einfluss wird die Überanstrengung der Teilnehmerinnen genannt. Es wird ebenfalls erwähnt, dass die Teilnehmerinnen vor der Randomisierung darüber informiert wurden, dass die beiden Interventionen dieselbe Wirkung hätten. Subjektiv hatten die Teilnehmerinnen dies nicht so empfunden, die Mehrheit hätte eine Zuteilung zur MBSR-Gruppe gewählt.

Durch die fehlende Überwachung der Interventionen konnte die interne Validität nicht kontrolliert werden.

Im Diskussionsteil werden die Studienergebnisse mit der vorangegangenen Studie diskutiert, jedoch nicht mit weiteren Studien.

4.2 Studie 2: Cash et al. (2015)

Mindfulness meditation alleviates fibromyalgia symptoms in women: Results of a randomized clinical trial

Zusammenfassung

Fragestellung

Die Studie untersucht, welche Effekte die Durchführung des MBSR-Programms auf den Gesundheitszustand von Fibromyalgiepatientinnen hat.

Dabei werden folgende Merkmale betrachtet: Empfundener Stress, Schmerz, Schlafstörungen, Fatigue, Schwere der Symptome und physische Funktionen. Ausserdem wird der Effekt von MBSR auf neuroendokrine Reaktionen untersucht.

Methodik

Die Studie wurde als RCT durchgeführt.

Die Stichprobe umfasste 91 weibliche Fibromyalgiepatientinnen ab 18 Jahren aus den USA. Diese meldeten sich freiwillig für die Studie. Ausschlusskriterien wurden keine definiert, allerdings wurden zwei Frauen aufgrund von nicht näher bezeichneten psychischen Erkrankungen aus der Studie ausgeschlossen.

Die Stichprobe wurde in zwei Gruppen randomisiert. Die Interventionsgruppe (n= 51) nahm am MBSR-Programm teil, während die Kontrollgruppe (n=40) auf die Warteliste gesetzt wurde. Das durchgeführte MBSR-Programm entsprach weitestgehend dem originalen Programm und wurde in zwei Gruppen von ca. 25 Teilnehmerinnen durchgeführt.

Die Daten wurden in drei Wellen erhoben: Vor Beginn des Programms, Post Programme nach Beendigung des achtwöchigen Kurses und als Follow-up zwei Monate nach Beendigung des Programms.

In der Interventionsgruppe wurden zehn und in der Kontrollgruppe dreizehn Dropouts gezählt. Ausserdem erschienen neun Teilnehmerinnen nur zu maximal drei Gruppensitzungen und galten dadurch als nicht behandelt. Für all jene wurde die Intend-to-treat Methode (ITT) angewendet.

Folgende Outcome-Variablen wurden gemessen:

Tabelle 5: Outcome-Variablen Cash et al. (2015)

Outcome-Variablen
- Perceived Stress Scale (PSS)
- Visual Analog Scale of Pain (VAS)
- Stanford Sleep Questionnaire (SSQ)
- Fatigue Symptom Inventory (FSI)
- Fibromyalgia Impact Questionnaire Physical Functioning/ Symptom Severity (FIQ)
- tägliches Kortisollevel
- täglicher Kortisolrythmus
- Kortisolaufwachreaktion (CAR)

Ausserdem wurden die Teilnahme an den Treffen sowie die selbstständige Übungszeit erfasst.

Ergebnisse und Schlussfolgerung

Zu Beginn des Programms waren die Gruppen einander ähnlich.

Auffällig war, dass Teilnehmerinnen, welche vorzeitig aus der Studie ausstiegen, zu Beginn der Studie signifikant höhere Werte im SSQ, FSI und FIQ Physical Functioning/ Symptom Severity, sowie tiefere Werte im durchschnittlichen Kortisollevel aufwiesen.

In der Analyse aller Teilnehmerinnen inklusive Dropouts wurden Post Programme signifikante Unterschiede für die PSS, SSQ, FSI und FIQ Symptom Severity gefunden. Keine Signifikanz zeigte sich hingegen bei der VAS, dem FIQ Physical Functioning, sowie den Kortisollevels. Beim Follow-up erreichten die PSS, SSQ und FIQ Symptom Severity Signifikanz.

In der zweiten Analyse wurden ausschliesslich diejenigen Teilnehmerinnen beurteilt, welche alle Daten komplettierten und an mehr als drei MBSR-Sitzungen teilnahmen. Die Ergebnisse waren denen in der ersten Analyse sehr ähnlich, ausser dass der SSQ keine Signifikanz erreichte.

Es zeigten sich ausserdem signifikante Unterschiede zwischen Teilnehmerinnen mit häufigen Heimübungen und solchen mit weniger häufigen Heimübungen von Post

Programme zum Follow-up für VAS und FIQ Symptom Severity.

Des Weiteren zeigte sich zwischen den beiden Interventionsgruppen beim Follow-up bei einer Gruppe eine signifikant grössere Abnahme im PSS, verglichen mit der anderen MBSR-Gruppe.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass durch MBSR insbesondere der empfundene Stress (PSS) sowie die Stärke der Symptome (FIQ Symptom Severity) längerfristig reduziert werden konnten. Dies ist laut der Studie besonders wichtig angesichts des Umstandes, dass Stress die Krankheitssymptome von Betroffenen oft verstärkt. Die Autorinnen und Autoren der Studie sehen MBSR deshalb als wirkungsvolle komplementäre Behandlung für Fibromyalgie.

Der mit der VAS erfasste Schmerz konnte nicht nachhaltig verbessert werden. Die Autorinnen und Autoren der Studie vermuten, dass eher die Einstellung gegenüber der Krankheit, welche durch den reduzierten Stress an Bedrohlichkeit verloren hatte, verändert wurde, als die Symptome selbst.

Bemerkenswert ist ausserdem, dass ein Zusammenhang zu bestehen scheint zwischen dem Gesundheitszustand zu Beginn der Studie und dem Effekt des MBSR-Programms.

Laut der Studie besteht weiterer Forschungsbedarf. Beispielsweise sollte untersucht werden, inwiefern der Gruppencharakter der MBSR-Intervention die Ergebnisse beeinflusst.

Limitationen

Als Limitationen werden die ethnische Homogenität der Teilnehmerinnen und die hohe Dropoutrate genannt. Ausserdem scheint es so, dass besonders schwer betroffene Fibromyalgiepatientinnen gar nicht an der Studie teilnehmen konnten oder diese frühzeitig abbrachen. Die Ergebnisse können darum nur auf weniger stark Betroffene übertragen werden.

Würdigung

Das Design der Studie ist ein RCT, was dem Evidenzlevel 1b entspricht und eine hohe externe Evidenz aufzeigt (Borgetto et al.,2007, zit. nach Antes, Bassler & Forster, 2003; Sackett et al.,1999). Die externe Validität wird in dieser Studie jedoch

dadurch eingeschränkt, dass keine klaren Ausschlusskriterien definiert sind. Ausserdem handelt es sich bei der Stichprobe um eine Gelegenheitsstichprobe, da sich die Teilnehmerinnen freiwillig für die Studie meldeten. Darum bestehen für die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse Einschränkungen. Ausserdem wird die Generalisierbarkeit der Stichprobe dadurch eingeschränkt, dass besonders schwer betroffene Fibromyalgiepatientinnen in der Stichprobe vermutlich untervertreten sind. Die Zuteilung zur Interventions- und Kontrollgruppe erfolgte randomisiert. Die Gruppen waren sich zu Beginn ähnlich. Die Teilnehmerinnen und MBSR-Kursleiterinnen und -Kursleiter waren bezüglich der Interventionsgruppe nicht verblindet, weshalb die interne Validität eingeschränkt ist. Die Studie hatte sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe mehrere Dropouts zu verzeichnen, welche mit der ITT-Methode analysiert wurden. Die Dropouts beeinflussten die Studienergebnisse, es wird in der Diskussion jedoch nicht weiter darauf eingegangen. Die verwendeten Assessments werden kurz beschrieben, Angaben zur Validität und Reliabilität fehlen jedoch. Die Verfahren zur Analyse der Daten werden klar beschrieben. Dabei passen die metrischen Analyseverfahren streng genommen nicht zu den theoretisch ordinalskalierten Daten der Fragebögen. In der Praxis werden die durchgeführten Assessments jedoch meistens als intervallskaliert behandelt, um ein grösseres Spektrum an Interpretationsmöglichkeiten zu erreichen (de Witt, 2018). Auf diese Problematik wird in der Studie nicht eingegangen. Als mögliche verzerrende Einflüsse auf die Ergebnisse werden Komorbiditäten, Medikation, Raucherstatus und Dropouts genannt. Im Diskussionsteil werden alle Ergebnisse in Bezug zu früheren Studienergebnissen diskutiert, teilweise wird nach alternativen Erklärungen für die Ergebnisse gesucht. Die Objektivität und damit Replizierbarkeit der Studie ist eingeschränkt, da nicht klar ist, ob und welche Ausschlusskriterien definiert wurden.

4.3 Studie 3: Andrés-Rodríguez et al. (2019)

Immune-inflammatory pathways and clinical changes in fibromyalgia patients treated with mindfulness-based stress reduction (MBSR): A randomized, controlled clinical trial

Zusammenfassung

Fragestellung

Die Studie untersucht, welche Effekte MBSR auf klinische Symptome, psychologische Prozessvariablen und Immunbiomarker bei Fibromyalgiepatientinnen hat. Ausserdem besteht die Frage darin, inwiefern bestimmte Biomarker als Prädiktoren für die Effektivität einer Behandlung mit MBSR dienen können.

Methodik

Die Studie wurde mit 70 den Ein- und Ausschlusskriterien entsprechenden Fibromyalgiepatientinnen aus dem Nordosten Spaniens durchgeführt (detaillierte Kriterien siehe AICA-Tabelle im Anhang C). Die Studie ist eingebettet in die EUDAIMON-Studie, welche mit insgesamt 225 Personen durchgeführt wurde. Das Design der Studie entspricht einem RCT. Die Interventionsgruppe (n= 35) nahm an einem achtwöchigen MBSR-Programm teil, die Kontrollgruppe (n= 35) erhielt die bisherige Behandlung Treatment as usual (TAU). TAU wurde auch bei der Interventionsgruppe weitergeführt. Das MBSR-Programm richtete sich weitgehend nach dem originalen Programm. Die MBSR-Sitzungen fanden in Gruppen von 15 Personen statt.

Die Daten wurden zu Beginn des Programms und am Ende des achtwöchigen Programms erhoben. In der Interventionsgruppe kam es zu sechs Dropouts, in der Kontrollgruppe zu fünf Dropouts.

Folgende Outcome-Variablen wurden gemessen:

Tabelle 6: Outcome-Variablen Andrés-Rodríguez et al. (2019)

Primäre Outcome-Variablen	Sekundäre Outcome-Variablen	Psychologische Prozessvariablen	Biomarker
- Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised (FIQR)	- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) - Perceived Stress Scale (PSS) - Multidimensional Inventory of Subjective Cognitive Impairment (MISCI) - Pain Catastrophising Scale (PCS)	- Five Facets of Mindfulness Questionnaire (FFMQ) - Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS)	- Serum Levels von folgenden Cytokinen und Chemokinen: IL-6, CXCL-8, IL-10, CRP

Ergebnisse und Schlussfolgerung

Zu Beginn der Studie wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe gefunden. Nach Beendigung des MBSR-Programms wurde zwischen den Gruppen bei folgenden Variablen ein signifikanter Unterschied festgestellt: FIQR, HADS total, HADS Depression, PSS, PCS, MISCI, FFMQ und bei dem Biomarker IL-10. Für den HADS Anxiety, PIPS und die restlichen Biomarker konnte keine Signifikanz gezeigt werden.

Trotz der gefundenen Unterschiede zeigte sich, dass bei 46% der Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe keine Effekte erzielt werden konnten (Non-Responders). Es wurde beobachtet, dass die CXCL8 Werte der Non-Responders zu Beginn des Programms signifikant höher waren, als die der Responders. Je höher also die Ausgangswerte im Biomarker CXCL8 waren, desto weniger Effekt zeigte das MBSR-Programm. Dabei ist CXCL8 vor allem ein Entzündungsmediator und deshalb ist dieser Wert bei Entzündungen erhöht (Andrés-Rodríguez et al., 2019). Dies werten

die Autorinnen und Autoren der Studie so, dass je stärker ein chronischer Entzündungszustand ausgeprägt ist, desto weniger Effekte durch MBSR erwartet werden können.

Des Weiteren zeigte sich, dass der gemessene Immunbiomarker IL-10 bei der MBSR-Gruppe stabil blieb, während er bei der TAU-Gruppe sank, was oft bei Fibromyalgiebetroffenen beobachtet wird (Andrés-Rodríguez et al., 2019). Ein stabiles IL-10 Level deutet bei Fibromyalgiebetroffenen auf einen besseren Gesundheitszustand hin. In der Fachliteratur wird IL-10 eine wichtige Rolle bei der Schmerzregulation zugeschrieben (Andrés-Rodríguez et al., 2019, zit. nach Wallace et al., 2001).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich MBSR als wirksame Ergänzung zum TAU zeigte. Positive Effekte konnten in Bezug auf funktionelle Einschränkungen, Stärke der Symptome, Depression und empfundenen Stress gezeigt werden. Die Reduktion dieser Symptome konnte mit einer physiologisch nachweisbaren Reaktion des Biomarkers IL-10 in Zusammenhang gebracht werden. Patientinnen, welche anfangs einen höheren Entzündungsgrad vorweisen, scheinen weniger vom MBSR-Programm zu profitieren.

Limitationen

Als Limitationen werden die geringe Stichprobengrösse sowie die Auswahl der gemessenen Biomarker genannt. Mit den analysierten Biomarkern lässt sich keine klare Unterscheidung zwischen immunologischen und inflammatorischen Prozessen machen. Ausserdem wird kritisiert, dass die in der EUDAIMON-Studie eigentlich vorhandene aktive Kontrollgruppe in diese Analyse nicht miteinbezogen wurde. Schliesslich wird noch auf den möglicherweise verzerrenden Effekt von Antidepressiva hingewiesen, welche ca. 40% der Teilnehmerinnen einnahmen, da diese einen immunregulatorischen Effekt haben.

Würdigung

Das Design der Studie ist ein RCT, was dem Evidenzlevel 1b entspricht und eine hohe externe Evidenz aufzeigt (Borgetto et al., 2007, zit. nach Antes, Bassler & Forster, 2003; Sackett et al., 1999).

Es wird erwähnt, dass die Teilnehmenden der Interventionsgruppen verblindet

waren. Allerdings bleibt unklar, ob sich diese Verblindung auch für die Kontrollgruppe umsetzen liess. Die Untersuchenden waren nicht verblindet. Dadurch könnte die interne Validität eingeschränkt sein.

Die Instruktorinnen und Instruktoren der MBSR-Kurse durchliefen ein genormtes Ausbildungsprogramm, dies verbessert die interne Validität wiederum.

In Bezug auf die Generalisierbarkeit der Studie müssen bei der Auswahl der Stichprobe Einschränkungen gemacht werden, da die Ausschlusskriterien relativ streng sind. So durften die Teilnehmerinnen weder schwere Komorbiditäten haben, noch sich in psychologischer Behandlung befinden. Beides sind jedoch Umstände, die gerade bei schwerer betroffenen Fibromyalgiepatientinnen gehäuft auftreten. Ausserdem unterscheidet sich das Behandlungskonzept von Fibromyalgie in Spanien von jenem in der Schweiz dadurch, dass es sich auf die medikamentöse Behandlung der Symptome konzentriert und psychologisch basierte Interventionen wie CBT weniger oft eingesetzt werden (Andrés-Rodríguez et al., 2019). Deshalb können die Ergebnisse nur beschränkt auf eine schweizerische Population übertragen werden, da die Ausgangslagen der Betroffenen möglicherweise unterschiedlich sind.

Die Teilnehmerinnen wurden den Studienarmen randomisiert zugeteilt. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen einander ähnlich. Die Stichprobengrösse war mit den Dropouts etwas zu klein, es wird jedoch nicht diskutiert, ob dies die Ergebnisse beeinflusst haben könnte.

Die Datenerhebung ist nachvollziehbar. Allerdings fehlen bei der Beschreibung der verwendeten Messinstrumente Angaben zu deren Reliabilität und Validität, diese werden jedoch in der Teilstudie von Pérez-Aranda et al. (2019) beschrieben und für gut befunden.

Die verwendeten Verfahren zur Analyse der Daten sind klar beschrieben. Jedoch passen die streng genommen ordinalskalierten Assessments nicht zu den verwendeten metrischen Verfahren. Auf diese Problematik wird in der Studie nicht eingegangen.

Diskutiert werden in der Studie insbesondere die immunologischen Ergebnisse. Alternative Erklärungsmodelle werden vor allem in Bezug auf die Medikation mit Antidepressiva diskutiert und weiterführend untersucht.

Die Diskussion wird stets im Zusammenhang mit bestehender Forschungsliteratur geführt. Die Studie könnte repliziert werden, das Vorgehen ist stets klar definiert.

4.4 Studie 4: Pérez-Aranda et al. (2019)

A randomized controlled efficacy trial of mindfulness-based stress reduction compared with an active control group and usual care for fibromyalgia: the EUDAIMON study

Zusammenfassung

Fragestellung

Die Studie untersucht die kurz- und langfristige Effektivität des MBSR-Programms im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe (FibroQoL) und zu der üblichen Behandlung von Menschen mit Fibromyalgie (TAU). Dabei liegt der Fokus auf dem Einfluss des MBSR-Programms auf die Schwere der Symptome und die funktionellen Einschränkungen.

Ausserdem wird untersucht, ob die psychologischen Prozessvariablen Mindfulness, Selbstfürsorge und psychologische Flexibilität einen Einfluss auf den Effekt von MBSR haben.

Methodik

Das Studiendesign ist ein RCT. Dieses wurde als dreiarmlige Einfachblindstudie über zwölf Monate durchgeführt und ist eine Teilstudie der EUDAIMON-Studie.

An der Studie nahmen insgesamt 225 den Ein- und Ausschlusskriterien entsprechende Fibromyalgiepatientinnen und –patienten aus dem Nordosten Spaniens teil (detaillierte Kriterien siehe AICA-Tabelle im Anhang C). Die Teilnehmenden wurden über eine Datenbank für Fibromyalgiebetroffene zur Teilnahme an der Studie angefragt. Die Teilnehmenden wurden den Studienarmen randomisiert zugeteilt, pro Gruppe n=75.

Das Programm der Interventionsgruppe (MBSR + TAU) entsprach weitgehend dem originalen MBSR-Programm. Das Programm der aktiven Kontrollgruppe (FibroQoL + TAU) war strukturell dem der Interventionsgruppe sehr ähnlich. FibroQoL ist ein Programm zur ergänzenden Behandlung von Fibromyalgie, welches sich bereits als wirksam und kosteneffizient erwiesen hat. Dabei geht es um Wissensvermittlung über die Erkrankung und um Entspannung durch Selbsthypnose. Beim FibroQoL fehlt der Aspekt der Mindfulness.

In der Kontrollgruppe TAU wurde die bisherige Behandlung ohne weitere

Interventionen fortgeführt. Die in Spanien gängige Behandlung von Fibromyalgie basiert vor allem auf medikamentöser Einstellung der Symptome. Psychologisch basierte Interventionen wie CBT gehören nicht zum Standard (Andrés-Rodríguez et al., 2019).

Die Daten wurden zu drei Zeitpunkten erhoben: Zu Beginn (Baseline), Post Programme nach acht Wochen und zwölf Monate nach der Randomisierung (Follow-up). Folgende Outcome-Variablen wurden gemessen:

Tabelle 7: Outcome-Variablen Pérez-Aranda et al. (2019)

Primäre Outcome-Variablen	Sekundäre Outcome-Variablen	Psychologische Prozessvariablen	Weitere Messungen
- Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised (FIQR)	- Fibromyalgia Survey Diagnostic Criteria (FSCD) - Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) - Pain Catastrophising Scale (PCS) - Perceived Stress Scale (PSS) - Multidimensional Inventory of Subjective Cognitive Impairment (MISCI)	- Five Facets of Mindfulness Questionnaire (FFMQ) - Self-Compassion Scale - Short Form (SCS-12) - Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS)	- Patient Global Impression of Change (PGIC) - Pain-Specific Impression of Change (PSIC) - Credibility/ Expectancy Questionnaire (CEQ)

Ergebnisse und Schlussfolgerung

Zu Beginn der Studie wurden keine signifikanten Unterschiede bezüglich soziodemografischer Charakteristika zwischen den Teilnehmenden der drei Studienarme gefunden. Allerdings waren die Gruppen bezüglich Depressionen nicht ausgeglichen.

Verglichen mit TAU erzielte MBSR signifikante Ergebnisse für das primäre Outcome (FIQR) beim Post Programme und beim Follow-up mit grossen Effektstärken. Es scheint, dass die funktionelle Beeinträchtigung und die Schwere der Symptome durch MBSR als Ergänzung zum TAU verbessert werden können. Allerdings zeigten sich hier weite Konfidenzintervalle, was auf eine grosse Streuung der Ergebnisse hindeutet.

Bei den sekundären Outcomes wurden verglichen mit TAU signifikante grosse Effekte beim Post Programme festgestellt. Bei der Follow-up Untersuchung wurden signifikante moderate Effekte festgestellt, ausser bezüglich der Fibromyalginess (FSDC) und der kognitiven Einschränkungen (MISCI), welche nach wie vor grosse Effekte zeigten. Bei einigen dieser Werte zeigten sich auch hier weite Konfidenzintervalle.

Gegenüber der FibroQoL-Gruppe erwies sich MBSR Post Programme insgesamt als überlegen. Beim Follow-up hingegen nahmen die Effektgrössen gegenüber FibroQoL wieder ab.

Diese Werte korrelieren laut den Autorinnen und Autoren mit Erkenntnissen früherer Studien, dass MBSR bei Fibromyalgie vor allem eine gute kurzfristige Wirkung zeigt. Als Grund für die fehlende langfristige Wirkung des MBSR-Programms wird die fehlende Weiterführung der Heimübungen diskutiert.

Verglichen mit TAU und FibroQoL erreichten Teilnehmende der MBSR-Gruppe Post Programme und beim Follow-up einen signifikanten Anstieg bei der psychologischen Flexibilität (PIPS). Dabei zeigte sich die PIPS auch als signifikanter Mediator für den FIQR, die PCS und die PSS.

Die empfundene Veränderung in Bezug auf Schmerz (PSIC) zeigte bei der MBSR-Gruppe ebenfalls signifikant bessere Werte als bei der FibroQoL-Gruppe.

Teilnehmende verspürten eine Verbesserung in der Laune (89% der

Teilnehmenden), in der physischen Aktivität (75%), in sozialen Aktivitäten (66%), bei arbeitsbezogenen Aktivitäten (66%) und beim Schmerz (65%).

Zusammengefasst zeigt die Studie den klinischen Nutzen vom Einbezug der Behandlungsmethode MBSR zusätzlich zum bisherigen Behandlungsstandard. Die Autorinnen und Autoren schlussfolgern, dass die kurzfristige Wirkung des MBSR-Programms gut ist. Die langfristige Wirkung könnte durch eine regelmässigeren Übungspraxis noch verbessert werden. Deshalb könnte der Fokus in der zukünftigen Forschung darauf liegen, wie die Adhärenz nach Ende des Programms gefördert werden könnte.

Limitationen

Niedrige Raten beim Follow-up (nur ca. 65% der ursprünglichen Teilnehmenden wurden ausgewertet) müssen bei der Interpretation der Resultate beachtet werden, da sie einen verzerrenden Effekt gehabt haben könnten. Dabei wird davon ausgegangen, dass Teilnehmende, welche eine Studie vorzeitig abbrechen, nicht die gleichen Resultate liefern würden, wie die Teilnehmenden, die die Studie abgeschlossen haben. Zwischen den Teilnehmenden, die abschlossen und jenen, die abbrachen, wurden keine Unterschiede gefunden, die einen signifikanten Effekt auf das Outcome hatten. Es könnte jedoch sein, dass ein solcher Unterschied in einer unbekanntem Variablen besteht, die in dieser Studie nicht gemessen wurde und das Outcome trotzdem beeinflusst haben könnte.

Die Teilnehmenden in den beiden aktiven Armen wiesen nur etwa zur Hälfte Anwesenheitsquoten von sechs oder mehr Sitzungen auf. Im MBSR-Programm wurden zudem die Mindfulness Übungen für zu Hause in einer deutlich niedrigeren Frequenz als empfohlen durchgeführt (im Schnitt zwei anstatt sechsmal pro Woche). Die Übungszeiten der MBSR-Gruppe konnten nicht mit jenen der FibroQoL-Gruppe verglichen werden, da diese nicht systematisch erhoben wurden.

