

# Forschungsprojekt – 1. Zwischenbericht

(Bisherige Studienlaufzeit: 20.02.2018 – 31.12.2018)

**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 Wulkersdorfer<sup>1</sup>

**Kooperationspartner:** Prof. Dr. Markus Zeitlinger<sup>1</sup>  
Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Schukro<sup>2</sup>  
Ao.Univ.-Prof. Dr.med.univ. Hans Domanovits<sup>3</sup>  
Prof. Dr. med. Brigitte Litschauer<sup>1</sup>  
Elke Pichler<sup>4</sup>, BA  
Böhm Claudia<sup>4</sup>, MSc  
Cand med. Lea Kum<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien

<sup>2</sup> Innere Medizin II, Abteilung für Kardiologie, Medizinische Universität Wien

<sup>3</sup> Universitätsklinik für Notfallmedizin, Medizinische Universität Wien

<sup>4</sup> Iyengar Yoga Vienna

## 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 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.

## **2. Kurzbericht**

Da im Rahmen des Finanzierungsantrages das Studienprotokoll bereits aufliegt, darf der detaillierte Inhalt des Projektes als bekannt voraus gesetzt werden, sodass von einer neuerlichen Präsentation der Studie in diesem Bericht abgesehen wird. Der folgende Kurzbericht beinhaltet somit lediglich eine kurze Zusammenfassung der wichtigsten Methoden.

### **a. 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](http://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.

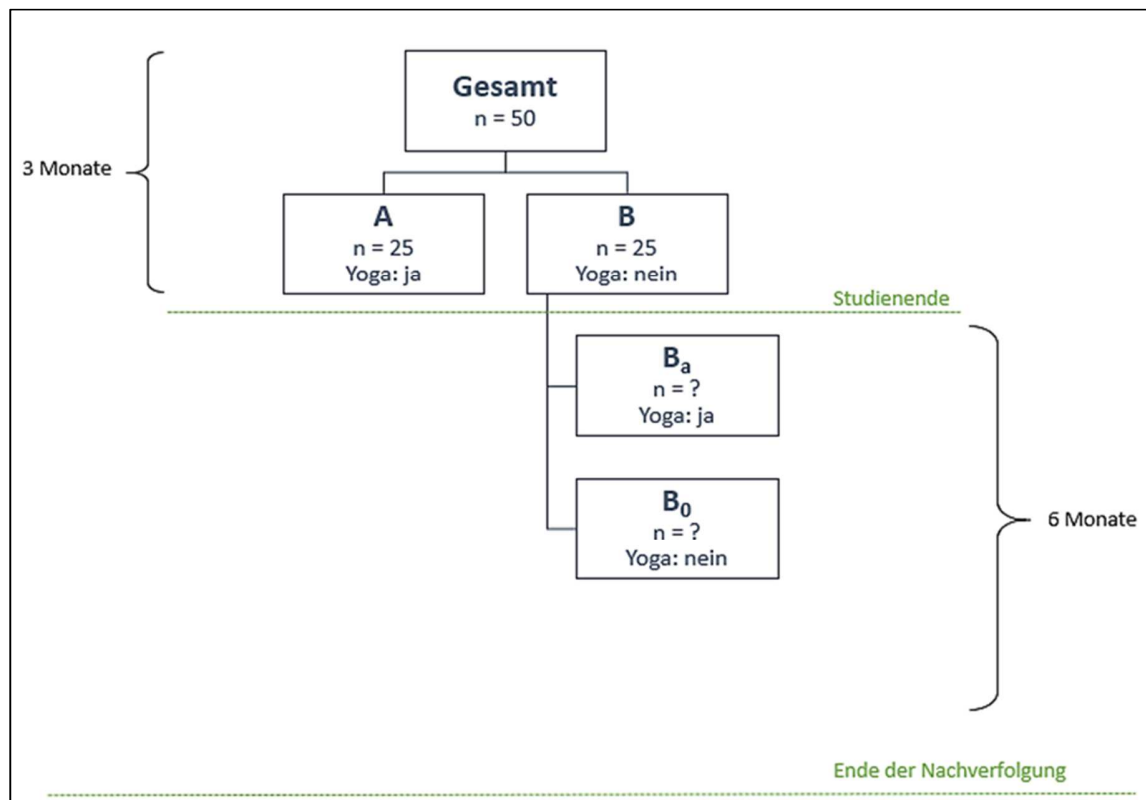


Abbildung 1. „Decision Tree“. B<sub>a</sub> stellt die freiwillige Yoga Übungsgruppe dar und B<sub>0</sub> bezeichnet all jene Teilnehmer/Innen aus der Kontrollgruppe, welche nach Beendigung der Studie nicht an dem 3-monatigen Yoga Programm teilnehmen wollen.

