

**Aus dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und  
Gesundheitsökonomie**  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

**DISSERTATION**

**Wissenschaftliche Evaluation eines tagesklinischen  
Modell-Versorgungsprogrammes mit Schwerpunkt Mind-Body-Medizin  
bei Patienten mit Krebserkrankungen**

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité- Universitätsmedizin Berlin

von

Jessica Jaspers

aus Berlin

Datum der Promotion: 23.06.2019

## **Vorwort**

Hiermit bestätige ich, Jessica Jaspers, dass Teile aus der Monographie bereits publiziert worden sind.

Publikation 1: Michael Jeitler, Jessica Jaspers, Christel von Scheidt, Barbara Koch, Andreas Michalsen, Nico Steckhan, Christian S. Kessler;

Mind - body medicine and lifestyle modification in supportive cancer care: A cohort study on a day care clinic program for cancer patients; Journal: Psycho-Oncology; 2017; Article DOI:10.1002/pon.4433

Nähere Informationen sind in der Anteilserklärung am Ende der Dissertation ersichtlich.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>6</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>Abstrakt</b> .....	<b>8</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>12</b>
1.1 Karzinomerkrankungen in der Gesellschaft.....	12
1.1.1 Mamakarzinom.....	14
1.1.2 Kolonkarzinom.....	15
1.1.3 Lebensqualität und der Einfluss von Depressivität und Fatigue bei Krebspatienten .....	17
1.2 Komplementäre Medizin und der Bezug zur Onkologie.....	20
1.3 Mind Body Medizin.....	24
1.3.1 Entspannungstechniken, Achtsamkeitsübungen und Meditation .....	24
1.3.1.1 Autogenes Training .....	25
1.3.1.2 Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson .....	25
1.3.1.3 Achtsamkeit und Meditation .....	26
1.3.1.4 Qigong.....	27
1.3.1.5 Tai Chi .....	27
1.3.1.6 Yoga .....	27
1.3.2 Ernährungstherapie.....	29
1.3.3 Bewegungstherapie.....	30
1.3.4 Kneipp-Hydrotherapie .....	31
1.4 Die Tagesklinik naturheilkundliche Onkologie des Immanuel Krankenhauses Berlin .....	33
1.4.1 Geschichtliches .....	33
1.4.2 Die Patientenaufnahme .....	34
1.4.3 Struktureller Aufbau und Stundenplan der Tagesklinik naturheilkundliche Onkologie .....	34
1.4.4 Professionelle Begleitung .....	37
1.5 Ziel der vorliegenden Arbeit.....	38
<b>2 Methodik</b> .....	<b>39</b>
2.1 Studiendesign.....	39
2.1.1 Untersuchungszeitraum .....	39
2.1.2 Studienpopulation und Aufteilung in Gruppen .....	39
2.2 Hypothesen im explorativen Kontext .....	40
2.3 Studienziele .....	41

2.4 Ein- und Ausschlusskriterien .....	41
2.5 Studienablauf und Datenerhebung .....	42
2.5.1 Baseline .....	43
2.5.2 Zielparameter und Messinstrumente: Fragebögen.....	44
2.5.2.1 FACT-G – Functional Assessment of Cancer Therapy- General Version.....	44
2.5.2.2 FACIT-F – Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue .....	46
2.5.2.3 WHO-5 – 5-Well-Being-Index.....	46
2.5.2.4 HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale.....	47
2.5.2.5 ASTS – Aktuelle Stimmungslage.....	47
2.5.2.6 Generelle Evaluation der Tagesklinik .....	48
2.5.2.7 Fragen zur Bewegung und Entspannung .....	48
2.6 Datenerhebung und -verarbeitung.....	49
2.6.1 Statistik.....	49
<b>3 Ergebnisse .....</b>	<b>51</b>
3.1 Studienpopulation.....	51
3.2 Baseline- Daten .....	53
3.2.1 Altersverteilung.....	53
3.2.2 Geschlechterverteilung.....	53
3.2.3 Tumorarten.....	53
3.2.4 Erstdiagnose .....	54
3.2.5 Durchgeführte konventionelle Therapie.....	54
3.2.6 Body-Mass-Index .....	54
3.2.7 Vorerfahrungen in Sport und Bewegung .....	54
3.2.8 Vorerfahrungen bei Entspannungsverfahren.....	54
3.2.9 Auswertung der Fragebögen .....	56
3.2.9.1 FACT-G, Zusatzmodule: -B und -C .....	56
3.2.9.2 FACIT-F.....	56
3.2.9.3 WHO-5 .....	57
3.2.9.4 HADS .....	57
3.2.9.5 ASTS.....	57
3.2.10 Zusammenfassung Patientenkollektiv .....	58
3.3 Gruppenvergleich zwischen Wartegruppe und Interventionsgruppe .....	59
3.3.1 Lebensqualität.....	59
3.3.2 Fatigue .....	61
3.3.3 Depression .....	62
3.4 Entwicklung während der Tagesklinik.....	63
3.5 Entwicklung nach der Tagesklinik.....	65

3.6 Zusammenfassung der Ergebnisse aus den Fragebögen .....	69
3.7 Korrelationsanalyse .....	71
3.8 Entwicklung Sport und Entspannung .....	75
3.9 Evaluation der Tagesklinik.....	77
3.9.1 Gesamtwirkung der Tagesklinik auf die jetzige Gesundheit .....	77
3.9.2 Empfehlung der Tagesklinik .....	78
3.9.3 Eindruck über die Atmosphäre in der Tagesklinik .....	79
3.9.4 Veränderung innerhalb des Patientenlientels .....	80
<b>4 Diskussion.....</b>	<b>82</b>
4.1 Die Studienpopulation .....	83
4.1.1 Geschlechterverteilung.....	83
4.1.2 Krebsentität .....	84
4.2 Lebensqualität .....	86
4.2.1 Ausgangswerte – Vergleiche mit der aktuellen Forschung.....	86
4.2.2 Erfolg der Intervention im Forschungskontext .....	88
4.2.3 Entwicklung beider Gruppen im Verlauf .....	91
4.3 Evaluation der Tagesklinik.....	93
4.4 Stärken der Studie .....	93
4.5 Limitationen der Studie .....	94
4.5.1 Vorselektion des Patientenlientels.....	94
4.5.2 Fallzahl und Inhomogenität der Gruppen .....	95
4.5.3 Gruppenaufteilung.....	96
4.5.4 Antwortverhalten .....	96
4.5.5 Vielfältiges Therapieangebot.....	96
4.5.6 Zusätzliche Beeinflussung von externen Störfaktoren.....	97
4.6 Diskussion der im explorativen Kontext entstandenen Hypothesen .....	98
4.7 Schlussfolgerung und Ausblick.....	99
4.8 Abschließende Zusammenfassung .....	101
4.8.1 Hintergrund und Zielsetzung .....	101
4.8.2 Methodik.....	102
4.8.3 Ergebnisse .....	103
4.8.4 Schlussfolgerung.....	105
<b>5 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>106</b>
<b>6 Eidesstattliche Versicherung.....</b>	<b>114</b>
<b>7 Lebenslauf.....</b>	<b>115</b>
<b>8 Danksagung .....</b>	<b>116</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ASTS	Fragebogen: Aktuelle Stimmungslage
BMI	Body-Mass-Index
CAM	Complementary and alternative medicine
CIM	Complementary and integrative medicine
EWB	Emotional Well-Being
FACIT-F	Fragebogen: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy
FACT-G	Fragebogen: Functional Assessment of Cancer Therapy- General Version
FACT-B	Fragebogen: Functional Assessment of Cancer Therapy- For Patients with breast cancer
FACT-C	Fragebogen: Functional Assessment of Cancer Therapy- For Patients with colorectal cancer
FWB	Functional Well-Being
HADS	Fragebogen: Hospital Anxiety and Depression Scale
HF	Herzfrequenz
ICD	Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
KI	Konfidenzintervall
MBM	Mind-Body-Medizin
POMS	Fragebogen: Profile of Mood States
PWB	Physical Well-Being
RR	Riva Rocci-Blutdruckmessung
SWB	Social Well-Being
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WHO-5	Fragebogen: 5-Well-Being-Index

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorerkrankungen an allen Krebsneuerkrankungen in Deutschland 2012 .....	12
Abbildung 2: Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebssterbefällen in Deutschland 2012 .....	12
Abbildung 3: Epidemiologische Kennzahlen für Krebs gesamt, 2013, Deutschland .....	13
Abbildung 4: Epidemiologische Kennzahlen für Brustkrebs, 2013, Deutschland .....	15
Abbildung 5: Studienpopulation - Baumdiagramm .....	52
Abbildung 6: Gruppenvergleiche der Fragebögen .....	68
Abbildung 7 Korrelationsanalyse der Fragebögen, Baseline .....	72
Abbildung 8: Korrelationsanalyse der Fragebögen, Ende der Tagesklinik .....	73
Abbildung 9: Korrelationsanalyse der Fragebögen, 3 Monate nach der Tagesklinik .....	74
Abbildung 10: Entwicklung Sport .....	75
Abbildung 11 Entwicklung Entspannungsverfahren .....	76
Abbildung 12: Gesamtwirkung der Tagesklinik .....	77
Abbildung 13: Empfehlung der Tagesklinik am letzten Interventionstag .....	78
Abbildung 14: Empfehlung der Tagesklinik, drei Monate nach Intervention .....	78
Abbildung 15: Evaluation Atmosphäre Zeitpunkt, letzter Interventionstag .....	79
Abbildung 16: Evaluation Atmosphäre Zeitpunkt, drei Monate nach Intervention .....	79
Abbildung 17: Medikamentenänderung, letzter Tag Intervention .....	80
Abbildung 18: Medikamentenänderung, drei Monate nach Intervention .....	80
Abbildung 19: Rezidiv, letzter Tag Intervention .....	81
Abbildung 20: Rezidiv, drei Monate nach Intervention .....	81

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Zusammenfassung Charakteristik Baseline	55
Tabelle 2: Primäres und sekundäres Outcome	67

## **Abstrakt**

### **Einleitung:**

Krebserkrankungen verursachen häufig psychosoziale und körperliche Beschwerden. Etwa 50–60 % aller Krebspatienten wünschen sich nach aktuellen Erhebungen den Einbezug naturheilkundlicher Verfahren in ihre Therapie. Das sich in Essen und Berlin etablierte Modellprogramm der naturheilkundlichen Onkologie, bezieht die jeweils wissenschaftlichen Einzelemente der Mind-Body Medizin und Ordnungstherapie mit gesundheitsfördernden Lebensstilmodifikationen, Achtsamkeit, Bewegungstherapie, Kneipp-Therapie und Ernährungstherapie, sowie zusätzlichen Aspekten aus naturheilkundlichen Verfahren ein. Es umfasst ein 12-tägiges Intervallprogramm über drei Monate mit 77 Gruppentherapiestunden sowie 100 häuslichen Übungsstunden. Ziel der Arbeit ist die Evaluierung der Effekte und die Wirkung auf psychologische/soziale Funktionen (v.a. Lebensqualität) durch einen Prä/Post- und Gruppenvergleich mittels einer prospektiven Beobachtungsstudie (Kohortenstudie) und einem nicht-randomisierten Wartegruppen-Vergleich.

### **Methodik:**

Es wurden von Januar 2013 - Juni 2014 alle an einer Teilnahme interessierten onkologischen Patienten mittels prospektiver Beobachtungsstudie erfasst. Die Gruppenbildung erfolgte durch eine unbeeinflusste Warteliste (Cut-off der Wartedauer: 4 Wochen). Die Datenerhebungen erfolgten zu Beginn, kurz nach Beendigung der dreimonatigen Tagesklinik, sowie drei Monate später. Die Wartegruppe wurde zusätzlich bei Aufnahme in die Warteliste befragt.

Alle Outcomes wurden mittels validierten Fragebögen erfasst: Die Entwicklung der Lebensqualität mit dem Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-G/B/C) und 5-Well-Being-Index (WHO-5), Fatigue mit dem Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue (FACIT-F), Angst und Depressivität mit der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) und die Erfassung des subjektiven Wohlbefindens mit dem Fragebogen zur aktuellen Stimmungslage (ASTS). Zusätzlich wurden körperliche Aktivitäten und die Nutzung von Entspannungsverfahren registriert.



**Ergebnisse:**

Insgesamt wurden 100 Patienten gescreent, 86 Personen (83% Frauen, mittleres Alter  $53,7 \pm 9,7$  Jahre, 49% Brustkrebs-Patienten, 7% Kolorektaltumor-Patienten, 44% Patienten mit anderen Tumorerkrankungen) wurden in die Studie eingeschlossen. Nach Ausrechnung der Drop Outs (n=6) verblieben für die per Protokoll Analyse n=46 in der Interventionsgruppe und n=20 in der Wartegruppe. Im Vergleich mit der Wartegruppe zeigte die Interventionsgruppe signifikant positive Veränderungen in verschiedenen Parametern nach Teilnahme an der Tagesklinik (Verbesserung der Lebensqualität, Ängstlichkeit/Depression und Fatigue). Die Wartegruppe verblieb dagegen auf ihrem Ausgangswert bzw. teilweise darunter. Bei Betrachtung der Dynamik während der Intervention wurde ein größerer Benefit bei der Wartegruppe gesehen. Positive Resultate aus der Follow-Up Befragung wurden für alle Patienten beschrieben. Es ergab sich eine gute Gesamtwirkung und eine >97%ige Empfehlung des beschriebenen Versorgungsprogrammes.

**Schlussfolgerung:**

In dieser Outcome-Erhebung zeigte sich ein signifikanter Effekt der Teilnahme an einem multimodalen tagesklinischen, naturheilkundlichen Behandlungsprogramm im Intragruppenvergleich und im nicht-randomisierten Kontrollgruppenvergleich. Ein Nutzen des beobachteten Programmes, erscheint für Patienten mit onkologischen Erkrankungen als ergänzende Therapie wahrscheinlich. Weitere randomisiert-kontrollierte Studien zur genauen Evaluation der Wirksamkeit sind zu empfehlen.

## **Abstract**

### *Introduction:*

Cancer often causes psychosocial and physical problems. According to current surveys, approximately 50-60% of all cancer patients would like to include methods of the “Integrative Medicine” in their therapy. The model program of “Integrative Oncology” treatment is established in Germany and focuses on evidence-based elements of mind-body medicine as well as the health-supporting lifestyle modifications, mindfulness etc. in a 12 day interval program over three months. The program includes 77 group therapy sessions per month and 100 home practice hours. The aim of this program is to evaluate the effect and the impact on psychological/social functions. This is achieved through a pre-/post-group comparison by a prospective observational study (cohort study) and a non-randomized waiting group comparison.

### *Methods:*

From January 2013 until June 2014, all oncologic patients, who were interested in participating in the study, were enrolled in an observing study. The groups were formed by an uninfluenced waiting list. The data was collected at the beginning of the study, after completing a three months period of a day clinic and again three months later. The waiting group were also assessed upon admission in the waiting list. All outcomes were recorded using validated questionnaires: (FACT-G/B/C), (WHO-5), (FACIT-F), (HADS) and (ASTS). In addition, physical activity and use of relaxation procedures were tracked.

*Results:*

A total of 100 patients were screened, 86 people (83% women, age  $53.7 \pm 9.7$  years, 49% breast cancer patients, 7% colorectal cancer patients, 44% patients with other tumor diseases) were included in the study. N=46 remained for per protocol analysis in the intervention group and n=20 in the waiting group. In comparison with the patients of the waiting group the intervention group showed significant positive changes in several parameters after participation in the day clinic (e. g. quality of life, anxiety/depression, fatigue), while the waiting group remained at its level or deteriorated. Considering the changes in the course of the intervention, positive results from the follow-up survey were reported for all participants of the day clinic. The overall effect was good and a 97% recommendation of the day care clinic program.

*Conclusion:*

In this study a significant effect was shown in participants who attended a multimodal daytime clinic program in comparison to a non-randomized control group. A benefit of this program for patients with oncological diseases as complementary therapy seems likely. Further randomized controlled trials for accurate evaluation of effectiveness are recommended.

# 1 Einleitung

## 1.1 Karzinomerkrankungen in der Gesellschaft

Karzinomerkrankungen sind neben Herz-Kreislauf-Erkrankungen die häufigste Ursache für Morbidität und Mortalität in industrialisierten Gesellschaften. Nach den Datenerhebungen des Robert Koch-Institutes im Rahmen Deutschen Krebsregisters aus dem Jahre 2012, ergab sich eine Inzidenz von 477950 Neuerkrankungen für Gesamtdeutschland (1).