Das Format des MBSR (obwohl für diese Studie leicht adaptiert) bleibt eine Herausforderung für diese Patientengruppe, da es sehr viel Zeit und Effort voraussetzt.

Würdigung

Das Design der Studie ist ein RCT, was dem Evidenzlevel 1b entspricht und eine hohe externe Evidenz aufzeigt (Borgetto et al., 2007, zit. nach Antes, Bassler & Forster, 2003; Sackett et al., 1999).

Die Zuteilung zu den Gruppen erfolgte randomisiert, allerdings waren die Gruppen bezüglich Depressionen nicht geschichtet. Ansonsten waren die Stichproben ähnlich. In Bezug auf die interne Validität und die Generalisierbarkeit der Studie gelten die gleichen Einschränkungen wie bei Andrés-Rodríguez et al. (2019), da die beiden Studien einzelne Aspekte der EUDAIMON-Studie beschreiben.

Als Einschränkung der Teilstudie von Pérez-Aranda et al. (2019) ist zu nennen, dass sie eine relativ hohe Dropoutrate von 35% verzeichnete, wobei nicht klar ist, ob und wie die Dropouts die Ergebnisse beeinflussen. Die Gründe der Dropouts werden nicht genannt. Die Dropouts werden mit der ITT-Methode in die Analyse miteinbezogen.

Die Datenerhebung und –analyse wird nachvollziehbar beschrieben. Die Messinstrumente werden beschrieben und sind reliabel und valide. Allerdings passt deren Skalenniveau streng genommen nicht zu den metrischen Analyseverfahren, was die Zuverlässigkeit der Ergebnisse einschränkt.

Die Ergebnisse werden teilweise im Kontext mit vorhandener Literatur diskutiert.

5. Diskussion

Alle vorgestellten Studien zeigen positive Effekte des MBSR-Programms auf die Symptomatik und das subjektive Empfinden der Teilnehmenden. Mit Ausschluss der Studie von Schmidt et al. (2011), in der die Gruppenunterschiede keine Signifikanz erreichten, empfehlen die Studien die Anwendung des MBSR-Programms als ergänzende Behandlung für Fibromyalgiebetroffene.

Dabei gibt es verschiedene Aspekte der Durchführung des MBSR-Programms und der Auswahl der Teilnehmenden, welche das Outcome positiv oder negativ beeinflussen. Nachfolgend werden die Studien einander in zur Beantwortung der Fragestellung relevanten Aspekten gegenübergestellt und diskutiert.

5.1 Gegenüberstellung der Studien

5.1.1 Stichproben

In allen vier Studien wird zum Schluss angegeben, dass die Stichproben aufgrund der Dropouts eher zu klein waren. Dabei bleibt in allen Studien unklar, ob, wie und warum die Dropouts das Outcome beeinflussen. In der Studie von Cash et al. (2015) wurde diesbezüglich gezeigt, dass Teilnehmerinnen, die die Studie abbrachen, zu Beginn signifikant schlechtere Ausgangswerte bei Fatigue, Schlafstörungen, funktionellen Einschränkungen, der Schwere der Symptome sowie ein durchschnittlich tieferes Kortisollevel aufwiesen. Dies deutet laut Cash et al. (2015) darauf hin, dass tendenziell eher schwerer betroffene Patientinnen die Studie abbrachen. Es scheint also, dass das MBSR-Programm für schwerer Betroffene weniger geeignet ist. Pérez-Aranda et al. (2019) sehen einen Grund dafür darin, dass das Programm von den Teilnehmenden relativ viel Zeit und Aufwand verlangte. Bei allen analysierten Studien müssen Einschränkungen bezüglich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht werden. Am deutlichsten sind diese bezüglich der Schwere der Erkrankung: Einerseits waren die Stichproben bei Cash et al. (2015) und teilweise auch bei Schmidt et al. (2011) Gelegenheitsstichproben. Das heisst, die Teilnehmerinnen mussten selbst aktiv werden, um an der Studie teilzunehmen. Dies setzt Interesse, Motivation, zeitliche Kapazität und einen gewissen Grad von Zuversicht und Offenheit voraus. Es kann deshalb davon

ausgegangen werden, dass gerade Betroffene mit ausgeprägter Fatigue oder mit Depressionen in diesen Gelegenheitsstichproben untervertreten waren.

Dieser Umstand wird durch die Ausschlusskriterien der EUDAIMON-Studie (2019) noch weiter verstärkt. Darin werden Betroffene, welche sich in psychologischer Behandlung befinden, von der Studie ausgeschlossen. Im Hinblick auf Depressionen bedeutet dieses Kriterium eine einschneidende Einschränkung der Generalisierbarkeit der Studienresultate.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass insbesondere psychisch schwerer Betroffene in allen Studien vermutlich untervertreten sind oder die Studien frühzeitig abbrechen. In Zukunft wäre eine weiterführende Untersuchung der Faktoren, welche zu Dropouts führen, wichtig. Dabei sollten die Teilnehmenden zu den genauen Gründen des Abbruchs befragt werden.

5.1.2 Methodik

Die untersuchten Studien entsprachen alle dem Design eines RCTs. Dies hat den Vorteil, dass die Studien gut miteinander vergleichbar sind und insgesamt ein hohes Evidenzlevel aufweisen (Borgetto et al., 2007, zit. nach Antes, Bassler & Forster, 2003; Sackett et al., 1999). Allerdings werden durch das einheitliche Studiendesign eventuell beeinflussende Faktoren der Studienergebnisse übersehen. Das zeigte sich bei Schmidt et al. (2011): Er bemerkte, dass die Präferenz und Erwartungshaltung der Teilnehmerinnen den Interventionen gegenüber die Ergebnisse massgeblich beeinflussen könnten. Allerdings kann bei randomisierten Studien keine Rücksicht auf die Präferenz der Teilnehmenden genommen werden, was sich möglicherweise auf deren Motivation auswirkt.

In allen Studien muss in der methodischen Herangehensweise die Verblindung kritisiert werden. Während bei Cash et al. (2015) niemand verblindet war, wird bei den anderen Studien jeweils eine Verblindung der Beteiligten erwähnt. Allerdings bleibt dabei jeweils unklar, wer genau verblindet war und wie dies umgesetzt wurde. Dies schränkt die interne Validität der vier Studien ein.

In Bezug auf die Analyse der Daten besteht bei allen vier Studien das Problem der Skalenniveaus. Trotz der eigentlich ordinalskalierten Outcome-Variablen werden metrische Analyseverfahren angewendet. Dies schränkt die Aussagekraft der

Ergebnisse ein. Keine der Studien diskutiert diese Problematik. Da jedoch alle Studien gleich verfahren sind, können die Ergebnisse dennoch verglichen werden.

5.1.3 Interventionen

Die MBSR-Intervention wurde in allen Studien weitgehend nach dem originalen Programm durchgeführt. Dieses ist an sich schon recht aufwändig (wöchentliche Sitzungen von zwei bis zweieinhalb Stunden) und könnte insbesondere für schwerer Betroffene teilweise überfordernd gewesen sein, wie Pérez-Aranda et al. (2019) und Schmidt et al. (2011) bemerken. Hinzu kommen die Heimübungen: In allen Studien wurden die Teilnehmenden dazu aufgefordert, mehrmals pro Woche täglich 45 Minuten zu üben. In der Studie von Pérez-Aranda et al. (2019) wurden die Heimübungen von den Teilnehmenden jedoch in einer deutlich niedrigeren Frequenz als in der Studie empfohlen durchgeführt. Die Frequenz und die Dauer der Heimübungen wurden in der Zeit zwischen Post Programme und Follow-up jedoch nicht systematisch erhoben. Diese Daten wären allerdings wichtig, um zu verstehen, welche Rolle die Heimübungen langfristig spielen.

Die Herausforderung des MBSR-Programms könnte sich auch dadurch gezeigt haben, dass die Anwesenheitsquote bei den MBSR-Sitzungen eher tief war: Bei Pérez-Aranda et al. (2019) besuchten beispielsweise nur etwa die Hälfte der Teilnehmenden sechs oder mehr der insgesamt acht Sitzungen. Allerdings wurden die Gründe für die Abwesenheiten nicht erfasst.

Alle Studien bezogen eine Warteliste-Kontrollgruppe in die Analyse mit ein. Dabei führten diese jeweils ihr TAU wie gewohnt weiter. Allerdings wird nur in der EUDAIMON-Studie (2019) beschrieben, was TAU zum Zeitpunkt der Studie standardmässig beinhaltet. Beim Vergleich der Studienergebnisse muss hierzu beachtet werden, dass länderspezifische Unterschiede des TAU die vergleichende Interpretation der Ergebnisse verfälscht haben könnten. Deshalb ist fraglich, ob sich die Studienergebnisse auch auf Fibromyalgiebetroffene in der Schweiz übertragen lassen.

5.1.4 Ergebnisse

Nachfolgend werden die zentralen Ergebnisse der zur Erfassung von Schmerzen relevanten Outcome-Parameter dargestellt. Dafür sind die in den jeweiligen Studien erhobenen Assessments sowie deren Ergebnisse in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle 8: Outcomes der MBSR-Gruppen verglichen mit den Warteliste-Kontrollgruppen bei den ITT-Analysen

	VAS	PPS affektiv	PPS sensorisch	PCS	PSS	PIPS	FIQ(R) Physical Functioning	FIQ(R) Symptom Severity
Schmidt et al. (2011)								
Follow-up (4 Mt)		m	k				k	k
Cash et al. (2015)								
Post Prog.	k				k		k	k
Follow-up (4 Mt)	k				m		k	m
Andrés-Rodríguez et al. (2019)								
Post Prog.					g	m	Total: g	
Pérez-Aranda et al. (2019)								
Post Prog.				g	g	m	Total: g	
Follow-up (12 Mt)				m	m	g	Total: g	

Signifikanz p: grün = signifikant, gelb = nicht signifikant

Effektstärke d: g = gross (d > 0.8), m = moderat (d = 0,5 – 0.8), k = klein (d < 0,5)

Post Prog. = Post Programme

Es zeigte sich, dass der FIQ(R) Symptom Severity, PCS und der PSS in allen Studien, welche diese untersuchten, sowohl beim Post Programme, als auch beim Follow-up signifikant verbessert werden konnten.

Die bei Pérez-Aranda et al. (2019) Post Programme grossen Effektstärken nahmen allerdings bis zum Follow-up ab. Pérez-Aranda et al. (2019) sehen als Grund dafür vor allem die fehlende Weiterführung regelmässiger Heimübungen. Auch Schmidt et al. (2011) weisen auf die fehlende Adhärenz der Teilnehmerinnen durch den grossen Aufwand des Programms hin. Cash et al. (2011) konnten dabei nachweisen, dass Teilnehmerinnen, welche zu Hause häufiger übten, von Post Programme zum Follow-up signifikant höhere Werte in der VAS und im FIQ Symptom Severity erreichten, als Teilnehmerinnen, welche weniger häufig übten. Weiterführende Studien sollten laut Pérez-Aranda et al. (2019) deshalb untersuchen, wie die Adhärenz zu den Heimübungen entweder verbessert werden könnte, um einen langfristigen Benefit des MBSR-Programms aufrechtzuerhalten, oder wie das Programm, beziehungsweise die Heimübungen, bei gleichbleibender Wirkung effizienter gestaltet werden könnten. Dadurch könnte laut Pérez-Aranda et al. (2019) das Programm auch kosteneffizienter gestaltet werden, was die Umsetzung in die Praxis begünstigen würde.

Die positive Wirkung des MBSR-Programms muss dadurch relativiert werden, dass nur ein bestimmter Prozentsatz der Teilnehmenden eine signifikante Verbesserung des FIQ(R) erreichten, was sich zum Teil in weiten Konfidenzintervallen zeigte. In der EUDAIMON-Studie (2019) wurde festgestellt, dass sich positive Effekte durch MBSR nur bei etwa der Hälfte aller Teilnehmenden zeigten. In der Teilstudie von Andrés-Rodríguez et al. (2019) wurde in diesem Kontext herausgefunden, dass ein Ansprechen auf die Intervention mit tieferen Basiswerten des Immunbiomarkers CXCL8 zusammenhängt. Das heisst, je stärker ein chronischer Entzündungszustand ausgeprägt war, desto weniger Effekt zeigte das MBSR-Programm. Dies passt zu den Erkenntnissen von Cash et al. (2015), dass schwerer Betroffene die Studie eher abbrechen. Ein Grund dafür könnte nebst der hohen Belastung der Teilnehmenden also auch die fehlende Wirkung des Programms sein.

Andererseits zeigte sich, dass die in den standardisierten Assessments gemessene Verbesserung der Schmerzen/ Symptomatik nicht immer mit dem Empfinden der Teilnehmenden korrelierte. Bei Schmidt et al. (2011) gaben die Teilnehmerinnen der MBSR-Gruppe in den Interviews trotz den kleinen gemessenen Effektstärken an, ihre Ziele mehr als erreicht zu haben und eine substanzielle Verbesserung ihrer

Einschränkungen zu verspüren. Dies zeigte sich auch bei Pérez-Aranda et al. (2019) bei der Auswertung des PSIC, welcher die empfundene Veränderung des Schmerzes in Bezug zu verschiedenen Lebensbereichen misst. Dort gaben 65% der Teilnehmenden eine Verbesserung der Schmerzsituation an, während nur 50% als Responders galten.

Beim Vergleich der erreichten Effektgrössen der Studien fällt auf, dass die EUDAIMON-Studie (2019) deutlich bessere Effekte erzielte. Dies könnte daran liegen, dass gemäss Pérez-Aranda et al. (2019) in Spanien TAU keine psychologisch basierten Behandlungsansätze beinhaltet, während dies in den Richtlinien der USA und Deutschlands empfohlen wird. Dadurch würde sich die Ausgangslage der Stichproben unterscheiden. Diese These kann allerdings nicht verifiziert werden, da das TAU in den Studien von Schmidt et al. (2011) und Cash et al. (2015) nicht beschrieben wird.

6. Schlusswort

In Bezug zur Fragestellung dieser Arbeit „*Inwiefern kann das MBSR-Programm Fibromyalgiebetroffene im langfristigen Umgang mit ihren Schmerzen unterstützen?*“ können aufgrund der vorangegangenen Analysen folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

Die vier detailliert analysierten Studien zeigen, dass das MBSR-Programm als ergänzende Behandlung von Fibromyalgiebetroffenen positive Effekte bewirken kann. Dabei wird nicht primär die Schmerzintensität (gemessen mit VAS) verändert sondern insbesondere der empfundene Stress, die Schwere der Symptome im Allgemeinen und die funktionellen Einschränkungen verbessert. Auch in Bezug auf das Schmerz-Katastrophisierungs-Verhalten und die psychologische Flexibilität konnten Verbesserungen erzielt werden. Dieser vielschichtige positive Effekt wirkt sich nach Ansicht der Autorinnen dieser Arbeit wiederum positiv auf den Umgang mit den Schmerzen aus, da die Erkrankung insgesamt an Gewicht verliert. Dies zeigte sich insbesondere bei der Auswertung des FIQ(R), welcher über alle Studien hinweg (zumindest teilweise) signifikante Ergebnisse erzielte. Allerdings zeigte sich auch, dass schwerer betroffene Fibromyalgiepatientinnen und –patienten tendenziell weniger vom Programm profitieren konnten.

Es scheint, dass der Aspekt der Adhärenz einen grossen Einfluss auf das Ergebnis hat: Dies zeigte sich insbesondere in der Thematik der Heimübungen, welche regelmässig durchgeführt werden sollten, um ein positives und langanhaltendes Ergebnis zu erzielen (Pérez-Aranda et al., 2019).

Leider können mit den untersuchten Studien keine Aussagen darüber getroffen werden, welche Elemente des MBSR-Programms genau zu einer Verbesserung der Schmerzsituation führten. War es das gesamte Programm, die Atemübungen, die Yogaübungen, die Bodyscans, die Akzeptanz, oder eher die Lebensphilosophie, die hinter dem Konzept der Mindfulness steckt? Dadurch ist die Zielsetzung dieser Arbeit – herauszufinden, wie bestimmte Aspekte des MBSR-Programms in die physiotherapeutische Behandlung von Fibromyalgiebetroffenen integriert werden können – schwierig zu erreichen. Einige Aspekte können aber dennoch herausgehoben werden, diese werden im Folgenden dargestellt.

6.1 Theorie-Praxis Transfer

Um den Transfer in die Praxis besser nachvollziehen zu können, wurde im Zuge dieser Arbeit ein Interview mit der Physiotherapeutin und MBSR-Instruktorin Nicole Wassmer geführt. Sie hat langjährige Erfahrung in der Behandlung von chronischen Schmerzpatientinnen und -patienten durch MBSR. Im folgenden Kapitel werden die Anregungen von Nicole Wassmer in die Überlegungen miteinbezogen. Die Transkription des Interviews ist im Anhang D zu finden. Die folgenden Ausführungen beziehen sich sowohl auf das MBSR-Programm als auch auf das Konzept der Mindfulness im Allgemeinen.

In der Effektivität des MBSR-Programms zeigten sich in den Studien einige Einschränkungen: Einerseits profitierten schwerer Betroffene weniger vom Programm oder brachen dieses ab, andererseits erlebte in der EUDAIMON-Studie (2019) nur etwa die Hälfte der Teilnehmenden signifikante Verbesserungen. Dies zeigt, dass das Programm nicht für alle Personen geeignet zu sein scheint. Nicole Wassmer sagt in diesem Kontext, dass die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten zur aktiven Arbeit an sich selbst eine zentrale Voraussetzung für den Erfolg des Programms ist. Dafür wäre es nach Ansicht der Autorinnen dieser Arbeit in der Praxis sinnvoll, Fibromyalgiebetroffene eingehend über MBSR zu informieren, um deren Motivation, Begeisterung und Zuversicht für das Programm aktiv zu wecken. Dies könnte beispielsweise mit in Physiotherapie- oder Arztpraxen aufliegenden Informationsbroschüren oder mit Informationsabenden umgesetzt werden.

In Bezug zur Physiotherapie sieht Nicole Wassmer in MBSR ein grosses Potential im Umgang mit chronischen Schmerzen. Dabei müsse gar nicht unbedingt der ganze Kurs absolviert werden, es reiche oft schon, kleine Momente der Mindfulness in den Alltag miteinfließen zu lassen. Dabei streicht Nicole Wassmer insbesondere die Bedeutung eines bewussten Atems zur Rezentrierung auf den Moment und zur unmittelbaren Entspannung heraus. Dabei betont sie, dass die Fokussierung auf den Atem nicht nur den Patientinnen und Patienten helfen kann, sondern auch für die Therapeutinnen und Therapeuten als Mittel genutzt werden kann, die Therapie bewusst zu gestalten.

Durch eine bewusste Beobachtung der eigenen Gefühle und Gedanken könnte laut

Nicole Wassmer auch das Verhältnis zur Erkrankung verbessert werden, indem Widerstände erkannt und überwunden werden. Vor diesem Hintergrund können nach Ansicht der Autorinnen dieser Arbeit auch Physiotherapeutinnen und –therapeuten ohne entsprechende Ausbildungen im Bereich Mindfulness dazu ermutigt werden, durch gezielte Kommunikation den Fokus der Patientin oder des Patienten auf die Beobachtung von automatisch ablaufenden Denkmustern zu legen und Erkenntnisse daraus in die Therapie miteinzubeziehen.

Allerdings ist das Thema der Mindfulness sehr komplex und basiert auf viel Erfahrung. Deshalb wäre es Interessierten für ein vertieftes Verständnis zu empfehlen, sich im Bereich der Mindfulness weiterzubilden, um dieses Wissen gezielter einsetzen und Patientinnen und Patienten ganzheitlicher behandeln zu können.

Vor dem Hintergrund der Erkenntnisse dieser Arbeit wäre es wünschenswert, wenn das Thema der Mindfulness in der Physiotherapie verstärkt berücksichtigt würde. Dadurch wären Physiotherapeutinnen und –therapeuten nach Ansicht der Autorinnen nicht nur Expertinnen und Experten für physische Prozesse, sondern könnten durch den vermehrten bewussten Einbezug psychischer Einflussfaktoren ihre Patientinnen und Patienten ganzheitlicher und erfolgreicher behandeln.

6.2 Limitationen dieser Arbeit

Die Fragestellung, inwiefern das MBSR-Programm Fibromyalgiebetroffene im Umgang mit Schmerzen unterstützen kann, ist mit quantitativen RCTs nur beschränkt zu beantworten. Es bräuchte dazu eher eine qualitative Herangehensweise, beziehungsweise qualitative Fallstudien, welche die subjektive Erfahrung der Teilnehmenden besser widerspiegeln. Durch die Auswahl der RCTs liegt der Fokus in dieser Arbeit weniger auf einzelnen Aspekten des MBSR-Programms, sondern auf seiner Wirksamkeit als Ganzes. Dadurch konnte die Zielsetzung nur begrenzt erreicht werden.

Durch die Ausschlusskriterien, die frühzeitigen Dropouts und die Unterschiede im TAU in den untersuchten Studien gestaltet es sich schwierig, die Ergebnisse generell auf Fibromyalgiebetroffene zu übertragen.

Da die Studien von Andrés-Rodríguez et al. (2019) und von Pérez-Aranda et al. (2019) Teilstudien der EUDIAMON-Studie sind und deren Analysen sich immer auf dasselbe Projekt beziehen, ist die Studiendiversität eingeschränkt.

Die Bewertung der vier Hauptstudien erfolgte mit dem Arbeitsinstrument Critical Appraisal (AICA). Dieses beinhaltet kein Punktesystem, welches einen direkten Vergleich der Güte der Studien darstellen könnte.

6.3 Weiterführende Forschungsansätze

Für weitere Studien empfehlen die Autorinnen dieser Arbeit, dass genauer untersucht werden sollte, welche Faktoren zu vorzeitigen Dropouts oder zu niedrigen Anwesenheitsraten bei den Gruppentreffen führen. Ausserdem sollte der Fokus auf die Adhärenz gelegt werden, um die Häufigkeit und Qualität der Mindfulness-Übungen nach Ende der MBSR-Intervention zu steigern. In diesem Zusammenhang müsste erforscht werden, wie kürzere Übungszeiten mit weniger Aufwand bei gleichbleibendem Effekt umgesetzt werden könnten. Dies würde die Integration von MBSR-Elementen in die physiotherapeutische Behandlung vereinfachen. Um gezielter bestimmen zu können, welche Elemente in die Behandlung miteinbezogen werden sollten, könnte zudem eine vergleichende Untersuchung von verschiedenen MIs zielführend sein.

Künftige Studien sollten zudem realistischere Teilnahmebedingungen schaffen und die Übereinstimmung der Studie mit natürlichen Lebensbedingungen beachten. Dazu wären Studien in einem anderen Design nötig.

Für die Zukunft wäre auch interessant herauszufinden, inwiefern der Gruppencharakter der MBSR-Intervention die Ergebnisse beeinflusst.

Literaturverzeichnis

- Adler-Neal, A. & Zeidan, F. (2017). Mindfulness meditation for fibromyalgia: Mechanistic and clinical considerations, *Current Rheumatology Reports*, 19(9), 59. doi:10.1007/s11926-017-0686-0.
- Andrés-Rodríguez, L., Borràs, X., Feliu-Soler, A., Pérez-Aranda, A., Rozadilla-Sacanell, A., Montero-Marin, J., ... Luciano, J.V. (2019). Immune-inflammatory pathways and clinical changes in fibromyalgia patients treated with mindfulness-based stress reduction (MBSR): A randomized, controlled clinical trial. *Brain, Behavior, and Immunity*, 80, 109-119. doi: 10.1016/j.bbi.2019.02.030.
- Barke, A., Riecke, J., Rief, W. & Glombiewsk, J.A. (2015). The Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) –validation, factor structure and comparison to the Chronic Pain Acceptance Questionnaire (CPAQ) and other validated measures in German chronic back pain patients. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 16(171). doi: 10.1186/s12891-015-0641-z.
- Bennett, R.M., Friend, R., Jones, K.D., Ward, R., Han, B.K. & Ross, R.L. (2009). The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. *Arthritis Research & Therapy*, 11(R120). doi:10.1186/ar2783.
- Borgetto, B., Born, S., Bünemann-Geissler, D., Düchting, M., Kahrs, A. M., Kasper, ..., Winkelmann, B. (2007). Die Forschungspyramide – Diskussionsbeitrag zur Evidenz-basierten Praxis in der Ergotherapie. Stuttgart – New York: Georg Thieme Verlag KG. doi:10.1055/s-2007-963004.
- Burns, N., & Grove, S.K. (2005). *Pflegeforschung verstehen und anwenden*. München: Urban & Fischer.
- Cash, E., Salmon, P., Weissbecker, I., Rebholz, W. N., Bayley-Veloso, R., Zimmaro, ... Sephton, S. E. (2015). Mindfulness meditation alleviates fibromyalgia symptoms in women: Results of a randomized clinical trial. *Annals of Behavioral Medicine*, 49(3), 319-330. doi:10.1007/s12160-014-9665-0.
- Crane, R.S., Brewer, J., Feldman, C., Kabat-Zinn, J., Santorelli, S., Williams, J.M.G. & Kuyken, W. (2017). What defines mindfulness-based programs? The warp and the weft. *Psychological Medicine*, 47, 990-999.

doi:10.1017/S0033291716003317.

