

Forschungsprojekt – 3. Zwischenbericht

(Bisherige Studienlaufzeit: 20.02.2018 – 1.10.2020)

Projekt Titel: *Iyengar® Yoga – Evaluierung einer Mind-Body Intervention als präventive Maßnahme zur Erhaltung des physiologischen Herzrhythmus und Steigerung der Lebensqualität bei Patienten mit vorangegangener elektrischer Kardioversion*

Projektleitung: Dr. med. Beatrix Wulkersdorfer¹

Kooperationspartner: Prof. Dr. Markus Zeitlinger¹
Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Schukro²
Ao.Univ.-Prof. Dr.med.univ. Hans Domanovits³
Prof. Dr. med. Brigitte Litschauer¹
Elke Pichler⁴, BA
Böhm Claudia⁴, MSc
Cand med. Lea Kum¹

¹ Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien

² Innere Medizin II, Abteilung für Kardiologie, Medizinische Universität Wien

³ Universitätsklinik für Notfallmedizin, Medizinische Universität Wien

⁴ Iyengar Yoga Vienna

INHALTSVERZEICHNIS

1. Zusammenfassung für die Öffentlichkeit	Seite 3
2. Kurzbericht	Seite 4
Studienergebnisse	Seite 5
Sicherheit der Yoga Intervention	Seite 18
3. Dateninterpretation und Ausblick	Seite 19
4. Referenzen	Seite 21
5. Appendix	Seite 23

1. Zusammenfassung für die Öffentlichkeitsarbeit

Vorhofflimmern (VHF) gilt als häufigste und klinisch relevanteste Form der Herzrhythmusstörungen mit hoher Morbidität, häufigen Krankenhausaufenthalten und einer Verminderung der Lebensqualität (1; 2). Neben der pharmakologischen Therapie, wie Antiarrhythmika, hat sich auch die ambulant durchgeführte elektrische Kardioversion (eCV) als eines der Standardverfahren etabliert, mit dem Hauptziel einen normalen Sinusrhythmus wiederherzustellen (3-5). Dennoch erleiden durchschnittlich 50 % aller Patientinnen und Patienten innerhalb von vier Wochen nach einer erfolgreichen eCV ein Rezidiv des VHF (6; 7), speziell im Anbetracht der hohen Belastung der Betroffenen sind diese Resultate nicht als zufriedenstellend anzusehen.

Zahlreiche frühere Studien zeigten einen starken Zusammenhang zwischen chronisch emotionalen und psychologischen Stressoren, wie Depression, Angst aber auch Ärger und Feindseligkeit, und deren Einfluss auf Entstehung kardialer Arrhythmien (8; 9). Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass das autonome Nervensystem eine wesentliche Rolle in der Beeinflussung der neuro-kardialen Achse spielt (8; 10). Demnach führen negative Emotionen zu einer Freisetzung von Katecholaminen, woraufhin der Organismus mit einem Anstieg der sympathischen und einem Abfall der parasympathischen Aktivität reagiert.

Des Weiteren wurde diskutiert, ob die Aktivierung des Sympathikus, gemessen mittels der Herzfrequenzvariabilität, einem Vorhofflimmern vorangeht (2). In Anbetracht der bereits vorhandenen Daten werden zur Prävention eines Rezidivs bei VHF sowie zur Verbesserung und Erhaltung der gesamten kardialen Gesundheit stressreduzierende Therapieansätze diskutiert. Vor allem Körper/Geist Interventionen, wie Iyengar®Yoga finden bei Patient/Innen, Kliniker/Innen und auch Wissenschaftler/Innen immer mehr Anerkennung. Iyengar®Yoga, eine spezielle Form des Hatha Yoga, welcher auf den Yoga Meister B.K.S Iyengar zurückgeht, hat bereits bei diversen Erkrankungen gute therapeutische Effekte gezeigt (11). Trotz der großen Zahl an Yoga-Studien, fehlt es jedoch an Daten über den Effekt auf den Herzrhythmus nach eCV.

Aus diesem Grund ist das Ziel dieser Studie, die Sammlung von Daten über die Effekte einer 3-monatigen, einmal wöchentlichen Iyengar®Yoga Intervention (Gruppe A) bei

Patientinnen und Patienten mit VHF nach eCV. Im Fokus stehen die Erfassung von hämodynamischen Parametern sowie von Daten hinsichtlich der Lebensqualität und des Stressempfindens der Betroffenen. Als Vergleichsgruppe dienen Freiwillige mit demselben Leiden, jedoch ohne Absolvierung einer regelmäßigen Yoga Praxis (Gruppe B).

2. Kurzbericht

Da einerseits im Rahmen des Finanzierungsantrages ein detailliertes Studienprotokoll aufliegt und andererseits bereits zwei Zwischenberichte übermittelt wurden, darf auch jetzt der detaillierte Inhalt des Projektes und wichtigste Methoden als bekannt vorausgesetzt werden. Diese werden im Appendix als Gedächtnisstütze neuerlich kurz angeführt.

Aufgrund der Corona-Krise musste zum Schutz unserer TeilnehmerInnen (TN), welche zur Corona-Risikogruppe zählten, seit Februar diesen Jahres von der Rekrutierung neuer TN abgesehen werden. Patientinnen u. Patienten, die kurz vor dem Zeitpunkt des ersten staatlich verordneten Lockdowns in die Studie eingeschlossen wurden, mussten als Drop-Outs gehandelt werden und konnten somit die Studie nicht fortführen bzw. beenden.

Der folgende Studienfortschrittsbericht befasst sich somit letztlich mit der Datenauswertung der bisher eingeschlossenen und auch abgeschlossenen Studienpopulation, welche die 3 – monatige aktive Studienphase beenden konnten.

Als voraussichtliches Ende der Studie (inkl. Datenanalyse) wird der 31.05 2021 antizipiert.

Studienergebnisse

Im folgenden Bericht wurde zwischenzeitlich vor allem auf die genauere statistische Datenanalyse, die Lebensqualität der Studienpopulation (= primäres Studienziel) betreffend, eingegangen. Alle Angaben, welche bereits im 2. Zwischenbericht dokumentiert wurden, gelten weiterhin als gegeben und unterlagen keinen maßgeblichen Änderungen, da die TeilnehmerInnenzahl, wie oben bereits erwähnt, zwischenzeitlich nicht relevant erhöht werden konnte.

Studienpopulation

Von der initial geplanten Teilnehmerzahl ($n=50$) konnten bis zum jetzigen Zeitpunkt 44 Patientinnen bzw. Patienten eingeschlossen werden. In *Abbildung 1 (Abb. 1)* ist ein „Decision Tree“ angeführt, anhand dessen die Teilnehmerzahlen der 2 Studiengruppen, Gruppe A (= Yoga Interventionsgruppe) und Gruppe B (= Kontrollgruppe), zu den jeweiligen diversen Visiten 1-3 verfolgt werden kann. Nach Abrechnung der „dop-outs“, verblieben in der Yoga Gruppe 16 und der Kontrollgruppe 19 TN.

