

Wirkungsstudie

Produkt: orthopädisches Nackenstützkissen für therapeutische Anwendungen

Datum: Januar 2010

Betreff: wissenschaftliche Studie in der Praxis

▪ Studienziel

- Wirkungsfeststellung frequenzmodifizierter Musik auf die Ein- und Durchschlaf-fähigkeit mittels einem therapeutischem Musikkissen & SOMNIA zur
 - Kostensenkung im Bereich der stationären Pflege
 - Vermeidung von Risiken und Nebenwirkungen pharmazeutischer Schlafmittel
 - Steigerung der Lebensqualität der Pflegepatienten

▪ Studienaufbau

- Einsatz binauraler Frequenzen erfolgt mittels SOMNIA als Tonträger und einem therapeutischen Musikkissen in Form eines orthopädischen Nackenstützkissens mit integrierter Akustikschiene als Wiedergabegerät. Hierüber Einflussnahme auf die hirnelektrische Aktivität, um schlaftypische EEG-Aktivität zu fördern und so die Ein- und Durchschlaffähigkeit zu verbessern.

- Technischer Aufbau siehe Skizze Abb. 1. und Abb. 2.

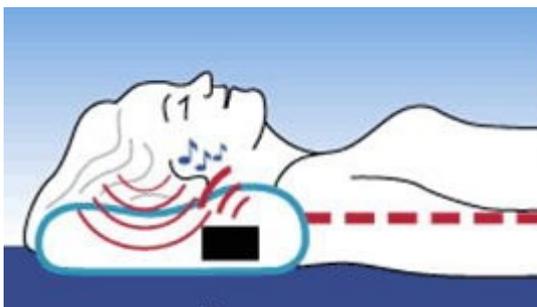


Abb. 1: schematische Darstellung: Wirkungsweise Musikkissen (Längsansicht)

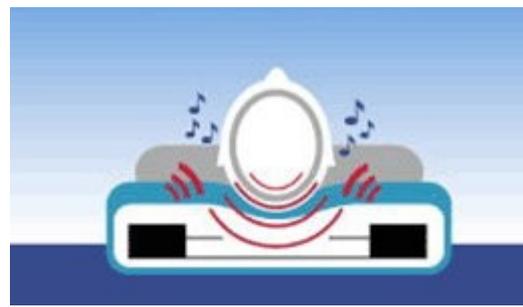


Abb. 2: schematische Darstellung: Wirkungsweise Musikkissen (Queransicht)

- Die Wirkungsstudie baut auf den Ergebnissen einer vorangegangenen Doppelblindstudie der Universität Köln auf, wo mittels Standardansatz für klinische Studien die musiktherapeutische Wirkung innerhalb einer Experimental-Gruppe mit der einer Placebo-Gruppe verglichen wurde. Die Experimental-

gruppe hörte die Nacht hindurch Musik, der frequenzmodifizierte Anteile beigemischt waren, welche sich positiv auf das Schlafverhalten auswirkten. Das Placebomaterial bestand aus derselben elektronischen Musikkomposition - jedoch ohne die spezifische Frequenzmodifikation. Die Zuteilung der Teilnehmer auf die Experimental- bzw. Placebo-Gruppe erfolgte zufällig und ohne Wissen der Teilnehmer und der Versuchsleiter. Nach Beendigung der Untersuchung wurden die Versuchsleiter über die Gruppenzuteilung informiert. Die dabei erzielten Ergebnisse belegen das grundsätzliche Wirkprinzip, weshalb bei der vorliegenden Studie, auch in Anbetracht der Situation der Probanden, auf eine Placebo-Gruppe verzichtet wurde.

- Die Ergebnisse dieser Wirkungsstudie werden mittels Fragebogen in einem Schlafprotokoll durch das Pflegeteam erfasst, da eine Somnographie zur Messung und Erfassung zu einer inakzeptablen Belastung für die Probanden in stationärer Pflege führen würde. **Fragebogen siehe Anlage 1**

▪ **Studiendauer und –teilnehmer**

- 3 Monate, inkl. 1 Monat Vorbereitung Pflegedienst, Auswahl Probanden, Einholung Genehmigungen.

