

Prüfplan: Einsatz von Musiktherapie bei der Behandlung chronisch kranker Patienten

1. Zusammenfassung

Die Musiktherapie gilt als anerkanntes medizinisches Verfahren, das mit Musik arbeitet, um Störungen im physischen, emotionalen, kognitiven und sozialen Bereich anzusprechen. Die dabei verwendeten Interventionen umfassen das Spielen von Instrumenten, stimmliche und instrumentale Improvisation, Gesang, Komposition/ Songwriting, musikgeführte Imaginationstechniken und das Hören von Musik.

Der Musiktherapie wird eine positive Wirkung auf Wohlbefinden, Stressbewältigung, Schmerzlinderung, emotionale Ausdrucksfähigkeit, Gedächtnisleistung, Kommunikationsfähigkeit und die physische Rehabilitation zugeschrieben.

Es gibt einige Belege dafür, dass Musiktherapie in der Behandlung chronisch kranker Patienten eine sinnvolle Supportivmaßnahme darstellen kann. Ergebnisse aktueller systematischer Übersichtsarbeit en lassen vermuten, dass Musikinterventionen mittelstarke bis starke Behandlungseffekte auf die Parameter Angst, Depression, Fatigue, Schmerzen und Lebensqualität bei chronisch kranken Patienten haben. Zudem wurde eine leichte Verbesserung von Vitalparametern wie Herzfrequenz, Blutdruck und Atemfrequenz beschrieben, die auf eine Stressreduktion hindeuten. Im Rahmen dieser Studie sollen daher die Auswirkungen von Musiktherapie in der Behandlung von chronisch kranken Patienten untersucht werden, insbesondere im Hinblick auf einen möglichen positiven Effekt auf das autonome Nervensystem im Sinne einer Stressreduktion.

2. Hintergrund

Die Musiktherapie gilt als ein anerkanntes Therapieverfahren, das mit Musik arbeitet, um Störungen im physischen, emotionalen, kognitiven und sozialen Bereich anzusprechen [1, 2, 3]. Die Musiktherapie zeichnet sich durch die Verwendung von Musikinterventionen aus, die individuell auf die Bedürfnisse des Patienten zugeschnitten sind [4, 5]. Hier unterscheidet sich die Musiktherapie von der Musikmedizin; Letztere ist definiert ist als das Hören von aufgezeichneter Musik, die von einer medizinischen Fachperson angeboten wird [4, 5, 6]. Im Rahmen der Musiktherapie kommen das Spielen von Instrumenten, Singen, instrumentale und stimmliche Improvisation, Songwriting, Komposition, musikgeführte Imaginationstechniken und das Hören von live gespielter, improvisierter oder aufgezeichneter Musik zum Einsatz [2, 4].

Der Einsatz von Musik zur Förderung der Gesundheit geht auf die Antike zurück [1]. Meist wird Musiktherapie in Form von Einzelsitzungen angeboten. Zudem existieren

Gruppensitzungen angeboten, um die gegenseitige Unterstützung unter den Patienten zu fördern. In bisherigen Studien, variierten die Dosierung und die Häufigkeit der musiktherapeutischen Anwendungen. Die meisten Sitzungen dauerten 30 bis 45 Minuten. Es bleibt weiterhin unklar, ob ein Zusammenhang zwischen der Häufigkeit und der Dauer der Behandlung und dem Behandlungseffekt besteht. Um an einer Musiktherapiesitzung teilnehmen zu können, sind keine musikalischen Vorkenntnisse erforderlich.

Indikationen

Der Musiktherapie werden in der Behandlung von chronisch kranken Patienten positive Auswirkungen auf Wohlbefinden, Stressbewältigung, Schmerzlinderung, emotionale Ausdrucksfähigkeit, Kommunikationsfähigkeit, spirituelles Befinden, körperliches Wohlbefinden und das Gefühl der Selbstbestimmung zugeschrieben [2, 4]. Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass musiktherapeutische (aktive) Interventionen bei Patientenpopulationen bezogen auf die verschiedensten Outcome-Parameter effektiver sind als musikmedizinische (rezeptive) Interventionen [4].