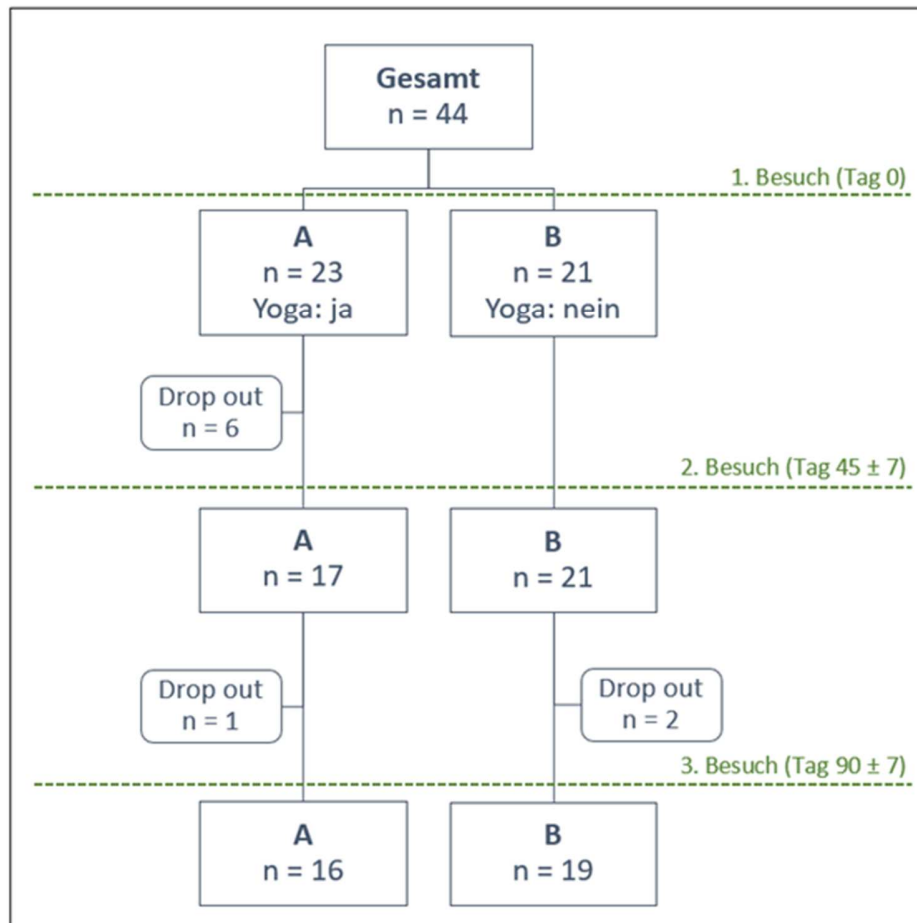
Drop-Out

Im Studienverlauf mussten insgesamt 9 „dop-outs“ zur Kenntnis genommen werden, wobei 7 der Gruppe A und lediglich 2 der Gruppe 2 entstammten ($n_{\text{gesamt}} = 9$; $n_{\text{Gruppe A}} = 7$, $n_{\text{Gruppe B}} = 2$) (*Abb.1*). Als Grund muss zum einen die Corona-Krise und mit den damit verbundenen Schutz der Risikogruppen verantwortlich gemacht werden. Zum anderen gaben die TN als Begründung für eine frühzeitige Beendigung den initial unterschätzten Zeitaufwand an.

Patientinnen und Patienten der Gruppe A beklagten gelegentlich auch Gelenks –bzw. Rückenbeschwerden, allgemeine Müdigkeit sowie in einem Fall asymptotische hypertensive Blutdruckwerte. Nach genauerer Befragung der Betroffenen wurden oben

genannte Beschwerden jedoch auch schon vor Beginn der Yoga-Intervention von den TN beobachtet.

Abbildung 1. Decision Tree der Studienpopulation



Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer
(Einverständnis zur Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)

Demographische Daten

Zur detaillierten Veranschaulichung der demographischen Daten soll *Tabelle 1 (Tab.1)* dienen.

Dokumentiert wurden alle Informationen, welche zum Zeitpunkt der 1. Visite, also zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses, erhoben wurden. Alle Werte wurden für Gruppe A und

B als Mittelwerte (MW) und den zugehöriger Standardabweichungen (SD) angegeben. Die Auflistung erfolgt jeweils separat für die Interventionsgruppe A und die Kontrollgruppe B. Allgemein fand sich im statistischen Vergleich *kein signifikanter Unterschied* in den *demographischen Daten* ($p > 0,05$).

Es konnte festgestellt werden, dass die Studienpopulation im Mittel 61 Jahre alt war, wobei sich diesbezüglich zwischen Gruppe A und B *kein signifikanter Altersunterschied* feststellen ließ. Der älteste TN war zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses 77 Jahre und der jüngste 43 Jahre alt.

Im Hinblick auf die *Geschlechterverteilung* war eine die für die Erkrankung typische Verteilung auffällig, mit einer *größeren Anzahl an Männern* als Frauen. Es sei an dieser Stelle somit nochmals darauf hingewiesen, dass das männliche Geschlecht auch als Risikofaktor für die Entstehung von Vorhofflimmern erachtet wird.

Das durchschnittliche *Körpergewicht* der Teilnehmerinnen und Teilnehmer lag bei 84 kg (min. 57,2 kg; max. 124 kg) und ergab *keinen signifikanten Unterschied* zwischen den beiden Studiengruppen.

Nach Einteilung des BMI in 3 Gewichtsklassen (BMI $< 25 \text{ kg/m}^2$ = normalgewichtig, BMI $25\text{-}30 \text{ kg/m}^2$ = übergewichtig, BMI $> 30 \text{ kg/m}^2$ = adipös) konnte weder ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p < 0,5525$) noch beim Vergleich der Gewichtsklassen ($p < 0,1656$) festgestellt werden. In *Abb. 2* wurde die Gewichtsverteilung in Gruppe A und B im Vergleich zum besseren Verständnis graphisch dargestellt.

Der Großteil der Studienpopulation war verheiratet und somit sozial und familiär gut eingebunden, eine Person war verwitwet und 4 waren geschieden.

Die Verteilung hinsichtlich ihres beruflichen Status war in beiden Gruppen ausgeglichen. Bis auf eine arbeitslose Person gaben die TN Berufstätigkeit oder Pensionierung.

In Bezug auf die *Vorerkrankungen* (VE) konnten *keine* wesentlichen *Unterschiede* zwischen den beiden Gruppen identifiziert werden. Zur Simplifizierung wurden alle dokumentierten VEs generell in vier Gruppen wie folgt zusammengefasst und in *Tab. 1* abgebildet.

- *Strukturelle Herzerkrankungen:* Dazu gehören angeborene Herzfehler (z.B. Klappenvitien, persistierendes Foramen ovale, Trikuspidal- oder Mitralklappeninsuffizienz oder Aortenstenosen). In diese Gruppe vielen auch stattgefundenen Operationen zur Behebung dieser Leiden (z.B. mechanischen Herzklappenersatz oder Bypass-Operationen). Auch die Kardiomyopathie wurde in diese Gruppe genannt.
- *Funktionelle Herzerkrankungen:* Arrhythmien wie Tachykardie oder frühere VHF-Episoden und stattgefundenen elektrische Kardioversionen sowie Ablationen
- *Relevante extrakardiale Erkrankungen:* Alle TN mit diagnostizierter Hyperthyreose, arterieller Hypertonie, pulmonalen Pathologien oder Schlafapnoe
- *Maligne Erkrankungen:* Zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses sowie auch während der gesamten Durchführungsperiode befanden sich alle TN mit durchgemachten Tumorerkrankungen in einem stabilen Stadium bzw. in Remission. Bei den onkologischen Grundleiden handelte es sich bei 2 Teilnehmern um Prostatakarzinome (n=2), und jeweils einer Person um ein Melanom/Basaliom (n=1), ein Mammakarzinom (n=1), einer akuten myeloischen Leukämie (n=1) und einem Adenokarzinom der Lunge (n=1).