- Crowe, M., Jordan, J., Burrell, B., Jones, V., Gillon, D. & Harris, S. (2016). Mindfulness-based stress reduction for long-term physical conditions: A systematic review. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry*, 50(1), 21-32. doi: 10.1177/0004867415607984.
- Esch, T., Kream, R.M. & Stefano, G.B. (2018). Chromosomal processes in mind-body medicine: Chronic stress, cell aging, and telomere length, *Medical Science Monitor Basic Research*, 24, 134-140. doi: 10.12659/MSMBR.911786.
- Feliu-Soler, A., Borràs, X., Peñarrubia-María, M.T., Rozadilla-Sacanell, A., D'Amico, F., Moss-Morris, ... Luciano, J.V. (2016). Cost-utility and biological underpinnings of Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) versus a psychoeducational programme (FibroQoL) for fibromyalgia: a 12-month randomised controlled trial (EUDAIMON study). *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16, 81. doi: 10.1186/s12906-016-1068-2.
- Geissner, E. (1995). Die Schmerzempfindungsskala SES - Ein differenziertes und veränderungssensitives Verfahren zur Erfassung chronischer und akuter Schmerzen. *Rehabilitation*, 34(4), 35-48.
- Hardison, M.E. & Roll, S.C. (2016). Mindfulness interventions in physical rehabilitation: A scoping review. *American Journal of Occupational Therapy*, 70(3). doi: 10.5014/ajot.2016.018069.
- Hatchard, T., Lepage, C., Hutton, B., Skidmore, B. & Poulin, P.A. (2014). Comparative evaluation of group-based mindfulness-based stress reduction and cognitive behavioral therapy for the treatment and management of chronic pain disorders: protocol for a systematic review and meta-analysis with indirect comparisons. *Systematic Reviews*, 3(134), doi:10.1186/2046-4053-3-134.
- Hayes, S.C. & Hofmann, S.G. (2017). The third wave of cognitive behavioral therapy and the rise of processbased care. *World Psychiatry*, 16(3), 245-246. doi:10.1002/wps.20442.
- Hempel, S., Shekelle, P.G., Taylor, S.L., Marshall, N.J., Solloway, M.R., Miake-Lye, ... J.M., Shanman, R. (2014). *Evidence Map of Mindfulness*. Washington DC: Department of Veterans Affairs.

- Hettenkofer, H. J., Schneider, M. & Braun, J. (2015). *Rheumatologie: Diagnostik Klinik Therapie* (6., vollständig überarbeitete Ausgabe). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Hilfiker, R. (2008). Schmerzintensität messen: Assessment: Visuelle Analog- und numerische Ratingskala. *Physiopraxis*, 11/12, 47-48. doi: 10.1055/s-0032-1308158.
- Kabat-Zinn, J., Lipworth, L., Burney, R. (1985). The clinical use of mindfulness meditation for the self-regulation of chronic pain. *Journal of Behavioral Medicine*, 8(2), 163-190.
- Kabat-Zinn, J. (2003). Mindfulness-based interventions in context: past, present, and future. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 10(2), 144–156. doi: 10.1093/clipsy/bpg016.
- Kabat-Zinn, J. (2013). *Gesund durch Meditation: Das vollständige Grundlagenwerk zu MBSR* (Vollständig überarbeitete Neuauflage). München: Droemer Knauer GmbH & Co. KG.
- Lauche, R., Cramer, H., Dobos, G., Langhorst, J. & Schmidt, S. (2013). A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome. *Journal of Psychosomatic Research*, 75, 500–510. doi: 10.1016/j.jpsychores.2013.10.010.
- LoBiondo-Wood, G., & Haber, J. (2005). *Pflegeforschung: Methoden, Bewertung, Anwendung*. München: Urban & Fischer.
- Maes, M., Berk, M., Goehler, L., Song, C., Anderson, G., Galecki, P. & Leonard, B. (2012). Depression and sickness are Janus-faced responses to shared inflammatory pathways. *BMC Medicine*, 10, 66. doi:10.1186/1741-7015-10-66.
- Mayer, C. & Siems, W. (2011). *100 Krankheitsbilder in der Physiotherapie*. Heidelberg: Springer.
- MBSR-Verband Schweiz. (2019a). Was ist Achtsamkeit? Heruntergeladen von <https://www.mindfulness.swiss/achtsamkeit/achtsamkeit/> am 03.08.2019.
- MBSR-Verband Schweiz (2019b). MBSR Kurse. Heruntergeladen von <https://www.mindfulness.swiss/kurse/mbsr/> am 26.11.19.
- McCracken, L.M., Vowles, K.E. & Eccleston, C. (2004). Acceptance of chronic pain: component analysis and a revised assessment method, *Pain*, 107(1-2), 159–

166. doi: 10.1016/j.pain.2003.10.012.
- McCracken, L. & Morley, S. (2014). The psychological flexibility model: A basis for integration and progress in psychological approaches to chronic pain management. *The Journal of Pain*, 15(3), 221-234. doi: 10.1016/j.jpain.2013.10.014.
- Nascimento, S.S., Oliveira, L.R. & DeSantana, J.M. (2018). Correlations between brain changes and pain management after cognitive and meditative therapies: A systematic review of neuroimaging studies. *Complementary Therapies in Medicine*, 39, 137–145. doi:10.1016/j.ctim.2018.06.006.
- Pérez-Aranda, A., Feliu-Soler, A., Montero-Marín, J., García-Campayo, J., Andrés-Rodríguez, L., Borràs, X., ... Luciano, J.V. (2019). A randomized controlled efficacy trial of mindfulness-based stress reduction compared with an active control group and usual care for fibromyalgia: the EUDAIMON study. *International Association for the Study of Pain*, 160, 2508-2523. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001655.
- Pike, A.J. (2008). Body-mindfulness in physiotherapy for the management of long-term chronic pain, *Physical Therapy Reviews*, 13(1), 45-56. doi: 10.1179/174328808X251957.
- Rodríguez-Pinto, I., Agmon-Levin, N., Howard, A. & Shoenfeld, Y. (2014). Fibromyalgia and cytokines. *Immunology Letters*, 161, 200-203. doi: 10.1016/j.imlet.2014.01.009.
- Russek, L. & McManus, C. (2015). A practical guide to integrating behavioral and psychologically informed approaches into physical therapist management of patients with chronic pain, *Orthopaedic Physical Therapy Practice*, 27(1), 8-16.
- Schmidt, S., Grossman, P., Schwarzer, B., Jena, S., Naumann, J. & Walach H. (2011). Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: Results from a 3-armed randomized controlled trial. *International Association for the Study of Pain*, 152, 361-369. doi:10.1016/j.pain.2010.10.043.
- Shandry, R. (2016). *Biologische Psychologie* (4. Aufl.). Weinheim, Basel : Beltz.
- Shapiro, S.L. & Carlson, L.E. (2009). *The art and science of mindfulness: Integrating mindfulness into psychology and the helping professions*. Washington D.C: American Psychological Association.

- Sullivan, M.J.L. (2009). PCS: The pain catastrophizing scale: User manual. Montreal, Quebec: School of Physical and Occupational Therapy, McGill University.
- SWICA Krankenversicherung AG (2019). MBSR – Stressbewältigung durch Achtsamkeit. Heruntergeladen von <https://www.swica.ch/de-ch/ihre-gesundheit/gesundheitsvorsorge/wohlbefinden/mbsr>. Heruntergeladen am 03.08.2019.
- Thieme, K., Mathys, M. & Turk, D.C. (2017). Evidence-based guidelines on the treatment of fibromyalgia patients: Are they consistent and if not, why not? Have effective psychological treatments been overlooked?. *The Journal of Pain*, 18(7), 747-756. doi: 10.1016/j.jpain.2016.12.006.
- Van Houdenhove, B., Egle, U. & Luyten, P. (2005). The role of life stress in fibromyalgia. *Current Rheumatology Reports*, 7, 365-370.
- Wentz, K., Lindberg, C. & Hallberg, L. (2004). Psychological functioning in women with fibromyalgia: A grounded theory study. *Health Care For Women International*, 25(8), 702-729, doi : 10.1080/07399330475575
- Wicksell, R.K., Reno, J., Olsson, G.L., Bond, F.W. & Melin, L. (2008). Avoidance and cognitive fusion – Central components in pain related disability? Development and preliminary validation of the Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS). *European Journal of Pain*, 12, 491–500. doi:10.1016/j.ejpain.2007.08.003.
- Williams, J.M.G. & Kabat-Zinn, J. (2011). Mindfulness: diverse perspectives on its meaning, origins, and multiple applications at the intersection of science and dharma, *Contemporary Buddhism*, 12(1), 1-18.
- de Witt, E. (2018). Empirische Untersuchungen aus dem Bereich Gesundheit verstehen und einordnen können: Basale Konzepte zu Quantitativen Verfahren. Heruntergeladen von <https://moodle0.zhaw.ch/mod/folder/view.php?id=873256>.
- Zeidan, F. & Vago, D. (2016). Mindfulness meditation–based pain relief: a mechanistic Account. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1373(1), 114–127. doi:10.1016/j.neulet.2012.03.082.

Zusatzverzeichnisse

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Literaturrecherche	S. 24
Tabelle 2:	Ein- und Ausschlusskriterien	S. 25
Tabelle 3:	Hauptstudien	S. 26
Tabelle 4:	Outcome-Variablen Studie 1: Schmidt et al. (2011)	S. 30
Tabelle 5:	Outcome-Variablen Studie 2: Cash et al. (2015)	S. 34
Tabelle 6:	Outcome-Variablen Studie 3: Andrés-Rodríguez et al. (2019)	S. 38
Tabelle 7:	Outcome-Variablen Studie 4: Pérez-Aranda et al. (2019)	S. 43
Tabelle 8:	Outcomes der MBSR-Gruppen verglichen mit den Warteliste-Kontrollgruppen bei den ITT-Analysen	S. 50

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACT	Acceptance and Commitment Therapy
AICA	Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal
APS	American Pain Society
AWMF	Arbeitsstelle der Wissenschaftlichen Medizinischen Gesellschaften
CBT	Cognitive Behavioral Therapy; Kognitive Verhaltenstherapie
CPS	Canadian Pain Society
FIQR	Fibromyalgia Impact Questionnaire - Revised

fMRT	Funktionelle Magnetresonanztomographie
GABA	Gamma-Aminobutryc Acid; 4- Aminobuttersäure/ Piperidinsäure
HRQoL	Health Related Quality of Life
ITT	Intend-to-treat
MBCT	Mindfulness-Based Cognitive Therapy
MBSR	Mindfulness Based Stress Reduction
MEG	Magnetenzephalographie
MIs	Mindfulness Interventions
PCS	Pain Catastrophizing Scale
PIPS	Psychological Inflexibility in Pain Scale
PPS	Pain Perception Scale = Schmerzerfassungsskala
PSIC	Pain Specific Impression of Change Scale
PSS	Perceived Stress Scale
RCT	Randomized controll trial; Randomisierte kontrollierte Studie
SES	Schmerzerfassungsskala = Pain Perception Skale

TAU	Treatment as usual
VAS	Visuelle Analogskala

Danksagung

Wir möchten uns herzlich bei unserer Betreuungsperson Tiziana Grillo für ihre zuverlässige und kompetente Unterstützung und die unkomplizierte, angenehme Zusammenarbeit bedanken.

Ebenfalls gilt ein grosses Dankeschön unseren Korrekturleserinnen und -lesern: Sarah Koch, Stefanie Wyss, Johannes Schimmel, Gabriella Gava, Lucie Tobler und Sonja Oehler.

Ein ganz besonderer Dank geht auch an Nicole Wassmer. Als Interviewpartnerin hat sie uns sehr spannende Einblicke in ihre Arbeit als Physiotherapeutin und MBSR-Instruktorin gewährt.

Deklaration der Wortzahl

Wortzahl der Abstracts: deutsch: 186 englisch: 197

Wortzahl der Arbeit: 11'403 Wörter (exklusiv Abstract, Tabellen, Verzeichnisse, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung, Anhang)

Eigenständigkeitserklärung

Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.

Weinfelden & Winterthur, 23.04.2020

Anhang A: Glossar

Begriff	Erklärung
Adhärenz	Ausmass, in dem das Verhalten einer Person mit den mit dem Therapeuten/ der Therapeutin vereinbarten Empfehlungen übereinstimmt
Biomarker	Messbare Parameter biologischer Prozesse die prognostische oder diagnostische Aussagekraft haben
CXCL8	Auch Interleukin-8 genannt; ist ein Entzündungsmediator, lockt Zellen des Immunsystems an den Ort einer entzündlichen Reaktion
Exazerbation	Deutliche Verschlimmerung der Symptome einer Krankheit
Entzündungsmediator	Biochemische Substanz, welche die Entzündungsreaktion eines Gewebes einleitet und unterhält
Fatigue	Syndrom, welches als Begleiterscheinung verschiedener chronischer Krankheiten auftritt. Oft im Rahmen von Tumorerkrankungen. Äussert sich in generalisierter Schwäche, Mangel an Motivation, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen.
GABA	Neurotransmitter

<p>Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse</p>	<p>Auch Stressachse genannt, stellt komplexe Abfolge von direkten Einflüssen und Feedbackschleifen zwischen drei Hormondrüsen dar. Kontrolliert Reaktionen auf Stress und reguliert viele Abläufe im Körper. Z. B. Verdauung, Stimmung</p>
<p>Interleukin</p>	<p>Körpereigene Botenstoffe der Zellen des Immunsystems. Vermitteln Kommunikation von Zellen die an der Immunreaktion beteiligt sind</p>
<p>IL-6</p>	<p>Interleukin-6, gehört zu den Interleukinen welche die Entzündungsreaktion des Organismus regulieren</p>
<p>IL-10</p>	<p>Interleukin-10, hemmt im Körper ablaufende Entzündungsreaktionen</p>
<p>Immunbiomarker</p>	<p>Biomarker welche das Immunsystem betreffen</p>
<p>Kognitive Störung</p>	<p>Die Informationsverarbeitung im Gehirn ist gestört (z. B. Wahrnehmung, Konzentration, Handlungsplanung)</p>
<p>Komplementärmedizin</p>	<p>Die Schulmedizin ergänzende Diagnose- und Therapieverfahren, die in der Schulmedizin nicht angewendet werden. Nicht zu verwechseln mit der Alternativmedizin.</p>

Kortisol	Stresshormon, aktiviert Stoffwechselfvorgänge und stellt dem Körper energiereiche Verbindungen zur Verfügung
Motivational Interviewing	Ein direkter, klientenzentrierter Beratungsansatz mit dem Ziel, die intrinsische Motivation anzusprechen um eine Verhaltensänderung aufzubauen
Neuroendokrine Stressantwort	Neuroendokrin: Ausschüttung von Botenstoffen (Hormonen) aus dem Nervengewebe betreffend Stressantwort: die Art, wie ein Organismus auf Stressreize reagiert
Nozizeptiv	Nozizeption = Wahrnehmung von Schmerz, in der Peripherie des Körpers wahrgenommen
Opioide	Werden zur Schmerzlinderung in der Schmerztherapie und der Anästhesie eingesetzt
Pathophysiologisch	Krankhafte Veränderungen am Körper betreffend
Patient Education	Verfahren in der Physiotherapie um Patienten zu schulen, z. B. über ihr Verhalten im Alltag, über den Einfluss einer Diagnose auf das Leben, über die Ursache von Schmerzen

Peripheres Nervensystem	Der Teil des Nervensystems welcher ausserhalb des Gehirns und Rückenmarks liegt
Proinflammatorische Zytokine	Zytokine = Proteine, die das Wachstum und die Differenzierung von Zellen regulieren Proinflammatorisch = Entzündungsfördernd
Psychologische Flexibilität	Die Fähigkeit, trotz Anwesenheit von unangenehmen Gedanken, Emotionen oder körperlichen Symptomen effektiv zu handeln
Vegetative Beschwerden	Vegetatives Nervensystem = unwillkürliches, autonomes Nervensystem, reguliert Puls, Blutdruck und Muskeltonus, wird beeinflusst durch körperliche Aktivität und Inaktivität Bei Beschwerden können z. B. Nervosität, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen oder Herzbeschwerden
Zentrales Nervensystem	Teil des Nervensystems welcher sich im Gehirn/Rückenmark befindet

Anhang B: Schmerz-Assessments

Visuelle Analogskala (VAS)

Die VAS quantifiziert die subjektiv empfundene Intensität von Schmerzen. Dabei verorten Betroffene ihr Empfinden auf einer visuellen Skala von *kein Schmerz* bis *schlimmster vorstellbarer Schmerz*. Die Reliabilität und Validität der VAS ist gut (Hilfiker, 2008).

Pain Perception Scale (PPS) (= Schmerzempfindungsskala SES)

Die PPS evaluiert die Schmerzempfindung der Betroffenen. Sie besteht aus den zwei Subskalen *affektiver* und *sensorischer* Schmerz, welche in 24 Punkten erfragt werden (Schmidt et al., 2011). Validität und Reliabilität der PPS gelten als gut. Im deutschsprachigen Raum ist die PPS auch als Schmerzempfindungsskala (SES) bekannt (Geissner, 1995).

Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Die PCS misst den Grad, in welchem Betroffene ihren Schmerz katastrophisieren. Katastrophisieren bedeutet ein Überhandnehmen von starken negativen Emotionen gegenüber dem tatsächlichen oder dem erwarteten Schmerz. Die PCS besteht aus 13 Fragen mit drei Subskalen: Grübeln über das Problem (*Rumination*), Überhöhung des Problems (*Magnification*) und Hilflosigkeit (*Helplessness*). Die Fragen werden in einer 5-Punkte Skala beantwortet. Je höher der Punktestand am Schluss ist, desto grösser ist der Katastrophisierungsgrad. Validität und Reliabilität der PCS gelten als gut (Sullivan, 2009).

Perceived Stress Scale (PSS-10)

Die PSS beinhaltet 10 Fragen. Dabei wird beurteilt, wie stressig eine Situation im letzten Monat empfunden wurde. Je höher der Endwert ausfällt, desto höher ist der empfundene Stress. Die Reliabilität und Validität der PSS sind gut (Pérez-Aranda et al., 2019). Die PSS wird in dieser Arbeit als indirektes Schmerzassessment berücksichtigt, da bei Fibromyalgie ein enger Zusammenhang zwischen Stress und Schmerz besteht.

Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS)

Die in den untersuchten Studien verwendete spanische Version der PIPS beinhaltet 12 Fragen, welche auf einer 7-Punkte Likert Skala beantwortet werden. Dabei geht es darum, die psychologische Inflexibilität in Bezug auf chronische Schmerzen zu quantifizieren. Die PIPS beinhaltet zwei Subskalen. Die erste misst Vermeidungsverhalten (*Avoidance*). Die zweite misst die kognitive Fusion (*cognitive Fusion*) von Vermeidungsdenkweisen mit der Realität, das heisst die Frequenz, in der Gedanken zur Vermeidung von potentiell schmerzhaften Aktivitäten für wahr gehalten werden. Die spanische Version des PIPS zeigt eine sehr gute Validität und Reliabilität (Pérez-Aranda et al., 2019; Wicksell, Reno, Olsson, Bond, Melin, 2008). Die PIPS wird in den untersuchten Studien als psychologische Prozessvariable gesehen.

Pain-Specific Impression of Change (PSIC)

Der PSIC wird verwendet, um relevante Veränderungen im Schmerzmanagement darstellen zu können. Die Fragen werden in einer 7-Punkte Likert Skala beantwortet. Die Fragen beziehen sich auf physische und soziale Funktionen, arbeitsbezogene Aktivitäten, die Laune und die Schmerzintensität (Pérez-Aranda et al., 2019).

Fibromyalgia Impact Questionnaire (Revised) (FIQR)

Der FIQ(R) ist ein Instrument zur Einschätzung des Einflusses der Fibromyalgie auf Betroffene. Er ist kein ausschliessliches Schmerzassessment, sondern evaluiert verschiedene Ebenen der Fibromyalgie. Da der FIQ(R) in allen untersuchten Studien verwendet wurde, wird er auch in diese Analyse eingeschlossen, um einen Gesamtüberblick über den Einfluss der MBSR auf die Fibromyalgie insgesamt zu erhalten. Er besteht aus 21 Fragen, welche in einer 11-Punkte Skala beantwortet werden. Darin sind die Subskalen *Funktion*, *genereller Einfluss* und *Symptome* enthalten. Die Schmerzintensität der Betroffenen wird unter der Subskala *Symptome* mithilfe der VAS evaluiert (Bennett, Friend, Jones, Ward, Han, Ross, 2009).

Anhang C: AICA Tabellen

Zusammenfassung Studie 1: Schmidt, et al. (2011)

Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: Results from a 3-armed randomized controlled trial.

Einleitung

Hintergrund:

In der Studie wird kurz der theoretische Hintergrund zur Fibromyalgie aufgezeigt: Bislang wurde keine Ursache der Fibromyalgie abschliessend identifiziert und es wurde kein Medikament gefunden, welches Fibromyalgie langfristig erfolgreich behandeln könnte. Einige nicht-pharmakologische Interventionen wie kardiovaskuläres Training, CBT und Patient Education scheinen einen leichten Nutzen zu bringen. Es zeigte sich aber, dass auch einige dieser Verfahren nur einen kurzfristigen Erfolg haben. Dabei gibt es Hinweise darauf, dass MBSR die Bewältigung und die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei vielen chronischen Erkrankungen, einschliesslich chronischer Schmerzen, verbessern kann.

Der bisherige Forschungsstand zur Behandlung von Fibromyalgie mit MIs/ MBSR wird aufgrund mehrerer schon durchgeführter Studien aufgezeigt. Diese Studien zeigten positive Resultate, hatten aber teilweise einige Limitationen. Die vorliegende Studie replizierte eine der schon durchgeführten Studie und erweiterte sie, indem eine aktive Kontrollgruppe hinzugefügt wurde.

Forschungsfrage/Ziel:

Die Studie will die schon bestehenden Studien in der Ansicht ergänzen und unterstützen, dass MBSR Fibromyalgiebetroffenen helfen kann. Dabei wird vor allem untersucht, wie sich MBSR auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) auswirkt, weil diese ein zentrales Merkmal bei Fibromyalgiebetroffenen ist.

Hypothese:

Alternativhypothese H₁: Die MBSR-Gruppe und die aktive Kontrollgruppe zeigen gegenüber der Warteliste-Gruppe mehr Verbesserungen der HRQoL.

	Alternativhypothese H ₂ : Die MBSR-Gruppe erzielt grössere Verbesserungen der HRQoL als die aktive Kontrollgruppe.
Methode	<p><u>Design:</u> Das Design der Studie ist ein RCT. Die Studie ist dreiarmlig gestaltet, die Patientinnen wurden randomisiert der MBSR-Gruppe, der aktiven Kontrollgruppe oder der Warteliste-Kontrollgruppe zugeteilt.</p> <p><u>Stichprobe:</u> Die Teilnehmerinnen wurden über Patientenselbsthilfegruppen, Nachrichtenmedien und Überweisungen von Allgemeinmedizinern, Rheumatologen und der Interdisziplinären Schmerzambulanz des Universitätsklinikums Freiburg rekrutiert. Während einer Aufnahmeuntersuchung im Krankenhaus wurden die Patientinnen auf alle Eignungskriterien hin untersucht und von einem erfahrenen Arzt, der die Kriterien des American College of Rheumatology (ACR) zur Bestätigung der Fibromyalgie-Diagnose verwendete, untersucht.</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Frauen im Alter von 18-70 Jahren- verifizierte Fibromyalgiediagnose ACR-Kriterien- Beherrschung der deutschen Sprache- Motivation zur Teilnahme <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- lebensbedrohliche Erkrankungen- Immunsuppression- Teilnahme an anderen klinischen Studien <p>Von total 376 kontaktierten Betroffenen wurden 177 Patientinnen randomisiert in die drei Studienarme verteilt. Die Teilnehmerinnen wurden dabei über beide Interventionen informiert, nicht jedoch über Hypothesen zur Überlegenheit der einen oder andern, das heisst die Teilnehmerinnen können zumindest für die MBSR-Gruppe und die aktive Kontrollgruppe als verblindet betrachtet werden.</p>

Die notwendige Stichprobengrösse der Studie wird mit 60 Teilnehmenden pro Gruppe, also insgesamt $n=180$ bei einer Dropoutrate von maximal 20% angegeben. Diese Anzahl wurde auf Basis von Erfahrungen früherer Studien berechnet.