Die möglichen Wirkmechanismen sind innerhalb der biopsychosozialen Ebene anzusiedeln. Aufgrund der dämpfenden Wirkung auf das sympathische Nervensystem und die dadurch bedingte verringerte adrenerge Aktivität kann das Hören von Musik Angst lindern [7, 8, 9]. Zudem weisen Forschungsergebnisse darauf hin, dass Musik den Patienten ermöglicht, dem Stress und den Sorgen in Zusammenhang mit der chronischen Erkrankung zu entfliehen [10]. Musik aktiviert darüber hinaus das Belohnungs- und Motivationszentrum im Gehirn, wodurch es zu einer Freisetzung von Dopamin kommt, einem Neurotransmitter, der die Wahrnehmung von Glücksgefühlen und die Gemütslage steuert [11]. Das Musizieren bietet den Patienten die Möglichkeit des emotionalen Ausdrucks, was durchgehend mit einer Stimmungsaufhellung in Verbindung gebracht wurde [12, 13]. Musikalische Erfahrungen machen es möglich, Emotionen in einem kreativen Prozess zu erschließen und zu verarbeiten, der sich von anderen therapeutischen Disziplinen unterscheidet. Mithilfe der durch die Musik hervorgerufenen Reflexionen fördert dieser Prozess die Sinnstiftung [10]. Am wichtigsten aber ist, dass die Musik den Patienten zu ästhetischen Erfahrungen verhilft, die in Zeiten von negativem Stress Trost spenden und einen Zustand des inneren Friedens schenken können [10].

Wirksamkeit

Eine systematische Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2016 (Cochrane-Review) untersuchte die Auswirkungen von musiktherapeutischen und musikmedizinischen Interventionen auf psychologische und physische Outcome-Parameter bei Patienten mit malignen Tumorerkrankungen. Hier wurden 23 Studien zu Musiktherapie und 29 Studien zu Musikmedizin einbezogen (n = 52, insgesamt 3.731 Teilnehmer) [4]. Außerdem wurden die Effekte der musiktherapeutischen mit denen der musikmedizinischen Interventionen verglichen. Die Ergebnisse lassen vermuten, dass Musikinterventionen moderate bis

starke Effekte bezüglich Angst/ Depression, starke Effekte bezüglich Schmerzen und schwache bis moderate Effekte bezüglich Fatigue haben. Musikinterventionen führen zu einer leichten Verbesserung von Vitalparametern wie Herzfrequenz, Blutdruck und Atemfrequenz. Ein Vergleich zwischen musiktherapeutischen und musikmedizinischen Interventionen war bei einer Reihe ausgewählter Outcomes möglich. Die Ergebnisse lassen vermuten, dass die musiktherapeutischen – jedoch nicht die musikmedizinischen – Interventionen mittelstarke Effekte bezüglich der Lebensqualität haben. In Hinblick auf Angst, Depression und Gemütslage konnte zwischen den beiden Interventionsarten kein Unterschied festgestellt werden.

Im Auftrag des unabhängigen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde ein Health Technology Assessment durchgeführt, welches im Juni diesen Jahres erschien, das der Frage nachging, ob eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen bei Patienten mit Tumorerkrankungen beitragen kann [1]. Mit dem Fazit, dass eine Musiktherapie den Verlauf einer onkologischen Erkrankung positiv beeinflussen kann. Zudem untermauert dieses Gutachten den Einsatz von Musiktherapie in der Palliativmedizin, sowie in der Behandlung von Demenz.

Referenzen

1. Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG vom 13.06.2019
2. Richardson MM, Babiak-Vazquez AE, Frenkel MA: Music therapy in a comprehensive cancer center. J Soc Integr Oncol 6:76-81, 2008. PMID:18544287
3. Ernst E, Pittler MH, Wider B and Boddy K: Oxford Handbook of Complementary Medicine. Oxford: Oxford University Press, 2008.
4. Bradt J, Dileo C, Grocke D, Magill L: Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. Cochrane Database Systematic Reviews 2011; (8):CD006911.pub2, 2011. DOI:10.1002/14651858.CD006911
5. Gold C, Erkkila J, Bonde LO et al.: Music therapy or music medicine? [Letter to the Editor]. Psychother Psychosom 80: 304, 2011. DOI:10.1159/000323166
6. Yinger OS, Gooding L: Music therapy and music medicine for children and adolescents. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am 23: 535-553, 2014. DOI:10.1016/j.chc.2013.03.003
7. Gillen E, Biley F, Allen D: Effects of music listening on adult patients' pre-procedural state anxiety in hospital. Int J Evid Based Healthc 6: 24-49, 2008. DOI:10.1111/j.1744-1609.2007.00097.x