Letztlich wurden in *Tab. 1* auch all jene *Medikamente* angeführt, welche einerseits zum Zeitpunkt des Einschlusses eingenommen wurden und eine Auswirkung auf das Herzkreislaufsystem im Hinblick auf Herzrhythmus, Herzfrequenz und Blutdruck hatten, und weiters auch solche Pharmazeutika, die dem Fachbereich der Psychiatrie zugeschrieben werden konnten (z.B. Neuroleptika, Antidepressiva,...). Zu den am häufigsten eingenommenen Medikamenten zählten erwartungsgemäß Antikoagulantien, β -Blocker und Antihypertensiva. Auch hier fanden sich *keine signifikanten Gruppenunterschiede*.

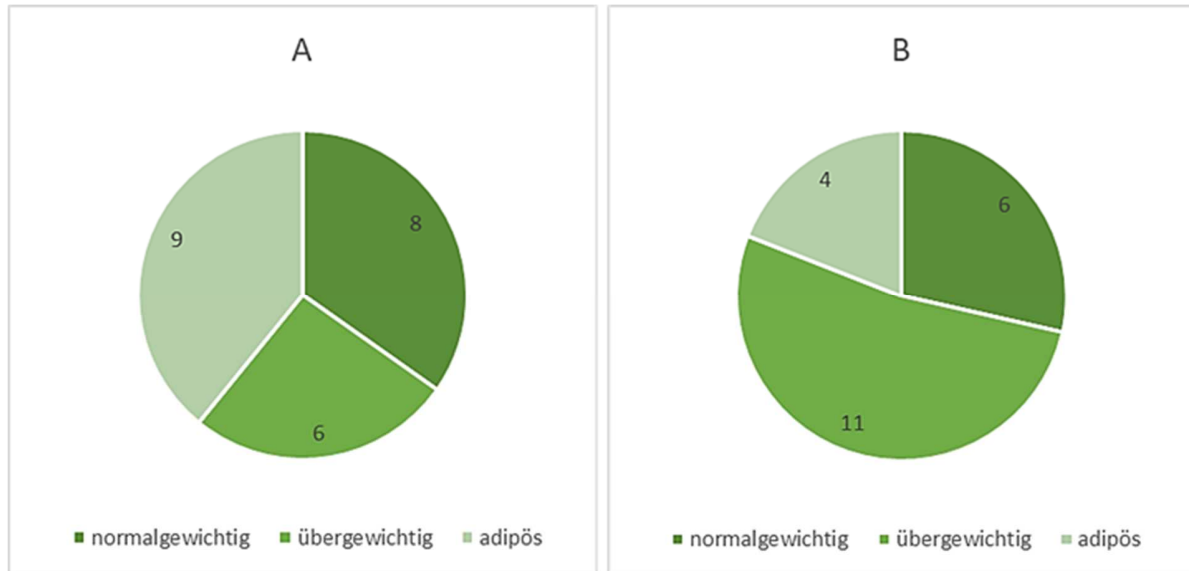
Tabelle 1. Demographische Daten (erhoben zum Zeitpunkt von Visite 1)

Variable		A (N=23)	B (N=21)
Alter (Jahre)		61 ± 10	59 ± 11
Körpergewicht (kg)		83,43 ± 17,05	84,65 ± 14,44
Größe (m)		1,73 ± 0,11	1,76 ± 0,078
BMI (kg/m ²)		27,94 ± 4,92	27,13 ± 3,96
Geschlecht	• Weiblich	10	5
	• Männlich	13	16
Familienstand	• Ledig	3	5
	• Verheiratet	16	15
	• Geschieden	4	0
	• Verwitwet	0	1
Berufstand	• Berufstätig	11	11
	• Arbeitslos	1	0
	• Pensioniert	11	10
Medikamente	• β-Blocker	10	13
	• Antiarrhythmika	4	6
	• Antidepressiva	2	2
	• Antikoagulation	15	17
	• Antihypertensiva	8	12
Vorerkrankungen	• Strukturelle Herzkrankheiten	5	8
	• Funktionelle Herzkrankheiten	10	12
	• Relevante extrakard. Krankheiten	6	8
	• Maligne Erkrankung	5	2

Angaben als MW ± SD

Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer (Einverständnis zur Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)

Abbildung 2: Gewichtsverteilung in Gruppe A und B im Vergleich



Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer (Einverständnis zur Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)

Ergebnisse hinsichtlich der Lebensqualität (=primäres Studienziel)

Zur Analyse des primären Studienziels wurde das Hauptaugenmerk auf die Ergebnisse die Lebensqualität betreffend gelegt. Diese wurde mittels des SF-36 Fragebogens (siehe auch Methodenbeschreibung im Anhang), welcher den Teilnehmerinnen und Teilnehmern während der 3-monatigen Studienperiode an 3 Visitentagen (vor Studienbeginn, nach 6 und nach 13 Wochen) ausgehändigt wurde. Die Ergebnisse wurden in 8 Subskalen unterteilt und die korrespondierenden Testscores als $MW \pm SD$ in *Tab. 2* im Überblick angeführt. Nach statistischer Datenauswertung mittels ANOVA konnte gezeigt werden, dass die *Yoga Intervention keinen signifikanten Unterschied* gegenüber der Kontrollgruppe aufzuzeigen vermochte. Auch war kein signifikanter Unterschied im zeitlichen Verlauf im Sinne einer Verbesserung oder Verschlechterung der Testscores über die Studienlaufzeit zwischen den Gruppen A und B festzustellen.

Signifikante Unterschiede über die Zeit wurden jedoch innerhalb der jeweiligen Gruppe beobachtet. Dies bedeutet, dass im Laufe der Studienperiode, d.h. von Visite 1 bis zur letzten Visite erhobene Daten, eine Verbesserung der Testscores in einzelnen Subskalen sichtbar war. Dieses Phänomen konnte für beide Gruppen in gleichem Maß dokumentiert werden.

Eine Veranschaulichung der Testscore-Höhe erhoben an den einzelnen Visitentagen wurden in den *Abb. 3 bis 9* veranschaulicht. Die Werte wurden als MW mit den dazugehörigen Standardfehlern des MW (SEM) für Gruppe A und B angeführt.

SF-36 (nach Subskalen)		Visite 1		Visite 2		Visite 3	
		MW	SD	MW	SD	MW	SD
1. Körperfunktion	Gruppe A (N=13)	82,69	16,28	77,31	22,23	85,00	17,68
	Gruppe B (N=18)	81,76	17,70	86,11	13,24	87,50	12,28
	Gesamt (N=31)	82,15	16,84	82,42	17,79	86,45	14,56
2. Körperliche Rollenfunktion	Gruppe A (N=13)	59,62	42,74	69,23	43,49	78,85	36,58
	Gruppe B (N=18)	62,50	35,61	69,44	39,81	83,33	30,92
	Gesamt (N=31)	61,29	38,10	69,35	40,68	81,45	32,89
3. Körperliche Schmerzen	Gruppe A (N=12)	75,17	25,12	79,58	26,12	86,67	22,63
	Gruppe B (N=18)	73,11	27,68	74,78	31,76	79,17	26,55
	Gesamt (N=30)	73,93	26,26	76,70	29,25	82,17	24,93
4. Allgemeine Gesundheit	Gruppe A (N=13)	60,54	22,74	67,18	20,58	71,15	18,97
	Gruppe B (N=18)	58,45	22,23	62,61	20,23	64,06	20,76
	Gesamt (N=31)	59,33	22,09	64,53	20,16	67,03	20,02
5. Vitalität	Gruppe A (N=13)	55,77	17,42	62,69	14,23	65,00	17,08
	Gruppe B (N=18)	57,22	21,84	61,48	23,04	68,33	20,00
	Gesamt (N=31)	56,61	19,81	61,99	19,55	66,94	18,61
6. Soziale Funktionsfähigkeit	Gruppe A (N=13)	66,35	23,04	82,69	21,37	92,31	10,87
	Gruppe B (N=18)	79,17	21,86	86,11	18,63	86,11	20,51
	Gesamt (N=31)	73,79	22,90	84,68	19,56	88,71	17,19
7. Emotionale Rollenfunktion	Gruppe A (N=12)	58,33	47,41	86,11	26,43	80,56	33,21
	Gruppe B (N=18)	72,22	38,35	79,63	34,56	85,19	32,78
	Gesamt (N=30)	66,67	41,98	82,22	31,24	83,33	32,46
8. Psychisches Wohlbefinden	Gruppe A (N=13)	70,77	12,90	78,15	11,15	80,00	9,80
	Gruppe B (N=18)	68,89	22,44	79,89	17,28	78,00	19,56
	Gesamt (N=31)	69,68	18,78	79,16	14,82	78,84	16,01