Intervention:

Interventionsgruppe MBSR:

Die MBSR-Intervention richtete sich weitgehend nach dem originalen MBSR-Programm. Die Sitzungen wurden in Gruppen von bis zu zwölf Teilnehmenden abgehalten. Instruiert wurden die Gruppen von je einer ausgebildeten und erfahrenen MBSR-Instruktorin.

Die Teilnehmerinnen wurden gebeten, Heimübungen von ca. 45-60 Minuten pro Tag durchzuführen.

Vor Beginn der Intervention wurde von den Instruktorinnen mit jeder Teilnehmerin ein einstündiges Interview abgehalten, in welchem realistische Ziele formuliert wurden. Nach Ende der Intervention wurde das Interview wiederholt und die Erfahrungen und die Zielerreichung der Teilnehmerinnen evaluiert.

Aktive Kontrollgruppe:

Das Ziel der Gruppe war es, Vergleichswerte für unspezifische Aspekte des MBSR-Programms zu liefern. Das Programm der aktiven Kontrollgruppe war strukturell, d.h. vom zeitlichen Ablauf und Aufwand her dem MBSR-Programm sehr ähnlich.

Es bestand vor allem aus progressiver Muskelrelaxation nach Jakobson und Stretching-Übungen.

Die Interviews vor und nach der Intervention wurden mit der aktiven Kontrollgruppe ebenfalls durchgeführt. Geleitet wurden die Sitzungen von zwei erfahrenen Psychologinnen.

Die Instruktorinnen waren abgesehen von den Kursen nicht in die Studie involviert. Es ist allerdings unklar, ob sie als verblindet gelten können, oder ob sie über die Hypothesen der Studie informiert waren.

Warteliste-Kontrollgruppe:

Die Kontrollgruppe nahm an keiner Intervention teil, den Patientinnen wurde jedoch die Teilnahme an einem der aktiven Programme nach Beendigung der Studie angeboten.

Datenerhebung:

Die Messungen wurden zu drei Zeitpunkten durchgeführt: Vor Beginn des Programms (Baseline), nach der achtwöchigen Behandlung oder Wartezeit (End of Intervention) und wiederum acht Wochen darauf ein letztes Mal (Short-Term-Follow-up). Die Teilnehmerinnen wurden gebeten, die Achtsamkeitsübungen zwischen End of Intervention und dem Follow-up weiterhin durchzuführen. Unterschiede, die gefunden wurden zwischen Baseline und Follow-up wurden für die Analyse der Haupt-Outcomes verwendet.

Zu Beginn, End of Intervention und beim Follow-up wurden die Patientinnen ausserdem mithilfe eines ambulanten psychophysischen Monitors untersucht, welcher Atmung, Elektrokardiographie und körperliche Aktivität mass. Ausserdem mussten die Patientinnen im Wachzustand in regelmäßigen Abständen einen Fragebogen ausfüllen. Über diese ambulanten Ergebnisse wird in einer separaten Publikation berichtet (diese wird in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt, da der Fokus nicht auf Schmerz liegt).

Zu den drei Messzeitpunkten wurden folgende Daten erhoben:

Primary Endpoint:

HRQoL bezogen auf chronische Erkrankungen im Allgemeinen. Diese wurde mit dem PLC (Quality of Life Profile for the Chronically Ill) gemessen.

Secondary Endpoints:

Erhoben wurden verschiedene fibromyalgiespezifische Aspekte der QoL: Schlafqualität, Angst, Depression und Schmerzempfinden. Dafür wurden folgende Assessments verwendet:

- FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire)
- CES-D (Center for Epidemiological Studies Depression Inventory)

- STAI (State-Trait-Anxiety-Inventory)
- PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index)
- PPS (Pain Perception Scale) affective/ sensory
- FMI (Freiburg Mindfulness Inventory)
- GCQ (Giessen Complaint Questionnaire).

Alle vier Wochen wurden die Teilnehmerinnen über anderweitig stattfindende Therapien befragt. Während der achtwöchigen Interventionsphase und der darauffolgenden achtwöchigen Follow-up Periode wurden die Teilnehmenden ausserdem gebeten, während vier einwöchigen Perioden ein Tagebuch über ihre Medikation und Heimübungen zu führen.

Bei den Interviews vor der Intervention wurden die Teilnehmenden gebeten jeweils ein bis drei persönliche Ziele zu formulieren welche sie gerne erreichen würden. Bei den Interviews nach der Intervention mussten die Teilnehmenden mithilfe einer Zielerreichungsskala einschätzen, zu welchem Grad sie diese Ziele erreicht hatten. Während jedem dieser Interviews mussten die Teilnehmerinnen mithilfe einer VAS Skala ihre Beeinträchtigung während den letzten zwei Wochen einschätzen.

Datenanalyse:

Die Ergebnisse basieren auf ITT-Analysen.

Alle Analysen wurden mithilfe des GLM (General Linear Model) durchgeführt.

Folgende statistischen Verfahren wurden durchgeführt:

- Die Vergleiche der Gruppen zum Zeitpunkt der Ausgangsmessungen wurden je nach Typ der Variable entweder mit einfaktoriellen Varianzanalysen (ANOVA) oder mithilfe χ^2 Tests durchgeführt.
- Für die primären und sekundären Outcomes wurden Kovarianzanalysen (ANCOVAs) für die Outcome-Werte beim Follow-up und die Baseline-Werte durchgeführt.
- Für die Untersuchung der zwei Hypothesen wurde der Helmertkontrast verwendet.

	<p>- Eine erhebliche Interkorrelation trat bei den Ausgangsmessungen zwischen den sekundären Variablen auf. Um Typ I Fehler zu verhindern, wurde daher eine ergänzende multivariate Kovarianzanalyse mit wiederholten Messungen der Baseline-Werte der sieben Skalen als Kovariaten zur Kontrolle der Baseline-Unterschiede durchgeführt.</p> <p>Signifikanzniveau: Das Signifikanzniveau wird bei $p < 0,05$ festgelegt. Dies wird nicht begründet.</p> <p>Skalenniveaus: Die verwendeten Assessments basieren auf Fragebögen, welche mit numerischen Skalen (z. B. Likert-Skala) beantwortet werden. Streng genommen sind solche Assessments als ordinalskaliert zu behandeln. Dadurch wird jedoch das Spektrum der statistischen Interpretationsmöglichkeiten stark eingeschränkt, wodurch viele Fragestellungen im medizinischen und psychologischen Kontext nur noch schwer zu beantworten sind. Deshalb werden Assessments, welche auf numerischen Skalen basieren, in der Praxis meist als intervallskaliert behandelt. Dies trifft hier auf den PLC, FIQ, CES-D, STAI, PSQI, PPS, GCQ, FMI, VAS sowie auf die Evaluation der Zielerreichung zu.</p> <p><u>Ethik:</u> Die Studie wurde von der ethischen Kommission der Universität Freiburg genehmigt. Alle Patienten haben vor der Einschreibung eine informierte Einwilligung erteilt.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p><u>Teilnehmerinnen:</u> Nach den Interviews verblieben noch 168 Frauen für die ITT-Analyse. Die abschliessende Untersuchung beinhaltete noch all jene Patientinnen, die an mindestens 50% der zugewiesenen Intervention teilgenommen hatten und Daten bei den Untersuchungen vor der Intervention und beim Follow up bereitgestellt hatten (n= 137, Dropoutrate 18%). Es wurden keine signifikanten Baseline-Unterschiede bezüglich dem soziodemografischen Hintergrund oder krankheitsbezogener Parameter</p>

gefunden.

58% der Patientinnen wiesen einen klinisch relevanten Depressions-Score (CES-D) auf. Bezüglich der physischen Symptome zeigte die vorliegende Stichprobe einen schlechteren Wert als 96% der deutschen Normgesellschaft des gleichen Geschlechts und Alters.

Gruppenvergleiche des primären Outcomes beim Follow-up:

Es wurden beim Follow-up mittels Helmutkontrasten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen für das primäre Outcome (HRQoL), gemessen mit dem PLC, gefunden (1: Warteliste-Kontrollgruppe vs. beide aktiven Behandlungen und 2: MBSR vs. aktive Kontrollgruppe). Die beiden Ausgangshypothesen konnten somit nicht bestätigt werden.

Gruppenvergleich der sekundären Outcome-Measures End-of-Intervention:

Es wurden mittels Helmutkontrasten zwei signifikante Gruppenunterschiede gefunden:

1. Die aktiven Behandlungsgruppen zeigten nach der Intervention eine grössere Reduktion der Angstzustände (STAI) als die Warteliste-Kontrollgruppe.
2. Patientinnen in der MBSR-Gruppe schätzten sich in der Mindfulness (FMI) höher ein, als Teilnehmerinnen der aktiven Kontrollgruppe.

Bei den anderen sekundären Outcome-Measures konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Entwicklung der Outcome-Measures von Baseline bis zum Follow-up:

(Die Entwicklung der Outcome-Measures von Baseline zu End of Intervention werden nicht angegeben)

Primäres Outcome:

Die HRQoL zeigte über die gesamte Stichprobe hinweg eine signifikante Verbesserung. Bei der Analyse der Ergebnisse der einzelnen Gruppen waren jedoch nur diejenigen der MBSR-Gruppe signifikant mit einer kleinen Effektstärke.

Sekundäre Outcomes:

Über die ganze Stichprobe hinweg zeigten alle Outcome-Measures bis auf den FMI Signifikanz.

Bei der Analyse der einzelnen Gruppen zeigte sich folgendes Bild:

- MBSR-Gruppe: Sieben von acht Variablen waren signifikant, ausser FMI. Fünf davon erreichten das $p < 0,01$ Level. Die Effektgrösse war bei allen Variablen gering, ausser beim PPS affective moderat.
- Aktive Kontrollgruppe: Signifikant waren der PSQI, PPS affective und der GCQ
- Warteliste-Kontrollgruppe: Signifikant waren der PPS affective, PPS sensory und der GCQ.

Klinisch signifikante Veränderungen:

Für den FIQ wird eine Veränderung von mindestens 14% als klinisch signifikant angesehen. Diese 14% erreichten insgesamt 26% der Teilnehmerinnen, in der MBSR-Gruppe waren es 30% der Teilnehmerinnen. Damit unterschied sich die MBSR-Gruppe jedoch nicht signifikant von den anderen Gruppen (Warteliste-Gruppe 22%, aktive Kontrollgruppe: 25%)

Medikamente:

Verglichen wurden Antidepressiva, Schmerzmittel und Schlafmedikamente. Bei der Einnahme der Antidepressiva konnte eine signifikante Reduktion von den Ausgangsmessungen bis zum Follow-up festgestellt werden. Jedoch war diese Reduktion nicht abhängig von der Gruppenzugehörigkeit.

Kursteilnahme:

Bei beiden Interventionen zeigten die Teilnehmerinnen eine ungefähr gleich hohe Rate an der Kursteilnahme. In der MBSR-Gruppe nahmen die Teilnehmerinnen im Schnitt an 6,7 von 8 Sitzungen teil.

Rolle des FMI für Veränderungen des Gesundheitszustands:

Es wurde untersucht, welche Zusammenhänge zwischen dem Wandel der selbsterfahrenen Achtsamkeit und Veränderungen in den Scores der acht anderen Outcome-Variablen für die zwei aktiven Gruppen bestanden.

	<p>MBSR: positive Veränderungen der Mindfulness (FMI) standen in Korrelation mit reduzierten Angstzuständen (STAI), verbesserten depressiven Symptomen (CES-D) und einer verbesserten HRQoL (PLC). Bei der aktiven Kontrollgruppe konnte das gleiche Muster festgestellt werden.</p> <p><u>Zielerreichung/ Verbesserung der Einschränkungen:</u></p> <p>Bei der Auswertung der Zielerreichung zeigte sich, dass die MBSR-Gruppe ihre Ziele im Schnitt mehr als erwartet erreicht hatte. In der aktiven Kontrollgruppe wurden die Ziele ebenfalls erreicht, allerdings überstiegen sie die Erwartungen nur wenig.</p> <p>In Bezug auf die allgemeine Verbesserung der Einschränkungen aufgrund der Fibromyalgie erzielte die MBSR-Gruppe einen grossen Effekt und die aktive Kontrollgruppe knapp einen moderaten Effekt.</p> <p>Die Ergebnisse werden in Tabellen und Grafiken verständlich präsentiert. Im Text wird darauf Bezug genommen.</p>
<p>Diskussion</p>	<p><u>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse:</u></p> <p>Bezüglich dem primären Outcome (HRQoL) wurden keine Gruppeneffekte gefunden. Dies bedeutet, dass die MBSR-Intervention nicht die angenommenen Effekte erzielen konnte und daher nicht beweisen konnte, bessere Ergebnisse als die Intervention in der aktiven Kontrollgruppe oder die angestammten Behandlungen der Warteliste-Kontrollgruppe zu erzielen. Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie kann MBSR nicht als eine effektive Behandlung im Umgang mit von Fibromyalgie betroffenen Frauen bezeichnet werden.</p> <p>Bei der Untersuchung von acht sekundären Variablen anhand von zwei Vergleichen wurde ersichtlich, dass von 16 berücksichtigten Kontrasten nur zwei signifikante Effekte vorliegen: Nach den Interventionen zeigten die zwei aktiven Gruppen eine höhere Reduktion der Angstzustände. Zusätzlich schätzen sich die MBSR-Teilnehmerinnen höher ein in der Achtsamkeitsskala als die anderen zwei Gruppen.</p>

Trotz der negativen Ergebnisse in Bezug auf die beiden Ausgangshypothesen, konnten bei der Analyse der Outcome-Variablen über die Zeit von Baseline zum Follow-up signifikante Verbesserungen festgestellt werden. Durchschnittlich zeigten die Teilnehmerinnen aller Gruppen Verbesserungen der HRQoL. Dabei erzielte die MBSR-Gruppe zwar die grösste Effektstärke, allerdings war der Unterschied zu den anderen Gruppen zu klein, um daraus einen klinisch oder statistisch signifikanten Gruppenunterschied abzuleiten

Dieses Bild zeigte sich auch bei sieben der acht sekundären Outcome-Measures. Somit kann gesagt werden, dass die MBSR-Gruppe dennoch die grössten Verbesserungen zeigte.

Interessanterweise korrelierten diese eher bescheidenen Ergebnisse nicht mit der Selbsteinschätzung der Patientinnen in dem Interview nach der Intervention: Dort gaben die Teilnehmerinnen der MBSR-Gruppe an, ihre Ziele mehr als erreicht zu haben, dabei zeigte sich eine grosse Effektstärke. Ausserdem gaben die MBSR-Teilnehmerinnen an, eine substantielle Verbesserung ihrer Einschränkungen zu verspüren. Dieses Bild zeigte sich, wenn auch weniger stark ausgeprägt, auch in der aktiven Kontrollgruppe.

Des Weiteren stellte sich den Autoren und Autorinnen die Frage, wieso sich die Ergebnisse dieser Studie deutlich von denjenigen der replizierten Studie unterschieden. Die vorangehende Studie zeigte beim primären Outcome trotz einem sehr ähnlichen Design und ähnlichen Baseline-Messungen eine Verbesserung der HRQoL mit einer Effektstärke von $d=0,93$ (vgl. mit dieser Studie $d= 0,39$).

Eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz könnte sein, dass die Daten der erhobenen Fragebögen wegen übermässiger Patientenbelastung verzerrt sein könnten. Die Fragebögen sollten im Krankenhaus im Anschluss an die Messungen mit dem 24-h Monitor ausgefüllt werden. Im Verlauf der Studie beklagten sich immer mehr Teilnehmerinnen über das 24h-Monitoring und manche Teilnehmerinnen fühlten sich zu erschöpft, um die Fragebögen noch im Krankenhaus auszufüllen und durften sie nach Hause nehmen. Dies führte zu einem inkonsistenten Setting und zu einer grösseren

Fehlervarianz. In der vorangegangenen Studie war die Patientenbelastung dagegen sehr viel geringer.

Auch die Zuteilung der Patientinnen zu den Interventionsgruppen war den beiden verglichenen Studien unterschiedlich: In der vorliegenden Studie wurden die Teilnehmerinnen randomisiert auf die Gruppen verteilt. In der vorangegangenen Studie konnten die Teilnehmerinnen selbst wählen. Die randomisierte Zuteilung ist zwar methodisch der bessere Ansatz um die externe Evidenz zu gewährleisten, allerdings sollte bei zukünftigen Studien der Einfluss der Präferenz der Teilnehmenden auf die Motivation und Erwartungshaltung vermehrt beachtet werden. Dies ist in RCTs jedoch eher schwieriger umzusetzen.

Es werden noch zwei weitere Limitationen der Studie genannt:

- Den Teilnehmerinnen wurde vor der Randomisierung erzählt, dass die beiden aktiven Interventionen den gleichen Wert/Wirkung haben. Die Teilnehmerinnen selbst haben diese jedoch nicht als gleichwertig empfunden, im Nachhinein zeigte sich, dass die Mehrheit der Teilnehmerinnen eher die MBSR-Gruppe gewählt hätte.

- Während der Studie wurde die Durchführung der Intervention nicht überwacht. Die Instruktoren/ Instruktorinnen waren zwar gut ausgebildet und stimmten den Unterrichtsstil aufeinander ab, dennoch könnten aber Unterschiede in der Durchführung der verschiedenen MBSR-Gruppenkurse (die Gruppen bestanden jeweils aus 12 Teilnehmenden) bestanden haben, welche nicht entdeckt wurden.

Schlussfolgerung:

Trotz der negativen Ergebnisse kann die Studie zusätzliche Informationen liefern bezüglich Faktoren, die CBT-basierte Untersuchungen beeinflussen könnten und bisher teilweise vernachlässigt wurden. Zukünftig werden weitere Studien nötig sein, welche die Notwendigkeit sowohl methodischer Strenge als auch der ökologischen Validität, das heisst die Übereinstimmung der Studie mit natürlichen Lebensbedingungen, berücksichtigen. Zukünftige Studien sollten deshalb dabei realistischere

	Teilnahmebedingungen schaffen und den Aufwand der Studie für die Teilnehmenden reduzieren.
--	--

Würdigung Studie 1: Schmidt et al., 2011

Einleitung	<p><u>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA-Fragestellung?</u></p> <p>Ja. Die Lebensqualität ist bei Fibromyalgiebetroffenen Personen oft stark eingeschränkt. Die vorliegende Studie nimmt das Untersuchen von Faktoren, welche einen Einfluss auf die Lebensqualität von Betroffenen haben könnte als primäres Outcome.</p> <p><u>Sind die Forschungsfragen klar definiert?</u></p> <p>Es wird keine klare Forschungsfrage formuliert.</p> <p><u>Wird das Thema/das Problem im Kontext von vorhandener Literatur logisch dargestellt?</u></p> <p>Ja. Die vorhandene empirische Literatur wird ausführlich beschrieben.</p>
Methode	<p>Design:</p> <p><u>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</u></p> <p>Ja. Um den Effekt einer Intervention zu messen sind RCTs momentan der Gold-Standard in der Medizin.</p> <p><u>Werden Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</u></p> <p>Die interne Validität wurde kontrolliert, indem die Patientinnen der Interventionsgruppen und alle Personen, die die Daten auswerteten oder mit den Patientinnen Kontakt hatten, verblindet waren. Dies konnte jedoch nicht immer ganz eingehalten werden, da die Teilnehmenden trotz Aufforderung dies nicht zu tun, in ca. 20% der Fälle den Ärzten, welche die Untersuchungen durchführten, ihre Gruppenzugehörigkeit verrieten.</p> <p>Stichprobe:</p> <p><u>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</u></p>

Es wird erwähnt, dass die Teilnehmerinnen über verschiedene Wege rekrutiert wurden. Bei manchen dieser Wege mussten sich die Teilnehmerinnen selbständig für die Teilnahme melden (z. B. bei Aufrufen über die Medien). Dadurch handelt es sich teilweise um eine Gelegenheitsstichprobe, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse einschränkt.

Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?

Die Zielpopulation sind von Fibromyalgie betroffene Frauen im deutschsprachigen Raum. Die Repräsentativität der Studienergebnisse für diese Population wird durch verschiedene Faktoren eingeschränkt:

- Fibromyalgiebetroffene leiden oft an Fatigue, fehlender Motivation und einem verringerten Schwellenwert für Unbehagen. Um an dieser Studie teilzunehmen, mussten sich die Teilnehmerinnen teilweise selbst melden.

Ausserdem war die Studie mit einem hohen zeitlichen Aufwand für die Teilnehmerinnen verbunden. Diese zwei Umstände setzen ein gewisses Energielevel und etwas Motivation voraus. Deshalb kann davon ausgegangen werden, dass von Fatigue besonders schwer betroffene Patientinnen eher nicht in der Stichprobe vertreten sind.

- Achtsamkeit und Meditation wurden bei Studienbeginn vor ca. zehn Jahren erst wenig im wissenschaftlichen Kontext gesehen und werden teilweise mehr mit Spiritualität oder Esoterik in Verbindung gebracht. Deshalb setzte die Teilnahme an der Studie eine gewisse Offenheit voraus.

Wie wurde Vergleichsgruppe erstellt? Sind sie ähnlich?

Die Vergleichsgruppen wurden durch ein Computerprogramm und einen unabhängigen Experten randomisiert erstellt. Zu Beginn der Studie wiesen die Gruppen keine signifikanten Unterschiede auf.

Werden Dropouts angegeben und begründet?

Die Dropoutrate wird mit 18% angegeben. Die konkreten Gründe für die Dropouts sind nicht angegeben, in den meisten Fällen erschienen die Teilnehmerinnen jedoch bei weniger als 50% der Gruppensitzungen, was

als Dropout gerechnet wurde. Die Dropouts in den verschiedenen Gruppen unterschieden sich nicht signifikant.

Ist die Stichprobengrösse angemessen? Beeinflussen Dropouts die Ergebnisse?

Es wurde eine Sample Size Calculation durchgeführt, diese schlug eine Stichprobengrösse von n=60 pro Gruppe oder n=180 im Ganzen vor. Nach der Randomisierung und den Dropouts lag die Anzahl der Teilnehmerinnen an der Studie bei n= 158. Die Dropouts wurden mit der ITT-Methode analysiert. Es wird keine Beeinflussung der Ergebnisse angegeben.

Datenerhebung:

Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?

Ja. Die Datenerhebung wird im Methodenteil beschrieben und ist nachvollziehbar.

Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmerinnen gleich?

Ja.

Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmerinnen erhoben?

Bis auf die Dropouts sind die Daten komplett erhoben. Diese wurden mit der ITT-Methode analysiert.

Messverfahren/ Intervention:

Sind die Messinstrumente reliabel und valide?

Bei einigen der Messinstrumente wird erwähnt dass sie gut validiert sind (PLC, PPS, GCQ), bei den restlichen Messinstrumenten werden dazu keine Angaben gemacht.

Ist die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?

Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet.

Werden mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt?