Abbildung 3.o.1  
 Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebsneuerkrankungen in Deutschland 2012  
 (ohne nicht-melanotischen Hautkrebs)

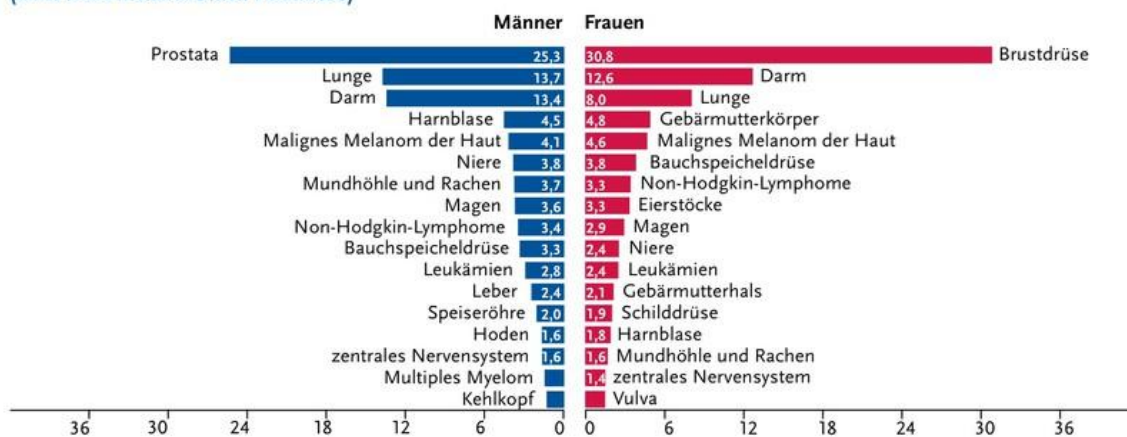


Abbildung 1: Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorerkrankungen an allen Krebsneuerkrankungen in Deutschland 2012 [1]

Abbildung 3.o.2  
 Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebssterbefällen in Deutschland 2012

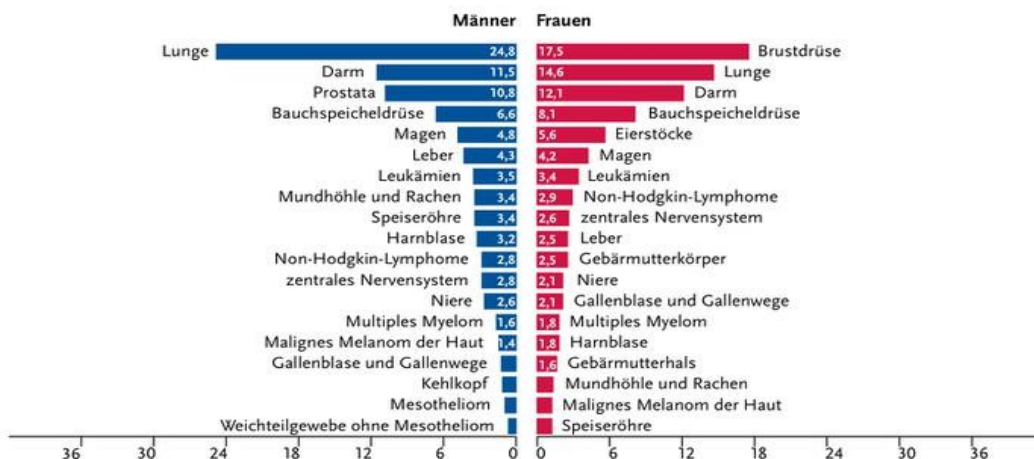


Abbildung 2: Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebssterbefällen in Deutschland 2012 [1]

Seit November 2016 existieren aktualisierte Daten des Robert Koch-Institutes, welche in dem "Bericht zum Krebsgeschehen 2016" veröffentlicht wurden (2). Hier wurde als Bezugsjahr das Jahr 2013 zu Grunde gelegt, da für dieses Jahr die aktuellsten bundesweiten Daten vorliegen. Im Jahr 2013 wurde demnach bei 482.470 Menschen erstmalig eine Krebserkrankung diagnostiziert. Die Prognose für das Jahr 2020 fällt mit statistisch vermuteter Inzidenz von 519.000 Neuerkrankungen noch höher aus. Grund für den Anstieg der Inzidenzrate ist unter anderem die demografische Alterung der Bevölkerung. Durch den medizinischen Fortschritt und die Möglichkeit, ein höheres Alter zu erreichen, steigt auch die Wahrscheinlichkeit, an einer Krebserkrankung zu erkranken. In den Untersuchungen war aber auch ein gesteigertes Langzeitüberleben der Krebserkrankungen zu beobachten (2).

Fast die Hälfte aller Menschen erleidet im Laufe ihres Lebens eine Krebserkrankung. Bei Männern macht das Prostata-Karzinom den größten Anteil der jährlichen Neuerkrankungen aus. Bei Frauen dagegen, ist es das Karzinom der Brustdrüse. Bei beiden Geschlechtern ist das Kolonkarzinom sehr häufig und macht bei der Frau die zweithäufigste und beim Mann (nach dem Lungenkrebs) die dritthäufigste Krebsart aus.

## 2.2 Krebserkrankungen insgesamt (C00–C97 ohne C44)

Neuerkrankungen	Frauen	Männer	Sterbefälle	Frauen	Männer
Absolute Zahl	229.920	252.550	Absolute Zahl	101.779	121.314
Mittleres Erkrankungsalter	67,2	68,3	Mittleres Sterbealter	74,3	72,6
Rohe Rate	558,4	639,9	Rohe Rate	247,2	307,7
Altersstandardisierte Rate	351,2	434,1	Altersstandardisierte Rate	126,7	196,5
Aktueller Trend <sup>1</sup>	+0,8%	-0,5%	Aktueller Trend <sup>1</sup>	-0,7%	-1,2%
Altersstandardisierte Rate (EU)	327,9	447,6	Altersstandardisierte Rate (EU)	126,8	211,8
Prognose für 2020 (absolute Zahl)	244.100	274.900	Aktueller Trend (EU) <sup>1</sup>	-0,8%	-1,5%
<b>Überleben</b>			<b>Prävalenz</b>		
Relatives 5-Jahres-Überleben	66%	61%	5-Jahres-Prävalenz	791.770	803.780
Relatives 10-Jahres-Überleben	61%	57%	10-Jahres-Prävalenz	1.334.320	1.334.270

<sup>1</sup> durchschnittliche jährliche Veränderung der altersstandardisierten Rate zwischen 2003 und 2013

Quelle: [2]

Abbildung 3: Epidemiologische Kennzahlen für Krebs gesamt, 2013, Deutschland

Für einige Krebserkrankungen hat sich in den letzten Jahren die Prognose verbessert. Unter anderem ist dies auf die verbesserte medikamentöse Therapie zurückzuführen. Aber auch Präventionsmaßnahmen wie zum Beispiel Vorsorgeuntersuchungen, unter anderem das Mammographie-Screening oder die Darmkrebsvorsorge mittels Koloskopie, haben zu Veränderungen hinsichtlich Früherkennung und früherer Behandlung und damit erhöhten Überlebensraten gesorgt (2).

So konnte zum Beispiel die Brustkrebssterblichkeit durch gezielte Hormontherapie (Östrogenrezeptorenmodulation durch Tamoxifen) oder adjuvante neue Therapieansätze deutlich gesenkt werden (3,4). Auch neue Ansätze zur Prävention von Erkrankungen durch Lebensstilmodifikationen fließen zunehmend hinzu (2). Im Folgenden wird auf die häufigsten Entitäten näher eingegangen.

### **1.1.1 Mamakarzinom**

In der westlichen Welt ist Brustkrebs die häufigste Todesursache bei Frauen zwischen dem 30. und 60. Lebensjahr. In Deutschland ist das Mamakarzinom mit einem Anteil von >30 % aller Krebsneuerkrankungen die häufigste Krebserkrankung bei Frauen mit etwa 70.000 Neuerkrankungen pro Jahr. Etwa 17.748 Frauen und 150 Männer sind in Deutschland 2012 an den Folgen dieser malignen Erkrankung verstorben (1).

Etwa 72.000 Neuerkrankungen von Brustkrebs gibt es jährlich (Erhebungen des Robert Koch-Institut 2013, (2)). Das Lebenszeitrisiko beträgt etwa 12,8 % für Frauen und 0,1 % für Männer. Das mittlere Erkrankungsalter beträgt 64,3 Jahre bei der Frau und 69,9 Jahre beim Mann. Von 2002 bis heute ist die Inzidenz kontinuierlich gestiegen. In den letzten Jahren wurden jedoch erstmals Hinweise darauf gefunden, dass die Inzidenz für Erkrankungen in einem fortgeschrittenem Stadium gesenkt werden konnte (2). Von 2005 bis 2009 wurde das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland etabliert. Den genauen Einfluss des Screenings kann man derzeit noch nicht benennen. Gemäß der Erhebungen vom November 2016 sind diesbezüglich aber in den kommenden Jahren erste Ergebnisse zu erwarten (2). Risikofaktoren für die Erkrankung an einem Mamakarzinom sind vor allem ein erhöhtes Lebensalter, eine genetische Disposition durch familiäre Belastung, eine früh einsetzende (vor dem 13. Lebensjahr) sowie eine spät (über 55 Jahre) endende Regelblutung und menopausale Hormontherapie, außerdem Kinderlosigkeit oder höheres Lebensalter bei der ersten Geburt (über 30 Jahre) (5–7) . Zusätzlich scheinen Bewegungsmangel, Adipositas und

Alkoholkonsum einen negativen Prädiktor darzustellen. So wurde in einer Studie von 2007 aufgezeigt, dass körperliche Aktivität das postmenopausale Risiko für ein Mammakarzinom senkt (8). Vor allem durch eine moderate körperliche Betätigung lassen sich deutliche Vorteile erkennen (9).

## 2.5 Brustkrebs (C50)

Neuerkrankungen	Frauen	Männer	Sterbefälle	Frauen	Männer
Absolute Zahl	71.640	682	Absolute Zahl	17.853	156
Mittleres Erkrankungsalter	64,3	69,9	Mittleres Sterbealter	72,6	74,4
Rohe Rate	174,0	1,7	Rohe Rate	43,4	0,4
Altersstandardisierte Rate	119,3	1,1	Altersstandardisierte Rate	23,6	0,2
Aktueller Trend <sup>1</sup>	+1,3%		Aktueller Trend <sup>1</sup>	-1,2%	
Altersstandardisierte Rate (EU)	106,6		Altersstandardisierte Rate (EU)	22,0	0,3
Prognose für 2020 (absolute Zahl)	77.600 <sup>2</sup>		Aktueller Trend (EU) <sup>1</sup>	-1,5%	
<b>Überleben</b>			<b>Prävalenz</b>		
Relatives 5-Jahres-Überleben	88%	77%	5-Jahres-Prävalenz	315.740	2.420
Relatives 10-Jahres-Überleben	82%	65%	10-Jahres-Prävalenz	551.960	3.760

<sup>1</sup> durchschnittliche jährliche Veränderung der altersstandardisierten Rate zwischen 2003 und 2013  
<sup>2</sup> unter der Annahme ab 2013 gleichbleibender Erkrankungsrate für Frauen zwischen 50 und 74 Jahren

Quelle: [2]

Abbildung 4: Epidemiologische Kennzahlen für Brustkrebs, 2013, Deutschland

### 1.1.2 Kolonkarzinom

Weltweit stehen Karzinome im Darmbereich bei den durch Tumore bedingten Erkrankungen beider Geschlechter an zweiter Stelle. Jährlich erkranken in Deutschland 33.370 Männer und 27.210 Frauen an Dickdarm- oder Enddarmkrebs (2). Es handelt sich um eine Erkrankung, die vor allem Menschen ab dem 70. Lebensjahr betrifft. Nur etwa 10 % der Betroffenen erkranken vor dem 55. Lebensjahr. Die reguläre Krebsvorsorge startet deshalb gezielt ab diesen Lebensjahren mit einer Wiederholung im Abstand von zehn Jahren. Bei familiärer Disposition erfolgt eine frühere Kontrolle. Die Ätiologie ist vielseitig und noch Gegenstand der gegenwärtigen Untersuchungen. Insgesamt ist eine multifaktorielle Genese wahrscheinlich. Durch bestimmte Einflüsse der Umwelt oder Lebensführung kann, laut Hauser et al. aus dem Jahre 2010, die Entstehung beeinflusst werden (10). Zusätzlich werden familiäre Dispositionen beobachtet (11). Vor allem die Ernährung scheint einen großen Faktor in der Beeinflussung für ein malignes Geschehen zu spielen. Neben den verschiedenen positiven und negativen Wirkungen verschiedener Nahrungsbestandteile scheint eine ballaststoffarme Ernährung aufgrund ihrer Verzögerung der Darmpassage negative

Wirkungen mit sich zu bringen. So sollen bspw. auch karzinogene Bestandteile länger auf die Schleimhaut im Darm einwirken können (10). 2010 wurde der Zusammenhang zwischen dem Auftreten von kolorektalen Tumoren und einem erhöhten BMI beschrieben (12). Dementsprechend wurde von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. 2014 festgestellt, dass ein erhöhter BMI ab  $>25 \text{ kg/m}^2$  und eine Zunahme des Bauchfetts das Auftreten von Adenomen und Karzinomen begünstigen könnte (13). Die Rolle weiterer mitspielenden Komponenten (Hormone, Bewegungsmangel etc.) ist noch unklar.

In den S3-Leitlinien werden auf Grundlage von vielzähligen Studien, die sich mit Prädiktoren für kolorektale Tumore beschäftigen, Präventionsmaßnahmen für asymptomatische Patienten empfohlen. Demnach wird der Verzicht von Tabak, eine regelmäßige körperliche Betätigung, eine Gewichtsreduktion bei Übergewicht sowie eine gesunde Ernährung mit hohem Ballaststoffanteil ( $> 20 \text{ g/Tag}$ ), wenig Fleisch (vor allem rotes Fleisch) und mindestens 5 Portionen Obst/Tag empfohlen (13).



### **1.1.3 Lebensqualität und der Einfluss von Depressivität und Fatigue bei Krebspatienten**

In der onkologischen Behandlung steht zunehmend nicht nur die Heilung einer Erkrankung, sondern die Erhaltung oder Verbesserung der Lebensqualität und der suffizienten Therapie von unerwünschten Arzneimittelwirkungen als Therapieziel im Vordergrund (2).

Die Lebensqualität hat laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Definition, sie sei die „subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertsystemen in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen“ (14). Anhand dieser Definition wird deutlich, dass die Lebensqualität einer Person sowohl von objektiven als auch von subjektiven Einflüssen abhängig ist. Es gibt zusätzlich den Begriff der „Gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ (15). Hier werden vorrangig die subjektiven Aspekte eines bereits in die Rolle eines Patienten gekommenen Menschen beschrieben. Hiermit verbunden sind die Symptome von bestimmten Erkrankungen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen und dessen Einfluss auf das Empfinden des Patienten. Im weiteren Verlauf der Arbeit ist immer der letztgenannte Begriff gemeint, wenn von Lebensqualität gesprochen wird.

Nach den Daten einer Studie der Universität Göttingen ist festzustellen, dass die globale Lebensqualität bei Patienten mit Krebserkrankungen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung stark abnimmt (16). Die Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Erkrankungen und vor allem bei Krebspatienten ist in den meisten Studien eine deutlich geringere als bei Vergleichsgruppen ohne Erkrankung (17). Die Ausprägung für Folgebeschwerden (zum Beispiel die im weiteren Verlauf näher beschriebene Fatigue) ist stark ausgeprägt. Vor allem bei jungen Krebspatienten (< 39 Jahren) ist eine ausgeprägte Differenz der Lebensqualität zu einer gesunden Vergleichsgruppe aus der Allgemeinbevölkerung ersichtlich (16).

In der aktuellen Veröffentlichung des Robert Koch-Institutes werden die Folgen für die seelische Gesundheit einer Krebserkrankung als „verheerend“ beschrieben (2). In vielerlei Hinsicht baut sich darauf die Zielsetzung der onkologischen Rehabilitation auf. Dabei sollen die körperlichen, psychischen und sozialen Aspekte der Krankheitsbewältigung Unterstützung erhalten. Das sogenannte „Coping“, also die erfolgreiche Bewältigung der Erkrankung, ist das Ziel. Hierzu gehört auch die Steigerung der körperlichen Aktivität und der Entspannungseinheiten (18). Die

Erstdiagnose, an einer Krebserkrankung zu leiden und sich daraufhin einem entsprechenden Therapieverfahren zu unterziehen, löst unterschiedliche Reaktionen bei den Betroffenen aus. Häufig treten Angststörungen auf (19), wobei diese den Alltag und die Lebensqualität der Patienten nachhaltig beeinflussen. Dementsprechend gibt es viele wissenschaftliche Forschungen und Ausarbeitungen von Validierungsmöglichkeiten in Form von Fragebögen (20). Diese sollen ein Screening ermöglichen und werden international als Messinstrument genutzt. Auch in der hier beschriebenen Studie finden sie Anwendung.

Auch Depressivität ist eine häufige Reaktion auf eine gestellte Diagnose. Diese wurde von dem Psychiater und Philosoph Karl Jaspers als eine motivlose Traurigkeit und eine Hemmung des seelischen Geschehens beschrieben (21).

In vielen Analysen wurde auch ein prognostischer Zusammenhang zwischen einer Krebserkrankung und einer Depression, vor allem in zeitlichem Bezug mit der Diagnosestellung, gefunden. So wurde bei Brustkrebspatienten ein Jahr nach der Diagnosestellung eine Prävalenz von 50 % beobachtet (22).

Der lateinische Begriff *Fatigue* steht für „Müdigkeit“. Dieser beschreibt aber nicht annähernd die Komplexität, für die der Begriff in der Onkologie steht. *Fatigue* hat den größten Einfluss auf die Lebensqualität bei an Tumoren erkrankten Patienten (23) und beschreibt dabei einen Begriffskomplex, der vor allem auch die mentale und physische Beeinträchtigung eines Patienten integriert. Der Begriff findet häufig in der Onkologie, aber auch in der Geriatrie und Neurologie Anwendung. Es zeigen sich bis zu 70%ige Prävalenzen von *Fatigue* bei Patienten mit onkologischen Erkrankungen. Damit ist es ein sehr ernstzunehmendes Problem bei diesem Patientenkontext (24–27). Es wird deshalb auch vermehrt der Begriff *Tumor assoziierte Fatigue* verwendet.

*Fatigue* wurde von David Cella (Prof. of Psychiatry and Behavioral Sciences, Northwestern University Feinberg School of Medicine) folgendermaßen definiert: „Die Tumorererschöpfung, auch *Fatigue* genannt, bedeutet eine außerordentliche Müdigkeit, mangelnde Energiereserven oder ein massiv erhöhtes Ruhebedürfnis, das absolut unverhältnismäßig zu vorangegangenen Aktivitätsänderungen ist.“ (28).

*Fatigue* kann sowohl von der Tumorerkrankung an sich, als auch von den Folgen der Therapie verursacht sein. Zusätzlich spielt die psychische Belastung mit möglichen Symptomen, wie Ängsten, Depression, Schlafstörungen, Bewegungsmangel oder Mangelernährung etc. eine Rolle. All diese Merkmale wiederum beeinflussen die Lebensqualität.

Nach ICD ist eine Fatigue gesichert, wenn sechs der nachstehend genannten Symptome inklusive des erstgenannten zutreffen und dies mindestens täglich für den Zeitraum von wenigstens zwei Wochen des letzten Monats zu beobachten ist (29):

- Ausgeprägte Müdigkeit, Energieverlust, verstärktes Ruhebedürfnis, nicht im Verhältnis zu vorheriger Anstrengung
- Allgemeine Schwäche oder Gliederschwere
- Konzentrations- und Aufmerksamkeitsschwäche
- Verringerte Motivation und Interesse für alltägliche Aktivitäten
- Vermehrter Schlaf oder Schlaflosigkeit
- Fehlende Erholbarkeit bei Schlaf
- Starke Anstrengung und Bemühung notwendig um die Inaktivität zu überwinden
- Ausgeprägte emotionale Reaktion auf Fatigue-Symptome
- Probleme den Alltag zu bewältigen
- Defizite des Kurzzeitgedächtnis

Fatigue und psychische Störungen bei Patienten mit malignen Erkrankungen stiegen in den letzten Jahren exponentiell (30,31). Inzwischen gibt es auch wissenschaftliche Betrachtungen zur Erfassung und Definition der Tumor-assoziierten Folgen. Der Vorteil der aktuellen ICD-10-Definition ist die Option, Fatigue von möglichen anderen infrage kommenden Krankheitsbildern, z.B. Depressionen oder psychiatrischen Erkrankungen, abzugrenzen. Auch das „Chronische Fatigue Syndrom“ sollte davon unterschieden werden, da dieses unabhängig von einer Krebserkrankung auftritt.