*Tabelle 2: SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand
Angaben der Testscores als MW \pm SD an den 3 Visitentagen gesamt, sowie für Gruppe
A & B.*

*Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer (Einverständnis zur
Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)*

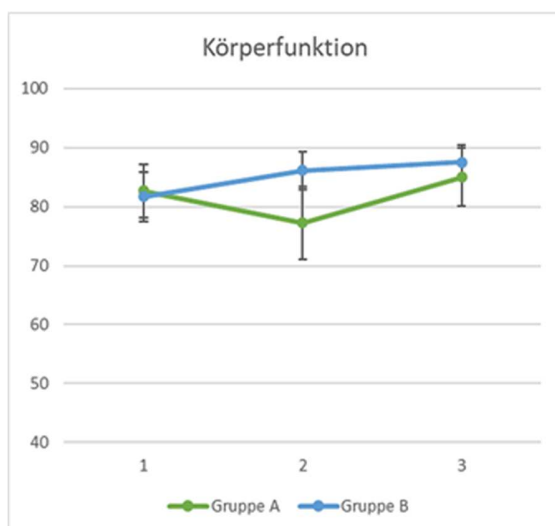
1. Körperfunktion (Abb. 3)

Nach Analyse der Subskala, *Körperfunktion*, ergab sich eine *signifikante Verbesserung der Körperfunktion über die Zeit*. Dies konnte für beiden Gruppen in gleichem Maß beobachtet werden ($F=4,09$; $p<0,028$). Die individuellen Gruppen unterschieden sich weder signifikant in der Score-Höhe noch im Kurvenverlauf (Gruppe: $F=0,395$; $p=0,535$; Interaktion: $F=2,04$; $p=0,149$). (Abb. 3).

2. Körperliche Rollenfunktion (Abb. 4)

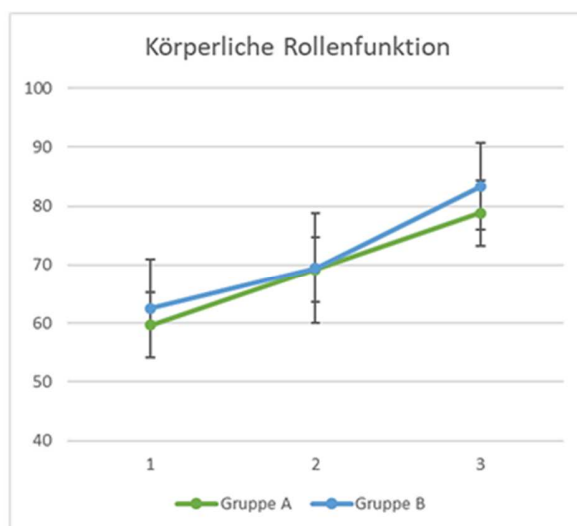
Die Analyse der Subskala, *Körperliche Rollenfunktion*, ergab eine *signifikante Verbesserung der Körperlichen Rollenfunktion über die Zeit* in gleichem Ausmaß in beiden Gruppen ($F=5,95$; $p<0,007$). Die Gruppen unterschieden sich weder signifikant in der Höhe noch im Verlauf (Gruppe: $F=0,044$, $p=0,835$; Interaktion: $F=0,087$, $p=0,917$). (Abb. 4)

Abbildung 3:
SF-36 Fragebogen zum
Körperfunktion im Verlauf an
den 3 Visitentagen



Angaben als MW & SEM

Abbildung 4:
SF-36 Fragebogen zur
Körperlichen Rollenfunktion im Verlauf
an den 3 Visitentagen



Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer (Einverständnis zur Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)

3. Körperliche Schmerzen

Nach Analyse der Subskala, *Körperlicher Schmerz*, fanden sich weder ein signifikanter Effekt über die Zeit ($F=2,43$; $p=0,107$), noch zwischen den Gruppen in Score-Höhe oder im zeitlichen Kurvenverlauf (Gruppe: $F=0,301$, $p=0,587$; Interaktion: $F=0,22$; $p=0,808$).

4. Allgemeine Gesundheit (Abb. 5)

Die Analyse der Subskala, *Allgemeine Gesundheit*, ergab eine *signifikante Verbesserung der Allgemeinen Gesundheit über die Zeit*. Dies war in gleichem Ausmaß in beiden Gruppen zu finden ($F=5,81$; $p<0,008$). Die Gruppen unterschieden sich weder signifikant in der Score-Höhe noch im zeitlichen Kurvenverlauf (Gruppe: $F=0,415$, $p=0,524$; Interaktion: $F=0,59$; $p=0,56$). Nach genauerer Betrachtung der graphischen Darstellung in *Abb. 5* ist jedoch über die 3-monatige Studienlaufzeit in der Yoga Gruppe ein minimaler Aufwärtstrend im Sinne einer diskreten Verbesserung der Allgemeinen Gesundheit zu erahnen. (*Abb. 5*)

5. Vitalität (Abb. 6)

Die Analyse der Subskala, *Vitalität*, ergab eine *signifikante Verbesserung der Vitalität über die Zeit* in gleichem Ausmaß in beiden Gruppen ($F=6,76$; $p<0,004$). Die Gruppen selbst unterschieden sich auch hier nicht signifikant in Score-Höhe oder im Kurvenverlauf (Gruppe: $F=0,034$, $p=0,854$; Interaktion: $F=0,37$; $p<0,69$). (*Abb. 6*)

Abbildung 5:
SF-36 Fragebogen zur
Allgemeinen Gesundheitszustand
im Verlauf an den 3 Visitentagen