Es wird erwähnt, dass die Ergebnisse verzerrt sein könnten, da sich die Teilnehmerinnen mit der Zeit überlastet fühlten. Diese Überlastung und die damit verbundene Erschöpfung führten zu einem inkonsistenten Setting (die Teilnehmerinnen nahmen die Fragebögen teilweise mit nach Hause, anstatt

	<p>sie noch im Studiensetting auszufüllen) und könnte zu einer grösseren Fehlervarianz geführt haben.</p> <p>Datenanalyse:</p> <p><u>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?</u> Ja, die Datenanalyse wird klar beschrieben.</p> <p><u>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?</u> Ja, die statistischen Verfahren wurden sinnvoll angewendet.</p> <p><u>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</u> Die streng genommen ordinalskalierten Assessments werden in der Praxis oft als intervallskaliert behandelt, um auch metrische Analyseverfahren anwenden zu können. Dieses Vorgehen ist jedoch theoretisch nicht ganz korrekt. In dieser Studie werden die Outcomevariablen deshalb anstatt mit der Varianzanalyse ANOVA mit der Kovarianzanalyse ANCOVA ausgewertet, was für nicht metrische Daten sinnvoll ist.</p> <p><u>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</u> Die Angaben können beurteilt werden.</p> <p><u>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</u> Die Höhe des Signifikanzniveaus ist nicht immer explizit nachvollziehbar und wird nicht begründet.</p> <p>Ethik:</p> <p><u>Inwiefern sind relevante ethische Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden?</u> Es werden keine ethischen Fragen besprochen.</p>
Ergebnisse	<p><u>Sind die Ergebnisse präzise?</u> Die Ergebnisse werden in Zahlenform präzise und objektiv angegeben.</p> <p><u>Sind Tabellen/ Grafiken präzise und vollständig? Dienen sie als Ergänzung zum Text?</u> Im Text wird auf die Grafiken und Tabellen verwiesen. Die Grafiken und</p>

	<p>Tabellen sind verständlich betitelt und wenn nötig mit Legenden ausgestattet. Die Daten in den Tabellen und Grafiken ergänzen die Informationen aus dem Fliesstext.</p>
Diskussion	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse:</p> <p><u>Werden alle Resultate diskutiert?</u> Es wird vor allem auf die Unterschiede der vorliegenden Studie und der vorangegangenen Studie eingegangen. Nicht signifikante Ergebnisse werden erwähnt, aber nicht ausführlich diskutiert.</p> <p><u>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</u> Die Diskussion ist schlüssig, die Interpretation der Ergebnisse scheint mit den Resultaten übereinzustimmen.</p> <p><u>Werden die Resultate in Bezug auf Fragestellung/Hypothese, Konzepte und andere Studien diskutiert und verglichen?</u> Es wird nur auf die vorangegangene Studie und deren Resultate Bezug genommen.</p> <p><u>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</u> Ja, es werden verschiedene Erklärungsansätze diskutiert.</p> <p>Schlussfolgerung:</p> <p><u>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</u> Die Schwächen der Studie werden in den Limitationen diskutiert. Obwohl die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten, sehen die Autoren und Autorinnen in der Studie trotzdem einen klaren Nutzen.</p> <p><u>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</u> Es werden keine Angaben zur Umsetzung in der Praxis gemacht.</p> <p><u>Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</u> Ja. Die Einschlusskriterien, Ausschlusskriterien, Messverfahren und Interventionen sind klar definiert.</p>

Zusammenfassung Studie 2: Cash et al. (2015)

Mindfulness meditation alleviates fibromyalgia symptoms in women: Results of a randomized clinical trial.

Einleitung	<p><u>Forschungsfrage/ Ziel:</u></p> <p>Es wird untersucht, welche Effekte die Durchführung des MBSR-Programms auf den Gesundheitszustand von Fibromyalgiepatientinnen hat.</p> <p>Dabei werden folgende <i>Symptome</i> untersucht: Empfundener Stress, Schmerz, Schlafstörungen, Fatigue, Schwere der Symptome und physische Funktionen.</p> <p>Ausserdem wird der Effekt von MBSR auf <i>neuroendokrine Reaktionen</i>, gemessen am Speichelkortisol, untersucht: Durchschnittliches tägliches Kortisollevel, täglicher Kortisolrhythmus, Kortisolaufwachreaktion (CAR).</p> <p><u>Hintergrund:</u></p> <p>In der Studie wird der bisherige Forschungsstand zur Behandlung von Fibromyalgie kurz dargestellt. Dabei weisen die Autoren und Autorinnen darauf hin, dass eine optimale Behandlung auch psychologisch basierte Interventionen oder Entspannungstechniken beinhalten soll. Diese sind jedoch - verglichen mit z. B. pharmakologischen Behandlungen von Fibromyalgie - noch relativ wenig erforscht.</p> <p>Laut der in der Studie dargestellten Forschungsliteratur ist MBSR ein vielversprechendes Konzept zur Behandlung von verschiedenen chronischen Erkrankungen, welches nun gezielt für das Krankheitsbild der Fibromyalgie untersucht werden soll. Bisher fehlt dazu eine umfassende Forschung, insbesondere für physiologische Effekte von MBSR auf Fibromyalgie.</p> <p><u>Hypothese:</u></p> <p>Es wird keine explizite Hypothese genannt.</p>
Methode	<p><u>Design:</u></p> <p>Die Studie wurde als randomisierte kontrollierte prospektive Studie mit zwei Studienarmen durchgeführt (RCT).</p>

Stichprobe:

Die Studie wurde in den USA mit 91 Fibromyalgiepatientinnen durchgeführt. Folgende Einschlusskriterien wurden definiert: weiblich, Alter über 18, verifizierte Diagnose, Möglichkeit an den wöchentlichen Sitzungen teilzunehmen. Definierte Ausschlusskriterien werden keine angegeben. Die Teilnehmerinnen wurden durch Aufrufe in den Fernsehnachrichten und in Zeitungen rekrutiert. Darauf meldeten sich 282 Personen. 93 davon erfüllten die Einschlusskriterien und komplettierten die Basisdatenerhebung. Zwei Frauen wurden wegen schweren psychischen Erkrankungen ausgeschlossen, diese sind nicht näher bezeichnet. Die Stichprobe wurde in zwei Gruppen randomisiert. Die Interventionsgruppe (n= 51) nahm am MBSR-Programm teil, während die Kontrollgruppe (n=40) auf die Warteliste gesetzt wurde. Als notwendige Stichprobengrösse geben die Autoren n=82 an.

Intervention:

Interventionsgruppe:

Achtwöchiges MBSR-Programm nach Jon Kabat-Zinn. Der ganztägige Meditationsretreat war freiwillig.

Die Kurse wurden in zwei Gruppen von n=25 abgehalten. Geleitet wurden die Gruppen von einem ausgebildeten und erfahrenen MBSR-Instruktor. Über die Weiterführung der bisherigen Behandlung wird keine Angabe gemacht.

Kontrollgruppe:

Die Kontrollgruppe wurde auf die Warteliste für das MBSR-Programm gesetzt und konnte dieses nach Beendigung der Studie ebenfalls absolvieren.

Datenerhebung:

Die Daten wurden in drei Wellen erhoben: 1. Sammlung der Basisdaten vor Start des MBSR-Programms; 2. Post Programme nach der achtwöchigen Intervention und 3. Follow-up zwei Monate nach Beendigung des Programms.

Screeningdaten und gesundheitsbezogene Variablen:

Medikamente, Raucherstatus, Komorbiditäten, depressive Symptome (Beck Depression Inventory BDI), erlebter Missbrauch in der Kindheit (Childhood Trauma Questionnaire CTQ)

Folgende Assessments wurden bei jeder der drei Befragungen durchgeführt:

- Perceived Stress Scale (PSS)
- Visual Analog Scale of Pain (VAS)
- Stanford Sleep Questionnaire (SSQ)
- Fatigue Symptom Inventory (FSI)
- Fibromyalgia Impact Questionnaire Physical Functioning/ Symptom Severity (FIQ)

Auf neuroendokriner Ebene wurden mittels Speichelproben folgende Daten erhoben:

- tägliches Kortisollevel
- täglicher Kortisolrythmus
- Kortisolaufwachreaktion (CAR)

Die Zeitpunkte der Probenentnahmen waren klar definiert.

Wöchentlich wurde ausserdem die Teilnahme an den Treffen sowie die in einem Tagebuch dokumentierte selbstständige Übungszeit erfasst.

Datenanalyse:

Die Daten wurden in zwei Schritten analysiert:

Primary Analyses: Alle verfügbaren Daten wurden ausgewertet, also auch von Teilnehmerinnen, welche aus der Studie ausstiegen oder beim Follow-up keine kompletten Daten lieferten.

Secondary Analyses: Es wurden nur die Daten von Teilnehmerinnen ausgewertet, welche auch das Follow-up komplettierten.

Folgende statistischen Verfahren wurden angewendet:

- t-tests zur Evaluation von Basisunterschieden zwischen den Gruppen
- Kovarianzanalysen ANCOVAs zur Evaluation von Post Programme und Follow-up Effekten auf die Outcome Variablen

	<ul style="list-style-type: none"> - Regressionsanalyse zum Zusammenhang zwischen Basisdaten und Outcome Scores - Regressionsanalyse zum Zusammenhang zwischen der Anwesenheit und selbstständigen Übungszeit und den Outcomes - Varianzanalysen ANOVAs mit Ergebnissen der Kontrollgruppe, zum Ausschluss einer Verschlechterung dieser Gruppe, was einen falsch positiven Effekt von MBSR hätte darstellen können. <p>Das Signifikanzniveau wird nicht explizit angegeben. Es wird jedoch deutlich, dass $p = 0.05$ gilt.</p> <p>Skalenniveaus:</p> <p>Die verwendeten Assessments basieren auf Fragebögen, welche mit numerischen Skalen (z. B. Likert-Skala) beantwortet werden. Streng genommen sind solche Assessments als ordinalskaliert zu behandeln. Dadurch wird jedoch das Spektrum der statistischen Interpretationsmöglichkeiten stark eingeschränkt, wodurch viele Fragestellungen im medizinischen und psychologischen Kontext nur noch schwer zu beantworten sind. Deshalb werden Assessments, welche auf numerischen Skalen basieren, in der Praxis meist als intervallskaliert behandelt. Dies trifft hier auf den BDI, CTQ, PSS, VAS, SSQ, FSI und FIQ zu. Die neuroendokrinen Variablen sind proportionalskaliert.</p> <p><u>Ethik:</u></p> <p>Der Ablauf der Studie inklusive der informierten Zustimmung wurde gemäss den ethischen Standards des zuständigen Komitees durchgeführt. Laut den Autoren und Autorinnen besteht kein Interessenskonflikt.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p><u>Zentrale Ergebnisse:</u></p> <p>Die Anwesenheit an den MBSR-Sitzungen betrug im Schnitt ca. 60%. Dieser Wert ist laut den Autoren und Autorinnen normal bis gut für Studien mit psychologischen Interventionen bei Fibromyalgiebetroffenen.</p> <p>Auffällig war, dass Teilnehmerinnen, welche vorzeitig aus der Studie ausstiegen, zu Beginn der Studie signifikant höhere Werte im SSQ, FSI und</p>

FIQ physical functioning/ symptom severity sowie tiefere Werte im durchschnittlichen Kortisollevel aufwiesen.

Primary Analyses:

- Effekte von MBSR Post Programme:

signifikant: PSS, SSQ, FSI, FIQ symptom severity

nicht signifikant: VAS, FIQ physical functioning, Kortisollevel

- Effekte von MBSR Follow-up:

signifikant: PSS, SSQ, FIQ symptom severity

nicht signifikant: VAS, FSI, FIQ physical functioning, Kortisollevel

Secondary Analyses:

- Effekte von MBSR Post Programme:

signifikant: PSS, FSI, FIQ symptom severity

nicht signifikant: VAS, SSQ, FIQ physical functioning, Kortisollevel

- Effekte von MBSR Follow-up:

signifikant: PSS, FIQ symptom severity

nicht signifikant: VAS, SSQ, FSI, FIQ physical functioning, Kortisollevel

Häufigkeit der Heimübungen:

Es zeigten sich signifikante Unterschiede beim Effekt von häufigen/ weniger häufigen Heimübungen von Post Programme zum Follow-up für VAS und FIQ symptom severity.

Die MBSR-Sitzungen wurden in zwei Gruppen von 25 Teilnehmerinnen durchgeführt. In einer der Gruppen zeigte sich beim Follow-up eine signifikant grössere Abnahme im PSS verglichen mit der anderen MBSR-Gruppe.

In der Kontrollgruppe wurden keine signifikanten Veränderungen gemessen.

Die Ergebnisse sind sowohl in tabellarischer und graphischer Form, als auch in Textform verständlich präsentiert.

Diskus -sion	<p>Die Fragestellung der Studie wird in der Diskussion beantwortet. Die Ergebnisse werden immer im Kontext mit bereits vorhandener Forschungsliteratur betrachtet.</p> <p>Die Haupteckkenntnisse der Studie werden folgendermassen diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none">- Die Studie fand heraus, dass durch MBSR insbesondere der empfundene <i>Stress</i> sowie die <i>Stärke der Symptome</i> längerfristig reduziert werden konnten. Dies ist besonders wichtig angesichts des Umstandes, dass Stress die Krankheitssymptome von Betroffenen oft verstärkt. Die Autoren und Autorinnen sehen MBSR deshalb als wirkungsvolle komplementäre Behandlung für Fibromyalgie.- Im Bereich des <i>physical functioning</i> konnte keine signifikante Verbesserung erzielt werden. Allerdings waren die Scores in physical functioning von Anfang an relativ hoch, da die Teilnehmerinnen zur Teilnahme an der Studie körperlich schon ein gewisses Niveau mitbringen mussten.- <i>Schmerz</i> und <i>Fatigue</i> konnten nicht nachhaltig verbessert werden. Die Autoren und Autorinnen vermuten, dass eher die Einstellung gegenüber der Krankheit, welche durch den reduzierten Stress an Bedrohlichkeit verlor, verändert wurde, als die Symptome selbst.- Auf neuroendokriner Ebene erreichten die gemessenen Parameter knapp keine Signifikanz. Es wird diskutiert, ob das <i>Kortisollevel</i> evtl. von der Medikation der Teilnehmerinnen beeinflusst werden könnte. Dies wurde in einer kleinen nicht randomisierten Studie mit neuen Probandinnen überprüft. <p>Diese Ergebnisse korrelieren laut den Autoren und Autorinnen beim Vergleich der Effektgrösse mit Ergebnissen anderer Studien zu MIs bei unterschiedlichen Erkrankungen.</p> <p><u>Folgende Limitationen werden genannt:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- ethnische Homogenität der Stichproben: Die Studie kann nur auf europäisch stämmige Frauen übertragen werden.- Hohe Rate von Dropouts- die Studienergebnisse können nur auf weniger schwer betroffene Patientinnen übertragen werden, da schwerer betroffene Frauen gar nicht
-------------------------	--

	<p>an der Studie teilnehmen konnten, oder diese frühzeitig abbrechen.</p> <ul style="list-style-type: none">- Durch eine hohe Rate an Komorbiditäten konnte der Effekt von MBSR auf Fibromyalgie nicht isoliert untersucht werden.- In den Stichproben war der Anteil von Nicht-Raucherinnen überdurchschnittlich hoch, wobei Rauchen Symptome verstärken kann. <p><u>Schlussfolgerung:</u></p> <p>Die Ergebnisse der Studie unterstützen den Einsatz von MBSR als komplementäre Behandlung von Fibromyalgie. MBSR scheint einen positiven Einfluss auf einzelne Symptome und deren Auswirkungen zu haben.</p> <p>Laut den Autoren und Autorinnen besteht weiterer Forschungsbedarf, vor allem in Bezug auf Wechselwirkungen verschiedener psychosozialer Variablen, Symptome und neuroendokriner Funktionen auf den Effekt von MBSR.</p> <p>Ausserdem besteht Forschungsbedarf dazu, inwiefern der Gruppencharakter der MBSR-Intervention die Ergebnisse beeinflusst.</p>
--	---

Würdigung Studie 2: Cash et al. (2015)

Einleitung	<p><u>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA Fragestellung?</u></p> <p>Ja, Die Studie beantwortet wichtige Aspekte der BA-Fragestellung. Sie stellt eine wichtige Frage für die physiotherapeutische Praxis dar, da der Horizont für neuere, weniger klassische Herangehensweisen in der Behandlung von Fibromyalgie geöffnet wird.</p> <p><u>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</u></p> <p>Die Forschungsfragen sind klar definiert. Hypothesen werden nicht explizit genannt.</p> <p><u>Wird das Thema/ das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</u></p>
-------------------	---

	<p>Ja, das Thema ist anhand von konzeptioneller und empirischer Literatur dargestellt.</p>
Methode	<p>Design:</p> <p><u>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</u></p> <p>Ja. Um den Effekt einer Intervention zu messen sind RCTs momentan der Gold-Standard in der Medizin.</p> <p><u>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</u></p> <p>Eine Kontrolle der internen oder externen Validität wird nicht erwähnt.</p> <p>Stichprobe:</p> <p><u>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?</u></p> <p>Da die Teilnehmerinnen sich freiwillig auf den Aufruf melden mussten, handelt es sich um eine Gelegenheitsstichprobe. Die Ergebnisse können darum nicht generalisiert werden.</p> <p><u>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</u></p> <p>Die Zielpopulation sind weibliche Fibromyalgiebetroffene in den USA. Da es sich um eine Gelegenheitsstichprobe handelt, ist sie jedoch nicht unbedingt repräsentativ für diese Zielgruppe. Folgende Einschränkungen können gemacht werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Teilnehmerinnen mussten auf die Aufrufe in Zeitung und Fernsehen hin selbst aktiv werden, um an der Studie mitzumachen. Dies setzt einen gewissen Grad an Interesse, Zuversicht, Motivation und zeitlicher Kapazität voraus. Insbesondere bei schwerer betroffenen Fibromyalgiepatientinnen, welche oft schon eine lange Krankengeschichte mit verschiedenen Behandlungen hinter sich haben und teilweise unter Fatigue leiden, könnte eine solche Motivation eventuell schwer aufzubringen sein. - Praktiken wie Achtsamkeit oder Meditation sind teilweise mit Spiritualität oder Esoterik behaftet und werden noch wenig im wissenschaftlichen

Kontext gesehen. Es braucht deshalb eine gewisse Offenheit der Patientinnen, um sich auf die Studie einzulassen.

Die Studienergebnisse können mit Einschränkungen teilweise auch auf andere Populationen übertragen werden:

- Die Teilnehmerinnen sind ausschliesslich weiblich. Dadurch sind zwar physiologische Ergebnisse besser vergleichbar, allerdings lassen sich Aussagen über die Wirkung von MBSR bei Männern mit Fibromyalgie nur bedingt treffen.
- Die Ergebnisse können auf weibliche Populationen anderer Länder als der USA übertragen werden, sofern die Grundbehandlung der Fibromyalgie nach ähnlichen Standards erfolgt. Dies ist in der Schweiz gegeben.
- Soziokulturelle oder ökonomische Unterschiede zwischen den USA und anderen Ländern können die Übertragbarkeit einschränken. Hier ist beispielsweise an die Finanzierung von Grundbehandlungen zu denken, welche sich in den USA und der Schweiz unterscheidet.

Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?

Die Gruppen wurden von einem verblindeten unabhängigen Forscher randomisiert im Verhältnis 5:4 in die Interventions- und die Kontrollgruppe eingeteilt. Dadurch wurde versucht, eventuelle Dropouts in der Interventionsgruppe auszugleichen.

Es wurden zu Beginn der Studie keine signifikanten Unterschiede in der Zusammensetzung der Gruppen gefunden.

Werden Dropouts angegeben und begründet?

In der Interventionsgruppe werden 10 Dropouts angegeben. Dafür werden verschiedene Gründe angegeben. Für diese wurde die Intend-to-treat Methode angewendet. Ausserdem erschienen 9 Teilnehmerinnen nur zu drei oder weniger Gruppensitzungen, diese werden als nicht behandelt betrachtet.

In der Kontrollgruppe kam es zu 13 Dropouts aus unterschiedlichen

Gründen, für welche ebenfalls die Intend-to-treat Methode angewendet wurde.

Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet?

Beeinflussen die Dropouts die Ergebnisse?

Es wurde eine Sample Size Calculation durchgeführt, welche eine Stichprobengrösse von $n = 82$ verschlug. Die Stichprobengrösse ist angemessen.

Mit den Dropouts und den nicht behandelten Teilnehmerinnen liegt die Stichprobengrösse der Studie unter den errechneten 82, durch die Intend-to-treat Methode wird diesem Umstand Rechnung getragen.

Ergebnisse werden dadurch teilweise beeinflusst, was in der primary und secondary Analysis zum Ausdruck kommt.

Datenerhebung:

Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?

Die Datenerhebung wird im Methodenteil beschrieben und ist nachvollziehbar.

Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?

Ja.

Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?

Abgesehen von den erwähnten Dropouts wurden alle Daten komplett erhoben.

Messverfahren/ Intervention:

Sind die Messinstrumente reliabel und valide?

Die verwendeten Assessments werden nicht beschrieben, Angaben zu Validität oder Reliabilität fehlen. Eigene Recherchen zeigen bei den für die Fragestellung dieser Arbeit relevanten Assessments eine moderate bis gute Validität und Reliabilität (siehe Kapitel 2.3 Assessment-Instrumente zur Erfassung von Schmerz).

Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?

Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet.

Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?

Als verzerrende Einflüsse werden Komorbiditäten, Medikation, Raucherstatus und Dropouts genannt.

Datenanalyse:

Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?

Ja, die Datenanalyse ist klar und nachvollziehbar beschrieben.

Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?

Ja, die statistischen Verfahren wurden sinnvoll angewendet.

Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?

Die streng genommen ordinalskalierten Assessments werden in der Praxis oft als intervallskaliert behandelt, um auch metrische Analyseverfahren anwenden zu können. Dieses Vorgehen ist jedoch theoretisch nicht ganz korrekt.

In dieser Studie werden die Outcomevariablen deshalb anstatt mit der Varianzanalyse ANOVA mit der Kovarianzanalyse ANCOVA ausgewertet, was für nicht metrische Daten sinnvoll ist.

Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?

Die Angaben können beurteilt werden mit dem Vorbehalt, dass das Datenniveau streng genommen nicht stimmt, was in der Praxis jedoch mangels Alternativen in der Regel akzeptiert wird.

Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?

Die Höhe des Signifikanzniveaus wird nicht explizit angegeben, es wird jedoch an verschiedenen Stellen ersichtlich, dass $p = 0.05$ gilt. Begründet wird dies nicht.

Ethik:

Inwiefern sind relevante ethische Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden?

Es werden keine ethischen Fragen diskutiert oder Massnahmen getroffen.

Ergebnisse	<p><u>Sind die Ergebnisse präzise?</u> Alle Ergebnisse werden in Zahlenform präzise und objektiv angegeben. Aussagen zu den einzelnen Ergebnissen sind nachvollziehbar.</p> <p><u>Sind Tabellen/ Grafiken präzise und vollständig? Dienen sie als Ergänzung zum Text?</u> Tabellen und Grafiken sind verständlich betitelt und gestaltet. Wichtige/ unklare Begriffe werden in einer Legende erklärt. Auf sämtliche Tabellen und Grafiken wird im Text verwiesen. Sie enthalten noch genauere und ausführlichere Daten zu den im Fliesstext vorgestellten Ergebnissen.</p>
Diskussion	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse:</p> <p><u>Werden alle Resultate diskutiert?</u> Alle relevanten Ergebnisse werden diskutiert. Der Fokus liegt dabei auf signifikanten Ergebnissen, nicht signifikante Ergebnisse werden weniger ausführlich diskutiert.</p> <p><u>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</u> Die Interpretation der Ergebnisse scheint mit den Resultaten übereinzustimmen.</p> <p><u>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung/ Hypothesen, Konzepte und andere Studien diskutiert und verglichen?</u> Ja, die Ergebnisse werden mit anderen Studien und Modellen verglichen und in Bezug auf die Fragestellung diskutiert.</p> <p><u>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</u> Teilweise werden alternative Erklärungen verschiedener Ergebnisse diskutiert.</p> <p>Schlussfolgerung:</p> <p><u>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</u> Die Studie scheint sinnvoll zu sein. Schwächen der Studie werden in den</p>

Limitationen diskutiert und teilweise durch Folgestudien weiterverfolgt. Es werden daraus Implikationen für die weitere Forschung abgeleitet.

Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?

Zu der Umsetzung in die Praxis werden keine Angaben gemacht.

Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?

Es wäre teilweise möglich, die Studie in einem anderen Setting zu wiederholen. Die Einschlusskriterien, Messverfahren und die Intervention sind klar definiert. Allerdings ist unklar, ob und welche Ausschlusskriterien in dieser Studie zur Anwendung kamen.

Zusammenfassung Studie 3: Andrés-Rodríguez et al. (2019)

Immune-inflammatory pathways and clinical changes in fibromyalgia patients treated with mindfulness-based stress reduction (MBSR): A randomized, controlled clinical trial. (Teilstudie EUDAIMON)

Die Basisstudie von Feliu-Soler et al. (2016) enthält teilweise noch genauere Details zum geplanten Aufbau, der Zielsetzung und dem theoretischen Hintergrund der Studie von Andrés-Rodríguez et al. (2019). Aus diesem Grund wird im folgenden AICA-Raster vereinzelt auf Feliu-Soler et al. (2016) Bezug genommen. Dies wird gekennzeichnet.