## 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.

### **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):

- Rhythmologische Untersuchungen: 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.
- Fragebögen: zur Evaluierung der Lebensqualität und des Stressempfindens.
- „Herz-Tagebuch“: zum Monitoring der täglichen Herzfrequenz und des Blutdrucks
- Explorative Parameter:
  - o Evaluierung der Herzfrequenzvariabilität und der HF(high frequency)/LF(low frequency) Ratio
  - o Quantifizierung von IL-6 und hoch sensitives CRP im Blut

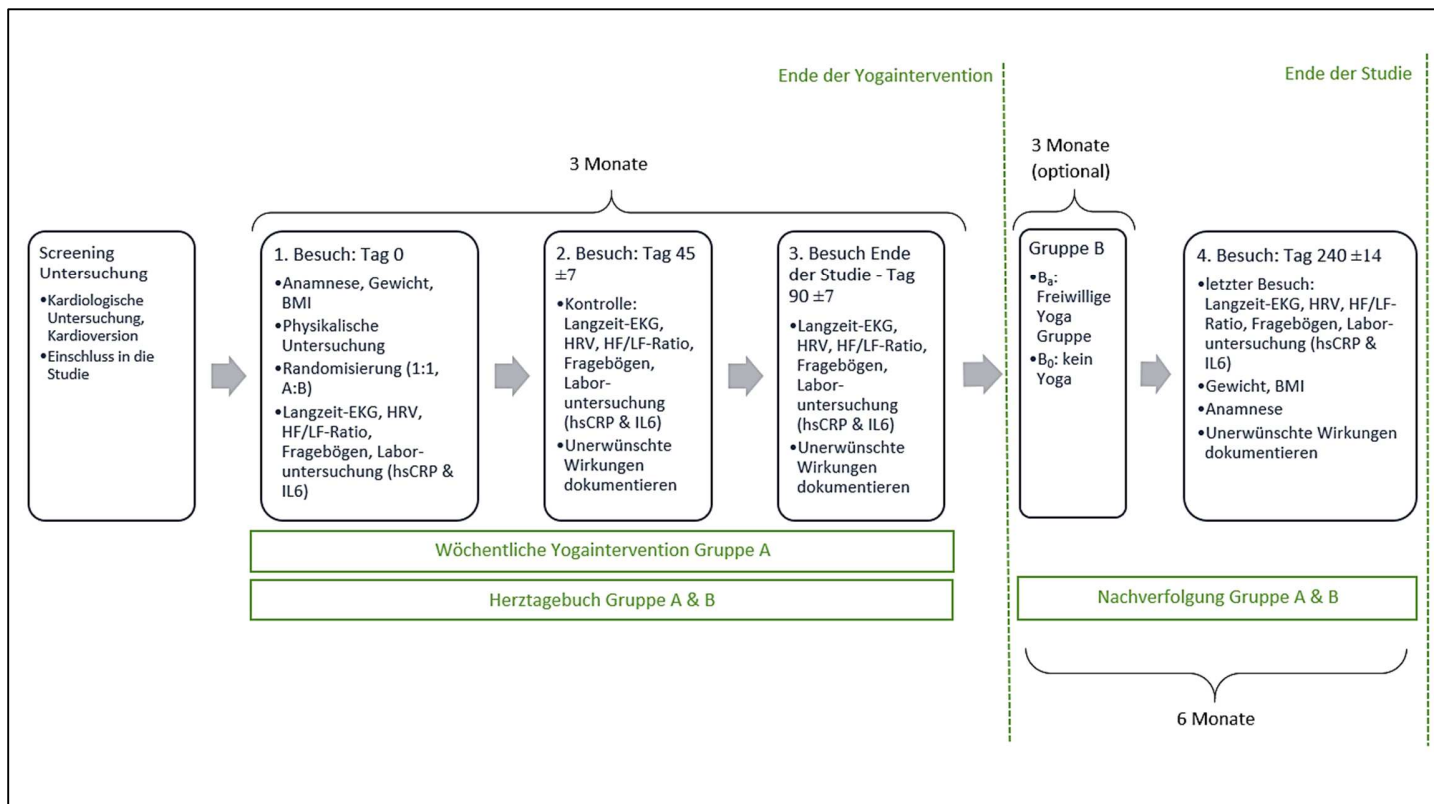


Abbildung 2. Schematische Darstellung zum Ablauf der Studie und geplante Zwischenuntersuchungen