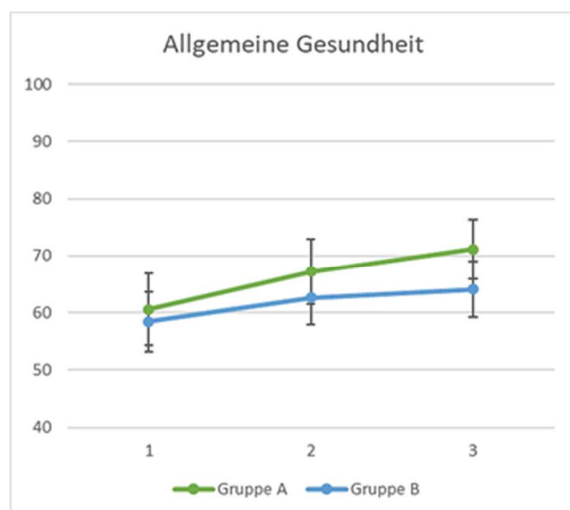
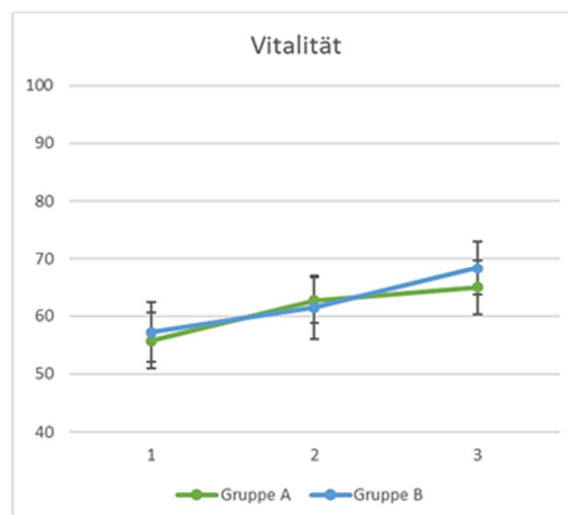


Abbildung 6:
SF-36 Fragebogen zur Vitalität im
Verlauf an den 3 Visitentagen



Angaben als MW & SEM

Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer (Einverständnis zur Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)

6. Soziale Funktionsfähigkeit (Abb. 7)

Die Analyse der Subskala, *Soziale Funktionsfähigkeit*, ergab eine *signifikante Verbesserung der Sozialen Funktionsfähigkeit über die Zeit*, in gleichem Ausmaß in beiden Gruppen ($F=8,91$; $p<0,001$). Auch zwischen den Gruppen war kein signifikanter Unterschiede feststellbar (Gruppe: $F=0,321$, $p=0,576$; Interaktion: $F=2,89$; $p=0,072$). Aus *Abb. 7 geht hervor*, dass für die Yoga Gruppe im Kurvenverlauf trotz fehlender Signifikanz ein stärkerer Aufwärtstrend sichtbar wurde als in der Gruppe B, was als tendenzielle Verbesserung der Sozialen Funktionsfähigkeit interpretiert werden könnte. Zudem sollte jedoch dabei berücksichtigt werden, dass die TN der Gruppe A im Vergleich zu den TN in Gruppe B von einem wesentlich niedrigerem Ausgangslevel gestartet sind. Damit ergab sich im Falle der Interventionsgruppe über die Zeit ein andeutungsweise positiverer Effekt als in Gruppe B. TN der Gruppe B gingen insgesamt zwar von einem höheren Score-Level, im Sinne einer besseren sozialen Funktionsfähigkeit, aus, welcher nach den ersten 6 Wochen seit Studieneinschluss diskret anstieg, verblieb jedoch ab der 2. Studienhälfte

bis zum Studienende (nach 3 Monaten) auf demselben Level und konnte nicht weiter ausgebaut werden.

7. Emotionale Rollenfunktion (Abb. 8)

Die Analyse der Subskala, *Emotionale Rollenfunktion*, ergab eine *signifikante Verbesserung der Emotionalen Rollenfunktion über die Zeit* in gleichem Ausmaß in beiden Gruppen ($F=3,83$; $p<0,034$). Die Gruppen unterschieden sich weder in der Höhe noch im Verlauf (Gruppe: $F=0,123$, $p=0,729$; Interaktion: $F=1,38$; $p=0,27$). Eine tendenziell höhere Verbesserung der Emotionalen Rollenfunktion in der Interventionsgruppe, abgebildet durch den steileren Aufwärtstrend im Kurvenverlauf innerhalb der ersten 6 Wochen nach Studieneinschluss war gefolgt von einem diskreten Abwärtstrend bis zum Studienende hin. Im Vergleich dazu fand sich in Gruppe B ein stetiger Aufwärtstrend im Kurvenverlauf, der im Gegensatz zur Interventionsgruppe zwar schwächer ausgeprägt war, jedoch bis zum Ende der Studie weiter einen linearen Kurvenverlauf annahm (Abb. 8).

Abbildung 7:
SF-36 Fragebogen zur
Soziale Funktionsfähigkeit
im Verlauf erhoben an 3 Visitentagen

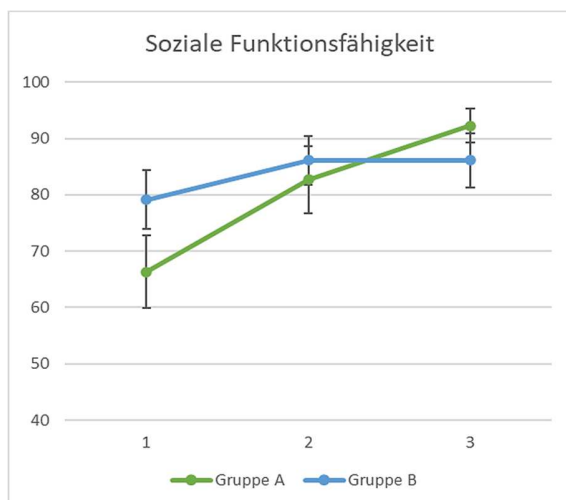
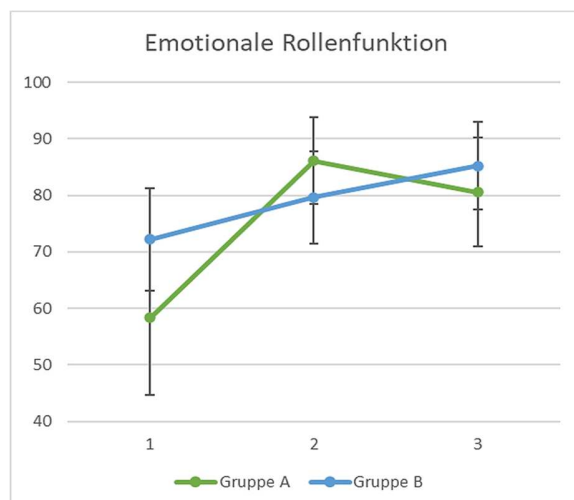


Abbildung 8:
SF-36 Fragebogen zur
Emotionalen Rollenfunktion
im Verlauf erhoben an 3 Visitentagen



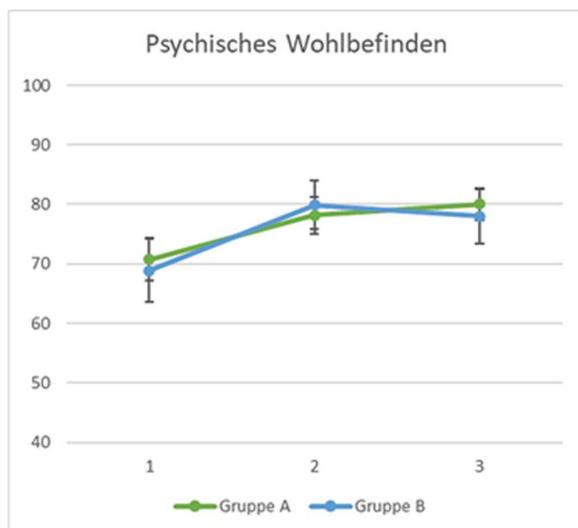
Angaben als MW & SEM

Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer (Einverständnis zur Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)

8. Psychisches Wohlbefinden (Abb. 9)

Nach Analyse der Subskala, *Psychisches Wohlbefinden*, konnte eine *signifikante Verbesserung des Psychischen Wohlbefindens über die Zeit* in gleichem Ausmaß in beiden Gruppen verzeichnet werden ($F=8,23$; $p<0,002$). Unterschieden zwischen den Gruppen in Bezug auf Score-Höhe und Kurvenverlauf waren nicht zu finden (Gruppe: $F=0,16$, $p=0,899$; Interaktion: $F=0,81$; $p=0,46$). (Abb.9)

*Abbildung 9:
SF-36 Fragebogen zum
Psychischen Wohlbefinden
im Verlauf erhoben an 3 Visitentagen*



Angaben als MW & SEM

Quelle: Lea Kum – Diplomarbeit in Vorbereitung unter Anleitung von Dr. Beatrix Wulkersdorfer (Einverständnis zur Verwendung zum hiesigen Verwendungszweck aufliegend)

Sicherheit der Yoga Intervention

Wie bereits schon im Rahmen der ersten beiden Zwischenberichte, konnten auch im weiteren Verlauf der Studie keinerlei besorgniserregende oder gesundheitsschädigende Ereignisse und Nebenwirkungen dokumentiert werden, welche in unmittelbarem Zusammenhang mit der Yoga Intervention standen, sodass die Yoga Einheiten von den TN weiterhin gut und gerne besucht wurden.