Einleitung	<p><u>Forschungsfrage/ Ziel:</u></p> <p>Die Studie untersucht, welche Effekte MBSR auf klinische Symptome (Schwere der Symptome, Angst und Depression, empfundener Stress, subjektive kognitive Einschränkung), psychologische Prozessvariablen (Schmerz-Katastrophisierung, psychologische Inflexibilität, Mindfulness) und Immunbiomarker (IL-6, CXCL8, IL-10, CRP) bei Fibromyalgiepatientinnen hat.</p> <p>Ausserdem besteht die Frage darin, inwiefern bestimmte Biomarker, Prozessvariablen und Merkmale der Betroffenen als Prädiktoren für die Effektivität einer Behandlung dienen können.</p> <p><u>Hintergrund:</u></p> <p>Immunologische und inflammatorische Prozesse und Veränderungen sind beim Krankheitsbild der Fibromyalgie erst wenig bekannt. In der Studie wird kurz die bisherige Forschung zum Thema präsentiert: Studien deuten darauf hin, dass durch ein Ungleichgewicht von Cytokinwerten eine leichte systemische Aktivierung der immun-inflammatorischen Bahnen besteht. Dies verursacht chronische milde Entzündungen im PNS und ZNS und dadurch Veränderungen in der sensorischen Wahrnehmung. Es besteht erst wenig Forschungsliteratur dazu, ob dieses Ungleichgewicht durch MBSR beeinflusst werden kann.</p> <p>Bisher wurde eine Studie dazu durchgeführt, ob Cytokinwerte als Prädiktoren für das Outcome einer Behandlung dienen können. Die</p>
-------------------	---

	<p>Ergebnisse weisen darauf hin, dass ein höherer Entzündungszustand zu Beginn der Behandlung mit weniger starken Verbesserungen der Schmerzsymptomatik durch die Behandlung korreliert. Hierzu besteht weiterer Forschungsbedarf.</p> <p><u>Hypothese:</u> Alternativhypothese H₁: Das Ungleichgewicht der Cytokinwerte kann durch MBSR beeinflusst werden und führt so zu einer Symptomreduktion.</p>
Methode	<p><u>Studiendesign:</u> Es handelt sich um ein RCT. Die Studie wurde als Einfachblindstudie mit einer Interventionsgruppe Treatment as usual (TAU) + MBSR und einer Kontrollgruppe TAU durchgeführt. Diese Studie ist eine Teilstudie der EUDAIMON-Studie.</p> <p><u>Stichprobe/ Population:</u> Die Teilnehmenden für die EUDAIMON-Studie wurden aus einer Datenbank zu allen Fibromyalgiebetroffenen mit bestätigter Diagnose der rheumatologischen Klinik des Sant Joan de Déu Hospital rekrutiert. Dieser Datenpool umfasste 531 Patienten und Patientinnen. Diese wurden als erstes telefonisch gescreent. Personen, welche die Einschlusskriterien erfüllten und an der Studie teilnehmen wollten, wurden von zwei unabhängigen Psychologen auf Ausschlusskriterien untersucht. Passende Kandidaten und Kandidatinnen wurden in einen der drei Studienarme randomisiert und nahmen von 2016 bis 2018 an der Studie teil. An der gesamten EUDAIMON-Studie nahmen 225 Personen teil (Feliu-Soler et al., 2016).</p> <p>In die Teilstudie von Andrés-Rodríguez et al. (2019) wurden davon 70 Frauen inkludiert, die aktive Kontrollgruppe der EUDAIMON-Studie wurde nicht analysiert. Interventionsgruppe n= 35, Kontrollgruppe n= 35.</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> - Frauen zwischen 18 und 65</p>

- diagnostizierte Fibromyalgie gemäss ACR 1990

- Spanisch sprechend

Ausschlusskriterien:

- Score < 27 im Mini Mental State Examination (MMSE)

- psychologische Behandlung im vergangenen oder laufenden Jahr

- vorherige Erfahrungen mit Meditation oder anderen Mind-Body Therapien

- schwere mentale oder körperliche Komorbiditäten, welche die Behandlung beeinflussen könnten

- keine Möglichkeit, an Gruppensitzungen teilzunehmen

- laufende Rechtsstreitigkeiten bezüglich der Fibromyalgie

- Infektionen, Grippe oder Erkältung am Tag der Blutentnahme

- Nadelphobie

- BMI > 36kg/m², Gewicht > 110 kg

- Behandlung mit Korticosteroiden oder Anti-Cytokin Therapie

- mehr als 7 Koffeineinheiten pro Tag oder mehr als 5 Zigaretten pro Tag

- Schwangerschaft oder Stillzeit

- orale Kontrazeptiva

Intervention:

Interventionsgruppe MBSR + TAU:

Die MBSR-Intervention richtete sich weitgehend nach dem MBSR-Programm der Massachusetts Universität nach Jon Kabat-Zinn, jedoch dauerten die Gruppensitzungen nur zwei anstatt zweieinhalb Stunden und der ganztägige Meditations-Retreat war freiwillig.

Die MBSR-Sitzungen wurden in Gruppen von bis zu 15 Personen abgehalten und von einem von fünf ausgebildeten MBSR-Instruktoren/Instructorinnen geleitet. Diese absolvierten vorher ein MBSR-Training, welches die interne Validität verbessern sollte. Die Teilnehmerinnen wurden aufgefordert, Heimübungen von ca. 45 Minuten sechsmal die Woche zu machen.

Parallel zum MBSR-Programm wurde die bisherige Behandlung der Teilnehmerinnen fortgeführt.

Kontrollgruppe TAU:

Fortführung des TAU gemäss den in Spanien gängigen

Behandlungsrichtlinien von Fibromyalgie: Pharmakologische Behandlung entsprechend den Symptomen der Betroffenen. Dazu kommt dem gesundheitlichen Zustand entsprechende körperliche Aktivität.

Psychologische Behandlungen wie z. B. CBT gehören in Spanien laut der Studie nicht zur Standardbehandlung.

Datenerhebung:

Die Daten wurden innerhalb von zwei Wochen vor dem Beginn des MBSR-Programms sowie am Schluss dieses Programms nach acht Wochen erhoben.

Screeningdaten und gesundheitsbezogene Variablen zu Beginn:

- demographische Daten und Krankheitsgeschichte
- Grösse, Gewicht, Menstruationszyklus, Raucherstatus, Drogenkonsum
- relevante Komorbiditäten
- Mini Mental State Examination (MMSE)
- Assessment zur Erfassung von depressiven Symptomen und Stimmungsschwankungen (SCID-I)
- Medikation der Teilnehmenden, Veränderungen im Verlauf der Studie wurden protokolliert
- Blutprobe (allen Teilnehmerinnen zur ungefähr gleichen Uhrzeit entnommen und vom gleichen Labor untersucht)

Primary Outcome Measures:

- FIQR (Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised)

Secondary Outcome Measures :

- HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- PSS (Perceived Stress Scale)
- MISC1 (Multidimensional Inventory of Subjective Cognitive Impairment)
- PCS (Pain Catastrophising Scale)

Psychologische Prozessvariablen:

- FFMQ (Five Facets of Mindfulness Questionnaire)
- PIPS (Psychological Inflexibility in Pain Scale)

Biomarker:

- Serum Levels von folgenden Cytokinen und Chemokinen: IL-6, CXCL-8, IL-10, CRP

Datenanalyse:

Die statistischen Analysen wurden mithilfe der Datensoftware SPSS v.22 gemacht.

Folgende statistischen Verfahren wurden angewendet:

- Kolmogorov-Smirnov Test zur Evaluation der Normalverteilung für alle Outcome Measures
- Student-test zur Evaluation von Unterschieden zwischen den Stichproben für stetige Variablen und χ^2 -Test oder Fisher's test zur Evaluation von Stichprobenunterschieden für kategoriale Variablen
- Messung des Effekts von MBSR auf primäre und sekundäre Outcome Measures, Immunbiomarker und Entzündungswerte mit einem linearen, gemischten Modell
- Pearson's Korrelation zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Häufigkeit der Teilnahme an MBSR-Sitzungen und den Outcome Variablen
- Cohen's d zur Bestimmung der Effektgrösse von allen evaluierten Variablen
- t-tests zum Vergleich der Werte von „Responders“ und „Non-Responders“ in der MBSR-Interventionsgruppe. Ausschlaggebend dafür waren die Werte des FIQR: > 20% Reduktion des Endwertes = Responders.
- Abhängige t-tests zur Frage, ob klinische Variablen innerhalb der Interventionsgruppe signifikant verändert wurden.
- Regressionsanalyse zur Evaluation eines Zusammenhangs zwischen den Werten der Immunbiomarker zu Beginn der Studie und den gemessenen Veränderungen der evaluierten Variablen.

	<p>Das Signifikanzlevel wurde bei $p = 0.05$ angesetzt. Dies wurde nicht begründet.</p> <p>Skalenniveaus:</p> <p>Die verwendeten Assessments basieren auf Fragebögen, welche mit numerischen Skalen (z. B. Likert-Skala) beantwortet werden. Streng genommen sind diese als ordinalskaliert zu behandeln. Dadurch wird jedoch das Spektrum der statistischen Interpretationsmöglichkeiten stark eingeschränkt, wodurch viele Fragestellungen im medizinischen und psychologischen Kontext nur noch schwer zu beantworten sind. Deshalb werden Assessments, welche auf numerischen Skalen basieren, in der Praxis meist als intervallskaliert behandelt. Dies trifft hier auf den FIQR, HADS, PSS, MISCI, PCS, FFMQ und PIPS zu. Die Werte der Biomarker sind proportionalskaliert.</p> <p><u>Ethik:</u></p> <p>Die informierte Zustimmung der Teilnehmerinnen ist gegeben. Die Daten sind anonymisiert. Die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission wurde erteilt. Es bestehen keine Interessenskonflikte.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p>Es wurden zu Beginn der Studie keine signifikanten Unterschiede zwischen den Stichproben gefunden.</p> <p><u>Effekte von MBSR auf klinische Symptomatik, Unterschiede zwischen MBSR-Gruppe verglichen mit TAU:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Signifikante Unterschiede: FIQR (grosser Effekt), HADS total (grosser Effekt), HADS Depression (grosser Effekt), PSS (grosser Effekt), PCS (mittlerer Effekt), MISCI (grosser Effekt), FFQM (grosser Effekt) - Nicht signifikante Unterschiede: HADS Anxiety (mittlerer Effekt), PIPS (mittlerer Effekt) <p><u>Effekte von MBSR auf Biomarker, Unterschiede zwischen MBSR-Gruppe verglichen mit TAU:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Signifikant Unterschiede: IL-10 (mittlerer Effekt)

	<p>Bei den anderen gemessenen Biomarkern wurden keine signifikanten Unterschiede gefunden.</p> <p><u>Korrelation Outcome Variablen und Häufigkeit der Teilnahme an Gruppensitzungen:</u></p> <p>Die Werte von Patientinnen, welche an mindestens sechs Sitzungen teilnahmen, unterschieden sich bezüglich des Verhältnisses von IL-6/IL-10, welches hier Signifikanz erreichte.</p> <p><u>Prädiktorischer Wert der Biomarker für den Effekt von MBSR:</u></p> <p>Auch wenn MBSR die klinische Symptomatik der Teilnehmerinnen insgesamt verbesserte, waren doch 46% davon Non-Responders. Es wurde beobachtet, dass die Basiswerte von CXCL8 in der Non-Responders Gruppe signifikant höher waren als die der Responders. Eine Regressionsanalyse zeigte, dass tiefere Levels beim CXCL8 und dem Verhältnis CXCL8/IL-10 zu Beginn des Programms eine Verbesserung des FIQR voraussagten.</p> <p>Sämtliche Ergebnisse werden verständlich sowohl in Text-, Grafik- als auch in Tabellenform präsentiert.</p>
Diskussion	<p>In der Studie wird nur wenig darauf eingegangen, warum bestimmte Ergebnisse signifikant und andere nicht signifikant sein könnten. Aufgrund der vorhandenen Daten kann die Forschungsfrage beantwortet werden. Die wichtigsten Aspekte sind dabei folgende:</p> <ul style="list-style-type: none">- MBSR zeigt sich als wirksame Ergänzung zum TAU. Positive Effekte konnten in Bezug auf funktionelle Einschränkungen, Stärke der Symptome, Depressions- und Angstsymptomatik und empfundenen Stress gezeigt werden.- Während des Programms konnte ein Abfallen des IL-10 Levels verglichen zur Kontrollgruppe verhindert werden, wobei ein stabiles IL-10 Level bei Fibromyalgiebetroffenen laut der Studie auf einen besseren Gesundheitszustand schliessen lässt. IL-10 wird laut der Studie eine wichtige Rolle bei der Schmerzregulation zugeschrieben. Diese Ergebnisse

korrelieren teilweise mit früheren Forschungsergebnissen anderer Studien. Allerdings könne laut den Autoren und Autorinnen kein klarer Konsens über die Wirkung von MBSR auf IL-10 und verschiedene andere Immunbiomarker getroffen werden, da frühere Ergebnisse sehr heterogen seien.

- Der Biomarker CXCL8 und das Verhältnis von CXCL8/IL-10 erwiesen sich als geeignete Prädiktoren zur Wirksamkeit des MBSR-Programms. Je höher die Ausgangswerte waren, desto weniger Effekt zeigte das MBSR-Programm. CXCL8 sei dabei vor allem ein Entzündungsmediator und deshalb ist dieser Wert bei Entzündungen erhöht. Dies werten die Autoren und Autorinnen so, dass je stärker ein chronischer milder Entzündungszustand bei Fibromyalgiepatientinnen ausgeprägt ist, desto weniger Effekt durch MBSR erwartet werden kann.

- Höhere Ausgangswerte bei den Biomarkern IL-6/IL-10 und dem Verhältnis von CXCL8/IL-10 waren ausserdem assoziiert mit einer geringeren Verbesserung in der psychologischen Inflexibilität (PIPS). Die psychologische Inflexibilität ist eine wichtige Variable, wenn es darum geht, wie Betroffene ihre Werte und Ziele trotz ihrer Erkrankungen leben bzw. erreichen können. Diese Ergebnisse korrelieren mit Forschungsergebnissen zur Acceptance and Commitment Therapy (ACT).

Die Autoren und Autorinnen weisen auf die noch begrenzte Forschungsliteratur und den exploratorischen Charakter dieser Studie hin.

Folgende Limitationen werden genannt:

- Die Stichprobengrösse der Studie war mit den Dropouts eher zu klein.

- Die Auswahl der untersuchten Immunbiomarker war nicht optimal. Mit den untersuchten Biomarkern konnte keine deutliche Abgrenzung von immunologischen und inflammatorischen Prozessen geschaffen werden, was für ein tiefergreifenderes Verständnis der physiologischen Prozesse wichtig wäre.

- Die aktive Kontrollgruppe FibroQoI der EUDAUMON-Studie wurde in diese Untersuchung nicht miteinbezogen.

- Ca. 40% der Teilnehmerinnen nahmen Antidepressiva. Aus ethischen

	<p>Gründen konnte diese Medikation nicht unterbrochen werden. In den Analysen zeigte sich zwar kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Einnahme von Antidepressiva und dem Effekt von MBSR. Die Autoren und Autorinnen schliessen jedoch nicht aus, dass diese Medikamente die Ergebnisse doch beeinflusst haben könnten, da sie einen immunregulatorischen Effekt haben.</p> <p><u>Schlussfolgerungen:</u></p> <p>MBSR ist eine effektive Intervention, um klinische Symptome von Fibromyalgiebetroffenen zu reduzieren. Durch MBSR können immunologische und inflammatorische Prozesse beeinflusst werden, welche mit der Pathophysiologie von Fibromyalgie im Zusammenhang stehen. Der Immunbiomarker CXCL8 kann als Prädiktor für die Effektivität von MBSR fungieren.</p> <p>Die Forschenden schlagen vor, geeignete Biomarker (i.e. CXCL8, CXCL8/IL-10) in der Praxis zu verwenden, um die Wirkung einer Behandlung mit MBSR auf physiologischer Ebene zu objektivieren.</p>
--	---

Würdigung Studie 3: Andrés-Rodríguez et al. (2019)

Einleitung	<p><u>Beantwortet die Studie eine wichtig Frage der Berufspraxis/ BA Fragestellung?</u></p> <p>Ja, Die Studie beantwortet wichtige Aspekte der BA-Fragestellung. Sie stellt eine wichtige Frage für die physiotherapeutische Praxis dar, da der Horizont für neuere, weniger klassische Herangehensweisen in der Behandlung von Fibromyalgie geöffnet wird.</p> <p><u>Sind die Forschungsfragen klar definiert?</u></p> <p>Ja.</p> <p><u>Wird das Thema im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</u></p> <p>Ja.</p>
-------------------	--

Methode

Design:

Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem Design logisch und nachvollziehbar?

Ja. Um den Effekt einer Intervention zu messen sind RCTs momentan der Gold-Standard in der Medizin.

Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?

Die interne Validität wird durch die genormte Ausbildung der MBSR-Instruktorinnen und -Instruktoren verbessert. Eine Kontrolle der externen Validität wird nicht erwähnt.

Stichprobe:

Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?

Ja. Die Teilnehmerinnen wurden randomisiert auf die Gruppen verteilt.

Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?

Das Ergebnis ist aus verschiedenen Gründen nicht repräsentativ für die Zielpopulation/ für sonstige Populationen:

- Die Population beschränkt sich auf Spanien. Beeinflussende Faktoren wie Ernährung oder sozioökonomische Gegebenheiten könnten sich in anderen Populationen unterscheiden.

- Die Teilnehmerinnen sind ausschliesslich weiblich.

- Die Teilnehmerinnen müssen Spanisch verstehen und sprechen können.

Dadurch sind Migrantinnen teilweise ausgeschlossen.

- Teilnehmerinnen durften sich im vergangenen oder laufenden Jahr nicht in psychologischer Behandlung befinden. Es besteht jedoch eine deutliche Korrelation zwischen chronischen Schmerzen und psychischen Komorbiditäten. Ausserdem leiden Fibromyalgiebetroffene oft auch unter mentalen Einschränkungen. Diesbezüglich schwerer betroffene Patientinnen werden also ausgeschlossen.

- Das TAU von Fibromyalgie in Spanien basiert hauptsächlich auf einer pharmakologischen Behandlung. Psychologische Behandlungen wie CBT

sind nicht üblich. Damit unterscheidet sich das TAU in Spanien von Guidelines der APS, CPS oder AWMF, welche auch in der Schweiz mehrheitlich befolgt werden.

- Insbesondere bei langer Krankheitsgeschichte treten bei Fibromyalgie vermehrt schwere Komorbiditäten auf, welche in dieser Studie als Ausschlusskriterium gelten. Dadurch sind schwerer betroffene Patientinnen ausgeschlossen.

- Die Teilnahme an der Studie erfordert Interesse, Motivation und zeitliche Kapazität, da sie für die Teilnehmerinnen mit viel Aufwand verbunden ist. Für Fibromyalgiebetroffenen, welche unter starker Fatigue leiden, könnte eine solche Motivation eventuell schwer aufzubringen sein.

- Praktiken wie Achtsamkeit oder Meditation sind teilweise mit Spiritualität oder Esoterik behaftet und werden erst wenig im wissenschaftlichen Kontext gesehen. Es braucht deshalb eine gewisse Offenheit der Patientinnen, um sich auf die Studie einzulassen.

Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?

Die Teilnehmerinnen wurden den Gruppen mit einem Computerprogramm randomisiert zugeteilt. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen ähnlich.

Werden Dropouts angegeben und begründet?

Aus einer Übersichtsgrafik wird ersichtlich, dass es bei der Interventionsgruppe sechs und bei der Kontrollgruppe acht Dropouts gab. Auf diese wird im Text nicht eingegangen, eine Begründung fehlt.

Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet?

Beeinflussen die Dropouts die Ergebnisse?

In der Basisstudie von Feliu-Soler et al. (2016) wird die notwendige Stichprobengrösse für diese Teilstudie mit $n=30$ angegeben.

Mit den Dropouts liegt die Zahl der effektiv analysierten Teilnehmerinnen leicht unter diesen $n=30$. In der Schlussfolgerung geben die Autoren und Autorinnen an, dass die Stichprobengrösse eher zu klein war. Es wird nicht erwähnt, ob die Ergebnisse durch die Dropouts beeinflusst wurden.

Datenerhebung:

Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?

Die Datenerhebung wird im Methodenteil beschrieben und ist nachvollziehbar.

Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?

Ja.

Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?

Die Daten wurden abgesehen von den Dropouts von allen Teilnehmerinnen dieser Teilstudie komplett erhoben.

Messverfahren/ Intervention:

Sind die Messinstrumente reliabel und valide?

Angaben zu Reliabilität und Validität der verwendeten Assessments fehlen in dieser Studie, werden aber in der EUDAIMON-Teilstudie von Pérez-Aranda et al. (2019) erwähnt und für gut befunden.

Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?

Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet.

Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?

Es wird erwähnt, dass die Einnahme von Antidepressiva einen Effekt auf die Ergebnisse der Intervention haben könnte, auch wenn dieser nicht nachgewiesen wurde.

Datenanalyse:

Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?

Ja.

Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?

Ja.

Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?

Die streng genommen ordinalskalierten Assessments werden in der Praxis oft als intervallskaliert behandelt, um auch metrische Analyseverfahren

	<p>anwenden zu können. Dieses Vorgehen ist jedoch theoretisch nicht ganz korrekt.</p> <p><u>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</u></p> <p>Die Angaben können beurteilt werden mit dem Vorbehalt, dass das Datenniveau streng genommen nicht stimmt, was in der Praxis jedoch mangels Alternativen in der Regel akzeptiert wird.</p> <p><u>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</u></p> <p>Die Höhe des Signifikanzniveaus wird angegeben, aber nicht begründet.</p> <p>Ethik:</p> <p><u>Inwiefern sind relevante ethische Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden?</u></p> <p>Es wird erwähnt, dass ist die Medikation mit Antidepressiva bei einigen Teilnehmerinnen aus ethischen Gründen weitergeführt wurde, auch wenn die Ergebnisse der Studie dadurch beeinflusst werden könnten.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p><u>Sind die Ergebnisse präzise?</u></p> <p>Alle Ergebnisse werden präzise und objektiv angegeben. Aussagen zu den Ergebnissen sind nachvollziehbar.</p> <p><u>Sind Tabellen/ Grafiken präzise und vollständig? Dienen sie als Ergänzung zum Text?</u></p> <p>Tabellen und Grafiken sind verständlich betitelt und gestaltet. Wichtige/ unklare Begriffe werden in einer Legende erklärt. Auf sämtliche Tabellen wird im Text verwiesen. Sie enthalten noch genauere Daten zu den Ergebnissen im Fliesstext.</p>
<p>Diskussion</p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse:</p> <p><u>Werden alle Resultate diskutiert?</u></p> <p>Die Diskussion bezieht sich vor allem auf die immunologischen Daten, die Diskussion über die Veränderbarkeit von klinischen Symptomen und psychologischen Prozessvariablen findet nur am Rande statt.</p>

Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?

Ja, die Interpretation stimmt mit den angegebenen Daten überein.

Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung/ Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?

Die Resultate werden in Bezug auf frühere Studien diskutiert. Die Fragestellung wird insbesondere im Bereich der Immunbiomarker beantwortet.

Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?

Alternative Erklärungen werden nicht diskutiert.

Schlussfolgerung:

Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?

Die Studie scheint sinnvoll zu sein. Die Schwächen der Studie werden jedoch nicht in Bezug auf die Resultate diskutiert.

Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?

Auf die Umsetzung der Ergebnisse in die Praxis wird in der Studie nicht eingegangen.

Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?

Ja. Ein- und Ausschlusskriterien, Intervention, Datenerhebung und Datenanalyse sind nachvollziehbar beschrieben, auf dieser Basis könnte die Studien wiederholt werden.

Zusammenfassung Studie 4: Pérez-Aranda et al. (2019)

A randomized controlled efficacy trial of mindfulness-based stress reduction compared with an active control group and usual care for fibromyalgia: the EUDAIMON study.

Die Basis der EUDAIMON-Studie von Feliu-Soler et al. (2016) enthält teilweise noch genauere Details zum geplanten Aufbau, der Zielsetzung und dem theoretischen Hintergrund der Studie von Pérez-Aranda et al. (2019). Aus diesem Grund wird im folgenden AICA-Raster vereinzelt auch auf Feliu-Soler et al. (2016) Bezug genommen. Dies wird gekennzeichnet.