8. Nilsson U. Soothing music can increase oxytocin levels during bed rest after open-heart surgery: A randomised control trial. J Clin Nurs 18: 2153-2161, 2009. DOI:10.1111/j.1365-2702.2008.02718.x
9. Nakayama H, Kikuta F, Takeda H: A pilot study on effectiveness of music therapy in hospice in Japan. J Music Ther 46: 160-172, 2009. PMID:19463033
10. Bradt J, Potvin N, Kesslick A et al.: The impact of music therapy versus music medicine on psychological outcomes and pain in cancer patients: A mixed methods study. Support Care Cancer 23: 1261-1271, 2015. DOI:10.1007/s00520-014-2478-7
11. Salimpoor VN, Benovoy M, Larcher K et al.: Anatomically distinct dopamine release during anticipation and experience of peak emotion to music. Nat Neurosci 14: 257-262, 2011. DOI:10.1038/nn.2726
12. Livesey L, Morrison I, Clift S, Camic P: Benefits of choral singing for social and mental well-being: Qualitative findings from a cross-national survey of choir members. J Public Mental Health 11: 10-26, 2012. <https://doi.org/10.1108/17465721211207275>
13. Zakowski S, Valdimarsdottir H, Bobvjerg D: Emotional expressivity and intrusive cognitions in women with family histories of breast cancer: Application of a cognitive processing model. Br J Health Psychol 6: 151-165, 2001. DOI:14596731

3. Übereinstimmung mit GCP guidelines

Die beschriebene Studie wird in Übereinstimmung mit diesem Protokoll, den GCP (good clinical practice) Guidelines und den zutreffenden regulatorischen Voraussetzungen (lokale Ethikkommission, Vorgaben des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte) durchgeführt.

4. Ziele und Zweck der Studie

Im Rahmen dieser Studie sollen die Auswirkungen von Musiktherapie in der Behandlung von chronisch kranken Patienten untersucht werden, insbesondere im Hinblick auf einen möglichen positiven Effekt auf das autonome Nervensystem im Sinne einer Stressreduktion. Die Studie ist hierbei als klinisch prospektive Beobachtungsstudie konzipiert. Im Rahmen der Studie entstehen keine Nachteile für den/die Proband*in. Es sind keine schädigenden Auswirkungen einer Musiktherapie bekannt. Da es sich bei der Musiktherapie um ein anerkanntes, etabliertes Verfahren handelt, deren Wirksamkeit bereits in Metaanalysen belegt werden konnte, erhoffen wir uns einen positiven Effekt, von dem jede/r Studienteilnehmer*in unmittelbar profitiert.

5. Studiendesign

Die beschriebene Studie ist als klinisch prospektive Beobachtungsstudie konzipiert. Um einem möglichen positiven Effekt einer Musikintervention Rechnung zu tragen, soll daher eine Musikintervention gegenüber Ruhe verglichen werden. Die entsprechenden Untersuchungen erfolgen daher zu zwei Zeitpunkten, zu vergleichbaren Bedingungen, im Sinne eines Cross-over Designs, innerhalb von 4 Wochen. Vitalparameter (Herzfrequenz, Blutdruck) sowie Parameter vaskulärer Funktion und Herzratenvariabilität werden als Ausdruck der Aktivierung des autonomen Nervensystems erfasst und sollen somit eine objektive Aussage zur Erhebung des Stresslevels generieren. Zur Vermeidung systematischer Fehler erfolgt die Durchführung der verschiedenen Interventionen (Musikintervention gegenüber Ruhe) randomisiert. Entsprechende Studienumschläge werden vor Studienbeginn vorbereitet. Zu beiden Zeitpunkten erfolgt nach 10-minütiger Ruhephase die Erhebung einer Baselinemessung (Autonome Funktion). Diese nimmt ca. 10 Minuten in Anspruch. Daran anschließend erfolgt eine 15-minütige Intervention (Musiktherapie/ Stille), mit nochmaliger Erhebung der Parameter für autonome Funktion (ebenfalls 10 Minuten). Diese Messungen werden in einem Zeitraum von 4 Wochen nochmals wiederholt (mit Cross-over in den anderen Interventionsarm). Insgesamt gehen wir von einer Untersuchungszeit von ca. 2x60 Minuten aus.

Ungewiss ist auch welche Auswirkung die Stimmung eines Instruments auf den erwarteten Einfluss einer Musiktherapie nimmt. Kleinere Studie belegen, dass 432 Hz Musik zu einer Synchronisation der beiden Gehirnhälften führt und eine fühlbar entspannende Wirkung auf den Menschen ausübt.