Die Fatigue hat starke Auswirkungen auf die Lebensqualität der Menschen sowie deren Aktivität im Alltag und soziale Komponenten wie Aktivitäten und zwischenmenschliche Interaktionen (32).

Bei einer Untersuchung von 576 Krebspatienten in Großbritannien wurde deutlich, dass 58 % (332 von 576) von einer Fatigue betroffen waren. Allein durch die Fatigue kam es zu einer deutlichen Reduktion der Lebensqualität. Hierdurch entstanden soziale und wirtschaftliche Einschränkungen, Probleme mit dem Körperbild und der Sexualität. An zweiter Stelle wurde Angst (202 Patienten) genannt. Zusätzlich genannte Symptome waren Haarausfall (143 Patienten), Schmerz (128 Patienten), Erbrechen (104 Patienten) und Diarrhoe (25,33). Diese Symptome können wiederum zu Depressivität und Antriebslosigkeit führen. Wenn bei grundsätzlich gesunden Menschen durch eine

ausreichende Erholungsphase eine Besserung von Beschwerden nach starker körperlicher oder psychischer Belastung erzielt werden kann, so ist dies bei onkologischen Patienten nicht möglich. Die Belastungsgrenze ist deutlich herabgesetzt und dies hat psychosoziale Folgen (33,34).

Es ist eine starke Diskrepanz zwischen den Einschätzungen der behandelnden Ärzte und denen der Patienten, was als belastende Symptome gilt. Viele Ärzte glauben eher, dass Schmerzen ihre Patienten am stärksten bei der Absolvierung von Alltäglichem beeinflussen. Seitens der Patienten wird die Schmerzsymptomatik aber als deutlich weniger relevant als die Fatigue angesehen. Diesbezüglich hat noch immer die meist zitierte Studie von Donovan zur Fatigue aus dem Jahr 1997 Gültigkeit (35).

## **1.2 Komplementäre Medizin und der Bezug zur Onkologie**

Die „Integrative Onkologie“ ist eine kombinierte Anwendung von konventioneller (Schul-)medizin und Komplementärmedizin bzw. Mind-Body-Medizin (36).

Zu komplementären Behandlungsmaßnahmen zählen unter anderem die Phytotherapie, Akupunktur und Hydrotherapie, aber auch Entspannungsverfahren, Yoga und Meditation. Die Mind Body Medizin berücksichtigt den Einfluss von Geist und Psyche (Mind), sowie dem Körper (Body) und daraus resultierende Verhaltensweisen im Umgang mit Gesundheit und Krankheit. Hierbei werden die direkten und indirekten Wirkungen auf Gedanken und Gefühle, sowie daraus resultierende interpersonelle Verhaltensweisen und körperliche wie auch soziale Aspekte betrachtet. Das entscheidende Ziel hierbei ist die Förderung der Selbstwirksamkeit (36).

Lange Zeit wurde der Begriff „Complementary and Alternative Medicine“ (CAM) verwendet. Auch die in dieser Arbeit vergleichenden Studien, verwenden diese Beschreibung in ihren Analysen. Dieser Begriff wurde in den letzten Jahren durch „Complementary and Integrative Medicine“ (CIM) oder kürzer auch „Integrative Medicine“ ersetzt. Die Integrative Medizin umfasst neben der konventionellen (Schul-)medizin, auch Verfahren der Naturheilkunde und die Mind-Body-Medizin (37).

Die Lehre an den Universitäten umfasst inzwischen feste Inhalte zur Naturheilkunde. Ursächlich dafür ist, dass immer häufiger Ergänzungen zur schulmedizinischen und einer durch Leitlinien geprägten Behandlung gewünscht werden.

Zuletzt wurde in einer Ende 2014 veröffentlichten Querschnittsstudie der Charité

gezeigt, dass über 64 % der im Rentenalter (über 70 Jahre) befindlichen Bevölkerung aus Berlin und Brandenburg Naturheilmittel benutzen würden (38). Betrachtet man Untersuchungen, die sich mit dieser Thematik beschäftigen, so stellt man fest, dass es weltweit gesehen, aufgrund von Variationen der Begriffsdefinition *Komplementärmedizin* und unterschiedlich gewähltem Studienaufbau und verschiedenen Stichproben, zu einer großen Varianz der Prävalenzen kommt. Es gibt Schwankungen der Prävalenz im Bereich von 9–80% (39–41). Insgesamt ist der Anteil derer, die CIM bei schwerwiegenden Erkrankungen anwenden, höher. Aber auch Patienten mit chronischen Erkrankungen, wie Kopf- und Rückenschmerzen, nutzen die Komplementärmedizin häufig, wobei hierbei die Akupunktur und die Homöopathie am häufigsten genutzt werden (40,42,43). Die Gründe für eine Anwendung sind vielfältig. Viele Patienten nutzen CIM, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen der konventionellen Therapie zu lindern (44). Andere sehen die Komplementärmedizin als eine Möglichkeit, „nichts unversucht zu lassen“, oder es ist einfach das gewünschte Ziel, die Lebensqualität zu steigern (45). In vielen Studien wird bei Patienten mit malignen Erkrankungen immer wieder als oberste Motivation für eine Anwendung von naturheilkundlichen Verfahren, die Stärkung des Immunsystems genannt. Es folgt darauf die Hoffnung, die Krebserkrankung günstig zu beeinflussen und zum anderen die Lebensqualität zu steigern (46). Aber die Kontroverse über die Wirksamkeit von naturheilkundlichen Therapien in Bezug auf körperlichen und seelischen Erkrankungen wird immer noch stark diskutiert (43).

### **Prävalenz von Komplementärmedizin im Bereich der Onkologie**

Studien über die Prävalenz von CIM schwanken, wie bereits im vorherigen Abschnitt beschrieben, sehr stark. Auch im Bereich von onkologischen Erkrankungen sind erhebliche Varianzen von 7–64 % zu beobachten (47). Dieses ist möglicherweise den unterschiedlichen Therapieangeboten für verschiedene Erkrankungen, die alle unter den Begriff CIM fallen, geschuldet. Häufig werden auch verschiedene Therapieformen gemeinsam eingesetzt oder kombiniert. Die Ergebnisse sind letztlich nicht einer bestimmten Therapieform zuzuordnen bzw. es variiert das Ansprechen bei verschiedenen Symptomen. Leider gibt es nur wenige Studien, welche eine Prävalenz der Anwendung von CIM in Europa, einschließlich Deutschland, im Vergleich zeigt. In einer Erhebung, welche 14 Länder spezifisch vergleicht (ausgenommen Deutschland),

ergab sich eine besonders hohe Prävalenz in Italien mit 73,1 %. Im Durchschnitt lag sie für die europäischen Länder bei 40 % (48).

In einer Studie von Weis et al. wurden unkonventionelle Methoden in der Krebstherapie im Hinblick auf die persönlichen Erwartungen, Motivation und psychosozialen Aspekte von Patienten untersucht. Fast 60 % der Untersuchten waren bereits im Jahr 1998 gewillt, sich einer solchen Therapie ergänzend zur konventionellen Therapie zu unterziehen. Vor allem Brustkrebspatienten waren mit annähernd 70 % motiviert, unkonventionelle Methoden anzuwenden. Hier war die Misteltherapie mit 61,6 % die am häufigsten angewandte Therapie, gefolgt von der Einnahme von Vitamin- und Spurenelement-Präparaten. Es konnte gezeigt werden, dass die grundsätzliche Motivation der Patienten zu ergänzenden Therapiemaßnahmen sehr hoch ist. Vor allem die Bereitschaft, selbst aktiv zu sein, wurde hierbei hervorgehoben. Die Hoffnung auf die Erhöhung der Lebensqualität und eine positive Wirkung auf die Prognostik waren Gründe für diese nachgewiesene Motivation (46).

In vielen Befragungen wird nach den Gründen der Anwendung von komplementärer Medizin gefragt. 75 % derer, die an diesem Ansatz Interesse hatten, gaben an, sie „wollen nichts unversucht lassen“ (45,49). Auch in einer in der Schweiz im Jahre 2001 durchgeführten Studie, war die Anwendungshäufigkeit von CIM mit 42 % unter Patienten mit Krebserkrankungen sehr hoch (45). Es lässt sich generell sagen, dass die Anwendungsbereitschaft bei Krebspatienten zwischen den einzelnen Studien stark schwankt. In einigen Studien entsteht der Verdacht, dass Patienten besonders bei schwerwiegenden Krebserkrankungen häufig zu CIM neigen. So wurde zum Beispiel eine gehäufte Anwendung bei Patienten mit Pankreas-Tumor, Leberkarzinom, Knochenmarkkrebs und Gehirnetastasen gefunden (48). Wenn man die häufig genutzten Anwendungen innerhalb von CIM betrachten möchte, so fällt häufig die Phytotherapie als die am meisten praktizierte Therapie auf. Es folgen Entspannungsverfahren, Homöopathie, Vitamine, Mineralien und andere spirituelle Therapien (48).

Der Genderaspekt wird in den meisten Studien, die eine Behandlung von CIM bei onkologischen Patienten untersuchten, deutlich. Die Bereitschaft für die Anwendung von Komplementärmedizin unter Frauen ist hier verbreiteter als unter Männern. Es zeigt sich, bei der Eruiierung der allgemeinen Prävalenz von CIM (unter Betrachtung aller möglichen Erkrankungen) in einigen Untersuchungen, dass onkologische Patientinnen das größte Patientenkollektiv darstellen. Am meisten wird hier das Mammakarzinom

genannt, welches wiederum das am häufigsten diagnostizierte Karzinom bei Frauen ist (50,51). In einer Untersuchung von 115 Brustkrebspatientinnen ergab sich, dass etwa 60 % nach Abschluss ihrer konventionellen Therapie noch weiter CIM anwendeten. Hier waren vor allem die jüngeren Patienten und solche mit einer frühen Diagnose überproportional vertreten (50). Es wurden verschiedene Untersuchungen durchgeführt, um die Person, die typischerweise Komplementärmedizin anwendet, näher zu definieren. Dabei wurden das weibliche Geschlecht, jüngeres Lebensalter und ein höherer Bildungsstand als Indikatoren ausgemacht (48,52). In anderen Untersuchungen war das Geschlecht kein Prädiktor, allerdings ein höherer Schulabschluss oder eine höhere berufliche Position (53).

Es lässt sich feststellen, dass, anhand derzeitiger Studien, eine Definition eines Musterpatienten, der am häufigsten CIM anwendet, nicht möglich ist. Begründet liegt dies darin, dass es zu viele Unterschiede im Hinblick auf die Ergebnisse der einzelnen Studien gibt. Ein höheres Interesse bezüglich des Themas in der Allgemeinbevölkerung und eine deutliche Zunahme der chronischen bzw. malignen Erkrankungen lassen sich dennoch nachweisen. Weiterhin ist ein stetig steigendes Interesse an CIM in den letzten Jahren zu beobachten. Dies lässt sich nicht zuletzt auch anhand der immer größer werdenden Datenbank, die für Studien zur Verfügung stehen, verdeutlichen.

In einer Studie mit vergleichbarem Angebot einer naturheilkundlichen Tagesklinik der Universität Duisburg-Essen (Klinik für Naturheilkunde der Kliniken Essen-Mitte) (54), wurde bereits in einer prospektiven Beobachtungsstudie ohne Gruppenvergleich die Effekte eines Achtsamkeits-basierenden Tagesklinik-Programmes bei Krebspatienten analysiert. Hier wurden vor allem Verbesserungen hinsichtlich der gesundheitsassoziierten Lebensqualität und mentalen Gesundheit beobachtet (55). Eine ausführliche Vorstellung erfolgt im Vergleich mit der vorliegenden Studie in der Diskussion.

### **1.3 Mind Body Medizin**

Ein Konzept, welches auf physische, psychische, soziale, spirituelle und verhaltensbezogene Aspekte von Krankheitsverarbeitung abzielt, ist die Mind-Body-Medizin (MBM). Pioniere dieses Konzeptes sind der Kardiologe Prof. Dr. Herbert Benson (Mind/Body Medical Institute, Harvard Medical School, Boston) und Prof. Dr. Jon Kabat-Zinn (Stress Reduction Clinic, Massachusetts Medical School, Worcester). MBM soll im Alltag gesundheitsfördernde Maßnahmen und die Eigeninitiative in Gesundheitsfragen unterstützen. Es stehen die Komponenten des Geistes, der Psyche (Mind), des Körpers (Body) und daraus resultierende Verhaltensformen im Fokus. Die Mind-Body-Medizin umfasst eine Vielzahl von Techniken und Methoden mit deren Hilfe sich der Geist/die Psyche (Mind) und der Körper (Body) gegenseitig positiv beeinflussen können. Es geht darum, dass auf der einen Ebene etwas getan wird und dadurch die andere Ebene beeinflusst wird: Bewegung (Body) verbessert die Stimmung (Mind), Visualisierung (Mind) kann zur Schmerzlinderung (Body) führen. Nicht zuletzt durch die gegenseitige Interaktion der Komponenten, kommt es zu einer Wirkung und Beeinflussung von inneren Einstellungen und Gedanken oder Gefühlen. Einer der wichtigsten Aspekte dieses Ansatzes ist es, dass der Patient selbst aktiv wird und eine gewisse „Selbstfürsorge“ entwickelt (56). An dem Ansatz sind, neben naturheilkundlichen Verfahren, verschiedene wissenschaftlich fundierte Behandlungsmethoden angelehnt, mit denen neue Strategien entwickelt werden sollen. MBM umfasst u.a. eine gesunde Ernährungsform (speziell für diese Arbeit: eine vegetarische mediterrane Vollwert-Ernährung), Bewegung, Entspannung, Achtsamkeitstraining/Meditation und auch den sozialen Aspekt sowie Stressmanagement. Aufgrund der wachsenden Akzeptanz wird MBM bereits vielfach in Reha-Kliniken und weiteren Einrichtungen einerseits als ergänzende Therapieform, andererseits auch als Mono-Therapie angeboten.

#### **1.3.1 Entspannungstechniken, Achtsamkeitsübungen und Meditation**

Entspannungstechniken bilden ein Element der Mind-Body-Medizin. Mittlerweile gibt es multiple Entspannungsverfahren zur Auslösung der damit einhergehenden relaxierenden Aspekte mit nachgewiesener Wirkung – z.B. Muskelrelaxation nach Jacobson, Achtsamkeitsübungen, Autogenes Training, QiGong, Meditationen und Yoga.



### **1.3.1.1 Autogenes Training**

Dabei handelt es sich um ein Entspannungstraining, das auf Autosuggestion basiert. Entwickelt wurde dieses Verfahren von dem Berliner Psychiater Johannes Heinrich Schultz, der bereits Erfahrungen in Hypnose gemacht hatte. Er hatte dieses Verfahren 1926 erstmals der Öffentlichkeit vorgestellt. Ziel ist es, die eigenen Körperfunktionen in einen beruhigenden Modus zu versetzen und einen tiefen Entspannungszustand zu erfahren. Hierfür kann der Anwender die Therapie in jeglicher Körperposition durchführen. Es soll versucht werden, sich mit bewusster Atmung von unnötigen Gedanken zu befreien und sich dann auf bestimmte Körperteile oder Funktionen zu konzentrieren. Dabei soll das Umfeld ausgeblendet werden. Es wurden einige Studien zur Wirksamkeit von Autogenem Training auf bestimmte Erkrankungen durchgeführt. In einer von Hilderly & Holt 2004 in England durchgeführten Studie bei Brustkrebspatienten wurde die Wirkung von wöchentlichen Therapiesitzungen mit Autogenem Training über zwei Monate lang beobachtet. Hierbei konnte statistisch eine Verbesserung ausgemacht werden. Frauen, denen es gelang, einen meditativen Zustand zu erreichen, hatten zusätzlich einen Anstieg der Immunantwort (57). Zudem wurde als Erfolg der Therapie häufig eine Reduktion der durch Chemotherapien ausgelösten unerwünschten Arzneimittelwirkungen genannt (58).

### **1.3.1.2 Progressive Muskelrelaxation nach Jacobson**

Das Verfahren der muskulären Entspannung wurde in den 1930er Jahren von Edmund Jacobson entwickelt. Hierbei geht es um eine willentliche Anspannung und Entspannung des Körpers. Der Durchführende spannt zuerst bestimmte Muskelpartien an und hält diese Spannung für einige Sekunden. Darauf folgt die gezielte Entspannung durch das Loslassen. Dies soll dazu führen, dass man im Alltag bewusster Entspannungen hervorrufen kann. Durch die Reduktion der Aktivität der Muskelpartien sollen auch andere Nervenbahnen entlastet werden. Studien, in Kombination von Muskelrelaxation nach Jacobson mit Krebserkrankungen, sind selten. In einigen finden sich Hinweise auf eine Verbesserung von Ängstlichkeit unter Chemotherapie (59). Die Verknüpfung von Progressiver Muskelrelaxation mit Psychotherapie wurde 2015 bei Patienten mit Brustkrebs und Prostatakrebs untersucht. Es konnte eine signifikante

Verbesserung hinsichtlich Angst und Depressionen beobachtet werden (60). Die genaue Funktionsweise ist aber nicht abschließend geklärt. Einige Beobachtungen bei Krebspatienten ergaben eine subjektive Verbesserung der wahrgenommenen Selbstkontrolle (61).

### **1.3.1.3 Achtsamkeit und Meditation**

Der Ursprung des Aspektes der Achtsamkeit liegt im Buddhismus. Es ist nach Kabat-Zinn „das Bewusstsein, das entsteht, indem man der sich entfaltenden Erfahrung von einem Moment zum anderen bewusst seine Aufmerksamkeit widmet, und zwar im gegenwärtigen Augenblick und ohne dabei ein Urteil zu fällen“ (62,63). Dies wird vor allem neben konkreten Übungen auch als Empfehlung für den Alltag angeführt. Seit Ende der 1970er-Jahre wurden weitere therapeutische Ansätze aus diesem Prinzip heraus entwickelt. Dabei integrierte sich die Stressbewältigung durch Achtsamkeit (Mindfulness-based Stress Reduction) in die CIM. Achtsamkeit ist aber generell ein Grundprinzip der meditativen Techniken, so wie Yoga und Körpertechniken wie z.B. der Body Scan. Mit zunehmender Übung wird sie zu einer Haltung – das ist der wesentliche Unterschied zu Entspannungsübungen.