## Statistische Datenanalyse

Aufgrund der bisher sehr geringen Teilnehmerzahl, welche sich aus der kurzen Laufzeit der Studie ergeben, wird noch keine aufschlussgebende statistische Auswertung durchgeführt.

Lediglich demographische Daten der eingeschlossenen Teilnehmer/Innen werden gesammelt und als Mittelwerte (MW) ± Standardabweichung (SD) in diesem Bericht dargestellt.

## **a. Ergebnisse**

Aufgrund der relativ kurzen Studienlaufzeit kann weder die geplante Gesamtteilnehmerzahl erreicht werden, noch haben die bislang eingeschlossenen Patienten/innen die gesamte Studie durchlaufen. Somit wird im folgenden 1. Zwischenbericht lediglich die bisher rekrutierte bzw. eingeschlossene Studienpopulation im Sinne einer demographischen Verteilung beschrieben. Von statistischen Analysen oder Auflistungen wird zu diesem Zeitpunkt noch abgesehen.

### **Studienpopulation**

In der Studienlaufzeit zwischen 20.2.2018 und 31.12.2018 können nach Screening von 28 Patienten letztendlich 25 der geplanten 50 Teilnehmer/Innen eingeschlossen werden. Der unten angeführte adaptierte „Decision Tree“ gibt Auskunft über die Anzahl der Patienten/Innen pro Gruppe (Abbildung 3).

Von den 10 Patienten/Innen der Gruppe A haben bereits 4 Personen den 3-monatigen Yoga Unterricht abgeschlossen und befinden sich nun in der Beobachtungsphase.

Sechs der insgesamt 15 Teilnehmer/Innen der Gruppe B haben die 3-monatige Kontroll-Periode absolviert. Zwei dieser Freiwilligen, haben sich anschließend zur Teilnahme am regelmäßigen Yoga Unterricht entschlossen und besuchen diese derzeit regelmäßig. Die restlichen 4 Personen befinden sich in der Beobachtungsphase.