Einleitung	<p><u>Forschungsfrage/Ziel:</u></p> <p>Das Hauptziel dieser Studie ist die Analyse der kurz- und langfristigen Effektivität des MBSR-Programms im Vergleich zu einer aktiven Kontrollgruppe (FibroQoL) und zu der üblichen Behandlung von Menschen mit Fibromyalgie TAU. Der Hauptfokus liegt auf dem Einfluss des MBSR-Programms auf die Schwere der Symptome und die funktionellen Beeinträchtigungen von Fibromyalgiebetroffenen.</p> <p>Ausserdem wird untersucht, welche Prozessvariablen einen Einfluss auf den therapeutischen Effekt von MBSR haben.</p> <p><u>Hintergrund:</u></p> <p>Nebst der pharmakologischen Behandlung deuten aktuelle Studien auf die Wirkung von CBT bei Fibromyalgie bei kleiner oder mittlerer Effektstärke hin. Vor diesem Hintergrund wurden verschiedene neuere Behandlungsmodelle entwickelt, welche auf den Prinzipien der CBT aufbauen und durch ergänzende Aspekte deren Wirksamkeit verbessern sollen. Dabei liegt der Fokus nicht auf einer eigentlichen Symptomreduktion, sondern auf einer Veränderung der Erfahrung der Erkrankung und deren Auswirkungen. Eine solche Intervention ist das untersuchte MBSR-Programm.</p> <p>Um die Möglichkeiten und Grenzen von MIs allgemein und MBSR im Speziellen besser zu verstehen, sind weitere Studien nötig, welche methodisch differenziert vorgehen und welche eine aktive Kontrollgruppe in die Studie miteinbeziehen. Ausserdem wurden noch kaum Studien</p>
-------------------	---

	<p>durchgeführt, welche den Langzeiteffekt von MBSR auf Fibromyalgiebetroffene messen.</p> <p><u>Hypothesen:</u></p> <p>Erste Alternativhypothese H₁: Klinisches Outcome: 1. MBSR und FibroQoL haben eine grössere statistisch und klinisch signifikante Auswirkung auf das funktionelle Outcome als TAU nach zwölf Monaten. 2. MBSR hat eine grössere statistisch und klinisch signifikante Auswirkung auf das funktionelle Outcome als FibroQoL nach zwölf Monaten.</p> <p>Zweite Alternativhypothese H₂: Psychologische Prozessvariablen: Veränderungen der Prozessvariablen Achtsamkeit, Selbstmitgefühl und psychologische Flexibilität beeinflussen die Effekte des MBSR-Programms auf die primären und sekundären Outcomevariablen beim Follow-up nach zwölf Monaten.</p>
Methode	<p><u>Studiendesign:</u></p> <p>Das Studiendesign ist eine randomisierte Kontrollstudie (RCT). Die Studie wird als dreiarmlige Einfachblindstudie über zwölf Monate durchgeführt.</p> <p><u>Stichprobe:</u></p> <p>An der EUDAIMON-Studie waren 225 Teilnehmende beteiligt. Die Teilnehmenden wurden aus einer Datenbank zu Fibromyalgiebetroffenen mit bestätigter Diagnose der rheumatologischen Klinik des Sant Joan de Déu Hospital in der Stadt St. Boi de Llobregat im Nordosten Spaniens rekrutiert. Dieser Datenpool umfasste 531 Patienten und Patientinnen (Feliu-Soler et al., 2016).</p> <p>Die optimale Stichprobengrösse wurde auf Basis von Erfahrungen früherer Studien bei n=75 pro Gruppe (= total 225) bei einer maximalen Dropout Rate von 25% angegeben.</p> <p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none">- Alter zwischen 18 und 65 Jahren- Spanisch verstehend- informierte Zustimmung zur Teilnahme

Ausschlusskriterien:

- Teilnahme an anderen Studien
- kognitive Einschränkungen (Mini Mental State Examination MMSE <27)
- psychologische Behandlung im vorherigen oder laufenden Jahr
- vorherige Erfahrungen mit Meditation oder anderen Mind-Body Therapien
- schwere mentale oder körperliche Komorbiditäten, welche die Behandlung beeinflussen könnten
- Schwangerschaft
- laufende Rechtsstreitigkeiten bezüglich der Fibromyalgie

Die potentiellen Teilnehmenden wurden zuerst in einem Telefoninterview zu den Kriterien gescreent und in einem zweiten Schritt zu einem Interview eingeladen. Dieses wurde von einem verblindeten unabhängigen Psychologen durchgeführt. Dabei wurden noch einmal die Kriterien überprüft und die Basisdatenerhebung durchgeführt.

Die Teilnehmenden wurden den Gruppen durch ein Computerprogramm randomisiert zugeteilt.

Interventionen:

Interventionsgruppe MBSR + TAU:

Die MBSR-Intervention richtete sich weitgehend nach dem klassischen MBSR-Programm der Massachusetts Universität nach Jon Kabat-Zinn. Folgende Änderungen wurden gemacht: Die Gruppensitzungen dauerten nur zwei anstatt zweieinhalb Stunden, um Erschöpfung und einem vorzeitigen Ausstieg aus dem Programm entgegenzuwirken. Der ganztägige Meditations-Retreat war freiwillig.

In einem Übungsprotokoll wurden die Heimübungszeiten durch die Teilnehmenden protokolliert. Die praktischen Erfahrungen wurden während den Therapiesitzungen reflektiert und diskutiert. Die Gruppenanzahl betrug ca. 15 Personen. Die Teilnehmenden wurden randomisiert fünf ausgebildeten MBSR-Instruktoren/ Instruktorinnen zugeteilt. Diese unterliefen vorher ein spezielles Training, welches es ermöglichte, einen eventuellen Effekt auf das Outcome durch die Instruktoren/ Instruktorinnen

zu analysieren (interne Validität). Alle Therapieeinheiten wurden aufgezeichnet und bezüglich der Adhärenz der Teilnehmenden und der Kompetenz der Instruktoren/ Instruktorinnen untersucht.

Die Teilnehmenden führten ihr TAU während der Durchführung der Studie weiter und protokollierten dieses.

Aktive Kontrollgruppe FibroQoL + TAU:

FibroQoL ist ein in Spanien entwickeltes Konzept zur ergänzenden Behandlung von Fibromyalgie, welches sich gegenüber TAU in früheren Studien schon als wirksam und kosteneffizient erwiesen hat.

FibroQoL und MBSR sind strukturell sehr ähnlich. Bei FibroQoL fehlt jedoch der Aspekt der Mindfulness.

Beim FibroQoL wird während acht Wochen pro Woche eine Sitzung von zwei Stunden abgehalten. Die Sitzungen beinhalten einerseits Informationen über die Pathophysiologie und das Management von Fibromyalgie.

Andererseits erlernen die Teilnehmenden die Selbsthypnose, um einen Zustand von tiefer Entspannung zu erreichen. Dazu werden die eigenen Gefühle/Eindrücke in Bezug auf den Körper erkundet, mit dem Ziel die Kontrolle über den Körper und den Schmerz zu gewinnen (dies wird beim MBSR nicht gemacht).

Die Gruppen bestanden ebenfalls aus ca. 15 Teilnehmenden. Geleitet wurden die Sitzungen durch Mitglieder des FibroQoL Teams, weshalb davon ausgegangen werden konnte, dass die Durchführung des Programms dem Original entsprach. Auch in diesem aktiven Arm der Studie führten die Teilnehmenden ihr TAU weiter und dokumentierten dieses während der Dauer der Studie.

Kontrollgruppe TAU:

Fortführung des TAU gemäss den in Spanien gängigen

Behandlungsrichtlinien von Fibromyalgie: Pharmakologische Behandlung entsprechend den Symptomen der Betroffenen. Dazu kommt dem gesundheitlichen Zustand entsprechende körperliche Aktivität.

Psychologische Behandlungen wie z. B. CBT gehören in Spanien laut Feliu-

Soler et al. (2016) nicht zur Standardbehandlung.

Die Teilnehmenden der Kontrollgruppe konnten nach Beendigung der Studie ebenfalls ein MBSR-Programm durchführen.

Datenerhebung:

Die Daten wurden zu drei Zeitpunkten erhoben: Zu Beginn (Baseline), Post Programme (für die TAU-Gruppe zwei Monate nach der Baseline Untersuchung) und zuletzt zwölf Monate nach der Randomisierung (Follow-up).

Bei der Basisdatenerhebung wurden die soziodemografischen Daten erhoben. Ausserdem wurde ein diagnostisches Interview basierend auf dem Structured Clinical Interview for DSM-IV-Axis/Depressive disorders (SCID-I) durchgeführt.

Primäre Outcome Measures:

- FIQR (Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised)

Sekundäre Outcome Measures:

- FSCD (Fibromyalgia Survey Diagnostic Criteria)
- HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- PCS (Pain Catastrophising Scale)
- PSS (Perceived Stress Scale)
- MISCI (Multidimensional Inventory of Subjective Cognitive Impairment)

Psychologische Prozessvariablen:

- FFMQ (Five Facets of Mindfulness Questionnaire)
- SCS-12 (Self-Compassion Scale – Short Form)
- PIPS (Psychological Inflexibility in Pain Scale)

Weitere Messungen:

- PGIC (Patient Global Impression of Change) und PSIC (Pain-Specific Impression of Change)
- CEQ (Credibility/ Expectancy Questionnaire)

Datenanalyse:

Die statistischen Analysen wurden mithilfe den Datensoftwares SPSS v.22,

MPlus v7 und STATA 13 gemacht.

Folgende statistischen Verfahren wurden angewendet:

- Student-test zur Evaluation von Unterschieden zwischen den Stichproben für stetige Variablen und χ^2 -Test oder Fisher's test zur Evaluation von Stichprobenunterschieden für kategoriale Variablen
- Messung des Effekts von MBSR auf das primäre Outcome Measures (FIQR) mit einem linearen gemischten Modell
- Cohen's d zur Bestimmung der Effektgrösse von allen evaluierten Variablen
- Für den Vergleich der Gruppeveränderungen über die Zeit von Baseline bis zum Post Programme und zum zwölfmonatigen Follow-up wurden Regressionskoeffizienten und Konfidenzintervalle berechnet.
- Für die Gruppenvergleiche wurde die Benjamini-Hochberg Correction angewendet um falsch-positive/ negative Resultate zu entdecken.
- Unterschiede der Ergebnisse bezüglich PGIC und PSIC wurden mit einem χ^2 -Test ermittelt, Unterschiede bezüglich der Ergebnisse des CEQ mit dem Student t-test.
- Potentielle Effekte der Frequenz der Heimübungen wurden mit einer univariaten Varianzanalyse überprüft.
- Bivariate Pearson's Korrelationsanalyse zwischen primären/ sekundären Outcomes und Prozessvariablen

Signifikanzlevel:

Das Signifikanzlevel wurde bei $p < 0.05$ angesetzt. Dies wurde nicht begründet. Indirekte Effekte wurden nicht mit dem p-Wert sondern anhand des Konfidenzintervalls bewertet. Das Konfidenzniveau wurde bei 95% als signifikant erachtet.

Skalenniveaus:

Die verwendeten Assessments basieren auf Fragebögen, welche mit numerischen Skalen (z. B. Likert-Skala) beantwortet werden. Streng genommen sind solche Assessments als ordinalskaliert zu behandeln. Dadurch wird jedoch das Spektrum der statistischen

	<p>Interpretationsmöglichkeiten stark eingeschränkt, wodurch viele Fragestellungen im medizinischen und psychologischen Kontext nur noch schwer zu beantworten sind. Deshalb werden Assessments, welche auf numerischen Skalen basieren, in der Praxis meist als intervallskaliert behandelt, so auch in dieser Studie.</p> <p><u>Ethik:</u> Die informierte Zustimmung der Teilnehmenden ist gegeben. Die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission wurde erteilt. Laut den Autoren und Autorinnen bestehen keine Interessenskonflikte.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p><u>Teilnehmende:</u> Nach den verschiedenen Screeningprozessen startete die Studie mit 225 Teilnehmenden. Im Verlauf der Studie kam es in allen Gruppen zu ungefähr gleich vielen Dropouts. Auffällig war dabei, dass die Teilnehmenden, welche die Studie abbrachen, ein signifikant tieferes Bildungsniveau aufwiesen. Zu Beginn der Studie wurden keine signifikanten Unterschiede bezüglich soziodemografischen Charakteristika zwischen den drei Studienarmen gefunden. Allerdings wurden zwei Tendenzen von Häufungen in den Gruppen festgestellt: In der MBSR-Gruppe befanden sich weniger Teilnehmende mit einer aktuellen depressiven Episode im Vergleich zu den anderen zwei Gruppen. Ausserdem waren in der TAU-Gruppe signifikant mehr Teilnehmende mit vorgängigen schweren depressiven Episoden als in der FibroQoL-Gruppe.</p> <p><u>Erwartungen an MBSR und FibroQoL:</u> Die Analyse des CEQ zeigte, dass die Teilnehmenden des MBSR-Programms signifikant höhere Erwartungen hatten, als die Teilnehmenden des FibroQoL-Programms. Diese unterschiedlichen Erwartungen standen mit den Outcomes jedoch in keinem Zusammenhang.</p> <p><u>Primäres Outcome:</u> Auswirkungen auf die funktionelle Beeinträchtigung und Schwere der Symptome (FIQR): MBSR erzielte eine signifikant höhere Reduktion des</p>

FIQR als TAU Post Programme und beim Follow-up. Verglichen mit FibroQoL war MBSR Post Programme überlegen, nicht aber beim Follow-up.

Sekundäre Outcomes:

Auswirkungen auf Fibromyalginess (FSDC), Angst oder Depression (HADS), Schmerzkatastrophisierung (PCS), empfundener Stress (PSS) und kognitive Dysfunktion (MISCI)

MBSR zeigte gegenüber dem TAU beim Post Programme und beim Follow-up grosse Effekte beim FSDC und MISCI. Die anderen sekundären Outcomes (PCS, PSS und HADS) zeigten beim MBSR gegenüber TAU beim Post Programme grosse Effekte und beim Follow-up moderate Effekte. MBSR erzielte verglichen mit FibroQoL Post Programme mehrere signifikante moderate bis grosse Effekte: HADS, PCS, PSS, MISCI. Beim Follow-up wurden beim FSDC und PCS signifikante Unterschiede zwischen MBSR und FibroQoL gefunden.

Effekte auf die Prozessvariablen:

Facetten der Mindfulness (FFMQ), psychologische Inflexibilität (PIPS) und Selbstmitgefühl (SCS)

Verglichen mit TAU erreichten Teilnehmende der MBSR-Gruppe einen signifikanten Anstieg Post Programme bezüglich der Mindfulness Facetten Beobachtung, bewusstes Handeln und nicht Urteilen, sowie bei der PIPS und marginal auch bei der SCS. Beim Follow-up wurden signifikante Effekte von MBSR gegenüber TAU gemessen beim FFMQ für die Facetten beobachten, beschreiben, handeln mit Achtsamkeit und nicht urteilen. Die PIPS zeigte auch beim Follow-up signifikante Unterschiede.

MBSR war FibroQoL beim Post Programme und beim Follow-up beim PIPS überlegen.

Analyse der Teilnehmenden, die an mindestens sechs Sitzungen teilnahmen:

Bei der Analyse von MBSR gegenüber TAU zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. MBSR gegenüber FibroQoL zeigte hingegen, dass

signifikante Unterschiede mit der ganzen Stichprobe Post Programme beim HADS und PCS bei dieser Analyse nicht mehr signifikant waren.

Responders vs. not Responders:

In der MBSR-Gruppe waren Post Programme ca. 50% der Teilnehmenden Responders, verbesserten also ihren Score im FIQR um mehr als 20%.

Subjektiver Eindruck von Veränderung:

PGIC: 57% der MBSR Teilnehmenden fühlten sich nach dem Programm viel besser oder sogar sehr viel besser, 25% verspürten eine leichte Verbesserung und 18% merkten keine Veränderung. Niemand gab an, sich schlechter zu fühlen. Beim FibroQoL fühlten sich 3% viel besser, 28% ein wenig besser und 55% fühlten sich unverändert. 14% verspürten eine Verschlechterung ihres Zustandes.

PSIC: Der PSIC zeigte bei der MBSR-Gruppe ebenfalls signifikant bessere Werte als bei der FibroQoL-Gruppe. Teilnehmende verspürten eine sehr grosse, grosse oder minimale Veränderung in der Laune (89%), in der physischen Aktivität (75%), in sozialen Aktivitäten (66%), bei arbeitsbezogenen Aktivitäten (66%) und beim Schmerz (65%).

Häufigkeit der Heimübungen:

Im Schnitt übten Teilnehmende an zwei Tagen in der Woche während ca. 53 Minuten pro Tag. Unterschiede zwischen Teilnehmenden, welche an mehr als zwei Tagen übten und solchen, die an weniger als zwei Tagen übten, zeigten sich bezüglich des HADS (Total und Depression) und PSS beim Post Programme und beim HADS (Depression) und FSDC beim Follow-up zugunsten der öfter übenden Gruppe.

Zusammenhang zwischen Prozessvariablen und primärem und sekundärem Outcome:

Die Variablen FFMQ Awareness und PIPS zeigten sich als signifikante Mediatoren für den FIQR, die PCS und die PSS.

Die Ergebnisse werden verständlich in Text-, Grafik- und Tabellenform präsentiert. Einige zusätzliche Tabellen sind nur online verfügbar.

Diskus -sion	<p>MBSR vs. TAU:</p> <p>Verglichen mit TAU erzielte MBSR signifikante Ergebnisse für das primäre Outcome beim Post Programme und beim Follow-up mit moderaten bis grossen Effektstärken. Es scheint, dass die funktionelle Beeinträchtigung und die Schwere der Symptome durch MBSR als Ergänzung zum TAU verbessert werden können.</p> <p>Bei den sekundären Outcomes wurden grosse Verbesserungen beim Post Programme festgestellt. Bei der Follow-up Untersuchung wurden nur noch moderate Verbesserungen festgestellt, ausser bezüglich der Fibromyalginess (FSDC) und kognitive Einschränkungen (MISCI) welche nach wie vor grosse Effekte zeigten. Bei der TAU-Gruppe war allerdings über die Zeit eine immer grösser werdende kognitive Einschränkung sichtbar, weshalb die diesbezüglichen Ergebnisse in der MBSR-Gruppe vorsichtig interpretiert werden müssen.</p> <p>Ergebnisse, welche ein weites Konfidenzintervall aufweisen, müssen laut den Autoren und Autorinnen mit Vorsicht interpretiert werden, da diese auf eine weite Streuung der Daten hinweisen.</p> <p>MBSR vs. FibroQoL</p> <p>Die Wirksamkeit von MBSR war Post Programme in allen primären und sekundären Outcomes besser als die von FibroQoL, ausser bei der Fibromyalginess (FSDC). Allerdings zeigten sich auch hier bei einigen Werten weite Konfidenzintervalle.</p> <p>Beim Follow-up zeigte MBSR eine grössere Wirksamkeit in der Reduktion der Schmerzkatastrophisierung (PCS) und der Fibromyalginess (FSDC), für die übrigen Outcomes waren die Unterschiede in den zwei aktiven Gruppen nicht mehr signifikant. Dies korreliert laut den Autoren und Autorinnen mit Erkenntnissen früherer Studien, dass MBSR bei Fibromyalgie vor allem eine gute kurzfristige Wirkung zeigt.</p> <p>Als Grund für die fehlende langfristige Wirkung des MBSR-Programms wird vor allem die fehlende Weiterführung der Heimübungen genannt. In dieser Studie führten die Teilnehmenden das Übungsprotokoll allerdings nur</p>
-------------------------	--

während der Dauer des MBSR-Kurses. Danach wurden keine systematischen Daten mehr erhoben. Deshalb können dazu keine abschliessenden Aussagen getroffen werden. Teilnehmende gaben jedoch im Allgemeinen an, dass sie die Meditationsübungen nur noch unregelmässig und nicht sehr oft gemacht hätten. Vorangegangene Studien zeigten, dass die Häufigkeit der Übungseinheiten mit signifikanten Effekten bei chronischen Schmerzen oder Depressionen in Zusammenhang steht. Diese Tendenz wird auch von den Ergebnissen dieser Studie gestützt. Es scheint deshalb, dass manche Outcomes von der regelmässigen Durchführung der praktischen Heimübungen abhängig sind. Daher könnte der Fokus in der zukünftigen Forschung darauf liegen, wie die Häufigkeit und Qualität der Mindfulnessübungen gefördert werden könnte, wenn der Kurs vorbei ist. Dazu könnte beispielsweise eine App-gestützte Übungspraxis vielversprechend sein.

MBSR und FibroQoL erzielten ähnliche Ergebnisse bezüglich der Anwesenheit bei Therapieeinheiten und wurden von den Patienten und Patientinnen positiv bewertet, wobei die wahrgenommene klinische Verbesserung bei der MBSR-Gruppe deutlich grösser war.

Limitationen

Folgende Limitationen werden genannt:

- Die Randomisierung war nicht geschichtet in Bezug auf Depressionen. In der MBSR-Gruppe waren weniger Patienten mit einer aktuellen Depression als in der FibroQoL-Gruppe. Als Massnahme wurden alle Analysen mit einer Korrektur dieser Variable durchgeführt.
- In einer früher durchgeführten FibroQoL-Studie mit demselben Team waren die Instruktoren/ Instruktorinnen des FibroQoL den Teilnehmenden schon im Vorherein bekannt, in dieser Studie hingegen nicht. Dadurch waren die Ergebnisse der früheren Studie eventuell positiver ausgefallen, was sich in dieser Studie nicht in diesem Ausmass replizieren liess.
- Niedrige Raten beim Follow-up (nur ca. 65% der ursprünglichen Teilnehmenden wurden ausgewertet) müssen bei der Interpretation der

Resultate beachtet werden, da sie einen verzerrenden Effekt haben könnten. Dabei wird davon ausgegangen, dass Teilnehmende, welche die Studie vorzeitig abbrechen nicht die gleichen Resultate liefern würden, wie die Teilnehmenden, die die Studie abgeschlossen haben. Zwischen den Teilnehmenden, die abschlossen und jenen, die abbrachen, wurden keine Unterschiede gefunden, die einen signifikanten Effekt auf das Outcome hatten. Es könnte jedoch sein, dass ein solcher Unterschied in einer unbekanntem Variable besteht, die in dieser Studie nicht gemessen wurde und das Outcome trotzdem beeinflusst haben könnte.

- MBSR und FibroQoL waren nicht ganz equivalent bezüglich der Therapiezeit und den Erwartungen (bei MBSR lagen die Erwartungen höher als beim FibroQoL, obwohl dies schlussendlich keinen Einfluss auf die Outcomes hatte). Beim FibroQoL wurde kein vergleichbarer 6-stündiger optionaler Retreat-Tag angeboten.

- Die Teilnehmenden in den beiden aktiven Studienarmen wiesen nur etwa zur Hälfte Anwesenheitsquoten von sechs oder mehr Sitzungen auf. Im MBSR-Programm wurden zudem die Mindfulness Übungen für zu Hause in einer deutlich niedrigeren Frequenz als empfohlen durchgeführt (im Schnitt zwei anstatt sechsmal pro Woche). Die Übungszeiten der MBSR-Gruppe konnten nicht mit jenen der FibroQoL-Gruppe verglichen werden, da diese nicht systematisch erhoben wurden.

- Das Format des MBSR (obwohl für diese Studie leicht adaptiert) bleibt eine Herausforderung für diese Patientengruppe, da es sehr viel Zeit und Effort voraussetzt.

Beantwortung der Forschungsfrage:

Zusammengefasst zeigt die Studie den klinischen Nutzen vom Einbinden der Behandlungsmethoden MBSR zum bisherigen Behandlungsstandard.

Die Ausgangshypothese „MBSR und FibroQoL haben eine grössere statistisch und klinisch signifikante Auswirkung auf das funktionelle Outcome als TAU nach zwölf Monaten.“ konnte bestätigt werden.

Die Hypothese „MBSR hat eine grössere statistisch und klinisch signifikante Auswirkung auf das funktionelle Outcome als FibroQoL nach zwölf

	<p>Monaten.“ konnte für das Follow-up nicht bestätigt werden.</p> <p>Die Hypothese „Veränderungen der Prozessvariablen Achtsamkeit, Selbstmitgefühl und psychologische Flexibilität beeinflussen die Effekte des MBSR-Programms auf die primären und sekundären Outcomevariablen beim Follow-up nach zwölf Monaten.“ konnte teilweise bestätigt werden.</p> <p><u>Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung:</u></p> <p><u>In Zukunft sollte untersucht werden, welche Faktoren zu Dropouts und niedrigen Anwesenheitsraten führen und wie man die Adhärenz verbessern könnte. Beispielsweise sollt untersucht werden, ob positive Effekte auch mit kürzeren Übungszeiten/ weniger Aufwand zu erreichen sind.</u></p> <p>Es wird empfohlen, weiterhin solche Interventionen zu fördern, welche wie MBSR eine moderate bis grosse Effektstärke aufweisen, obwohl die Adhärenz noch verbesserungswürdig ist. Dabei braucht es in Zukunft auch eine Analyse der Kosteneffektivität.</p>
--	--

Würdigung Studie 4: Pérez-Aranda et al. (2019)

Einleitung	<p><u>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA-Fragestellung?</u></p> <p>Ja, da für Fibromyalgiebetroffene bisher kein optimaler Behandlungsstandard vorliegt.</p> <p><u>Sind die Forschungsfragen klar definiert?</u></p> <p>Ja.</p> <p><u>Wird das Thema/das Problem im Kontext von vorhandener Literatur logisch dargestellt?</u></p> <p>Ja.</p>
Methode	<p>Design:</p> <p><u>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</u></p>

Ja. Um den Effekt einer Intervention zu messen sind RCTs momentan der Gold-Standard in der Medizin.