Der Begriff der Meditation stammt von dem lateinischen: “mediatio” und heißt übersetzt “nachdenken/nachsinnen”. Durch verschiedene Übungen von Entspannung und Achtsamkeit wird ein Bewusstseinszustand angestrebt, der frei von Gedanken ist. Teilweise wird der Begriff auch auf “mederi” zurückgeführt, was so viel wie “heilen” bedeutet. Kabat-Zinn zum Beispiel sieht die Meditation als Werkzeug, welches „das rechte innere Maß des Seins erkennt und versteht“ (64). Die Meditation hat religiöse Wurzeln und wird als Mittel genutzt, um spirituelle Ziele zu erreichen. Die Anwendungen sind vielfältig, genauso wie die Methoden und einzelnen Varianten. Achtsamkeit ist ein wichtiger Bestandteil der Meditationsformen. Achtsamkeitsmeditation in einer säkularen Form kann als eine der am besten untersuchten Verfahren der CIM angesehen werden. 2003 wurde eine randomisierte kontrollierte Studie von Davidson et al. durchgeführt. Hier wurde ein Gruppenvergleich von einer Achtsamkeits-Interventionsgruppe mit einer Kontrollgruppe durchgeführt. Es konnte bei der Interventionsgruppe eine signifikant größer ausgeprägte Aktivierung von linksfrontalen Hirnarealen festgestellt werden. Betroffen sind genau die Bereiche, die sowohl für die Selbstwahrnehmung als auch für Empathie stehen. Außerdem wurde eine ausgeprägte höhere Immunfunktion nachgewiesen, die

anhand der Bestimmung des Antikörpertiters nach einer Gripeschutzimpfung bestimmt wurde (44).

#### **1.3.1.4 Qigong**

Hierbei handelt es sich um eine aus China stammende meditative Bewegungsform, die teilweise aus der Kampfkunst stammt. Hierzu gehören unter anderem Atemtechniken, Meditationen und Körperübungen. Der dahinterstehende Gedanke ist es, den sogenannten Qi-Fluss im Körper zu harmonisieren. Qi bedeutet wörtlich übersetzt Luft, gemeint ist aber die Energie bzw. der Atem. In den 1950er-Jahren nutzte der Arzt Liu Guizen diese meditative Bewegungsform erstmals zur Behandlung von Krankheiten.

#### **1.3.1.5 Tai Chi**

Diese Methode entstand aus der chinesischen Kampfkunst und wird ebenfalls als meditative Bewegungstechnik genutzt. Durch die fließenden Bewegungen soll eine Entspannung für Körper und Seele erreicht werden. Verbunden wird dies mit ruhiger und der Bewegung angepasster Atmung. 2008 wurde bei Brustkrebspatienten durch Tai Chi Chuan eine Veränderung der Zytokine und eine Verbesserung der subjektiv bemessenen Lebensqualität untersucht und positiv bestätigt (65).

#### **1.3.1.6 Yoga**

Bei Yoga handelt es sich um eine indische Lebensphilosophie mit verschiedenen Elementen, z.B. Körper- und Atemübungen. Überlieferungen zufolge wurden die ersten Schriften über Yoga bereits im Jahr 800 v.Chr. niedergeschrieben. Im Hinblick auf die Semantik betrachtet, stammt das Wort Yoga vom Begriff Yuj. Dieser stammt aus dem Sanskrit und bedeutet „Einheit“. Hierbei ist am ehesten eine Verbindung zwischen dem Körperlichen und dem Geistigen gemeint.

Es gibt viele Arten und Unterformen des Yoga und aktuell entwickeln sich auch weiterhin neue Varianten. In der westlichen Gesellschaft wird Yoga nun auch in der CIM als ein wichtiges Element genutzt.

Die Wirksamkeit von Yoga bei Brustkrebs ist inzwischen durch einige Metaanalysen belegt und zeigt in Untersuchungen mittlere Effektgrößen auf die Lebensqualität sowie Angst, Depressivität und Fatigue. Auch eine Reduktion von menopausalen Symptomen bei Mammakarzinom-Patienten konnte durch eine Kombination von Yoga und

Meditation erreicht werden (66–70). Hinsichtlich der Wirkung von Yoga gibt es eine Vielzahl von Untersuchungen. In einer Studie von Mammakarzinom-Patientinnen wurde bei einer Interventionsgruppe, welche Yoga anwendete, im Vergleich zu einer Wartegruppe, ein signifikanter Unterschied hinsichtlich von Lebensqualität festgestellt (71).

In einer Studie aus dem Jahre 2013 wurde die Wirksamkeit einer Iyengar Yogaintervention bei Patienten mit chronischen Nackenschmerzen untersucht. Es wurde die Wirksamkeit mit einem selbstdurchführbaren Nackenübungsprogramm verglichen. In der randomisiert kontrollierten klinischen Studie haben die Patienten der Yogagruppe 90 Minuten pro Woche über neun Wochen therapeutischen Iyengar Yogaunterricht erhalten. Der auf einer visuellen Analogskala bestimmte Ruheschmerz verringerte sich in der Yogagruppe ebenso signifikant, wie der durchschnittlich bemessene Schmerz bei Belastung. Außerdem wurden Verbesserungen bezüglich Angst und Depressionen und weiterer Parameter hinsichtlich der Lebensqualität erzielt (72).

In einer weiteren Studie aus dem März 2017 konnte aufgezeigt werden, dass Yoga in Kombination mit speziell durchgeführten Atemübungen (fünf gleichmäßige Atemzüge pro Minute), insbesondere in Hinsicht auf Depressionen, eine positive Wirkung hat.

Es wurde eine Intervention über 12 Wochen mit einer Intensität der Ausübung von 2-3 x/Woche über 90 Minuten untersucht. Es ergab sich ein signifikant gebessertes klinisches Bild hinsichtlich der Depression, aber auch eine nachweisliche Wirkung auf die Hormonzusammensetzung im Körper. Der GABA-Spiegel, welcher häufig mit einer Depression einhergeht, erhöhte sich während der Yoga-Erhöhungen um durchschnittlich 27% (73).

### 1.3.2 Ernährungstherapie

Die Ernährung ist seit Jahren Bestandteil aktueller Forschungen im Bereich der Primär- und Sekundärprävention. Im Gegensatz zu Krebserkrankungen, ist für metabolische Erkrankungen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen die Ernährung als Risikofaktor bereits etabliert. Es wurden allerdings schon mehrfach Ernährungsformen als Forschungsgrundlage für das Entstehen von Krebserkrankungen herangezogen. Unter anderem wurde eine Analyse des Ernährungsmusters von 165 Brustkrebspatientinnen unter dem Titel „Wie ernähren sich Frauen mit Brustkrebs in Deutschland?“ durchgeführt. In dieser Studie zeigte sich, dass die Patientinnen nur wenig Getreideprodukte, Gemüse, Obst und Fisch gegessen hatten. Dagegen konnte ein erhöhter Konsum von Fleisch- und Wurstprodukten gesehen werden (74,75).

Es gibt verschiedene Nahrungsmittel, die immer wieder in Verbindung mit der Entstehung von malignen Erkrankungen gebracht werden. Unter anderem wird der Fleischkonsum als Verursacher von Krebserkrankungen gesehen und damit zu einem beliebten Prädiktor in Studien. Vor allem rotes Fleisch steht hier im Fokus. Dabei wird vermutet, dass die im Fleisch enthaltenen Aminosäuren aber auch das Häm-Eisen und unter anderem Stoffe wie Nitrosamine unter die karzinogenen Faktoren darstellen (76). 2015 stufte die internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) den Verzehr von rotem Fleisch als „wahrscheinlich karzinogen für den Menschen“ ein. Außerdem werden Fleischprodukte insgesamt sogar als Gruppe 1-Karzinogen eingestuft. Damit ist es in der gleichen Kategorie wie der Tabakkonsum (77).

In einer im Mai 2015 veröffentlichten Studie aus Kalifornien (Loma Linda University) wurden 96.354 Sieben-Tages-Adventisten, die sich teilweise vegetarisch ernährten, untersucht. Hier wurde gesehen, dass diese im Vergleich zu den Omnivoren ein 19 % geringeres Risiko für Dickdarmkrebs und ein 29 % geringeres Risiko für Mastdarmkrebs hatten (62). Die Ernährungstherapie im Sinne einer pflanzenbetonten, mediterranen und vollwertigen Ernährungsform erscheint als sinnvoll und umsetzbar in der Primär- und Sekundär-Prävention bei Brust- und Darmkrebs.

Auch wurde bereits mehrfach der Zusammenhang zwischen der Entstehung von Krebserkrankungen und der Ernährung mit hohem glykämischen Index untersucht. Hier scheinen Insulin und IGF-1 als mögliche karzinogene Faktoren eine Rolle zu spielen. So konnte in einer italienischen Studie eine Korrelation einer solchen Kostform und dem Risiko für ein kolorektales Karzinom gefunden werden (78). In einer Übersichtsstudie

kam man zu dem Ergebnis, dass ein erhöhtes Körpergewicht mit einem erhöhten Risiko für Brustkrebs assoziiert sein kann. Hintergrund ist auch die erhöhte Insulinproduktion mit Auslösung von weiteren Folgereaktionen (79).

Die mediterrane Vollwerternährung ist eine Ernährungsform, welche in der onkologischen naturheilkundlichen Tagesklinik Berlin seit Jahren angewandt wird. Grundprinzip der Ernährung ist die Vollwerternährung nach Leitzmann (80). Dies ist eine überwiegend pflanzliche Ernährungsweise, bei der Lebensmittel bevorzugt werden, die nicht stark verarbeitet werden. Eine Erweiterung erfolgt durch die mediterrane Ausrichtung, in welcher bestimmte Speiseöle verwendet werden. Hierzu zählen Olivenöl, Leinöl und Rapsöl. Zusätzlich wird die Ernährung um eine Vielzahl an Hülsenfrüchten, Gewürzen, Nüssen und Samen erweitert. Eine gezielte Anwendung von Kräutern und Gewürzen soll zudem reichlich sekundäre Pflanzenstoffe liefern (63). Diese Kostform wurde bereits in einer randomisierten Studie an Patienten mit koronarer Gefäßerkrankung untersucht. Hier ergaben sich neben der guten Akzeptanz der Ernährungsform eine Verbesserung, sowohl der subjektiv messbaren Lebensqualität, als auch physiologische Parameter. Zum Beispiel ergab sich eine Regredienz von hypertonen Blutdruckwerten und es wurde eine Reduktion der krankheitsspezifischen Symptome wie Angina-Pectoris-Beschwerden festgestellt (81).

### **1.3.3 Bewegungstherapie**

Es lassen sich durch Bewegung und Fitness viele positive Effekte auf den Stoffwechsel des Körpers zur Prävention von Krankheiten (Diabetes, Hypercholesterinämie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen) erreichen. Ergänzend wird Bewegung auch als Therapieform bei schon bestehenden psychischen und physischen Erkrankungen genutzt. In der Vergangenheit wurde vermehrt die Wirkung einer sportlichen Betätigung bei Patienten mit Krebserkrankungen untersucht.

Eine moderate und regelmäßige körperliche Betätigung ist für die Gesunderhaltung des Organismus wichtig. Dadurch werden nicht nur Nebenwirkungen von Therapien gemindert, sondern auch die Leistungsfähigkeit und das Selbstbewusstsein gestärkt. Hierdurch kann sich die Lebensqualität deutlich verbessern. In einer Studie haben Wissenschaftler der Deutschen Sporthochschule Köln und der Universität Köln herausgefunden, dass sich Sport positiv auf das Immunsystem von Krebspatienten auswirkt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden auf dem 31. Deutschen Krebskongress vorgestellt.

Unter anderem wurde dargelegt, dass Patienten mit regelmäßiger körperlicher Betätigung mehr natürliche Killerzellen, welche eine essentielle Rolle in der Detektion und Abtötung von Tumorzellen spielen, zur Krebsabwehr besitzen (82).

Es existieren mehrere Studien, die darlegen, dass eine positive Wirkung von körperlicher Betätigung auf den Körper und die Psyche möglich ist. Bei onkologischen Patienten scheint es unter anderem bei auf Tumor assoziierter Fatigue sehr positive Wirkungen zu geben (83).

Aber auch die Inzidenz und Mortalität war in diesem Zusammenhang Gegenstand von Untersuchungen. Bei regelmäßiger moderater körperlicher Aktivität wurde im Jahr 2008 bei Frauen ein um 30 % reduziertes Brustkrebsrisiko festgestellt (84). Bei einer Untersuchung von fast 3.000 Brustkrebspatientinnen konnte in der U.S. Nurse Health Studie mit regelmäßiger moderater Bewegungstherapie (Walking) von 3–5 x pro Woche, eine Reduktion des Mortalitätsrisikos um 50 % erzielt werden (85). Die Studien variierten bezüglich verschiedener Parameter allerdings stark. Vor allem scheinen die verschiedenen Krebsarten und die großen Unterschiede der Patienten (Alter, Geschlecht, Gewicht etc.) deutliche Unterschiede in den Ergebnissen der Studien zu verursachen.

Viele Studien beinhalten kombinierte multimodale Anwendungen, wie eine Kombination von Ernährungstherapie und Bewegungstherapie. In einer prospektiven Kohortenstudie wurden bei 1490 Brustkrebspatienten durch den Konsum von mindestens fünf Portionen Obst oder Gemüse am Tag sowie die Durchführung von mindestens 6 Sporteinheiten von je 30 Minuten pro Woche, ein besseres Überleben von bis zu 50% über einen Untersuchungszeitraum von sechs Jahren beschrieben (86).

### **1.3.4 Kneipp-Hydrotherapie**

Die Kneipp-Therapie geht v. a. zurück auf Sebastian Kneipp (1821–1897). Schon zu seinen Lebzeiten war die Hydrotherapie als Therapieansatz durch Johann Sigmund Hahn (1696–1773) bekannt und wurde von Kneipp weiterentwickelt. Die Hydrotherapie ist im heutigen Konzept eine der fünf Säulen der Kneipp-Therapie. Diese umfassen: Hydrotherapie, Phytotherapie, Bewegung, Ernährung und Ordnungstherapie. Die Kneipp-Therapie hat sich inzwischen in der klinischen Naturheilkunde als Kernbestandteil etabliert.

Die Hydrotherapie beinhaltet hierbei fast immer eine Anwendung mit dem Element Wasser in verschiedenen Aggregatzuständen. Inzwischen unterscheidet man über 100

verschiedene Anwendungen (u.a. Waschungen, Güsse, Bäder). Laut Kneipp hat das Wasser, ein sehr einfach zu beschaffendes Hilfsmittel, eine große Heilkraft: „Das Wasser, insbesondere unsere Wasserkur, heilt alle überhaupt heilbaren Krankheiten“ (87). Den Effekt beschrieb er nach seinen damaligen Erkenntnissen. Das Wasser hätte demnach die Eigenschaften,

„a) die Krankheitsstoffe im Blute aufzulösen;

b) das Aufgelöste auszuscheiden;

c) das so gereinigte Blut wieder in die richtige Zirkulation zu bringen;

d) endlich den geschwächten Organismus zu stählen, das ist, zu neuer Tätigkeit zu kräftigen.“ (87)

Der Wechsel zwischen warm und kalt wirkt nach heutigen Erkenntnissen durchblutungsfördernd. Durch den Kältereiz kommt es zu einer Kontraktion der Blutgefäße. Reaktiv bzw. bei Gußwechsel kommt es zu einer Gefäßrelaxation mit vermehrter Durchblutung der durch das Gefäß versorgten Gebiete.

Wasser löst als guter Wärmeträger starke physikalische Reaktionen auf den therapeutischen Reiz aus. Die Adaptation auf diesen therapeutischen Reiz unterstützt zahlreiche gesundheitsfördernde metabolische, immunologische und neuroendokrine Steuerungsorgane im Körper. Hier kann neben Kälte auch starke Wärme (Hyperthermie) zur Therapie eingesetzt werden. Die klinische Evidenz zur Hydrotherapie ist nur teilweise vorhanden. In der Anwendung profitieren Patienten häufig sehr gut von den auch schwerpunktmäßig selbst durchführbaren hydrotherapeutischen Maßnahmen. Klinische Studien belegen die Wirksamkeit der Hydrotherapie insbesondere für Bluthochdruck, Depressionen, Varikosis und Herzinsuffizienz. In einer Studie der Medizinischen Hochschule in Hannover aus der Klinik der Rehabilitationsmedizin ergab sich für eine Versuchsgruppe eine signifikante Abnahme der Muskelspannung bei der Anwendung von Bädern. Auch im Bereich des subjektiven Wohlbefindens kam es zu einer signifikanten Abnahme der Müdigkeit, Depressiertheit und Ängstlichkeit, im Gegenzug jedoch zu einer signifikanten Zunahme von Stimmung und Selbstsicherheit (88).



## **1.4 Die Tagesklinik naturheilkundliche Onkologie des Immanuel Krankenhauses Berlin**

### **1.4.1 Geschichtliches**

Die Tagesklinik für naturheilkundliche Onkologie ist innerhalb der Regelversorgung Teil der Abteilung und des Zentrums für Naturheilkunde des Immanuel-Krankenhauses Berlin. Die Abteilung ist zudem Standort der Stiftungsprofessur für klinische Naturheilkunde der Charité Universitätsmedizin Berlin. Mit Prof. Bühning wurde im Januar 1989 im Klinikum Steglitz und Krankenhaus Moabit der erste Lehrstuhl für Naturheilkunde geschaffen. Seit Oktober 2001 besteht die Abteilung Naturheilkunde im heutigen Immanuel Krankenhaus Berlin. Im Januar 2009 wechselte die Leitung der Abteilung, sodass diese seither durch Prof. Dr. Michalsen geleitet wird. Im Januar 2010 wurde die Tagesklinik Naturheilkunde für chronisch erkrankte Menschen am Standort in Berlin Wannsee eröffnet und im Februar 2011 die Tagesklinik naturheilkundliche Onkologie.

Somit gibt es zwei tagesklinische Behandlungsangebote, für onkologische Patienten und für Patienten mit allgemeinen internistischen Indikationen und Schmerzsyndromen (56).