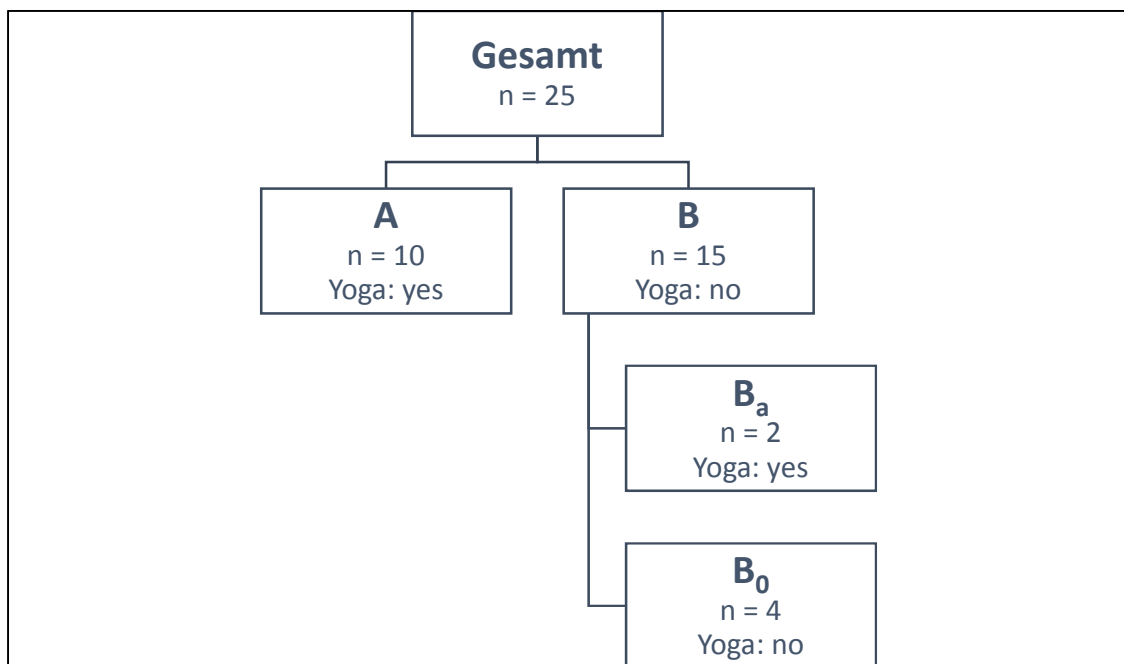


Abbildung 3. „Decision Tree“ inkludiert die Anzahl der Teilnehmer/Innen der jeweiligen Gruppe.

### Drop-Out

Zwei Patientinnen entschieden sich zur frühzeitigen Beendigung der Studie und wurden durch neue Teilnehmerinnen ersetzt.

Beide Patientinnen waren der Yoga Interventionsgruppe (A) zugeteilt. Als Gründe für den Abbruch wurde einerseits der initial unterschätzte zeitliche Aufwand als zu hoch und andererseits bereits vor Studieneinschluss bestandene rezidivierende kardiale Symptome (wie z.B. Bluthochdruck-Spitzen, irritierende Palpationen), Müdigkeit und chronische Gelenkschmerzen als zu belastend für eine Fortführung der Yoga Praxis angegeben.



## Demographische Daten

Von den insgesamt 25 eingeschlossenen Patient/Innen sind 65% Männer und 35% Frauen. Zur bildlichen Veranschaulichung siehe Abbildung 4.

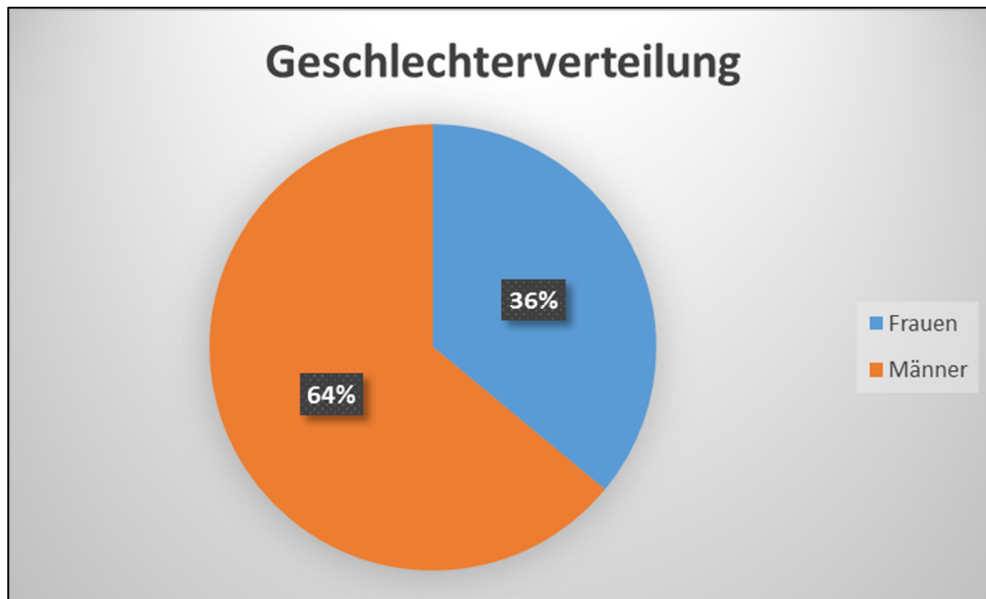


Abbildung 4. Geschlechterverteilung der Teilnehmer/Innen

Während in Gruppe A eine ausgeglichene Geschlechterverteilung gezeigt werden kann, finden sich in der Kontrolle Gruppe B 73,33% Männer und 26,67% Frauen. Alter, Gewicht und Body Mass Index (BMI), angegeben in  $MW \pm SD$ , sind in beiden Gruppen vergleichbar (für Details siehe Tabelle 1).