- Adressen Teilnehmer (alle Raum Wuppertal) siehe Anlage 2

- **Private Trägerschaft** Haus am Toelleturm, 18 Bewohner,



- **Kirchliche Stiftung** Lutherstift Elberfeld, 239 Bewohner



Lutherstift
Seniorenzentrum Elberfeld

- **Gemeinnütziger Verein** die Johanniter, 150 Bewohner



- Aus den insgesamt 407 Bewohnern/Patienten dieser 3 stationären Pflegeeinrichtungen wurden 14 Bewohner ausgewählt und mit einem Musikkissen + SOMNIA ausgestattet.

▪ **Studiendurchführung**

- Herr Grünewald, staatlich examinierter Alten- und Krankenpfleger: Koordination der teilnehmenden Pflegedienstleitungen und Versuchsleiter sowie Überwachung der Durchführung und Zusammenfassung der Ergebnisse
- Wirkungsstudie wird begleitet durch Dr. Stürmer, Institut für physiologische Psychologie, Universität Wuppertal
- Doppelblindstudie wurde durchgeführt von Professor Dr. Egon Stephan, Schlaf Forscher am Psychologischen Institut der Universität Köln.

▪ **Studienumsetzung und erste Ergebnisse**

Autor Herr Grünewald

Zunächst zeigten sich die angesprochenen Pflegeeinrichtungen grundsätzlich skeptisch und sahen in der Studie primär eine zusätzliche Belastung sowohl für sich, als auch für die Bewohner der Pflegeeinrichtung. Da aber eine Möglichkeit gesehen wurde, den Bewohnern eine Schlaftherapie bereit zu stellen, die ohne Risiko und Nebenwirkung ist, frei von Chemie und verträglich gegenüber Psyche und Körper, wurde eine Bereitschaft für einen ersten Test erzielt.

Interessierten Fachkräften aus der Altenpflege wurde das Equipment für 2 Patienten zur Verfügung gestellt und an hochgradig dementen Bewohnern des Hauses getestet. Bereits innerhalb von Stunden reagierten diese positiv auf den SOMNIA/Musikkissen-Effekt. Dies überzeugte die jeweiligen Pflegedienstleitungen, womit die Grundlage zur Durchführung der gesamten Testreihen geschaffen war.

In drei Testreihen, initiiert bei drei unterschiedlichen Trägern, die nun ein reges Interesse daran äußerten, einen Beitrag zu leisten, um dementen Bewohnern eine chemiefreie Therapieform für deren bekannte Schlafstörungen anbieten zu können, wurde die Studie in den Monaten Januar und Februar 2009 durchgeführt.

Das Thema stieß bei Geschäftsführern, Heimleitungen, Pflegedienstleitungen und den involvierten Nachtdiensten auf breite Zustimmung, da die bisherigen Chemo-Konzepte häufig unwirksam, unkalkulierbar und wenig zufriedenstellend sind. Psychopharmaka werden zu Recht als chemische Fixierung ausgelegt, die einen Menschen lahm legen können und noch dazu in seiner Psyche und in seiner Persönlichkeit verändern. Die beabsichtigte Wirkung der Präparate ist von vornherein unkalkulierbar, die Nebenwirkungen der Psychopharmaka, Neuroleptika und Sedativa sind schlimmstenfalls so gravierend, dass sie den Bewohner auch noch tagsüber in Motorik und Antrieb stark einschränken.