Diskrete Schmerzen im Bereich des Kreuzbeins bzw. der Lendenwirbelsäule, die ebenfalls in den ersten beiden Zwischenberichten beschrieben wurde, wurden seitens der TN weiterhin nicht als Lebenseinschränkung empfunden und waren bereits vor Studienbeginn vorbekannt.

Generell zeigen sich auch weiterhin bei den Yoga-praktizierenden Patienten/Innen (Gruppe A) bei normalen Ausgangswerten (gemessen in der heimischen Umgebung vor jeder Yoga Einheit) postinterventionell (gemessen im Yoga Studie max. 10 Minuten nach Yoga) ein über dem Normalwert erhöhter Blutdruck (*Tab. 3*). Im Durchschnitt liegt der systolische Blutdruck um 15 mmHg und der diastolische um 6 mmHg über dem Blutdruck des Ausgangswertes erhöht. Der Puls imponiert durchwegs normal, im Mittel bei 65 (\pm 10) Schläge pro Minute und zeigt keine wesentliche Dynamik vor oder nach der Yoga Praxis.

Die prozentuelle Verteilung im Hinblick auf registrierte Bluthochdruckspitzen war bei 20 % alle TN mit durchschnittlichen Blutdruckwerten von 155/95 mmHg und blieben bei den Betroffenen asymptomatisch. Diese Blutdruckwerte waren jedoch nur kurzzeitig zu beobachten, sodass sich bereits nach Eintreffen im Eigenheim eine Blutdrucknormalisierung einstellte. Das Phänomen des sogenannte „Weißkittel-Effekts“ bzw. die „Weißkittelhypertonie“ konnte somit weiterhin in diesem Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden.

Gruppe A	Systol. RR (mmHG)	Diastol. RR (mmHG)	Puls (bpm)
Vor Yoga	128 ± 8,65	80 ± 7,90	66 ± 10,81
Nach Yoga	143 ± 17,47	86 ± 8,66	64 ± 9,71

Tabelle 3: Vitalparameter (systolischer und diastolischer Blutdruck angegeben in mmHg sowie Puls angegeben in bpm) gemessen an den Yoga Tagen, jeweils vor und 10 Minuten nach jeder Yoga Praxis, angegeben als MW ± SD; bpm (beats per minute = Schläge pro Minute). (adaptierte Tabelle des 2. Zwischenberichts)

3. Dateninterpretation und Ausblick

Im 3. Zwischenbericht wurde nun vorläufig das Hauptaugenmerk auf die Datenauswertung des primären Studienzielparameters, *Veränderungen der Lebensqualität*, nach 3-monatiger Iyengar®Yoga Intervention bei Patienten mit diagnostiziertem VHF und vorangegangener erfolgreicher Kardioversion gelegt. Dazu erfolgte eine statistische Datenauswertung, basierend auf Testscores, welche mittels des SF-36 Fragebogens regelmäßig über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten erhoben werden konnten.

Alle Daten basierten auf Angaben von insgesamt 36 TN, wobei 16 TN der Gruppe A (=Yoga Interventionsgruppe) und 19 TN der Gruppe B (=Kontrollgruppe) angehörten.

Entgegen der Erwartungen konnten in dieser Stichprobe bislang noch *kein signifikanter Unterschied in der Veränderung der Lebensqualität* zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe gezeigt werden. Lediglich tendenzielle Unterschiede zwischen den beiden Gruppen wurden beobachtet. Die stärkeren Aufwärtstrends im Sinne einer positiven

Entwicklung über die Zeit konnte in 3 (*allgemeine Gesundheit, soziale und emotionale Rollenfunktion*) von insgesamt 8 Subskalen des SF-36 abgebildet werden (*siehe Abb. 5, 7 & 8*).

Auffällig war jedoch, dass in den Subskalen die *Körperfunktion, Soziale Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Emotionale Rollenfunktion, Allgemeine Gesundheit, Psychisches Wohlbefinden und die Vitalität* betreffen, eine *signifikante Verbesserung über die 3-monatige Studienperiode in beiden Gruppen* zu sehen war. Dies spräche für das Vermögen der meisten aller eingeschlossenen TN, sich einerseits nach einer erfolgten eCV zu regenerieren, aber auch sich generell an die Erkrankung mit all ihren Facetten anzupassen. Man könnte dies auch unter dem Terminus Resilienz zusammenfassen.

Ähnliche Beobachtungen konnten bereits in einer früheren Studie von Wahlström et al. mit vergleichbarem Studiendesign, jedoch wesentlich höherer Stichprobengröße mit paroxysmale VHF Erkrankten, untermauert werden (12). Dabei wurde vor allem eine signifikante Verbesserung in denjenigen Subskalen des SF-36 dokumentiert, welche die mentale Gesundheit der TN betrafen. Zudem sei erwähnt, dass sich in dieser Studie eine signifikante Verbesserung in den hämodynamischen Parametern (Abnahme von Herzfrequenz und diastolischem sowie systolischem Blutdruck) einstellte (12).

Auch, wenn die derzeit aufliegenden Ergebnisse dieser Studie noch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen aufzeigen konnte, soll nochmals darauf hingewiesen werden, dass die Datenauswertung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen werden konnte und daher abgewartet werden sollte, bevor nun voreilige Schlüsse gezogen werden.

Die detaillierte Erhebung von rhythmologischen sowie hämodynamischen Daten, die unter anderem mittels Langzeit-EKG-Aufzeichnungen im Rahmen der 3 Kontrollvisiten in beiden Gruppen gesammelt werden konnte, ist ebenfalls ausständig. Es soll Fokus der verbleibenden Studienlaufzeit sein unter anderem diese wichtigen Analysen durchzuführen. Parallel dazu wird, sobald es die Entwicklungen der Corona-Pandemie erlauben, die Studie weiter fortgeführt. Das Studienteam hofft somit inständig, dass die durch die Corona-Einschränkungen bedingte „Studienpause“ bald beendet werden kann, wodurch wieder mehr zeitliche Ressourcen für Studienzwecke geschaffen werden

können. Da es sich jedoch bei der Studienpopulation um eine Corona-Risikogruppe handelt, stehen selbstverständlich der Schutz und die Sicherheit unserer StudienpatientInnen im Vordergrund. Diese sollen diesbezüglich keiner zusätzlichen Gefahr ausgesetzt werden.