Gruppe	Geschlecht	Alter (Jahre)	Gewicht (kg)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
<b>Yoga Gruppe A (n = 10)</b>		56,6 ± 11,27	83,04 ± 18,42	27,07 ± 5,93
	Frauen = 5 (50%)			
	Männer = 5 (50%)			
<b>Kontroll Gruppe B (n = 15)</b>		55,42 ± 12,92	82,79 ± 13,9	26,62 ± 3,33
	Frauen = 4 (26,67%)			
	Männer = 11 (73,33%)			

Tabelle 1. Demographische Daten der Teilnehmer/Innen angegeben in n (%) oder als MW ± SD.

### **Sicherheit der Yoga Intervention**

Im Allgemeinen werden keine besorgniserregenden oder gesundheitsschädigenden Ereignisse dokumentiert. Die Yoga Stunden werden von allen Teilnehmern/Teilnehmerinnen der Gruppe A dankend angenommen und somit sehr gerne besucht.

Lediglich eine Patientin klagt gelegentlich über kurze, einige Sekunden lang anhaltende, Episoden von Palpitationen. Zwei weitere Patientinnen beschreiben leichte Schmerzen im Bereich des Kreuzbeins bzw. der Lendenwirbelsäule, welche sich jedoch im weiteren Verlauf zurückbilden. Bei diesen Damen war jedoch bereits vor Beginn eine rezidivierende Schmerzsymptomatik vorbekannt.

Generell zeigt sich bei den Yoga-praktizierenden Patienten/Innen bei normalen Ausgangswerten (siehe Tabelle 2) postinterventionell (gemessen max. 10 Minuten nach Yoga) ein über dem Normalwert erhöhter Blutdruck (144/45 ± 7,03/11,11 mmHg). Der Puls imponiert durchwegs normal (65 ± 8,32 bpm).

In etwa 20% dieser Patienten/Innen können zudem gelegentliche Bluthochdruckspitzen von durchschnittlich 160/95 mmHg beobachtet werden. Diese Blutdruckschwankungen werden jedoch von den Betroffenen weder wahrgenommen, noch ergeben sich daraus resultierende Beschwerden, die eine therapeutische Maßnahmen erfordern. Zudem wird durchwegs bereits nach Eintreffen dieser Patienten/Innen im Eigenheim wieder ein normaler Blutdruck verzeichnet.

Nach Rücksprache mit Prof. Dr. Hans Domanovits, Facharzt für Innere Medizin, Notfallmedizin und Intensivmedizin, Universitätsklinik für Notfallmedizin, Medizinische Universität Wien, können diese kurzen asymptomatischen Bluthochdruck- Episoden als unbedenklich und nicht besorgniserregend eingestuft werde.

Da die Übungsposen grundsätzlich als sehr entspannend empfunden werden und es dabei zu keiner massiven körperlichen Anstrengungen kommt, kann eine genaue Erklärung für diesen kurzzeitigen Blutdruckanstieg post Yoga bislang noch nicht gegeben werden. Phänomene, wie etwa der sogenannte „Weißkittel-Effekt“ bzw. die „Weißkittelhypertonie“, sind natürlich in diesem Zusammenhang nicht ausgeschlossen.

Gruppe	Systol. RR (mmHG)	Diastol. RR (mmHG)	Puls (bpm)
<b>Yoga Gruppe A</b>	134 ± 13,49	74 ± 6,25	59 ± 9,31
<b>Kontroll Gruppe B</b>	133 ± 17,27	76 ± 9,10	62 ± 11,41

Tabelle 2. Vitalparameter (systolischer und diastolischer Blutdruck angegeben in mmHg sowie Puls angegeben in bpm) zum Zeitpunkt des Screenings bzw. der 1. Visite (vor der ersten Yoga Einheit, wenn zutreffend) angegeben als MW ± SD; bpm (beats per minute = Schläge pro Minute).

## 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, Lütcke 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, Trehwela 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. <http://bksiyengar.com/>
13. Iyengar, B.K.S. (1966; revised ed. 1977). *Light on Yoga*. New York: Schocken. ISBN 978-0-8052-1031-6.
14. Iyengar, B.K.S. (1981). *Light on Pranayama: The Yogic Art of Breathing*. New York: Crossroad. ISBN 0-8245-0686-3.