Das Konzept der angebotenen Therapieprogramme basiert unter anderem auf Arbeiten folgender Forschergruppen:

- Symptom Reduction Program und Cancer program des Mind/Body Medical Institute der Harvard Medical-School unter der Leitung von Prof. Dr. Herbert Benson (89)
- Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) der Stress Reduction Clinic der University of Massachusetts Medical School unter Leitung von Prof. Dr. Jon Kabat-Zinn (90)

An der Klinik für Naturheilkunde der Kliniken Essen-Mitte der Universität Duisburg-Essen wurde im Jahre 2004 an der medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen der Lehrstuhl für Naturheilkunde und Integrative Medizin etabliert (54). Das Konzept der Tagesklinik wurde von Prof. Dr. med. G. Dobos und Dr. Anna Paul in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. med. A. Michalsen entwickelt und von ihm gemeinsam mit Dipl. Psych. Christel von Scheidt am Immanuel Krankenhaus Berlin implementiert.

### **1.4.2 Die Patientenaufnahme**

Die Anmeldung und Aufnahme der Patienten erfolgt nach einer Einweisung durch den Hausarzt oder Facharzt und einer gegebenen Kostenübernahme durch die Krankenkasse. Die Kosten werden in der Regel durch alle privaten oder gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Nach telefonischer Kontaktaufnahme der Patienten mit dem Sekretariat erfolgt ein motivationsklärendes Gespräch mit einer Mind-Body-Medizin Therapeutin in dem auch die zugrundeliegende Selbstwirksamkeit eingeschätzt wird. In diesem Gespräch wird der überwiegend eigenaktive Charakter des Therapieprogrammes ausführlich kommuniziert. Bei gegebener ausreichender Motivation erfolgt dann die Einplanung in eine Gruppe der wöchentlich stattfindenden multimodalen Therapie und die Terminvergabe für das individuelle ärztliche Aufnahmegespräch in dem neben einer ausführlichen Anamnese auch die medizinische Indikation abgeklärt wird. Das Gruppenkonzept erfolgt in geschlossenen Gruppen, um die soziale Unterstützung als kotherapeutischen Faktor gut nutzen zu können. Je nach Kapazität entsteht eine Wartezeit bis zum Start des Gruppenprogramms.

### **1.4.3 Struktureller Aufbau und Stundenplan der Tagesklinik naturheilkundliche Onkologie**

Die Patienten besuchen drei Monate lang einmal wöchentlich an einem festen Wochentag die Tagesklinik. Am ersten Tag erhalten die Teilnehmenden einen Stundenplan, um die jeweiligen Anwendungen zu ersehen. Ein Anwendungstag beträgt etwa sieben Stunden Therapie inklusive gemeinsamer Mittagspause mit den anderen Patienten der Gruppe. Die Patienten werden in eine geschlossene Gruppe mit maximal 14 Teilnehmern eingeplant. Es werden im Sinne der Mind-Body-Medizin „Unterrichtsstunden“ durchgeführt. Die Patienten erhalten Informationen zur Theorie jedes Erlernten, um spätere Inhalte besser verstehen zu können. Zum Beispiel erhalten sie eine Konzeptvorstellung anhand des Bio-Psycho-Sozialen Modells von Gesundheits- und Krankheitsentstehung (91). Dieses versteht sich dadurch, dass es Erkrankungen als Störungen der Einheit von Körper und Psyche sieht und zusätzlich die Auswirkungen auf den gesamten sozialen Lebenskontext verdeutlicht. Dadurch entsteht ein breitgefächertes Verständnis von Gesundheit und Krankheit. Es befasst sich mit vielen präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen.

Unter professioneller Anleitung wird das Thema Krankheit, die Wahrnehmung und

Bewertung in der Gruppe besprochen. Es wird sich zusätzlich Raum für individuelle und speziell auf eine Krebserkrankung gerichtete Probleme genommen.

Der Schwerpunkt der tagesklinischen Therapie ist die praktische Übung der gesundheitsfördernden Maßnahmen. Tägliche Inhalte sind unter anderem Entspannungsverfahren, Kommunikationsstrategien, Ernährungstherapie, Informationen zu naturheilkundlichen Hausmitteln, kognitive Strategien, Körperwahrnehmung und Bewegungstherapie. In der therapiefreien Zeit bis zur folgenden Woche haben die Teilnehmenden die Möglichkeit die erlernten Methoden und Informationen in ihren Alltag zu integrieren. Hierfür erhalten die Patienten einen Ordner, der jede Woche mit neuen Informationen, Übungsanleitungen und Empfehlungen ergänzt wird. So erhalten sie zum Beispiel an dem Tag, an dem ein ärztlicher Vortrag zur Phytotherapie stattfindet, eine Zusammenfassung der einzelnen Informationen zu den Pflanzen, deren Anwendungsmöglichkeiten und Wirkungen. Am Tag der Lehrküche erhalten sie Rezepte zum Kochen oder Backen, Hinweise über die Wirkung von Gewürzen etc. Nach jeder neu erlernten Entspannungs- oder Achtsamkeitsmethode gibt es schriftliche Informationen hierüber sowie Anleitungs-CDs für das Üben zu Hause. Die Erfahrungen aus diesen neuen Übungen werden in dem darauffolgenden Termin reflektiert. Zusätzlich wird empfohlen einen Tagesrückblick für die Tage, an denen keine Therapie stattfindet, zu erstellen. Hierfür erhalten die Patienten einen Vordruck, in denen täglich Eintragungen vorgenommen werden können. Diese liefern, ähnlich wie ein Tagebuch, Informationen über den Prozess des Patienten und bietet die Möglichkeit Verhaltensmuster zu erkennen. Durch diese Methode können die Patienten sensibilisiert und achtsam für ihren eigenen Tagesablauf werden.

Beispiel aus einem täglichen Vordruck:

- Ernährung (Was war heute gesund? Wie viel wurde getrunken?)
- Aktive Entspannung (Was wurde geübt und wie hat man sich davor, dabei und danach gefühlt?)
- Bewegung (Was wurde geübt und wie hat man sich davor, dabei und danach gefühlt?)
- Glücksmomente

Diese Bögen sind ausschließlich für den Patienten selbst bestimmt.

Zusätzlich werden kognitive Strategien vermittelt, mit denen stressverschärfende Gedanken verändert werden können. Hier werden Informationen und Methoden aus der kognitiven Umstrukturierung als Selbsthilfestrategie und auch Elemente aus dem Kommunikationsmodell nach Schulz von Thun/Neuberger vermittelt.

Ein wesentliches Element der Tagesklinik ist das Konzept der Salutgenese, welches sich mit der Entstehung und Aufrechterhaltung der Gesundheit beschäftigt. Es werden einzelne Einflussfaktoren und deren Wechselwirkungen im dynamischen Kontext betrachtet. Damit ist die Gesundheit als Prozess, der sich stetig entwickelt, anzusehen. Auf diese wirken schützende wie auch Risikofaktoren ein. Der Begriff wurde von dem Medizinsoziologen Aaron Antonovsky in den 1980er Jahren geprägt (92).

Das Programm der Tagesklinik findet sowohl in Räumlichkeiten (v.a. die Vermittlung der theoretischen Inhalte und Entspannungs- und Meditationsübungen) als auch im Freien (insbesondere bei Bewegungsübungen) statt.

#### **1.4.4 Professionelle Begleitung**

Geleitet wird die Gruppe von diplomierten Therapeutinnen, die postgraduale Erfahrungen im Bereich der Mind-Body-Medizin haben. Diese sind vor allem Akademikerinnen aus den Bereichen der Pädagogik, Psychologie, Ernährungswissenschaften oder Sporttherapie.

Für den Bereich Ernährung kommt ein/e Ernährungsberater/-in hinzu. Durch diese erfolgt die Information über eine mediterrane Vollwerternährung. Ergänzend wird bei speziellen Fragestellungen aufgrund von (medikamenteninduzierten) Unverträglichkeiten oder speziellen individuellen Ernährungs-Vorlieben Unterstützung gegeben. Es erfolgt ein gemeinsames Kochen und Essen mit den Teilnehmern. Hierdurch wird das theoretische Wissen praktisch umgesetzt. Die Räumlichkeiten der Tagesklinik verfügen aus diesem Grund über eine Lehrküche.

Es werden zu jedem Interventionstag medizinische Visiten durch einen Arzt der Abteilung für Naturheilkunde des Immanuel Krankenhauses durchgeführt. Hierbei hat innerhalb der Gruppe jeder Teilnehmer die Möglichkeit, individuelle Fragen bezüglich der eventuell aktuellen schulmedizinischen Therapie und der begleitenden komplementär-medizinischen Therapie zu stellen. Außerdem können unerwünschte Arzneimittelwirkungen, körperliche oder seelische Reaktionen besprochen und ein ergänzendes Therapiekonzept zusammengestellt werden. Der Vorteil der Gruppensite ist die Dynamik durch die Teilnehmer. Viele sind von ähnlichen Beschwerden betroffen und haben somit eine Grundlage zum individuellen Austausch von Erfahrungen. Es besteht damit die Möglichkeit zur sozialen Interaktion und Unterstützung. Durch verschiedene Charaktere der Teilnehmer erfahren auch die Patienten, denen der Mut für bestimmte Fragestellungen fehlt, wichtige Informationen. Durch den Arzt/die Ärztin werden Vorträge zu aktuellen oder etablierten Studien der Naturheilkunde vorgestellt. Dabei ist die Grundlage der Vorträge immer der onkologische Patient. Es wird damit auf die häufigsten und für die Patienten interessantesten Informationen wie z.B. Übelkeit bei Chemotherapie, Schmerzen oder Fatigue eingegangen.

## **1.5 Ziel der vorliegenden Arbeit**

Ziel der Arbeit ist die wissenschaftliche Evaluation eines innovativen in die Regelversorgung implementierten naturheilkundlich-onkologischen Tagesklinik-Programms als ergänzendes Therapieprinzip bei Patienten mit Krebserkrankungen. Der Zweck ist es, die Entwicklung der Lebensqualität und ergänzende psychische und physische Entwicklungen mit messbaren Instrumenten darzulegen, um eine Aussage über den klinischen Effekt und die mögliche Relevanz des ergänzenden naturheilkundlichen Therapieangebotes treffen zu können. Im Mittelpunkt der Erhebung stehen hier subjektive Parameter des Wohlbefindens, krankheitsassoziierte Beschwerden und der Lebensqualität. Die Evaluierung des Effektes, der durch die Tagesklinik erreicht wird, soll durch einen Prä/Post- Vergleich sowie einen nicht-randomisierten Gruppenvergleich durch eine organisatorisch bedingte Einteilung in zwei Gruppen erfolgen.

Des Weiteren erfolgt eine gezielte Evaluierung der tagesklinischen Therapie durch die Patienten, um einen Eindruck über die Erfahrung und Empfehlung aus Patientensicht zu erhalten.

Durch diese Studie soll perspektivisch an der Weiterentwicklung der Behandlung von onkologischen Patienten auf der Basis von Mind-Body-Medizin angeknüpft werden können. Die Ergebnisse sollen möglichst Hinweise auf die Akzeptanz, Wirkung und Aufschluss auf noch gewünschte Vertiefungen hinsichtlich therapeutischer und unterstützender Interventionen liefern.

## **2 Methodik**

### **2.1 Studiendesign**

Die Studie wurde in der Tagesklinik für naturheilkundliche Onkologie des Immanuel Krankenhauses Berlin durchgeführt. Ziel der Studie ist die Evaluierung des Effektes des tagesklinischen naturheilkundlichen Programmes der Regelversorgung durch einen Prä- und Post-Vergleich sowie einen Gruppenvergleich. Dieser wird über die Verteilung eines Teils der Patienten auf eine Warteliste realisiert.

#### **2.1.1 Untersuchungszeitraum**

Die Datenerhebung erfolgte fortlaufend durch die Ärzte beim Erstgespräch und später durch die Kursleiter, welche die Fragebögen aushändigten, bzw. postalisch bei der letzten Befragung. Die Befragung fand im Zeitraum von Januar 2013 bis Juni 2014 statt.

#### **2.1.2 Studienpopulation und Aufteilung in Gruppen**

Es wurden Patienten mit Krebserkrankungen, deren operative Therapien abgeschlossen waren, in die Tagesklinik aufgenommen. Konsekutiv erfolgte durch die anmeldebedingte Wartezeit die Verteilung auf zwei Gruppen. Da der Beginn der Gruppentherapie aus logistischen Gründen mit einer variablen Wartezeit zwischen 0 bis 2–4 Monaten verbunden war, konnte ein Wartezeitraum zwischen 1. und 2. Erhebung als Kontrollzeitraum für einen Teil der Patienten genutzt werden. Für den Zeitraum von 1–4 Monaten entstand damit eine nicht-randomisierte Kontrollgruppe.

Im Folgenden wurde Gruppe 1 als Begriff für die Schnellstartergruppe bzw. initiale Interventionsgruppe gewählt. Dabei handelte es sich um die Patienten, welche nach Einschluss in die Studie beim Erstkontakt maximal 27 Tage auf den Beginn der tagesklinischen Intervention warten mussten. Sie erhielten eine Eingangsuntersuchung mit der Baseline-Erhebung und die Fragebögen zur Erfassung der zu untersuchenden Zielparameter. Bei der Gruppe 2 handelte es sich um die Gruppe, welche aus logistischen Gründen eine Wartezeit von mindestens 4 Wochen ab

Eingangsuntersuchung bis zum Beginn des ersten Tages in der Tagesklinik absolvieren musste. Diese erhielten initial (min. 4 Wochen vor Beginn der Klinik) die Baseline-Erhebung, den Fragebogenkatalog und zusätzlich eine zweite Prä-Befragung bei Beginn der Therapie am ersten Interventionstag.

## **2.2 Hypothesen im explorativen Kontext**

Die vorliegende Arbeit beinhaltet eine kontrollierte Beobachtungsstudie, bei der entsprechend kein confirmatorisches Studiendesign mit primären Studienhypothesen vorliegt. Im explorativen Kontext wurden allerdings folgende Hypothesen aufgestellt:

1. Durch eine Krebserkrankung und die eventuell daraus resultierende Therapie entstehen viele psychische und physische Belastungsreaktionen. Es kommt neben Schmerzen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen zur Veränderung der wahrgenommenen Lebensqualität, des Körperbildes und der Belastbarkeit für den Alltag. Das tagesklinische Programm führt im Prä/Post Vergleich zu einer Reduktion von Krankheits- und therapiebedingten Beschwerden (insbesondere Fatigue, Schmerzen) und zu einer Verbesserung der Lebensqualität.
2. Im Vergleich zu einer Wartelistengruppe findet sich ein signifikanter Vorteil für die frühe Behandlungsgruppe hinsichtlich Lebensqualität, Fatigue und weiterer Parameter des körperlichen und psychischen Wohlbefindens.
3. Im Follow up, drei Monate nach der Tagesklinik, zeigt sich eine weiterhin signifikante Verbesserung des körperlichen und psychischen Wohlbefindens und der Lebensqualität im Vergleich zu den Ausgangswerten (Baseline).
4. Die allgemeine subjektive Akzeptanz und der Grad der Weiterempfehlung der Tagesklinik, als wesentliches Merkmal für eine subjektive Beurteilung des Gesamtkonzeptes, werden hoch (min. 80%) sein.



### **2.3 Studienziele**

Ziel war die Evaluierung des klinischen Effektes der Tagesklinik. Die Evaluation eines multimodalen Kombinationsprogrammes in der Form, wie es in der Tagesklinik für onkologische Naturheilkunde des Immanuel Krankenhauses angeboten wird, erfolgte bislang nur in einer Beobachtungsstudie und sollte mit diesem Projekt mittels eines kontrollierten Vergleichs erweitert werden (69). Grundsätzlich besteht eine große patientenseitige Nachfrage an naturheilkundlichen Therapien und ein hohes Interesse an begleitenden integrativen Therapieansätzen während konventioneller Therapien in der Onkologie. Eine wissenschaftliche Evaluation des Effektes solcher Programme auf die Lebensqualität und das Befinden der Patienten erscheint notwendig. Die Ergebnisse der Studie können zur Verbesserung der medizinischen Versorgung von Patienten mit Krebserkrankungen beitragen.

### **2.4 Ein- und Ausschlusskriterien**

Die Patienten wurden in einem ärztlichen Erstkontakt hinsichtlich der notwendigen Kriterien zum Einschluss in die Studie geprüft.

#### Einschlusskriterien:

- Alter 25–75 Jahre
- Manifeste Krebserkrankung in allen Stadien
- Krebserkrankung ist/wird leitliniengerecht konventionell (Chirurgie, Radiatio, Chemotherapie) behandelt
- Vorliegende schriftliche Einverständniserklärung

#### Ausschlusskriterien:

- Terminale Erkrankung mit Einschränkung der Mobilität
- Tumorkachexie (BMI <20kg/m<sup>2</sup>)
- Mehrstündige tagesklinische Präsenz und Mitarbeit krankheitsbedingt physisch bzw. psychisch nicht ausreichend möglich

## 2.5 Studienablauf und Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgte nach ausführlicher ärztlicher Anamneseerhebung (Sozialanamnese, Erstdiagnose, Therapie, Körpergröße und Gewicht), Messungen von Körperfunktionen (RR, HF, Temperatur). Außerdem wurden wissenschaftlich fundierte Fragebögen zur Ermittlung von seelischen und körperlichen Empfinden verwendet.

1.Kontakt: Gruppe 1+2:

Körperliche und seelische Anamnese

Körperliche Untersuchung

Aufklärung und Information zur Studie

Ein- /Ausschluss-Fragebogen

Austeilung Patienteninformation zur Studie

Unterschreiben der Einwilligung

Austeilung und Einsammlung der Fragebögen:

Fragebögen: FACT-G, gegebenenfalls zusätzlich -C/-B; FACIT-F; WHO-5; HADS; ASTS

Frage nach körperlicher Aktivität und Anwendung von Entspannungsverfahren

Für Gruppe 1 erfolgte binnen 27 Tagen der Beginn der Tagesklinik und der 2. Kontakt entfiel

2.Kontakt: Gruppe 2: Beginn Tagesklinik.

Fragebögen: FACT-G (+ -C/-B); FACIT-F; WHO-5; HADS; ASTS

3.Kontakt: Gruppe 1+2: Ende Tagesklinik.

Fragebögen: FACT-G (+ -C/-B); FACIT-F; WHO-5; HADS; ASTS;

1.Evaluierungsfragebogen

Frage nach körperlicher Aktivität und Anwendung Entspannungsverfahren

4.Kontakt: Gruppe 1+2: Drei Monate nach der Tagesklinik.