3. Referenzen

1. Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB, Silbershatz H, Kannel WB, Levy D. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 1998;98:946–52.
2. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*. 1991;22:983–988.
3. Wyse DG, Waldo AL, DiMarco JP, Domanski MJ, Rosenberg Y, Schron EB et al. A comparison of rate control and rhythm control in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2002;347:1825–33.
4. Van Gelder IC, Hagens VE, Bosker HA, Kingma JH, Kamp O, Kingma T et al. A comparison of rate control and rhythm control in patients with recurrent persistent atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2002;347:1834–40.
5. Buckley U, Shivkumar K, Stress-induced cardiac arrhythmias: The heart–brain interaction. *Trends Cardiovasc Med*. 2016 January ; 26(1): 78–80.
6. Lampert R. Behavioural influences on cardiac arrhythmias. *Trends Cardiovasc Med*. 2016 January ; 26(1): 68–77.
7. Eaker ED, Sullivan LM, Kelly Hayes M, D'Agostino RB Sr, Benjamin EJ. Anger and hostility predict the development of atrial fibrillation in men in the Framingham Offspring Study. *Circulation*. 2004; 109(10):1267–1271.
8. Coumel, P. Neural aspects of paroxysmal atrial fibrillation. In: Falk, R.; Podrid, P., editors. *Atrial fibrillation: mechanisms and management*. Raven Press, Ltd;

9. Lakkireddy D, Atkins D, Pillarisetti J, Ryschon K, Bommana S, Drisko J, Vanga S, Dawn B. Effect of Yoga on Arrhythmia Burden, Anxiety, Depression, and Quality of Life in Paroxysmal Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Mar 19;61(11):1177-82.
10. Michalsen A, Jeitler M, Brunnhuber S, Lütke R, Büssing A, Musial F, Dobos G, Kessler C. Iyengar Yoga for Distressed Women: A 3-Armed Randomized Controlled Trial. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012; 2012: 408727.
11. Crow EM, Jeannot E, Trehela A. Effectiveness of Iyengar yoga in treating spinal (back and neck) pain: A systematic review. *Int J Yoga*. 2015 Jan-Jun; 8(1): 3–14.
12. Wahlstrom M, Karlsson MR, Medin J, Frykman V. Effects of yoga in patients with paroxysmal atrial fibrillation – a randomized controlled study: *European Journal of Cardiovascular Nursing* [Internet]. 2016 Mar 14 [cited 2020 Nov 3]; Available from: https://journals-sagepub-com.ez.srv.meduniwien.ac.at/doi/10.1177/1474515116637734?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed
13. <http://bksiyengar.com/>
14. Iyengar, B.K.S. (1966; revised ed. 1977). *Light on Yoga*. New York: Schocken. ISBN 978-0-8052-1031-6.
15. Iyengar, B.K.S. (1981). *Light on Pranayama: The Yogic Art of Breathing*. New York: Crossroad. ISBN 0-8245-0686-3.
16. Morfeld M, Bullinger M, Kirchberger I. Fragebogen zum Gesundheitszustand, Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey 2., ergänzte und überarbeitete Auflage. 2. Göttingen: Hogrefe-Verlag GmbH & Co; 2011.
17. Bullinger M, Kirchberger I. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Göttingen: Hogrefe-Verlag GmbH & Co; 1998.

6. APPENDIX

Methodik

Patientenkollektiv

Alle Probanden/Innen dieser Studie sind kardiologische Patienten/Innen, welche an VHF leiden und eine erfolgreiche eCV erhalten haben. Die Teilnehmer/Innen werden im Rahmen ihrer Behandlung im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien bzw. der Medizinischen Universität Wien rekrutiert.

Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung werden die Patienten/Innen randomisiert und entweder Gruppe A (Yoga Intervention) oder B (Kontrolle ohne Yoga Intervention) zugeteilt. Dies erfolgt anhand einer Block-Randomisierung mit willkürlich veränderlicher Blocklänge unter Verwendung eines Open-Access Randomisierungs-Generators (www.randomization.com).

Der nachfolgenden „Decision Tree“ in Abbildung 1 zeigt die geplante Anzahl der Teilnehmer/Innen pro Gruppe, A oder B, ohne Berücksichtigung von Drop-outs

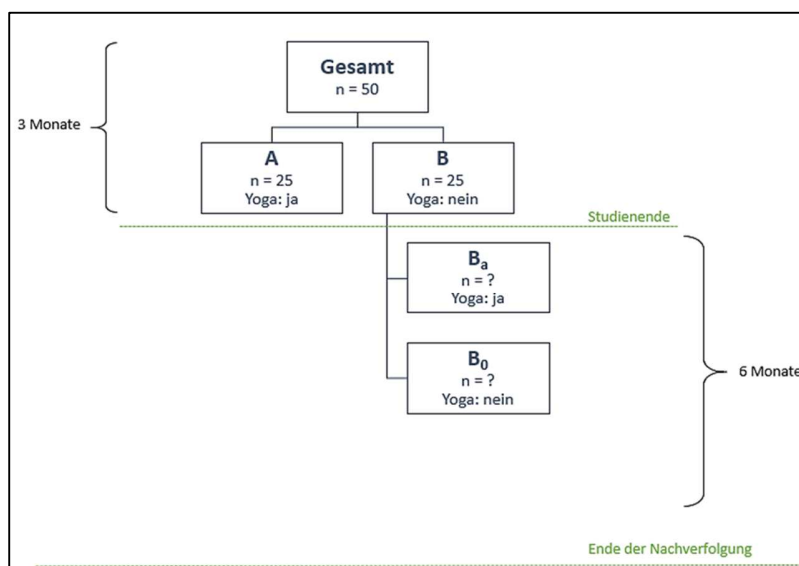


Abbildung 1. „Decision Tree“. B_a stellt die freiwillige Yoga Übungsgruppe dar und B₀ bezeichnet all jene Teilnehmer/Innen aus der Kontrollgruppe, welche nach Beendigung der Studie nicht an dem 3-monatigen Yoga Programm teilnehmen wollen.

Iyengar®Yoga Intervention

Iyengar®Yoga ist eine Form des Hatha Yoga und beruht auf den Lehren von B.K.S. Iyengar (1918-2014). Der Fokus dieser Stilrichtung liegt in einer genauen Ausrichtung des Körpers und präzisen Ausübung der verschiedenen Körperhaltungen (Asanas), sowie in der Durchführung verschiedener Atemtechniken (Pranayama). Zur Unterstützung und zur Annäherung an immer komplexere Asanas werden häufig Hilfsmittel, wie Blöcke, Kissen, Gurte und Decken verwendet. (12; 13; 14)

Im Rahmen dieser Studie erhalten nun alle Teilnehmer/Innen die Möglichkeit ein 3-monatiges, einmal wöchentlich stattfindendes Yoga Programm (bzw. max. 12 Yoga Einheiten) zu durchlaufen, wobei Patienten/Innen der Gruppe A sofort nach Zuteilung mit dem Unterricht beginnen können und diejenigen in Gruppe B erst nach Ablauf der Kontrollperiode (siehe Abbildung 1).

Nach der 3-monatigen Yoga -bzw. Kontrollperiode, startet eine 6-monatige Beobachtungsphase. Für diesen Zeitraum ist kein Yoga-Unterricht vorgesehen, jedoch erhalten Patienten/Innen aus der Kontrollgruppe die Möglichkeit, unverbindlich an maximal 12 Yoga-Einheiten teilzunehmen.

Alle Yoga Einheiten werden durchwegs in einem speziell dafür ausgerüsteten Studio und unter Anleitung von erfahrenen zertifizierten Iyengar®Yoga Instruktorinnen durchgeführt.