Aus diesem Grund soll eine Subgruppe dieses Studienkollektivs (n=50) anstatt der Ruheintervention mit einer Schwingung von 432 Hz bespielt und verglichen werden.

Setting

Untersucht werden Patienten, die sich mit einer chronischen Erkrankung (bspw. Tumorerkrankung, chronische Herzinsuffizienz, stabile koronare Herzerkrankung) am Universitätsklinikum Mannheim in Behandlung befinden. Die Rekrutierung erfolgt im Rahmen der klinischen Routine in der I. Medizinischen Klinik (Kardiologische Ambulanz, Haus 13 Ebene 1) sowie in der III. Medizinischen Klinik (Tagestherapiezentrum TTZ, Haus 9 Ebene 1). Der Rekrutierungsstart ist geplant sobald ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorliegt. Insgesamt sollen ca. 150 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Zudem sollen 25 freiwillige Probanden in Abwesenheit einer Erkrankung als Kontrolle dienen. Eine Nachbeobachtung über den Behandlungszeitraum (ca. 4 Wochen) hinaus ist nicht geplant

Studienteilnehmer

Ca. 150 Patient*innen mit chronischen Erkrankungen, die sich aufgrund ihrer Erkrankung im Universitätsklinikum Mannheim in Behandlung befinden (I. Medizinischen

Klinik (Kardiologische Ambulanz, Haus 13 Ebene 1) sowie in der III. Medizinischen Klinik (Tagestherapiezentrum TTZ, Haus 9 Ebene 1)), sollen in die Studie eingeschlossen werden. Zudem sollen 25 freiwillige Probanden in Abwesenheit einer Erkrankung als Kontrolle dienen.

Einschlusskriterien:

- Männliche und weibliche Patienten (Mindestalter 18 Jahre)
- Einwilligungsfähig
- Chronische Erkrankung (Tumorleiden, chronische Herzinsuffizienz, stabile koronare Herzerkrankung)
- Schriftliche Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

Ausschlusskriterien:

- Beidseitige Axilladisektion
- Instabile Angina pectoris / Akuter Myokardinfarkt / Kardiogener Schock
- Indikation zur operativen koronaren Revaskularisation (Bypass-OP)
- Schlaganfall oder TIA (< 4 Wochen)
- Vorhandensein eines Herzschrittmachers
- Sick-Sinus-Syndrom, SA Block, AV-Block 3.Grades
- Unkontrollierter Hypertonus
- Schwere Hypotonie (<90/50mmHg)

Einschlusszeitraum

Sobald ein positives Ethikvotum vorliegt bis voraussichtlich Ende August 2020.

Variablen

Musiktherapie: Die Musiktherapie erfolgt mithilfe eines halboffenen Klangkörpers („Himmel und Erde“) mit 29 Saiten. Dieser ähnelt einem geschwungenen Brett, welcher sich gut für eine Anwendung mit Körperkontakt eignet, da er eine gute Schwingungsübertragung generiert. Die 29 Saiten unterteilen sich in 24 cis', 2 Cis, 2 cis und ein gis, es erklingt also eine Quinte, die einen himmlisch hellen Klang mit einem erdigen Gefühl verbinden soll. Während der 15-minütigen Musikintervention muss der Proband selbst nicht aktiv werden, sondern wird vom Therapeuten (in unserem Falle Doktorand/ Studienleiter) „bespielt“. Es bedarf keiner Erlernung des Spielens des Instruments. Die 29 Saiten werden wiederholt angeschlagen. Der Proband darf sich zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung äußern und bei Unbehagen die Untersuchung abbrechen.