Fragebögen: FACT-G (+ -C/-B); FACIT-F; WHO-5; HADS; ASTS

2.Evaluierungsfragebogen

Frage nach körperlicher Aktivität und Anwendung Entspannungsverfahren

Für Gruppe 1 begann innerhalb von 1–27 Tagen die Tagesklinik. Gruppe 2 hatte eine Wartezeit von mindestens vier Wochen und erhielt zu Beginn der Tagesklinik nochmals die Fragebögen. Nach Abschluss der Tagesklinik (am letzten Interventionstag) und drei Monate nach Absolvierung der Tagesklinik wurde eine weitere Befragung durchgeführt. Somit ist auch die Frage bezüglich eines mittellangen Effekts möglich gewesen. Die letzten beiden Befragungen beinhalteten ergänzend einen generellen Evaluierungsfragebogen.

### **2.5.1 Baseline**

Zu Beginn der Studie erfolgte eine Eingangsuntersuchung mit Aufnahme von potentiellen Charakteristika (Baseline-Daten). Hierbei wurde eine ausführliche Anamnese mit Erfragung der Karzinomart, der Lokalisation des Tumors und der Erstdiagnose durchgeführt. Außerdem wurden die bereits durchgeführten Therapieformen (Chemotherapie, Radiotherapie, Hormontherapie, andere Therapieformen) aufgenommen. Auch nach möglichen Begleiterkrankungen und Vorerkrankungen wurde gefragt.

Der Patient wurde körperlich untersucht (Cor, Pulmo, Abdomen) und es wurden die Vitalparameter (HF, RR) notiert. Zusätzlich wurden Größe, Gewicht und der BMI bestimmt.

An dieser Stelle wurde das erste Mal die Intensität der körperlichen Aktivität aufgenommen. Hierbei wurde zur späteren statistischen Auswertbarkeit eine Einteilung vorgenommen, wobei die unterschiedlichen Angaben zu Häufigkeiten pro Woche in Kategorien eingeteilt wurden. Hierbei ging es um die Häufigkeit der körperlichen Aktivität ab einer Dauer von mindestens 20 min pro Tag.

Selten: 1 x/Woche, gelegentlich: 2–3 x/Woche, öfters: 4–5 x/Woche, regelmäßig/täglich: > 5x/Woche.

Zusätzlich erhielten alle Patienten Fragebögen (FACT-G (+ -C/-B); FACIT-F; WHO-5; HADS; ASTS) zur ersten Erhebung des Befindens.

## 2.5.2 Zielparameter und Messinstrumente: Fragebögen

Standardisierte und validierte Fragebögen wurden zur Bemessung der Lebensqualität, Fatigue sowie Depressivität und psychisches Befinden verwendet. Für die Fragebögen wurden die jeweiligen Auswertungsvorschriften und Bewertungen der Autoren angewandt.

### 2.5.2.1 FACT-G – Functional Assessment of Cancer Therapy- General Version

Dieser Fragebogen wurde von David Cella bereits 1987 entwickelt und mehrfach modifiziert. Die Patienten sollen hier intuitiv die Antworten ankreuzen, die innerhalb der letzten sieben Tage auf sie zutreffen. Innerhalb des Fragebogens sind vier Lebensbereiche abgegrenzt:

#### *Körperliches Wohlbefinden:*

Verleiht Ausdruck über das Maß an körperlichen Beschwerden, die durch die Erkrankung oder deren Therapie verursacht werden.

#### *Verhältnis zu Freunden, Bekannten und Familie:*

Beeinflussung der interpersonellen Beziehungen durch die Erkrankung

#### *Seelisches Wohlbefinden:*

Verleiht Ausdruck über die seelische Beeinträchtigung durch die Erkrankung

#### *Funktionsfähigkeit:*

Einschränkung des alltäglichen Lebens und der Aktivität durch die Erkrankung

In allen Teilbereichen ist auf einer Skala von 0–4 (0=trifft überhaupt nicht zu bis 4=trifft sehr zu) eine Bewertung durch die Patienten auf zuvor genannte Aussagen möglich. Die Summe aller Bereiche ergibt den Gesamtscore, welche die Lebensqualität beurteilen soll.

Diesen Fragebogen haben in der Studie ausnahmslos alle Patienten, unabhängig von der spezifischen malignen Diagnose, erhalten. Ergänzend gibt es weitere Zusatzmodule für den FACT-G, welche für bestimmte Krebserkrankungen angewandt werden. In diesem Fall erhielten die Patienten mit Mamma-Karzinom das Zusatzmodul für Brustkrebs,

FACT-B, und die Patienten mit kolorektalem Tumor den FACT-C. Die Vorteile dieser Fragebögen sind die schnelle Beantwortung der Fragen durch den Patienten sowie die hohe Sensitivität und Validität. Aufgrund des über Jahre erfolgten multimodalen Einsatzes dieser Fragebögen, stehen zahlreiche Daten zur Auswertung, Vergleich und Beurteilung zur Verfügung (17,93–95).

**Zusatzmodule:**

*Brustkrebspatienten (FACT-B):*

Befasst sich mit individuellen körperlichen Beschwerden bei der Erkrankung sowie der Therapie in Hinsicht auf körperliche (Lymphabflussstörungen, Haarausfall, Gewichtsschwankungen etc.) und emotionale (Körperbild, Sorgen) Probleme.

*Patienten mit kolorektalem Tumor (FACT-C):*

Einfluss der Erkrankung auf spezifische Faktoren wie die Verdauung, den Appetit, das Körperbild oder aber den Umgang mit Folgen wie z.B. einem künstlichen Darmausgang.

### **2.5.2.2 FACIT-F – Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue**

Der FACIT-F ist ein Bestandteil einer Gruppe von Fragebögen, welche sich mit der funktionellen Bewertung bei chronischen Erkrankungen beschäftigt. Auch dieser Fragebogen geht zurück auf David Cella. Eine Beurteilung der Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Erkrankungen verschiedener Genese wird hierdurch möglich. Der FACIT-F ist ein validierter Fragebogen, der eine Aussage über die Fatigue machen soll. Es werden die körperlichen Erscheinungen, die sich bei Fatigue bemerkbar machen, im Kontext zu den funktionellen und sozialen Auswirkungen auf den Alltag und die Motivation für alltägliche Betätigungen gemessen. Der Fragebogen beinhaltet 13 Items, die für verschiedene Krebspatienten, die sich in einer Therapie befinden, validiert wurden (96). Es wird eine Aufreihung von Aussagen geliefert, die von anderen Personen mit einer Erkrankung in der Vergangenheit für wichtig erachtet wurden. Auch hier sollen die Patienten diese Aussagen in Bezug auf ihre eigene Person bewerten und angeben, wie stark diese im Laufe der letzten Woche auch auf sie zugetroffen haben. Hier gibt es fünf Auswahlmöglichkeiten von 0=überhaupt nicht bis 4=sehr.

### **2.5.2.3 WHO-5 – 5-Well-Being-Index**

Hierbei handelt es sich um einen Fragebogen, der das aktuelle Wohlbefinden eines Menschen abbilden soll. Er zeigt eine gute interne und externe Validität (97). Der Fragebogen wird auch als Depressionsscreening-Instrument genutzt. Hier soll eine Beurteilung zu fünf Aussagen mit der Bewertung von 0=zu keiner Zeit bis 5=die ganze Zeit getroffen werden. Die Auswertung erfolgt durch Addition der Punkte der jeweiligen Antworten. Hiermit erstreckt sich eine mögliche Punktzahl von 0–25 möglichen Punkten, wobei 0 für geringstes Wohlbefinden und 25 für höchstes Wohlbefinden steht. Der WHO-5 wird auch zur generellen Einschätzung der Lebensqualität genutzt (98).

#### **2.5.2.4 HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale**

Dies ist ein Fragebogen, welcher ursprünglich aus dem Englischen von A.S. Zigmond und R.P. Snaithe 1983 entwickelt wurde. 1991 wurde die deutsche Fassung veröffentlicht. Dieser Test dient zur Beurteilung und auch zum Screening von Depressions- und Angst-Symptomen. Eine Diagnosestellung allein durch einen positiven Fragebogen ist aber nicht möglich. Der HADS wird nicht nur bei hospitalisierten Patienten, sondern auch in der ambulanten Behandlung oder in der Forschung vielfach angewendet. Die Hälfte der Fragen bezieht sich dabei auf die Dimension Angst, die andere Hälfte auf Depressionen. Es werden verschiedene Aussagen genannt, die mit fünf Beurteilungen verknüpft sind, wobei eine Steigerung von absoluter Ablehnung bis zu voller Zustimmung erfolgen kann. Der Testende muss sich in Hinsicht auf die vorgenannte Aussage entsprechend seiner Stimmungslage für eine Beurteilung entscheiden. Die entsprechende Bewertung (Zustimmung/ Ablehnung), für die sich der Patient entscheiden kann, wird deutlich. Die Berechnung erfolgt durch die Vergabe von Punkten. Es gibt eine Punktebewertung von 0–3 für jede Aussage. Eine Interpretation erfolgt nach Addition der Punkte, wobei eine Gesamtpunktzahl von bis zu 7 als unauffällig, von 8–10 als suspekt und bei über 10 Punkten als auffällig gilt. Ab 14 Punkten kann eine schwere Störung möglich sein (99).

#### **2.5.2.5 ASTS – Aktuelle Stimmungslage**

Dieser Test wurde als Kurzfassung der POMS-Testung entwickelt (100). Der zu Testende wird mit 19 Adjektiven konfrontiert und soll diese anhand seines aktuellen Befindens intuitiv bewerten. Hierbei stehen sieben Bewertungspunkte von 1=nicht bis 7=sehr stark zur Auswahl. Es ermöglicht, die seelische Gesundheit zu bewerten. Sie kann auf den Umgang mit aktuellen Lebensereignissen hinweisen. Es werden Subgruppen wie Trauer, Hoffnungslosigkeit, Müdigkeit, Zorn und positive Stimmung abgefragt. Die ersten drei Kategorien sind zur Evaluation der aktuellen Gefühlslage möglich. In einer Gesamtauswertung kann die aktuelle negative Stimmung bewertet werden. Hierzu müssen die Werte der positiven Stimmung umcodiert werden (101).

### **2.5.2.6 Generelle Evaluation der Tagesklinik**

Die Befragung erfolgt zu zwei Zeitpunkten. Das erste Mal am Ende der Tagesklinik und das zweite Mal drei Monate nach der Tagesklinik. Es werden fünf Fragen zur Wirkung des Therapieangebotes in der Tagesklinik gestellt. In der ersten Frage soll die Gesamtwirkung der Behandlung der Tagesklinik auf die jetzige Gesundheit beurteilt werden. Zur Verfügung steht die Bewertung von "schlecht" bis "sehr gut" in fünf Stufen. In einer zweiten Frage wird der Patient gezielt gefragt, ob er die Tagesklinik anderen Patienten empfehlen würde. Dies zielt auf eine Ja/Nein-Ankreuzvariation hin. Es ist allerdings auch die Antwort "weiß nicht" möglich. Die dritte Frage zielt auf den Eindruck der Atmosphäre und des allgemeinen Angebotes der Tagesklinik ab. Auch hier greift das Bewertungsregime wie in der ersten Frage. In den letzten beiden Fragen wird nach einem Rezidiv der Erkrankung und nach einer Änderung der Medikation gefragt.

### **2.5.2.7 Fragen zur Bewegung und Entspannung**

Diese Fragen werden zu drei Zeiten gestellt: vor Beginn der Tagesklinik, kurz nach Absolvierung und drei Monate nach Beendigung. Hier wurde ein freies Textfeld angelegt, in dem die Patienten die Art von sportlicher Betätigung oder der jeweiligen Entspannungsverfahren eigenständig eintragen konnten. Im Anschluss daran sollte dies um die ungefähre Intensität in Minuten pro Tag und pro Woche ergänzt werden. Die spätere Darstellung der Ergebnisse erfolgte, indem man alle Angaben zu den einzelnen Sportarten getrennt auswertete. An den Stellen, an denen mindestens eine Sportart einmal in der Woche ausgeübt wurde, war eine Absolvierung dieses Sportprogrammes erwiesen. Über die Quantität konnte ein Eindruck über die bevorzugten Sportarten gewonnen werden. Dies war für die Beurteilung des Verlaufes zu den verschiedenen Zeiten essenziell und wird im Abschnitt *Evaluation* weiter beschrieben.



## **2.6 Datenerhebung und -verarbeitung**

Die Fragebögen erhielten die Studienteilnehmer zur Baseline von den Studienärzten, bei Beginn und Ende der Tagesklinik von den jeweiligen Kursleiterinnen und als Follow-Up postalisch von der Autorin. Aus Datenschutz-Gründen wurden die Fragebögen pseudonymisiert. Die Eingabe der Daten erfolgte durch die Autorin. Es wurde eine Kontrolle der Dateneingabe von 20 % der Daten von einem unabhängigen Mitarbeiter des Institutes durchgeführt. Bei fehlenden (missing value) oder unleserlichen und zweideutigen Angaben erfolgte die Eingabe von "keine Angabe" in der Datenbank. Ein Teil der Daten konnte nach den Vorgaben der Autoren der Fragebögen ersetzt werden, andere nicht. Diese Daten wurden für die Protokollanalyse nicht verwertet.

### **2.6.1 Statistik**

Es handelt sich hier um eine Beobachtungsstudie. Die statistische Analyse vergleicht explorativ die Prä- zu Post-Daten aller Scores im Intragruppenvergleich um so eine Einschätzung des Programmeffektes zu gewinnen. Eine Fallzahleinschätzung wurde aufgrund des explorativen Charakters der Studie, Outcome-Forschung mit Prä-zu Post-Vergleich und modellhafte Gruppenbildung durch die logisch bedingte Wartezeit, nicht durchgeführt. Die Unterschiede der Baseline-Daten wurden, soweit die Voraussetzungen erfüllt wurden, mittels zweiseitigem T-Test berechnet. Eine Per-Protocol-Analyse, also eine Auswertung gemäß Prüfplan, wurde durchgeführt. Die Ergebnisse der Anwendungen wurden als Unterschiede, mit ihren jeweiligen 95%igen Konfidenzintervallen und p- Werten der beiden Gruppen, angezeigt. Ein p- Wert von  $<0,05$  galt als statistisch signifikant. Es wurde der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (Wilcoxon-Rangsummentest) zum Vergleichen der Differenz zur Baseline (Post-Pre) beider Gruppen herangezogen. Der Hauptvergleich wurde zwischen der Wartegruppe und der Interventionsgruppe getätigt. Die Wartegruppe hatte hierfür den Zeitraum zwischen V0 und V1 (V0=Baseline-Visite mit erster Befragung und V1=Beginn der Intervention) und die Interventionsgruppe den Zeitraum der Intervention. Es wurde mittels zweiseitigem T-Test getestet, ob die Gruppeneinteilung durch Zufall entstanden ist, um vergleichbare Gruppen zu erhalten. Der Hauptvergleich wurde auf signifikante Unterschiede zwischen dem Zeitraum der Intervention und des Wartens untersucht.

Die Fragebögen wurden entsprechend der standardisierten Auswertungsvorschriften der jeweiligen Autoren verarbeitet. Fehlende Werte wurden, sofern es in den Fragebogenvorschriften angegeben wurde, ersetzt. In der weiteren Analyse wurden die Patienten, deren Intervention nicht vollständig war und bei denen nicht komplettierbare fehlende Werte zu finden waren, ausgerechnet. Es wurde damit ein Studienkollektiv gewählt, welches in die Protokollanalyse eingeschlossen wurde und damit auch zu allen Zeitpunkten validiert werden konnte.

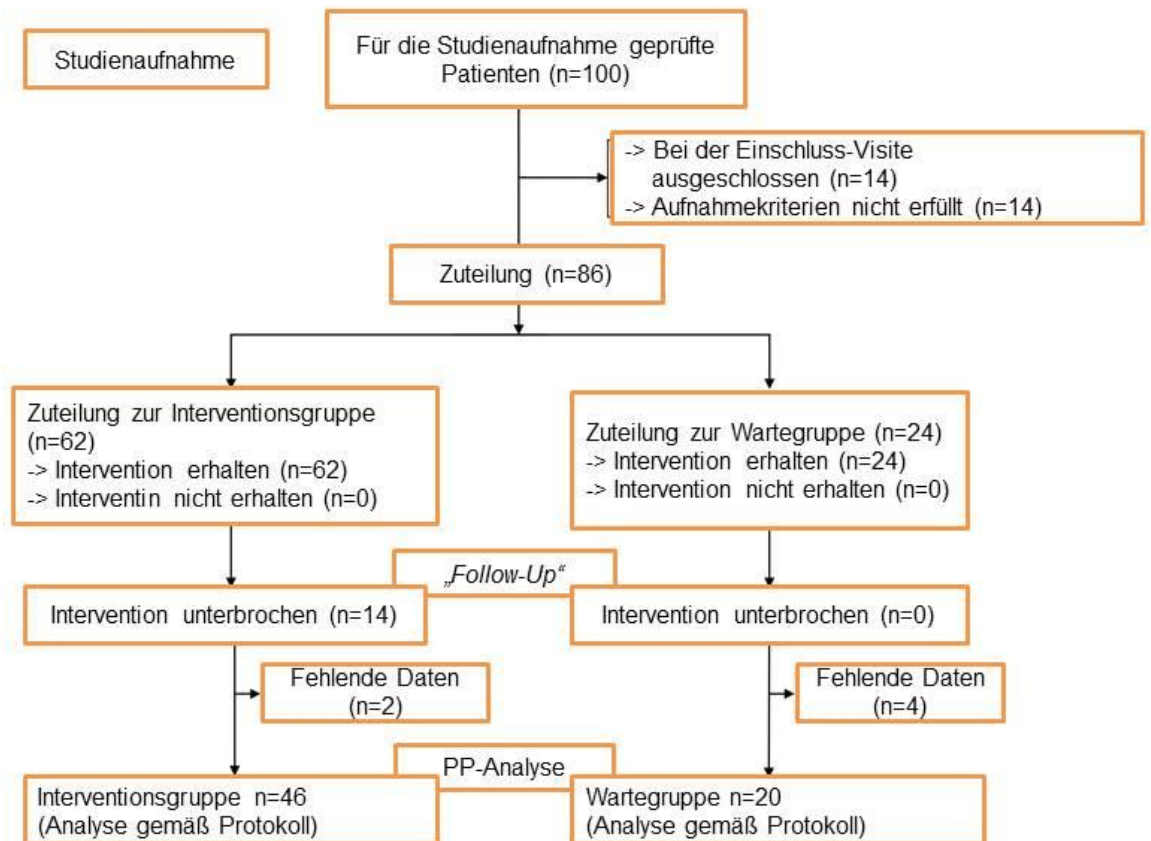
## **3 Ergebnisse**

### **3.1 Studienpopulation**

Es wurden 100 Patienten, die sich für die Tagesklinik im Immanuel-Krankenhaus angemeldet haben, gescreent. Mit diesen Patienten erfolgte eine Eingangsuntersuchung und die Überprüfung der für diese Studie festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Es wurden danach 14 Patienten aus der Studie ausgeschlossen. Hauptsächlich wurden Patienten aufgrund von Tumorkachexie oder starker körperlicher Beeinträchtigung, die eine Absolvierung der notwendigen Interventionen unmöglich machten, ausgeschlossen.