Studienziele und Untersuchungsparameter

Im Laufe der diversen Studienphasen werden zu bestimmten Zeitpunkten bei jeder/e Patient/Patientin Zwischenuntersuchungen durchgeführt. Dabei werden fortlaufend diverse Parameter gesammelt und dokumentiert (für Details siehe Abbildung 2):

Primäre Studienziele:

- Registrierung und Auswertung der Lebensqualität in Gruppe A und B vor (Tag 0), während (Tag 45 ± 7 Tage) und nach dem Yoga Interventionszeitraumes (Tag 90 ± 7 Tage)
- Registrierung und Monitierung des Auftretens von symptomatischem VHF (von Patienten/Innen selbst und/oder von der Ärztin/dem Arzt beobachtet) bzw. Detektion von VHF mittels Langzeit-EKG und/oder ICD/PM/ILR nach elektrischer Kardioversion in der Interventionsgruppe A und Kontrollgruppe B.

Sekundäre Studienziele:

- Erfassung von Stress, Befindlichkeit, Angst und Depression, Selbstwirksamkeit, Körperbewusstsein und Körperreaktionsfähigkeit von Freiwilligen der Gruppen A und B.
- Dokumentation der Sicherheit und Verträglichkeit der regelmäßigen Ausübung von Iyengar® Yoga bei Patientinnen und Patienten, die an Vorhofflimmern leiden und eine erfolgreiche elektrische Kardioversion hatten.

Explorative Parameter:

- Evaluierung der Herzfrequenzvariabilität und der HF (high frequency)/LF(low frequency) Ratio
- Quantifizierung von IL-6 und hoch sensitives CRP im Blut

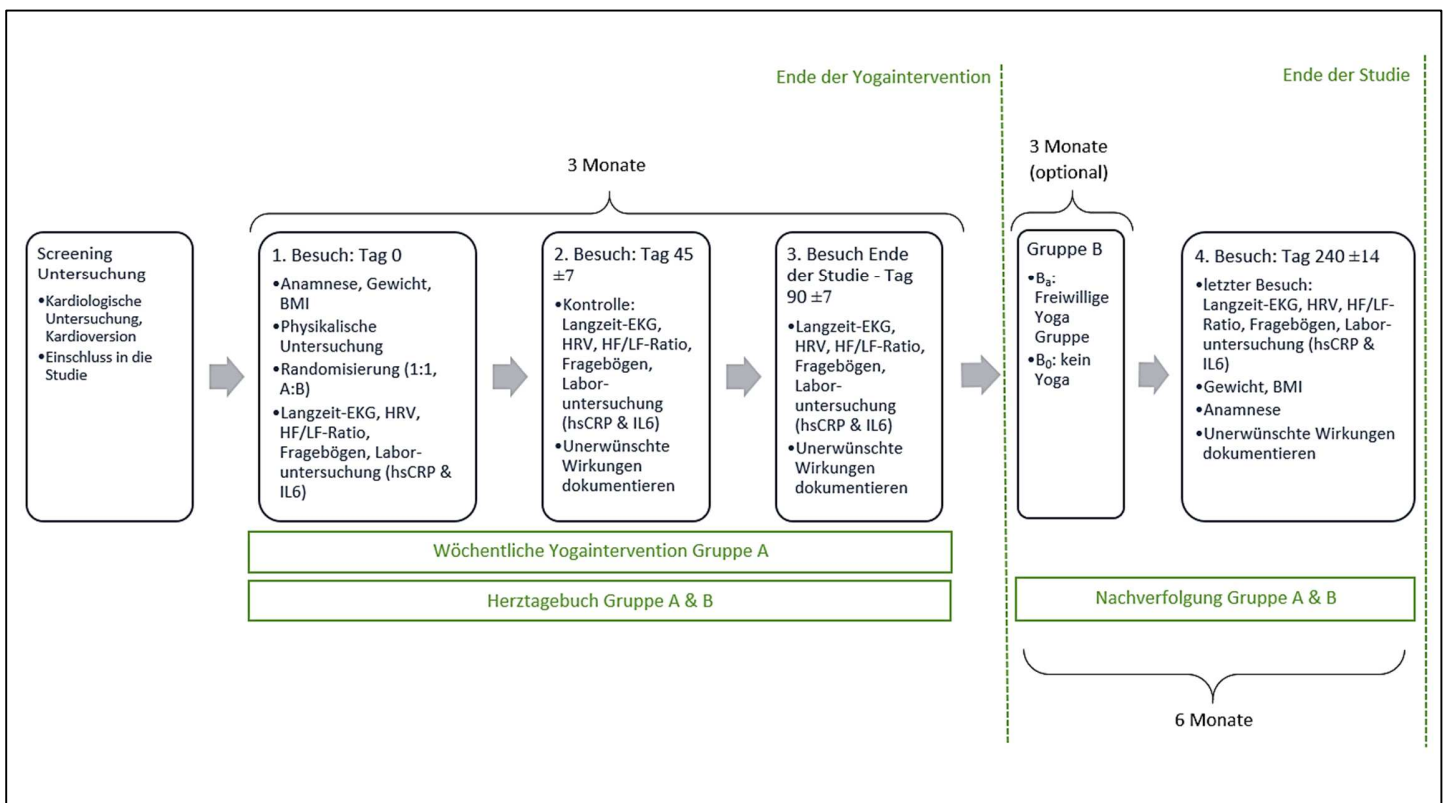


Abbildung 2. Schematische Darstellung zum Ablauf der Studie und geplante Zwischenuntersuchungen

SF-36 Fragebogen (Lebensqualität)

Um Aussagen hinsichtlich Veränderungen der Lebensqualität, des Stressempfindens, sowie des allgemeinen Gemütszustandes während der Studienlaufzeit tätigen und beurteilen zu können, erhielten der Patientinnen und Patienten zu jeder der 3 Visiten einen SF-36 Fragebogen ausgehändigt.

Der SF-36 (engl. Short Form-36, für Kurz-Version) stellt die gekürzte Version des Medical Outcomes Study (MOS) dar. Der Fragebogen besteht aus 36 Items, welche entweder für sich selbst oder als Teil der folgenden 9 Skala gewertet werden (16, 17):

- Körperliche Funktionsfähigkeit (10 Items)
- Körperliche Rollenfunktion (4 Items)
- Körperliche Schmerzen (2 Items)

- Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (5 Items)
- Vitalität (4 Items)
- Soziale Funktionsfähigkeit (2 Items)
- Emotionale Rollenfunktion (3 Items)
- Psychisches Wohlbefinden (5 Items)
- Veränderung der Gesundheit (1 Item)

Bei der Standardversion sollen die Probandinnen und Probanden jene Antwort wählen, welche in den vergangen 4 Wochen ehesten für sie zutreffend war. Es wechseln „ja-nein“-Antworten mit 6-stufigen Antwortmöglichkeiten. (16, 17)

Nach Transformation der Item-Werte und Auswertung nach vorgegebenem Schema erhält man für jede Skala einen Wert zwischen 0 und 100, wobei 0 die größte Einschränkung der Lebensqualität und 100 die beste Lebensqualität abbildet. (17)

Statistische Datenanalyse

Die statistische Auswertung wird unter Verwendung von kommerziell erhältlichen Computerprogrammen, SPSS® (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) und Microsoft Excel®, durchgeführt.

Unterschiede in der Studienpopulation bezüglich soziodemographischen und das Körpergewicht betreffende Ergebnisse werden mit Hilfe des t-Tests, für kontinuierliche Daten, und mit Chi-Quadrat-Test, für kategoriale Daten, analysiert.