Nebenwirkungen von Chemo-Konzepten zur Schlaftherapie in der Pflege

Die Nebenwirkungen chemischer Therapien sind seit Jahren bekannt und in den entsprechenden Dokumentationen aufgeführt, insbesondere fallen hier auf:

- **feinmotorische Koordinationsstörungen** (z. B. ein Bewohner kann nicht mehr mit der Gabel hantieren, kann nicht mehr selber schreiben)
- **Wahrnehmungsstörungen** (z. B. ein Bewohner erkennt engste Angehörige nicht mehr, Halluzinationen etc.)
- **Beeinflussung der extrapyramidalen Motorik**
- **Gangunsicherheit mit Sturz- und Frakturrisiko** (findet nicht rechtzeitig zur Toilette, Augen- Muskel-Abstimmung ist gestört)
- **Sprech- und Schluckschwierigkeit**
- **Orientierungslosigkeit**
- **Verlust von Antrieb und Motivation**
- **Charakterverlust bis Charakterumkehr**
- **Erlebnisfähigkeit und Emotionalität werden eingeschränkt und es kann zu einer „seelischen Verflachung“ führen.**
- **Bewegungsunruhe (Akathisie), Sitzunruhe**
- **Bewegungsstörungen, Dystonien, Dyskinesien**
- **Herzrhythmusstörungen**

Bei dieser Ausgangslage waren alle angesprochenen Einrichtungen gern bereit, ihre Einrichtung für einen Praxistest zu öffnen, insbesondere auch weil sich diese Therapieform in die bewährte **Sznoezelen Methodik** integrieren lässt.

Die im Rahmen der Studie pro Haus benannten Versuchsleiter haben primär gravierende Problemfälle von dementiell verursachten Einschlaf- und Durchschlafstörungen in die Studie einbezogen. Bei Angehörigen und Betreuern wurden Genehmigungen eingeholt und über den Studienverlauf wurde regelmäßig informiert. Auf die Auswahl der Probanden hatten die Initiatoren der Studie keinerlei Einfluss.

Wissenschaftlich relevante Messungen mit EEG Ableitungen, die in der Nacht bei Patienten mit hochgradiger Demenz theoretisch hätten angelegt werden können, wurden nicht durchgeführt weil:

- Stark demente Menschen keine Elektroden am Kopf tolerieren würden – sie reagieren unwirsch darauf und schlagen körperfremde Elemente, die ihnen Angst machen, einfach weg. Fremdkörper am Leib verursachen Angst, Erregung bis Panik. Dies würde das Ergebnis selbst verfälschen. (Aus diesem Grund ist zudem der Einsatz von Kopfhörern als theoretische Alternative zum Wiedergabegerät Musikkissen ausgeschlossen)
- Daher wurde via Fragebogen der Nachtdienst mit seiner Erfahrung und seinen Beobachtungen einbezogen, um eine für die Betroffenen schonende Erfassung/Messung zu erzielen. Dies hatte zudem den Vorteil, dass diese Mitarbeiter/innen alle Bewohner und deren Probleme kennen. Symptomatik und Schlafverhalten sind somit seit Wochen und Monaten bekannt, jede Änderung im Verhalten wird dem Nachtdienst daher sofort auffallen.

Die Umsetzung in der Studie

Mit Hilfe von externen Delta-Wellen (1-4 Hz) wird das Gehirn stimuliert in eine entspannte Phase einzutreten. Dies geschieht im Rahmen der Studie durch ein einfaches physikalisches Phänomen: zwei Stereokanäle dienen als Trägerwelle, in beiden Kanälen sind wechselseitig die Delta-Wellen untergemischt, die Frequenzen sind so programmiert, dass sie sich gegenseitig zum Kollabieren bringen, zurück bleiben die Delta-Wellen (1 – 4 Hz). Das ist, vereinfacht dargestellt, der SOMNIA-Effekt. Daher ist die hörbare Musik völlig zu vernachlässigen, das ist nur die Trägerwelle und hat kaum Einfluss.