Insgesamt haben 86 Patienten die Zulassungskriterien erfüllt. Diese wurden in die Studie aufgenommen. Von diesen 86 Patienten konnten 62 innerhalb von 4 Wochen die Tagesklinik beginnen und wurden damit der Interventionsgruppe (Gruppe 1) zugeordnet. Die restlichen 24 Patienten mussten mindestens vier Wochen bis zum Beginn der Tagesklinik warten und wurden der Wartegruppe (Gruppe 2) zugeschrieben. In Gruppe 1 befanden sich die Patienten, die 0–27 Tage bis zum ersten Interventionstermin warten mussten. Die durchschnittliche Wartezeit betrug 1,1 Wochen. Die Teilnehmer aus Gruppe 2 mussten mindestens 28 Tage und im Durchschnitt 5 Wochen warten.

Innerhalb der Gruppe 1 haben 14 Patienten die Intervention abgebrochen. Gründe, die hierfür genannt wurden, waren persönliche Überlastungen und persönliche Kontext-Gründe. Insgesamt waren sechs Datensätze nicht komplett (n=2 in Gruppe 1 und n=4 in der Gruppe 2), 66 wurden letztlich in die Protokoll-Analyse integriert. Für die Baseline-Daten wurde der Vollständigkeit halber die Intention-To-Treat-Population beschrieben. Es gehen somit alle Patienten in der Berechnung in die Gruppe hinein, der sie zu Anfang zugeteilt wurden.



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 5: Studienpopulation - Baumdiagramm

## **3.2 Baseline- Daten**

### **3.2.1 Altersverteilung**

Der Altersmittelwert der Patienten in der Interventionsgruppe lag bei 54,8 Jahren (Tabelle 6). Die Standardabweichung betrug 10,2 Jahre. Das Durchschnittsalter der Wartegruppe lag dagegen bei 51,1 Jahren. Hier betrug die Standardabweichung 8,1 Jahre. Der Altersunterschied war statistisch nicht signifikant unterschiedlich.

Unter Berücksichtigung des Geschlechtes ergab sich bei den Frauen eine breite Streuung bezüglich des aktuellen Alters. Es stellte sich dabei heraus, dass sich bereits jüngere Patienten ab 30 Jahren in der Tagesklinik anmeldeten. Die männlichen Teilnehmer waren dagegen meist etwas älter.

### **3.2.2 Geschlechterverteilung**

In der Interventionsgruppe war der Anteil der Frauen mit 82,3 Prozent ähnlich hoch, wie in der Wartegruppe mit 83,3 Prozent.

### **3.2.3 Tumorarten**

Bei der Betrachtung der Tumorarten fiel eine deutliche Dominanz der Mammakarzinom-Patienten auf. Die kolorektalen Patienten machten wider Erwarten nur einen geringen Prozentsatz aus.

Auf die Gesamtanzahl an Studienteilnehmern bezogen waren 48,8 % der Patienten an einem Mammakarzinom erkrankt. Hier ergab sich im Vergleich beider Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p=0,04$ ). In der Interventionsgruppe hatte mehr als die Hälfte der Patienten (53,2 %) ein Mammakarzinom. Im Vergleich dazu waren nur 37,5 % der Wartegruppe daran erkrankt. Für die Studienpopulation, die in die Protokoll-Analyse einging, war dieser Unterschied allerdings nicht mehr statistisch signifikant. Der Anteil an kolorektalen Tumoren lag in beiden Gruppen unter 10 % (8,1 % in der Interventionsgruppe, 4,2 % in der Wartegruppe). Dagegen betrugen die „anderen Krebserkrankungen“ bei der Interventionsgruppe 38,7 % und bei der Wartegruppe 58,3 %. In Letzterer stellten diese somit die größte Gruppe dar.

### **3.2.4 Erstdiagnose**

Die Durchschnittszeit, wie lange vor Beginn der Tagesklinik die Erstdiagnose gestellt wurde, lag bei der Interventionsgruppe  $54.9 \pm 30.1$  Monate und bei der Wartegruppe  $55.8 \pm 26.9$  Monate zurück.

### **3.2.5 Durchgeführte konventionelle Therapie**

Mehr als die Hälfte der Patienten insgesamt, auch nach der Aufteilung in die beiden betrachteten Gruppen, hatte in der Vergangenheit oder während der Befragung eine Chemotherapie-Behandlung durchlaufen. Auch andere Therapiemethoden (Radiotherapie, Hormontherapie etc.) waren vertreten.

### **3.2.6 Body-Mass-Index**

Es ergab sich ein Body-Mass-Index von im Durchschnitt  $24,4 \text{ kg/m}^2$  in Gruppe 1 und  $23,7 \text{ kg/m}^2$  in Gruppe 2. Beide Gruppen wiesen mit diesen Werten ein Normalgewicht auf.

### **3.2.7 Vorerfahrungen in Sport und Bewegung**

Bereits vor dem Beginn in der Tagesklinik gaben in der Interventionsgruppe bereits 61,5 % an, sich sportlich zu betätigen. In der Wartegruppe waren es 91,7 %. In diese Bewertung ging allerdings nur die allgemeine Fragestellung nach einer sportlichen Betätigung mit den Antwortmöglichkeiten "ja" und "nein" ein.

### **3.2.8 Vorerfahrungen bei Entspannungsverfahren**

Auch im Bereich der ersten Erfahrungen in Bezug auf Entspannungsverfahren bejahten in der Interventionsgruppe 46,2 % und 50,0 % in der Wartegruppe eine eigene Durchführung. Am häufigsten wurde Yoga mit großem Abstand zu Autogenem Training an zweiter Stelle genannt. Die Berechnung erfolgte analog zu den Sportarten. Insgesamt ergab sich ein Patientenkontinuum mit bereits hoher Erfahrung in Entspannungsverfahren.

	Interventions- gruppe n=62	Wartegruppe n=24	P-Wert
Alter (Jahre), Mittel $\pm$ SD	54.8 $\pm$ 10.2	51.1 $\pm$ 8.1	0.09
Geschlecht (Frauen %)	82.3	83.3	1
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> ), Mittel $\pm$ SD	24.4 $\pm$ 4.1	23.7 $\pm$ 4.3	0.48
Taillenumfang, Mittel $\pm$ SD	101.8 $\pm$ 13.7	94.9 $\pm$ 12.4	0.10
<b>Krebsart</b>			
Brustkrebs (%)	53.2	37.5	<b>0.04</b>
Kolorektaler Tumor (%)	8.1	4.2	0.39
Andere Krebsart (%)	38.7	58.3	<b>0.008</b>
<b>Behandlung/Therapie</b>			
Chemotherapie (%)	67.7	58.3	0.57
Radiotherapie (%)	58.1	33.3	0.07
Hormontherapie (%)	33.8	29.2	0.87
Operation (%)	23.0	25.0	0.80
Erstdiagnose zurückliegend	(Monate 54.9 $\pm$ 30.1	55.8 $\pm$ 26.9	<0.95
RRsys (mmHg), Mittel $\pm$ SD	125.3 $\pm$ 16.5	115.6 $\pm$ 14.3	<b>0.01</b>
RRdia (mmHg), Mittel $\pm$ SD	79.9 $\pm$ 8.6	79.3 $\pm$ 8.2	0.77
Herzfrequenz (bpm), Mittel $\pm$ SD	73.2 $\pm$ 10.8	70.2 $\pm$ 10.7	0.25
Sport (%)	61.5	91.7	<b>0.02</b>
Entspannungsverfahren (%)	46.2	50.0	0.69
Thrombozyten (x100/mL)	255.6 $\pm$ 49.8	269.0 $\pm$ 54.1	0.34
Erythrozyten (100 cells/mL)	4.8 $\pm$ 0.4	4.8 $\pm$ 4.7	0.99
FACT-G, Mittel $\pm$ SD	72.6 $\pm$ 12	75 $\pm$ 14	0.6
FACT-B, Mittel $\pm$ SD	93.7 $\pm$ 14.7	95 $\pm$ 11.7	0.84
FACIT-F, Mittel $\pm$ SD	33.1 $\pm$ 9	36 $\pm$ 7.4	0.08
HADS, Mittel $\pm$ SD	15.8 $\pm$ 5.3	17.9 $\pm$ 6.1	0.19
ASTS, Mittel $\pm$ SD	59.9 $\pm$ 17.3	62.2 $\pm$ 18	0.63
WHO-5, Mittel $\pm$ SD	10.9 $\pm$ 4.4	11.7 $\pm$ 4.8	0.55

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 1 Zusammenfassung Charakteristik Baseline

### **3.2.9 Auswertung der Fragebögen**

#### **3.2.9.1 FACT-G, Zusatzmodule: -B und -C**

Im Vergleich beider Gruppen fand sich hier kein signifikanter Unterschied ( $p=0,6$ ) nach Betrachtung der Gesamtzahlen. Es fanden sich Mittelwerte der Gesamtpunktwerte des FACT-G in Gruppe 1 (Interventionsgruppe) mit 72,6 und in Gruppe 2 (Wartegruppe) mit 75,0 Punkten. Die maximale erreichbare Punktzahl des Fragebogens ist 108.

Wenn man diese Ergebnisse mit den Daten von Cella et al. aus dem Jahre 2002 vergleicht, so wird deutlich, dass beide Gruppen in den Gesamtwerten eher niedrigere Werte aufwiesen (20). Dies entspricht einer schlechteren Lebensqualität. Im Vergleich mit den Nominierungszahlen des FACT von Cella ergab sich eine deutlich schlechtere Ausgangsposition für das in dieser Studie vorliegende Patientenkollektiv (17). In den Nominierungsdaten findet sich ein Gesamtscore von 81,9 Punkten. In der hier durchgeführten Betrachtung lag der Durchschnitt  $>8$  Punkte darunter.

Der Unterschied zwischen beiden betrachteten Gruppen war allerdings nicht signifikant und lag im Bereich der Standardabweichung. Für die Klinik und die spätere Beobachtung unseres Verlaufes ergab sich damit kein Unterschied, der als relevant bezeichnet werden kann.

Sowohl für Patienten mit einer Brustkrebsdiagnose, als auch für Patienten mit einem kolorektalem Karzinom, wurden krankheitsspezifische Zusatzmodule ausgeteilt. Aufgrund der Quantität an Patienten mit malignen Erkrankungen der Brust erfolgte die Gesamtscore-Auswertung inklusive des spezifischen Zusatz-Scores. Auch hier fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen. In der Interventionsgruppe wurde ein Gesamtscore von 93,7 und in der Wartegruppe von 95 im Mittel gefunden ( $p=0,84$ ). Aufgrund der niedrigen Fallzahl wurden die FACT-C-Fragebögen außer Acht gelassen. Für das Patientenkollektiv der kolorektalen Tumore galt damit, wie für den Rest der Studienteilnehmer, der FACT-G als ausschlaggebend.

#### **3.2.9.2 FACIT-F**

Hier fand sich ein relativ homogener Gruppenvergleich mit nichtsignifikanten Unterschieden von  $p=0,08$ . In der Interventionsgruppe wurde ein Mittelwert von 33,1 beschrieben. In der Wartegruppe betrug dieser Wert 36,0. Höhere Werte stehen interpretativ für eine weniger starke Ausprägung von Fatigue.



### **3.2.9.3 WHO-5**

In der Gruppe 1 wurde ein Mittelwert von 10,9 beschrieben, in der Gruppe 2 ein Wert von 11,7 ( $p=0,55$ ). Der aus diesem Fragebogen errechnete Summenwert ist geeignet, um die Depressivität der Probanden ungefähr einschätzen zu können. Werte unter einer Gesamtpunktzahl von 13 (dies entspricht 50 % der Gesamtpunktzahl) oder auch die Angabe eines Wertes Null in einer der Fragen, weisen auf ein geringes Wohlbefinden hin. Dies kann ein Hinweis auf eine mögliche Depression sein (98). Bei den untersuchten Gruppen konnte demnach mit einer hohen Wahrscheinlichkeit auf eine Depression geschlossen werden.

### **3.2.9.4 HADS**

Beim HADS ergab sich für beide Gruppen ein erhöhter Score mit 15,8 für die Interventionsgruppe und 17,9 für die Wartegruppe. Ab einem Score von 14 Punkten wird eine schwere Störung als wahrscheinlich erachtet (99). Mit einem errechneten Signifikanzwert von 0,19 konnte man auch hier von vergleichbaren Gruppen ausgehen.

### **3.2.9.5 ASTS**

Auch innerhalb dieses Fragebogens konnten vergleichbare Gruppen ( $p=0,63$ ) gefunden werden. Es ergab sich ein Gesamtscore von 59,9 der Interventionsgruppe gegenüber 62,2 Punkten für die Wartegruppe. Damit waren auch hier Anhaltspunkte für einen schlechten psychischen Zustand gegeben.

### 3.2.10 Zusammenfassung Patientenkollektiv

Beide Gruppen zeigten hinsichtlich ihrer Baseline-Parameter ein vergleichbares Kollektiv. Bezüglich der Parameter Alter, Geschlecht und Body-Mass-Index ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Im Durchschnitt waren die meisten Patienten weiblichen Geschlechtes Anfang bzw. Mitte 50. Zur Kontrolle der Vergleichbarkeit wurden weitere Parameter hinzugezogen (Taillenumfang, Erstdiagnose, konventionelle Therapieanwendung, Vitalparameter). Die einzigen signifikanten Unterschiede wurden im Bereich des systolischen Blutdrucks gefunden. Außerdem wurde in der Aufteilung der Krebsarten auf die Gruppen ein Unterschied deutlich. Insgesamt war der Anteil der Brustkrebspatienten in beiden Gruppen sehr hoch. Die Unterschiede bezüglich der Geschlechterverteilung in der Gruppenaufteilung (Anteil der Frauen in der Interventionsgruppe 53,2 % und Wartegruppe 37,5 %) waren mit  $p=0,04$  signifikant. Dem geschuldet war der signifikante Anteil derer, die ein Karzinom „anderer Genese“, vor allem in der Wartegruppe, hatten.

Das Ergebnis kam vor allem aufgrund der ebenfalls deutlichen Unterschiede bezüglich der Anzahl der Patienten in den beiden Gruppen zustande. Hier standen 62 Patienten in Gruppe 1 den 24 Patienten in Gruppe 2 gegenüber. Bei Betrachtung derer, die in die Protokollanalyse eingingen, ergab sich eine Studienpopulation von 46 vs. 20. Hiernach machte die dominierende Krebsart in Gruppe 1 noch immer der Brustkrebs und in Gruppe 2 die anderen Krebsarten aus, allerdings war der Unterschied nicht mehr signifikant mit  $p > 0,05$ . Hiermit war ein verbesserter Vergleich der Studiengruppen zu den weiteren Zeitpunkten möglich.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass die Studienpopulation mit niedriger subjektiv bemessener Lebensqualität bewertet wurde. Es gab zudem starke Hinweise auf eine schwere Depression.

In den einzelnen Fragebögen, die den Status quo vor Beginn einer Intervention in beiden Gruppen darstellte, wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen gefunden. Dies ermöglichte einen Vergleich der Gruppen im weiteren Verlauf.

Beide Patientengruppen hatten insgesamt bereits eine gute Vorbildung zu den Themen Sport und Entspannung. Vor allem im Bereich der Entspannung waren Meditation und Yoga bereits angewandt worden.

### 3.3 Gruppenvergleich zwischen Wartegruppe und Interventionsgruppe

Es wurde ein Gruppenvergleich zwischen den zwei Studienpopulationen vorgenommen. Durch die Einteilung in eine Interventionsgruppe, welche maximal 27 Tage nach der Eingangsuntersuchung die Tagesklinik begonnen hatte (durchschnittliche Wartezeit 1,1 Wochen), und eine Wartegruppe, welche mindestens 28 Tage warten mussten (durchschnittliche Wartezeit 5,0 Wochen), konnte ein nicht-randomisierter Vergleich erfolgen. Die Veränderungen von Lebensqualität-Scores, Fatigue, Depressionsskalen während der Intervention, die die erste Gruppe bereits erlebte, wurden den Entwicklungen der Wartegruppe, die noch keine Anwendungen erhielt, gegenübergestellt. So konnten Aussagen zur Wirkung der Tagesklinik gemacht werden.

Die genauen Resultate können der Tabelle 2 entnommen werden. Es wurden bezüglich der Fragebögen WHO-5, HADS, FACT-G und FACIT-F sehr große signifikante Unterschiede in Bezug auf die zu untersuchenden Messparameter gefunden.

#### 3.3.1 Lebensqualität

Hinsichtlich der durch validierte Fragebögen messbaren Lebensqualität fanden sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Die Interventionsgruppe zeigte in dem FACT-G einen Anstieg von  $71,3 \pm 12,4$  auf  $75,7 \pm 12,9$ .

Hingegen ergab sich in der Wartegruppe, welche noch keinerlei Therapieangebot erhielt, keine wesentliche Veränderung der Werte mit anfänglichen  $69,1 \pm 15,6$  auf  $69,3 \pm 14,8$  Punkte im Gesamtscore.

Der Gruppenunterschied war mit dem 95%igen Konfidenzintervall 6,4 (2,3; 10,5),  $p=0,02$  signifikant. Es ergab sich für die Interventionsgruppe für den Zeitraum der Therapie im Vergleich zur Wartegruppe ein Anstieg der subjektiv empfundenen Lebensqualität.