Werden Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?

Die MBSR Instruktoren erhielten eine genormte Ausbildung, um die interne Validität sicherzustellen bzw. untersuchen zu können.

Zu Gefahren der externen Validität werden keine Angaben gemacht.

Stichprobe:

Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?

Ja. Es handelt sich nicht um eine Gelegenheitsstichprobe, da die Teilnehmenden zur Teilnahme an der Studie angefragt wurden.

Ist Stichprobe repräsentativ für Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?

Das Ergebnis ist aus verschiedenen Gründen nicht repräsentativ für die Zielpopulation (spanische Fibromyalgiebetroffene)/ für andere Fibromyalgiepopulationen:

- Die Population beschränkt sich auf Spanien. Verschiedene Faktoren wie Ernährung oder sozioökonomische Herausforderungen könnten sich von anderen Gesellschaften unterscheiden.
- Die Teilnehmenden müssen Spanisch verstehen können. Dadurch sind Migranten und Migrantinnen teilweise ausgeschlossen.
- Teilnehmende durften sich im vergangenen oder laufenden Jahr nicht in psychologischer Behandlung befinden. Die Forschung zeigt jedoch deutliche Korrelationen zwischen dem Auftreten von chronischen Schmerzen und psychiatrischen Komorbiditäten. Ausserdem leiden Fibromyalgiebetroffene oft auch unter mentalen und psychischen Einschränkungen. Diesbezüglich schwerer betroffene Patienten und Patientinnen werden also ausgeschlossen.
- Das TAU von Fibromyalgie in Spanien basiert hauptsächlich auf einer pharmakologischen Behandlung. Psychologische Behandlungen wie CBT sind nicht vorgesehen. Damit unterscheidet sich das TAU in Spanien von Guidelines der APS, CPS oder AWMF, welche auch in der Schweiz

mehrheitlich befolgt werden. Die Studienergebnisse können nicht übertragen werden, wenn sich das TAU grundlegend unterscheidet.

- Insbesondere bei langer Krankheitsgeschichte treten bei Fibromyalgie vermehrt schwere Komorbiditäten auf, welche in dieser Studie als Ausschlusskriterium gelten. Dadurch sind auch hier schwerer betroffene Personen ausgeschlossen.

- Die Teilnahme an der Studie ist eher aufwändig, was Interesse, Motivation und zeitliche Kapazität zu einem bestimmten Grad voraussetzt. Bei schwerer erkrankten Fibromyalgiebetroffenen, welche teilweise unter Fatigue leiden, könnte eine solche Motivation eventuell schwer aufzubringen sein.

- Praktiken wie Achtsamkeit oder Meditation sind teilweise mit Spiritualität oder Esoterik behaftet und werden erst wenig im wissenschaftlichen Kontext gesehen. Es braucht deshalb eine gewisse Offenheit der Teilnehmenden, um sich auf die Studie einzulassen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse der Studie auf weniger schwer betroffene Spanier und Spanierinnen übertragbar sind. Diese müssen eine gewisse Offenheit und Motivation mitbringen.

Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?

Die Teilnehmenden wurden den Gruppen mit einem Computerprogramm randomisiert zugeteilt. Es zeigten sich zwischen den Gruppen Unterschiede bezüglich früherer oder aktueller Depressionen.

Werden Dropouts angegeben und begründet?

Beim Follow-up betrug die Dropouttrate bei allen Gruppen ungefähr 35%. Die Dropouts werden nicht begründet.

Ist die Stichprobengrösse angemessen? Beeinflussen Dropouts die Ergebnisse?

Die Stichprobengrösse basiert auf einer vorangegangenen Metaanalyse von MBSR-Studien und ist angemessen. Es wird erwähnt, dass die Dropouts ein tieferes Bildungsniveau aufwiesen, dies aber kein Einfluss auf das Outcome

hatte. Die Dropouts wurden mit der ITT-Methode in die Analyse miteinbezogen und hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Outcomes.

Datenerhebung:

Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?

Die Datenerhebung wird beschrieben und ist nachvollziehbar.

Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden gleich?

Ja.

Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmenden erhoben?

Die Basisdaten wurden von allen Teilnehmenden komplett erhoben.

Die Post Programme und Follow-up Daten der Dropouts fehlen, diese wurden mit der ITT-Methode ausgewertet.

Messverfahren/ Intervention:

Sind die Messinstrumente reliabel und valide?

Ja.

Ist die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?

Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet.

Werden mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt?

Die Gruppen waren bezüglich Depressionen nicht gut geschichtet, was die Ergebnisse hätte beeinflussen können. Aus diesem Grund wurden alle darauffolgenden Analysen in Bezug auf diese Variable korrigiert.

Ausserdem wird erwähnt, dass die Dropouts die Interpretation der Ergebnisse verfälschen könnten, auch wenn kein solcher signifikanter Effekt nachgewiesen werden konnte.

Datenanalyse:

Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?

Die verwendeten Datenanalyseverfahren werden klar und nachvollziehbar beschrieben.

Sinnvolle Anwendung der statistischen Verfahren?

Die statistischen Verfahren scheinen sinnvoll und zielführend zu sein.

	<p><u>Entsprechen verwendet statistische Tests dem Datenniveau?</u></p> <p>Die streng genommen ordinalskalierten Assessments werden in der Praxis oft als intervallskaliert behandelt, um auch metrische Analyseverfahren anwenden zu können. Dieses Vorgehen ist jedoch theoretisch nicht ganz korrekt.</p> <p><u>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</u></p> <p>Die Angaben können beurteilt werden mit dem Vorbehalt, dass das Datenniveau streng genommen nicht stimmt, was in der Praxis jedoch mangels Alternativen in der Regel akzeptiert wird.</p> <p><u>Ist Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</u></p> <p>Die Höhe des Signifikanzniveaus wird angegeben, aber nicht begründet.</p> <p>Ethik:</p> <p><u>Werden relevante ethische Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt?</u></p> <p>Es werden keine ethischen Fragen diskutiert.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p><u>Sind die Ergebnisse präzise?</u></p> <p>Die Ergebnisse werden präzise angegeben.</p> <p><u>Verwendung Tabellen/Grafiken: sind diese präzise und vollständig? Sind sie eine Ergänzung zum Text?</u></p> <p>Tabellen und Grafiken sind verständlich präsentiert. Die Tabellen sind oft noch ausführlicher als die im Text angegebenen Ergebnisse. Auf die Grafiken und Tabellen wird im Fliesstext stets verwiesen.</p>
<p>Diskussion</p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse:</p> <p><u>Werden alle Resultate diskutiert?</u></p> <p>Es werden nur die wichtigsten Ergebnisse mit Fokus auf die signifikanten Tendenzen diskutiert.</p> <p><u>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</u></p> <p>Die Interpretation der Ergebnisse stimmt mit den Resultaten überein.</p>

Werden die Resultate in Bezug auf Fragestellung/Hypothese, Konzepte und andere Studien diskutiert und verglichen?

Die Resultate werden im Kontext mit früheren Studien und der Ausgangshypothesen diskutiert.

Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?

Bei einigen Ergebnissen werden alternative Erklärungen diskutiert.

Schlussfolgerung:

Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?

In den Limitationen werden die Schwächen der Studie genannt und diskutiert. Darauf aufbauend diskutieren die Autoren was in folgenden Studien untersucht werden könnte. Zu einigen der schon früh entdeckten Limitationen konnten die Analysen angepasst werden.

Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?

Unter den Bedingungen der vorliegenden Studie sind die Programme schwierig in die Praxis umzusetzen, da für relativ wenige Teilnehmende viel Aufwand betrieben wird, wobei die Adhärenz Verbesserungspotential hat. Eine Umsetzung des MBSR-Programms im klinischen Setting müsste den Aufwand insbesondere für die Teilnehmenden verkleinern oder rechtfertigen, um die Adhärenz zu verbessern.

Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?

Da die Einschluss- und Ausschlusskriterien, die Messverfahren und die Interventionen klar beschrieben sind, wäre es möglich die Studie auch in einem anderen Setting zu wiederholen.

Anhang D: Interview mit MBSR-Instruktorin Nicole

Wassmer

Nicole Wassmer ist seit dem Jahr 2000 Physiotherapeutin am Universitätsspital Zürich wo sie in verschiedenen Fachbereichen gearbeitet hat, unter anderem als Chephysiotherapeutin der Rheumaklinik. Seit 2015 ist sie zertifizierte MBSR-Instruktorin und gibt regelmässig Kurse.

Zusammenfassung der zentralen Aussagen

Nicole, was sind deine persönlichen Erfahrungen mit MBSR?

Eine zentrale Erfahrung für mich war, dass ich einen anderen Bezug zum Atem bekam. In der Physioausbildung hat man ja auch Atemtherapie, das ist auch eine der ersten Interventionen, die man während der Physioausbildung an den PatientInnen durchführt. Ich habe so viel Atemtherapie instruiert und dachte eigentlich, ich wüsste einiges darüber. Der Unterschied beim MBSR ist, dass du eigentlich das ganze theoretische Wissen weglassen solltest, du gehst wirklich in die Erfahrung. Es war für mich eine totale Challenge, dieses wirkliche Erfahren zu erleben und den Atem an Körperstellen zu spüren, welche ich mir zuvor noch gar nie überlegt habe.

Dann auch die Erfahrung, dass wenn ich mich meinem Atem auch nur für zwei oder drei Atemzüge bewusst zuwende, dies eine unmittelbare Entspannung auslöst. Wenn mich zum Beispiel etwas aufregt, oder etwas gerade schwierig ist, dann fokussiere ich mich ganz bewusst auf den Atem. Das gibt mir dann einen Raum, das schafft eine Pause und aus diesem Raum heraus kann ich bewusst entscheiden, wie ich nachher weitergehen will. Angenommen, ich habe einen Konflikt mit jemandem. Meistens reagiert man dann relativ ähnlich, in Mustern. Der Eine ist gereizt oder wütend, der Andere läuft davon und der Dritte kommt in eine Erstarrung. Es gibt verschiedenste Reaktionen, die meistens automatisch ablaufen, ohne dass man darüber nachdenkt. Der Atem hilft mir dabei, nicht in diesen automatischen Modus zu kommen, sondern dass ich eine Pause habe, einen Raum schaffe, wo ich bewusst entscheiden kann: *Möchte ich wirklich wütend sein (wenn ja, dann bin ich es aber bewusst), oder gelingt es mir, durch die unmittelbare Beruhigung meines Systems in dem Moment bedacht und weise auf diese Situation zu reagieren?*

Eine andere wichtige Erkenntnis war für mich Akzeptanz. Dass es sich bei Situationen, die ich nicht ändern kann, gar nicht lohnt, sich darüber aufzuregen, sondern dass ich dann so gut es geht in die Akzeptanz hineingehe. Da kamen mir früher viel mehr Gedanken wie: *Wieso muss das jetzt gerade mir passieren? Was habe ich jetzt falsch gemacht?* Und jetzt finde ich: *Ok, das ist jetzt so.* Und auch da hilft durchatmen und dann bewusst schauen, wie ich mit einer schwierigen Situation weiter umgehen möchte.

Ausserdem ist da die Erkenntnis oder die Erfahrung, dass Achtsamkeit nicht irgendein theoretisches Konstrukt ist. Da geht es wirklich um Erfahrung. Im Prinzip ist es ein Training, das man macht. Das kann man sich vorstellen, wie wenn man den Geistmuskel trainiert. Ähnlich wie ein Muskeltraining. Es reicht nicht aus zu wissen, wie man den Muskel trainiert, man muss die Übungen auch machen um ein Ergebnis zu erreichen.

MBSR hat mir auch die Macht der Gedanken bewusst gemacht und dass wir oft automatisch glauben, was wir denken. Dabei haben unsere Gedanken häufig gar nichts mit der Wahrheit zu tun. Vielleicht schreibst du zum Beispiel gerade etwas und plötzlich kommt ein Gedanke auf, welcher mit dem, was du schreibst in keiner Weise etwas zu tun hat. Wenn man, wie wir es beim MBSR-, bzw. bei der Meditation tun, in die Beobachtung von sich selbst geht, dann merkt man, wie häufig dies eigentlich der Fall ist. Die Gedanken verselbstständigen sich. Im Achtsamkeitstraining lernt oder kultiviert man, dass man nicht aus den Gedanken heraus schaut, sondern dass man von aussen aus einer anderen Perspektive auf die Gedanken schaut. Dadurch komme ich, wenn ich im Gedankenkarussell bin, viel schneller wieder heraus als früher. Ich verfange mich also nicht in einem Gedankenkonstrukt, sondern merke: *«Aha die Gedanken sind da, ok.»* Und ich lasse sie einfach wieder weiterziehen.

Diese Gedanken machen auch etwas mit dem Körper. Ich merke, dass wenn ich mich aufrege, es bei mir in der Brust sitzt oder dass mein Atem nicht mehr fließt. Und diese direkte Körpererfahrung kann ich auch auf meine Gedanken übertragen und meine Gedanken ansehen und bemerken, dass es häufig wieder dieselben sind und ich sage... *Schön bist du da, aber du kannst jetzt einfach auch wieder*

weiterziehen. Im Prinzip geht es darum, ein neutraler Beobachter von sich selbst zu werden.

Hier kann man auch den Link zu SchmerzpatientInnen machen, ein wichtiger Teil, den sie erlernen. Es gibt den primären Schmerz oder das primäre Leid und das ist unmittelbar der Schmerz den PatientInnen fühlen. Dann gibt es das sekundäre Leid und das ist, was wir denken, die emotionalen, kognitiven Reaktionen auf den Schmerz. Im Achtsamkeitstraining arbeite man v.a. mit dem Sekundären Leid. Dieses verschlimmert häufig den Schmerz, wenn Menschen gefangen sind in Gedanken wie: *Wieso muss mir das passieren? Was habe ich falsch gemacht? Ich kann so nicht weiterleben*. Es sind die Gedanken und damit verbundenen Gefühle, die den Schmerz eher verschlimmern. Das heisst, je mehr wir den primären Schmerz annehmen können, desto geringer wird das Leid. In vielen Fällen nimmt dadurch der primäre Schmerz ab und die Lebensqualität verbessert sich deutlich.

Wie sind deine Erfahrungen in Bezug auf chronische Schmerzen oder gerade Fibromyalgie mit MBSR und wie ist die Erfahrung der Betroffenen?

Ich habe mit chronischen SchmerzpatientInnen einige Erfahrungen, sowohl als Physiotherapeutin als auch in meinen MBSR Kursen. Als Physiotherapeutin habe ich bis vor einigen Jahren hauptsächlich mit PatientInnen gearbeitet, die unter chronischen Schmerzen litten und ich bedaure, dass ich dort noch nicht das Wissen von heute hatte. Früher wurden alle unspezifischen SchmerzpatientInnen – ich sage es jetzt ein wenig plakativ – als SimulantInnen abgestempelt, speziell wenn die Diagnose Fibromyalgie gestellt wurde. Damals war es für alle wichtig, dass sich die Menschen viel bewegen, dass sie trainieren. Heute könnte ich so nicht mehr dahinterstehen. Da ist sehr viel gelaufen in den letzten Jahren.

Meine Erfahrung mit Menschen die unter chronischen Schmerzen leiden und MBSR ist durchwegs positiv. Ich habe bisher keine negativen Rückmeldungen erhalten. Es bedeutet zwar nicht, dass sich bei allen Kursteilnehmern der Schmerz stark reduziert hat, obwohl dies auch immer wieder vorkommt. Aber alle sprechen ganz klar von einer besseren Lebensqualität. Ich hatte aber einen Patienten mit chronischen Schmerzen an diversen Gelenken, mein Musterpatient. Er ist nach dem Programm das erste Mal medikamentenfrei gewesen und jetzt seit etwa zweieinhalb Jahren

schmerzfrei geblieben. Aber das ist natürlich wirklich ein Paradebeispiel, das ist nicht bei allen so.

Kannst du eine Dimension des Schmerzes herausheben, welche das MBSR-Programm besonders beeinflussen kann?

Wenn man Schmerzen hat oder sich allgemein in einer schwierigen Situation befindet, dann ist die automatische Reaktion eigentlich immer: *Ich will das nicht*. Man wendet sich also eher vom Problem ab. Es heisst dann vielleicht: *Ich will das nicht haben, ich kämpfe dagegen!* Aber es ist selten eine freundliche Zuwendung zu dem Schwierigen. Und im MBSR geht es genau darum! Es geht um die Zuwendung, um das Nicht-Wegschauen. Um das bewusste Hinschauen: *Wie fühlt sich dieser Schmerz an? Ist der Schmerz immer gleich? Gibt es vielleicht auch irgendetwas Positives in dem Schmerz?* Das Hauptproblem am Schmerz oder am Schwierigen ist der Widerstand. Da gibt es eine neuropsychologische Formel $Leid = Schmerz \times Widerstand$. Das heisst, je mehr ich in den Widerstand hineingehe, desto grösser ist mein Leid. Das ist eine der Schlüsselkomponenten. Das ist etwas, wo die Leute merken, dass sich, sobald sie nicht mehr in dem Widerstand sind, ziemlich vieles auflöst. Aber das ist ein Training, das geht nicht in einem Mal und erfordert sehr viel von den Kursteilnehmern und Kursteilnehmerinnen, sie müssen viel aktiv dazu beitragen.

Gibt es irgendeinen bestimmten Typen von PatientInnen/ Menschen, die besonders gut auf MBSR ansprechen? Oder solche, die gar keine Verbesserung verspüren?

Üblicherweise suchen die Menschen, die unter Stress oder Schmerzen leiden nach einer Methode und stossen dann vielleicht auf MBSR, fühlen sich davon angesprochen und werden dann selber aktiv. Hier im Spital ist es ein wenig so: *Ah, Sie haben Schmerzen oder Stress? Dann gehen Sie doch mal zu Frau Wassmer*. Das heisst, die Ausgangssituation ist hier eine andere. Hier muss ich teilweise den Menschen etwas „verkaufen“, wovon sie davor überhaupt noch nie gehört haben. Das ist manchmal etwas schwierig.

Es gibt aber auch sonst ein paar Voraussetzungen: Die Leute sollten die Sprache verstehen, weil auch vieles über die Kognition geschieht. Ich habe auch schon mit

Menschen gearbeitet, die kaum Deutschkenntnisse hatten, aber da war der Zugang ziemlich schwierig. Ein weiterer Punkt ist, dass Meditation immer noch einen Touch von Spiritualität hat und da muss man den Zugang dazu haben. Das heisst, sie müssen das wirklich wollen und es braucht auch eine bestimmte Offenheit. Sie müssen ausserdem die Bereitschaft haben, etwas aktiv dafür zu tun, also aus der Passivität herauswollen.

Die Art der Schmerzen sind mehrheitlich nicht so relevant. Man könnte sogar fast sagen, dass es gar nicht so wichtig ist, ob es ein psychischer oder ein physischer Schmerz ist, weil die Reaktionen darauf ziemlich identisch sind. Es geht immer um den Widerstand. Und wir arbeiten u.a. genau an diesen Reaktionen. Die Diagnose ist dabei in den meisten Fällen gar nicht so zentral.

Wie bringst du unabhängig von den Kursen deine Erfahrungen mit MBSR in den stationären oder ambulanten Physioalltag ein?

Ich habe einerseits als Person selbst Veränderungen und Einsichten erfahren und verschiedenste Erfahrungen gemacht. Dies übertrage ich auf mein Umfeld und auf meinen Beruf. Wenn ich Interventionen aus MBSR einbringe, mache ich das sehr subtil. Zum Beispiel, wenn jemand Angst hat oder verdreht im Bett liegt aufgrund massiver Schmerzen, dann versuche ich häufig, mit dem Atem zu arbeiten. Der Atem ist ein ganz wichtiges Instrument, um Entspannung in den Moment zu bringen. Dies wende ich vor allem an, wenn ich merke, dass ich mit dem Patienten oder der Patientin nicht gut zusammenarbeiten kann, weil er/ sie so angespannt ist. Dann erkläre ich zuerst, was der Atem bewirkt und wie man über die Atmung zur Entspannung kommen kann. Ich stosse auch immer wieder auf PatientInnen, die mich herausfordern, zum Beispiel, wenn sie delirant oder aggressiv sind, oder wenn sie Angst haben. Im Umgang mit diesen Menschen wurde ich viel gelassener und ruhiger. Ich kann besser bei mir selbst bleiben und dadurch die Menschen besser in eine Beruhigung bringen.

Wie siehst du die Zukunft von Mindfulness Interventionen in der Physiotherapie?

Es wäre toll, wenn dies mehr Platz gewinnen würde. Der «Trend» ist bereits in der Wirtschaft angekommen und ist in der Medizin am Ankommen. Daher hoffe ich, dass

er auch in der Physiotherapie ankommt. Die Physiotherapieausbildung an sich ist aber schon sehr komplex und die Achtsamkeitsausbildung auch. Man kann jedoch schon mit wenig viel bewirken. Vielleicht könnte man das eine oder andere in die Physioausbildung einfließen lassen.

Auch ohne grosse Ausbildung kann man etwas tun : Zum Beispiel einen Moment ganz bewusst vor der Türe zum Patientenzimmer stehen und sich auf die Person einstellen, die sich auf der anderen Seite der Türe befindet. Und sich nach der Therapie wieder ganz bewusst wieder von dieser Person verabschieden. Das heisst, sich immer wieder selbst zentrieren. Denn je besser dies klappt, desto besser kann ich auf die Person eingehen. Oder zum Beispiel bei Aggressionen: Sich mit dem eigenen Körper verbinden, die Aufmerksamkeit z.B. in die Fusssohlen lenken, oder atmen, oder die Beckenbodenmuskulatur anspannen. Sich ins Jetzt fokussieren, damit man mit der Situation besser umgehen kann. Oder auch ein paar Minuten gemeinsame Meditation bevor der Unterricht in der Schule beginnt, könnte eine starke zentrierende Wirkung haben.

Allgemein kann man über MBSR sagen, dass man etwas fürs Leben mitnimmt und dies auf die verschiedensten Bereiche des Lebens übertragen kann. Und gerade beim Umgang mit Schmerz hat MBSR ein riesen Potenzial.

Wenn du Klinikdirektorin wärst und alle Ressourcen zur Verfügung hättest, was würdest du bezüglich Mindfulness ändern?

Sicher würde ich jedem einen Achtsamkeitskurs zugänglich machen, der daran interessiert ist, sowohl MitarbeiterInnen als auch PatientInnen. Es könnte wahrscheinlich jeder profitieren, der dafür offen ist. Leitende Positionen würde ich wahrscheinlich für einen Kurs verpflichten.

Ausserdem könnte man Programme installieren, die zum Beispiel jede Stunde am Computer aufpoppen, z.B. mit einem Zitat, oder einer Aufforderung zu einer Minute Pause oder zum Durchatmen etc. Also ein kleine Reminder zur kurzen Praktizierung von Achtsamkeit für Mitarbeitende. Aber auch für PatientInnen wäre ein ähnliches Programm sinnvoll, zum Beispiel verschiedene Entspannungsmeditationen über Kopfhörer. Weiter würde ich mehr Räume der Stille zur Verfügung stellen, um den Mitarbeitenden die Möglichkeit zu geben, besser herunterzufahren.

Wo siehst du eine Abgrenzung des MBSR zur Religiosität/ Spiritualität?

Grundsätzlich ist MBSR neutral, ist für jeden zugänglich, unabhängig von der Religion oder Weltanschauung. Es hat aber einen spirituellen Teil, es basiert alles auf der eigenen Wahrnehmung, also schlussendlich auf dem eigenen Geist.

Für viele Leute hier im Universitätsspital ist es wichtig, dass die Methode wissenschaftlich fundiert ist. So springen sie noch eher darauf an. Das Vertrauen ist grösser, als wenn man es als spirituelle Technik vermarkten würde. Darum ist die Forschung dazu ganz wichtig.