Zentraler Mittelpunkt der Testeinheiten ist das Zusammenspiel von CD und „Musikkissen“, so kann der SOMNIA-Effekt an den Patienten heran geführt werden und niemand sonst im Raum muss sich durch Geräusche belästigt fühlen. Der Patient liegt auf dem anatomisch geformten Kissen (klassisches orthopädisches Nackenstützkissen), worin die patentierte für den Infraschall sowie hochwertigen Stereolautsprecher untergebracht sind. Die Fre-

quenz der Delta-Wellen kann vom menschlichen Trommelfell nicht aufgenommen werden, wohl aber über den knöchernen Schädel, der diese Vibrationen via Akustikschiene an stammesgeschichtlich ältere Hirnregionen weiterleitet. Aus diesem Grund scheidet der Einsatz externen Lautsprecher als theoretische Alternative zum Wiedergabegerät Musikkissen aus, da diese die Übertragung der Delta-Wellen auf den knöchernen Schädel nicht ermöglichen können.

Für die spätere Auswertung wurde für jeden Bewohner eine Ist-Analyse erstellt, ein Verlaufsbogen geführt und zum Abschluss ein Auswertungsbogen, der die Ergebnisse mit der Ist-Analyse vergleicht, um Unterschiede erkennbar zu machen.

An dieser Stelle das Verblüffende aus den Versuchsreihen gleich vorweg:

- alle Probanden der drei Einrichtungen haben positiv reagiert
- alle Probanden haben innerhalb nur weniger Stunden reagiert
- alle Probanden konnten ihr Schlafverhalten deutlich verbessern

Gerade bei dem Formenkreis der dementiellen und neurologischen Erkrankungen des Großhirns stößt der SOMNIA-Effekt auf keine Behinderung und tritt innerhalb kürzester Zeit ein, d. h. innerhalb weniger Stunden. Es ist offensichtlich, dass tiefere Hirnregionen, Stammhirn und insbesondere das limbische System sich durch den SOMNIA-Effekt anregen lassen und dass gerade stark demente Patienten darauf gut ansprechen. Nach den bisher vorliegenden Auswertungen gibt es folgende anamnestische Indikationen, bzw. folgende Krankheitsbilder haben bereits positiv reagiert:

Indikation bei:

- Morbus Parkinson
- Demenz, insbesondere Typ Alzheimer
- Depression
- Manisch depressives Syndrom

Für diese Krankheitsbilder lässt sich qualifiziert die Aussage treffen, dass eine Therapie durch SOMNIA und Musikkissen angezeigt ist. Wir empfehlen dringend, das Equipment der Praxisstudie beizubehalten, die Kombination aus Musikkissen als Audio-Wiedergabegerät und SOMNIA als Tonträger (SOMNIA CD 1 – 4) hat diese Resultate erzeugt, es kann nur für diese Kombination eine Indikation zutreffend empfohlen werden.

▪ **Fazit:**

SOMNIA & orthopädisches Nackenstützkissen für therapeutische Anwendungen (Musikkissen) stellen in Kombination eine wirkungsvolle Therapie zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen dar und haben gegenüber einer pharmazeutischen Alternative sowohl den gesundheitlichen Vorteil aufgrund fehlender Risiken und Nebenwirkungen sowie einen Kostenvorteil bzgl. einer einmaligen Investition gegenüber einem lfd. Verbrauch und Personalaufwand (Amortisation der Investition nach ca. 12 Wochen).

Durch Einsatz von SOMNIA & Musikkissen lässt sich die Vergabe von pharmazeutischen Schlafmitteln nicht nur deutlich reduzieren, sondern in bestimmten Fällen auch ganz darauf verzichten. Gleichzeitig wird das Wohlbefinden der Betroffenen Patienten gesteigert. Im Ergebnis bedeutet dies eine Reduzierung der Belastungen für das Pflegepersonal, Senkung der Kosten sowie Vermeidung von Risiken und Nebenwirkungen für die direkt Betroffenen.

MEDI-VITAL
Postfach1332
31253 Lehrte