432 Hz:

Ungewiss ist auch welche Auswirkung die Stimmung eines Instruments auf den erwarteten Einfluss einer Musiktherapie nimmt. Seit 1939 wurde der gültige Standard-Kammerton bzw. Normalstimmton auf $a_1=440$ Hz festgelegt. In deutschen Sinfonieorchestern sind sogar 443 Hz üblich. Bis ins 19. Jahrhundert gab es keine einheitliche Stimmhöhe, sondern es wurde abhängig von Ort oder Region wie auch nach Art der Musik unterschiedlich gestimmt. Kritiker dieses allgemein üblichen 440 Hz Standards bezeichnen diesen als „unnatürliche“ Frequenz, welche sich unter anderem stressfördernd und sogar schädigend auf den Menschen ausüben soll. Eine Schwingung von 432 Hz für den Kammerton a' hingegen, sei – so das Argument – die Stimmung eines „rein mathematischen Grundtons der Natur“. In diese Richtung argumentieren auch Wissenschaftler wie Joseph Sauveur, der als Begründer der wissenschaftlichen Akustik gilt, sowie der Physiker Winfried Otto Schumann und der Schweizer Musikwissenschaftler Hans Cousto. Der Unterschied zwischen 432 Hz Musik und 440 Hz beträgt 8 Hz, was in unserer westlichen Tonleiter in etwa einem $1/7$ Halbton entspricht. Ein Höhenunterschied, welcher von einem musikalisch ungeschulten Gehör kaum wahrgenommen wird. Kleinere Studie belegen, dass 432 Hz Musik zu einer Synchronisation der beiden Gehirnhälften führt und eine fühlbar entspannende Wirkung auf den Menschen ausübt.

Aus diesem Grund soll eine Subgruppe dieses Studienkollektivs ($n=50$) anstatt der Ruheintervention mit einer Schwingung von 432 Hz bespielt und verglichen werden.

VASC-Assist (Parameter autonomer Funktion):

Der VASC-Assist ist ein Messgerät, welches anhand von 4 Blutdruckmanschetten, die jeweils an den Oberarmen, sowie am Handgelenk befestigt werden, verschiedene Parameter erheben kann.

Parameter:

- Herzfrequenz
- Blutdruck
- Durchflusswiderstand (Hauptmodulationsfaktor für Stress)
- Zentrale Pulswellengeschwindigkeit
- Zentraler Blutdruck
- Augmentationsindex
- Gefäßsteifigkeit
- LVPT (left ventricular plateau time)
- Eingangsimpedanz (kardiale Nachlast)
- Herzratenvariabilität (HRV)

Untersuchungsablauf: Zunächst werden vier Manschetten an beiden Oberarmen und Handgelenken des Patienten angelegt. Wahlweise können einzelne Gliedmaßen von der Messung ausgeschlossen werden, z.B. bei amputierten Patienten oder Patienten mit Gefäßzugängen (Shuntarm bei Dialysepatienten, Z.n. Axilladisektion bei Patient*innen

mit MammaCa, siehe Ausschlusskriterien). Daraufhin erfolgt eine Kalibrierung der Manschetten. Nach 10-minütiger Ruhephase erfolgt das erste Messprogramm. Hierbei werden Vitalparameter (Herzfrequenz, sowie Blutdrücke) erhoben. Darüber hinaus kann die Pulswellengeschwindigkeit ebenfalls über die Blutdruckmanschetten oszillometrisch gemessen werden. Daran anschließend erfolgt über 10 Minuten die Aufzeichnung der Herzfrequenz zur Ermittlung der Herzratenvariabilität. Die Auswertung erfolgt pseudonymisiert und verblindet nach Abschluss der Untersuchung an einer externen Workstation.

Die Untersuchungen erfolgen auf freiwilliger Basis. Die Proband*innen willigen schriftlich zu den nichtinvasiven Untersuchungen bzw. Interventionen ein. Ergänzend zu den erwähnten Untersuchungen erfolgt die Befragung mithilfe eines Fragebogens, bspw. zur Erhebung des emotionalen Zustandes sowie des aktuellen Stressniveaus. Ein zusätzlicher stationärer Aufenthalt ist nicht geplant. Es ist keine Entnahme von Biomaterialien oder weiterführende apparative Diagnostik geplant.

6. Statistik

Die statistische Auswertung der Daten erfolgt nach Studienende. Die Auswertung erfolgt ebenfalls wie die Speicherung in pseudonymisierter Form. Für die Auswertung werden handelsübliche Statistikprogramme wie GraphPad Prism 8.0 sowie Statistical Package for Social Sciences (SPSS) Version 23.0 verwendet. Vor Studienbeginn erfolgt mithilfe einer statistischen Planung die Erstellung von Randomisationsumschlägen.

7. Datenverfügbarkeit

Die erhobenen Daten unterliegen dem Datenschutz. Alle an der Durchführung und Auswertung der Untersuchung beteiligten Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Eine Weitergabe der Patientendaten an andere Zentren zur Auswertung ist nicht vorgesehen. Die schriftlich und elektronisch gesicherten Untersuchungs- und Patientendaten werden entsprechend gesichert, so dass kein Dritter Zugriff auf diese hat. Die Datenspeicherung erfolgt in pseudonymisierter Form.