Auch in den einzelnen Subgruppen fand sich für die Interventionsgruppe ein Anstieg der Parameter: Im Physical well-being (PWB, körperliches Wohlbefinden) wurde ein Anstieg von  $19,1 \pm 4,5$  auf  $21,2 \pm 4,7$  verzeichnet, während der gleiche Parameter in der Vergleichsgruppe sogar gering verschlechterte (Baseline 0= $20,8 \pm 4,3$  zu Baseline 1= $20,7 \pm 4,6$ ). Dieser Unterschied war mit einem 95%igen KI von 2,9 (1,2; 4,7) und  $p=0,005$  sehr signifikant. Das Social Family Well-Being (SWB, Verhältnis zu Familie, Freunden und Bekannte) war der einzige Parameter, der sich in der Interventionsgruppe, aller-

dings nur gering, von  $20,4 \pm 4,6$  zu  $20,2 \pm 4,7$  verschlechterte. Im Vergleich dazu fand sich in der Wartegruppe allerdings noch eine gravierendere Verschlechterung mit anfänglichen Werten von  $19,2 \pm 6,6$  zu  $17,9 \pm 6,9$  für die Zeit ohne Therapie. Im Bereich des Emotional Well-Being (EWB, Seelisches Wohlbefinden) fand sich ein Anstieg von  $15 \pm 3,4$  auf  $16,6 \pm 4$  für den Zeitraum einer Intervention. Analog dazu wurde für die Zeit ohne Intervention ein Anstieg von  $12,5 \pm 4,7$  zu  $13,1 \pm 4,6$  festgestellt. In der zuletzt gemessenen Untergruppe Functional Well-Being (FWB, Funktionsfähigkeit) wurde eine Verbesserung von  $16,3 \pm 4,9$  auf  $17,6 \pm 5,2$  erreicht, während es in der wartenden Vergleichsgruppe zu keiner bedeutenden Veränderung ( $16,5 \pm 6,8$  zu  $16,4 \pm 5,3$ ) kam.

Da der Anteil der Brustkrebspatienten für diese Studie zufällig sehr hoch war, wurde auch der FACT-B noch einmal gesondert ausgewertet. Dies ist der FACT-G mit zusätzlichen Fragen, die speziell für Patienten und Patientinnen mit Brustkrebs entwickelt wurden. Bei diesem Patientenkollektiv wurde der Eindruck, der durch die Auswertung des FACT-G bereits vermittelt wurde, noch einmal intensiviert. Die Patienten mit einer Diagnose Mammakarzinom, die sich in Therapie der Tagesklinik befanden, verzeichneten einen Anstieg des FACT-B (FACT-G + Zusatzfragen für Mammakarzinom) von  $92,5 \pm 15,9$  hinzu  $103,0 \pm 14,4$ . Im direkten Vergleich verschlechterten sich die Patienten mit der gleichen Erkrankung in Hinsicht auf ihre Lebensqualität in der Zeit, in der sie keine Intervention erhielten. Hier reduzierte sich der Gesamtscore von  $87,8 \pm 14,3$  auf  $85,2 \pm 15,2$ . Die zusätzlichen Fragen beinhalten körperliche und emotionale Probleme speziell für die Erkrankung Brustkrebs. Innerhalb dieser spezifischen Konflikte schien also durch die Therapie eine deutliche Verbesserung, im direkten Vergleich der Gruppen, zu erfolgen. Der Unterschied der Gruppen war mit  $p = 0,004$  signifikant.

Mittels WHO-5 wird das aktuelle Wohlbefinden eines Menschen mit Hinweis sowohl auf die jeweilige Lebensqualität als auch mögliche Merkmale für eine Depressivität gemessen. Ein höherer Wert im Gesamtscore spricht auch in diesem Fall für ein höheres Wohlbefinden. In der Interventionsgruppe fand sich eine deutliche Veränderung von dem Ausgangspunkt  $10,9 \pm 4,4$  hin zu  $14,2 \pm 4,8$  bis zum Ende der Tagesklinik. Im Verlauf der Interventionen kam es damit zu einem deutlichen Anstieg und einer Verbesserung des Wohlbefindens und der Lebensqualität. In der Gegenüberstellung findet sich bei den Patienten, die noch keine Therapie anwandten, für den Zeitraum des Wartens auf einen Platz in der Tagesklinik, eine Abnahme des Wohlbefindens. Hier fand sich Eingangs ein durchschnittlicher Gesamtwert von  $11,7 \pm 4,8$ . Innerhalb der Wartezeit war

dieser Wert auf  $11,1 \pm 5,3$  gesunken. Wenn man diese beiden Zeiträume hinsichtlich ihrer jeweiligen Veränderungen gegenüberstellte, ergab sich bei einem 95%igen KI ein Gruppenunterschied von 3,94 (1,7; 6,1) mit einer höchsten Signifikanz von  $p=0,001$ .

Die aktuelle Stimmungslage kann mit dem ASTS-Fragebogen beurteilt werden. Hierbei wurden in der vorliegenden Arbeit keine signifikanten Unterschiede der beiden Gruppen für den Zeitraum, in dem die erste Gruppe bereits eine Intervention erhielt, deutlich. Auch die einzelnen Untergruppen, die in diesem Fragebogen abgefragt werden, zeigten keine signifikanten Unterschiede. Eine Ausnahme macht „positive mood“. In der positiven Stimmungslage erfolgte eine signifikante Veränderung zugunsten der Interventionsgruppe ( $p=0,03$ ). Der vergleichbare Wert der Subskala zeigte in der Wartegruppe für den gegebenen Zeitraum keine Veränderung. Dies lag allerdings daran, dass beide Gruppen im zu messenden Zeitpunkt eine Verbesserung erfuhren. Denn sowohl die Gruppe, welche eine Intervention erhielt (von  $59,4 \pm 20,1$  auf  $50,1 \pm 14,2$ ), als auch die Wartegruppe (von  $63,5 \pm 18,5$  auf  $59,1 \pm 16,9$ ) zeigten einen Abfall des Gesamtscores, was auf eine verbesserte aktuelle Stimmungslage hinwies.

### **3.3.2 Fatigue**

Mithilfe des FACIT-F-Fragebogens kann man einen Eindruck für eine mögliche Fatigue des Menschen gewinnen. Dieses beeinflusst wiederum die Lebensqualität der Menschen, die an einer Krebserkrankung leiden. Die Gruppe 1 zeigte einen Anstieg von  $31,9 \pm 8,3$  auf  $36,5 \pm 9,6$ . Im Vergleich dazu ergab sich in der Wartegruppe eine annähernd gleiche Situation für den Zeitraum, in dem noch keine Intervention erfolgte. Es wurden hier Ausgangswerte von  $35,3 \pm 7,6$  und Werte von  $35,9 \pm 7,6$  im Verlauf beschrieben. In Hinblick auf eine mögliche Fatigue mit Auswirkungen auf Körper und alltäglichen Interaktionen (auch soziale Aspekte), profitierten die Patienten in der Interventionsgruppe signifikant ( $p=0,02$ ).

### 3.3.3 Depression

Mit dem HADS-Score können eine mögliche Depression und Hinweise auf eine Angststörung detektiert werden. Dieses hat Einfluss auf das Individuum mit möglicher Einschränkung der Lebensqualität.

Eine Reduktion des Wertes bedeutet eine Verbesserung bezüglich der untersuchenden Komponenten. Bei den betrachteten Patienten ergab sich auf beiden Seiten, bereits zu Beginn, der Hinweis auf eine schwere depressive Störung mit einem Score  $>14$  in beiden Gruppen. Bei Betrachtung der Patienten, die in die Protokoll-Analyse eingegangen waren, ergab sich in der Interventionsgruppe als Ausgangswert zwar ein Wert unter 14 ( $13,7 \pm 5,8$ ), aber immer noch mit Hinweis auf eine starke Störung. Durch eine Intervention konnte eine Reduktion auf  $10,8 \pm 5,9$  innerhalb von 12 Wochen erzielt werden. Besonders bei Betrachtung der Subskalen wurde deutlich, dass die Ängstlichkeit (Baseline  $1= 8 \pm 3,1$ ;  $V1= 6 \pm 3,3$ ) reduziert werden konnte. In der Wartegruppe blieb der Gesamtscore annähernd auf gleich hohem Niveau  $t1= 15,9 \pm 6,3$ ;  $t2=16 \pm 6,6$ ). Auch die Subskalen, Angst und Depression, zeigten keine Veränderung in ihrer Proportionalität zueinander. Der Unterschied der Gruppen war auch hier signifikant mit einem 95%igen Konfidenzintervall von  $-2,8$  ( $-5,3$ ;  $-0,4$ ) und  $p=0,01$ . Aufgrund der deutlichen Verbesserung der Interventionsgruppe hinsichtlich der Ängste ergab sich ein sehr signifikanter ( $p= 0,002$ ) Unterschied zwischen beiden Gruppen in dieser Subklasse.

### 3.4 Entwicklung während der Tagesklinik

Wie in den Multiplot-Grafiken (Abbildung 6) ersichtlich, ergab sich für beide Gruppen mit Beginn der Tagesklinik ein deutlicher Gewinn an den untersuchten Messpunkten. Für die Interventionsgruppe (Gruppe 1) wurde schon mit dem Gruppenvergleich ein Benefit durch die Tagesklinik bewiesen. Im Anschluss war die Betrachtung der Wartegruppe wichtig, die nach einem Zeitraum, in dem keine Intervention stattfand, mit dem Programm der Tagesklinik beginnen konnte. Für diese Betrachtung wurde ein Fokus auf die zweite Befragung der Wartegruppe (Baseline 2) zum Zeitpunkt kurz vor Beginn ihrer Intervention im Vergleich mit dem letzten Tag der Intervention (Visite V1) gelegt.

Es konnte hierbei ein deutlicher Gewinn an Lebensqualität festgestellt werden. Im FACT-G wurde ein Anstieg von  $69,3 \pm 14,8$  auf  $75,2 \pm 11,8$  beobachtet. Innerhalb der Subgruppen wurde vor allem im Bereich des Physical Well-Being (PWB, körperliches Wohlbefinden) ein Anstieg von  $20,7 \pm 4,6$  auf  $24,5 \pm 3,3$  und im Bereich Functional Well-Being (FWB, Funktionsfähigkeit) von  $16,4 \pm 5,3$  auf  $19,2 \pm 4,4$  erreicht. Ebenfalls wurde im Bereich Social/Family Well-Being (SWB, Verhältnis zu Familie, Freunden und Bekannten) ein leichter Anstieg gesehen, während es in der Subgruppe Emotional Well-Being (EWB, Seelisches Wohlbefinden) sogar zu einem diskreten Abstieg ungefähr auf Höhe des Ausgangspunktes der Baseline 0 kam.

Der Anteil der Brustkrebspatienten war in der Gruppe 2 zwar geringer als in der Interventionsgruppe, dennoch zeigt sich auch bei dieser Studienpopulation bei einer Intervention ein großer Anstieg der Lebensqualität. Es kam zu einem Gewinn von ursprünglich  $85,2 \pm 15,2$  auf  $101,5 \pm 15,5$ . Wenn man beide Gruppen miteinander während der Intervention vergleicht (Abbildung 6), so erkennt man einen deutlichen Anstieg der graphisch entstandenen Gerade. In der Wartegruppe wurde deutlich, dass der Anstieg größer war als in der Interventionsgruppe. Das Patientenkontingent, welches auf seinen Therapiebeginn warten musste, hatte somit einen größeren Benefit als die Interventionsgruppe.

Auch der WHO-5, der das aktuelle Wohlbefinden eines Menschen mit Hinweis sowohl auf die jeweilige Lebensqualität als auch mögliche Merkmale für eine Depressivität darstellt, stieg während der Therapie von  $11,2 \pm 5,3$  auf  $15,6 \pm 4,3$  an. Auch hier war der Anstieg der gewonnenen positiven Stimmung und Lebensqualität größer als in der Interventionsgruppe.

In der aktuellen Stimmungslage (ASTS-Fragebogen) fand sich eine Fortführung der bereits im Gruppenvergleich beschriebenen Tendenz der Besserung. Allerdings kam es hier insgesamt gesehen auch wieder zu besseren Werten in der Wartegruppe im Vergleich mit der Interventionsgruppe. Die Wartegruppe empfand während des Wartens bereits eine mit der Interventionsgruppe vergleichbare Verbesserung der Stimmung. Mit Beginn der Therapie und im Verlauf konnte diese positive Stimmungslage allerdings weiter steigen, sodass der Gesamtscore weiter sank. Hier fanden sich ausgeprägte Ergebnisse mit einem Wandel von ursprünglich  $59,1 \pm 16,9$  bis hin zu  $46,2 \pm 18,1$  Punkten. Vor allem fiel auf, dass die Subgruppe „positive mood“ mit Beginn der Therapie deutlich von der Intervention profitierte. Dies war ein Parameter, der nur während der Intervention auffallend anstieg.

Die Gefahr einer Fatigue bzw. bereits vorhandene Symptome konnten nun mit der Therapie, auch in der Wartegruppe, reduziert werden. Zuvor wurde während des Wartens hinsichtlich dieses Parameters keine Dynamik beobachtet. Innerhalb der Therapie konnten die Werte des FACIT-F-Fragebogens erstmalig einen Anstieg verzeichnen (von  $35,9 \pm 7,6$  auf  $42,5 \pm 6,1$ ). Auch hier war das Wachstum stärker als in der Interventionsgruppe. Dies konnte aufgrund der größeren Steilheit der Anstiegskurve beobachtet werden (vgl. Abbildung 6).

Eine mögliche depressive Lage konnte somit durch die Therapie gesenkt werden. In der Wartegruppe war dieser Wert ursprünglich sogar etwas gestiegen, während sie auf ihren Therapieplatz warteten. Im Verlauf der Therapie wurde dieser Wert, der mittels HADS-Score gemessen wurde und für eine Besserung abfallen muss, deutlich reduziert. Es kam zu einem Abfall des Gesamtwertes von  $16 \pm 6,6$  auf  $9,2 \pm 6$ . Bei grafischer Darstellung fiel der Unterschied zwischen beiden Gruppen während des Zeitpunktes der Therapie auf (vgl. Abbildung 6). Hierbei konnte ein Schnittpunkt beider Achsen beobachtet werden. Demnach konnte die Wartegruppe mit ihrem Benefit den Profit der Interventionsgruppe sogar überholen. Es imponierte zusätzlich ein Abfall der Depressionskalen in der Wartegruppe während der Therapie. Innerhalb der Interventionsgruppe schien der Fokus während der Therapie mehr auf den Abbau von Ängsten zu liegen. In der Wartegruppe ergab sich allerdings in beiden Dimensionen ein deutlicher Abbau der bemessenen Punkte und damit ein ausgeprägter Rückgang sowohl von ängstlichen als auch von depressiven Tendenzen.



Es lässt sich feststellen, dass die Gruppe, die eine Zeitlang auf den Beginn der Tagesklinik warten musste, während der Therapiephase deutlicher von dem Therapieangebot im Hinblick auf Lebensqualität, Depression und Angst sowie Fatigue profitierte.

### **3.5 Entwicklung nach der Tagesklinik**

Um den Effekt der Klinik auf Nachhaltigkeit zu überprüfen, erfolgte eine analoge Befragung drei Monate nach Beendigung der Tagesklinik.

In beiden Gruppen konnte ein nachhaltiger Effekt nachgewiesen werden. Es ergaben sich allerdings deutliche Unterschiede zwischen beiden Gruppen.

Die subjektiv empfundene Lebensqualität, bemessen am FACT-G, zeigte in der Interventionsgruppe im Verlauf der Zeit nach der Tagesklinik ( $72,9 \pm 13,8$ ) wieder eine leichte Verschlechterung im Vergleich zum Zeitpunkt des letzten Tages in der Tagesklinik ( $75,7 \pm 12,9$ ). Allerdings war das Niveau nicht bis auf den Ausgangspunkt zu Beginn der Tagesklinik gesunken ( $71,3 \pm 12,4$ ). Dies lag vor allem daran, dass ein Subpunkt sogar unter das Niveau zu Beginn der Tagesklinik gesunken war: Social/ Family Well-Being (SWB, Verhältnis zu Familie, Freunden und Bekannte). Im direkten Vergleich mit der Langzeitwirkung der Wartegruppe wurde ein Unterschied deutlich. Hier wurde sogar die subjektiv empfundene Lebensqualität, die bereits innerhalb der Interventionsphase gestiegen war, weiter ausgebaut. Es kam zu einem erneuten Anstieg auf eine Gesamtpunktzahl von  $77,1 \pm 14,8$ . Nach der Tagesklinik wurde damit ein Zuwachs von ungefähr fünf weiteren Wertungspunkten gezählt. Vor allem das seelische Wohlbefinden war überproportional angestiegen.

Einen ähnlichen Nachweis lieferte die Analyse des FACT-B, welche die Brustkrebspatienten speziell darstellte. Hier war in der Wartegruppe drei Monate nach der Therapie noch immer ein, im Vergleich zum Ausgangspunkt (vor Therapie), erhöhter Wert mit gebesserter Lebensqualität ersichtlich, allerdings konnte sich der Wert, der unmittelbar nach Abschluss der Behandlung gemessen wurde, nicht auf seinem Niveau halten. Bei der Wartegruppe ergab sich ein Bild ähnlich der zuvor beschriebenen Gesamtstudienpopulation, welche mit dem FACT-G abgebildet wurde. Auch hier wurde die Lebensqualität nach der Tagesklinik weiter ausgebaut. Es kam zu einem weiteren positiven Wachstum.

Das Wohlbefinden (WHO- 5) konnte in beiden Gruppen gehalten werden. In der Interventionsgruppe ergab sich kaum eine Änderung beim Vergleich der beiden Zeitpunkte. Die Wartegruppe konnte sogar noch einen Zuwachs in der Betrachtung des Wohlbefindens im Verlauf erfahren.

Im Bereich der aktuellen Stimmungslage fanden sich große Unterschiede beider Studienpopulationen. Die Interventionsgruppe konnte ihre Erfolge, die sie durch die Anwendungen erfahren hatte, leider nicht fortführen. Es kam sogar zu einem Anstieg des Gesamtscores auf  $63,5 \pm 18,5$  drei Monate nach der Tagesklinik. Da ein erhöhter Score bei diesem Fragebogen mit einer schlechteren Stimmungslage assoziiert wird, kann man hier von einem Rückgang ausgehen. Um die Ursache genauer zu begründen, können die einzelnen Subgruppen herangezogen werden. Insgesamt hatten sich die Untergruppen homogen verschlechtert. Hier fiel vor allem eine Änderung hinsichtlich der Dimension "Hoffnung" auf, welche sich über das Ausgangsniveau hin verschlechtert hat. Die Wartegruppe hat dagegen auch nach der Therapie weiterhin eine Besserung der Stimmungslage erfahren.

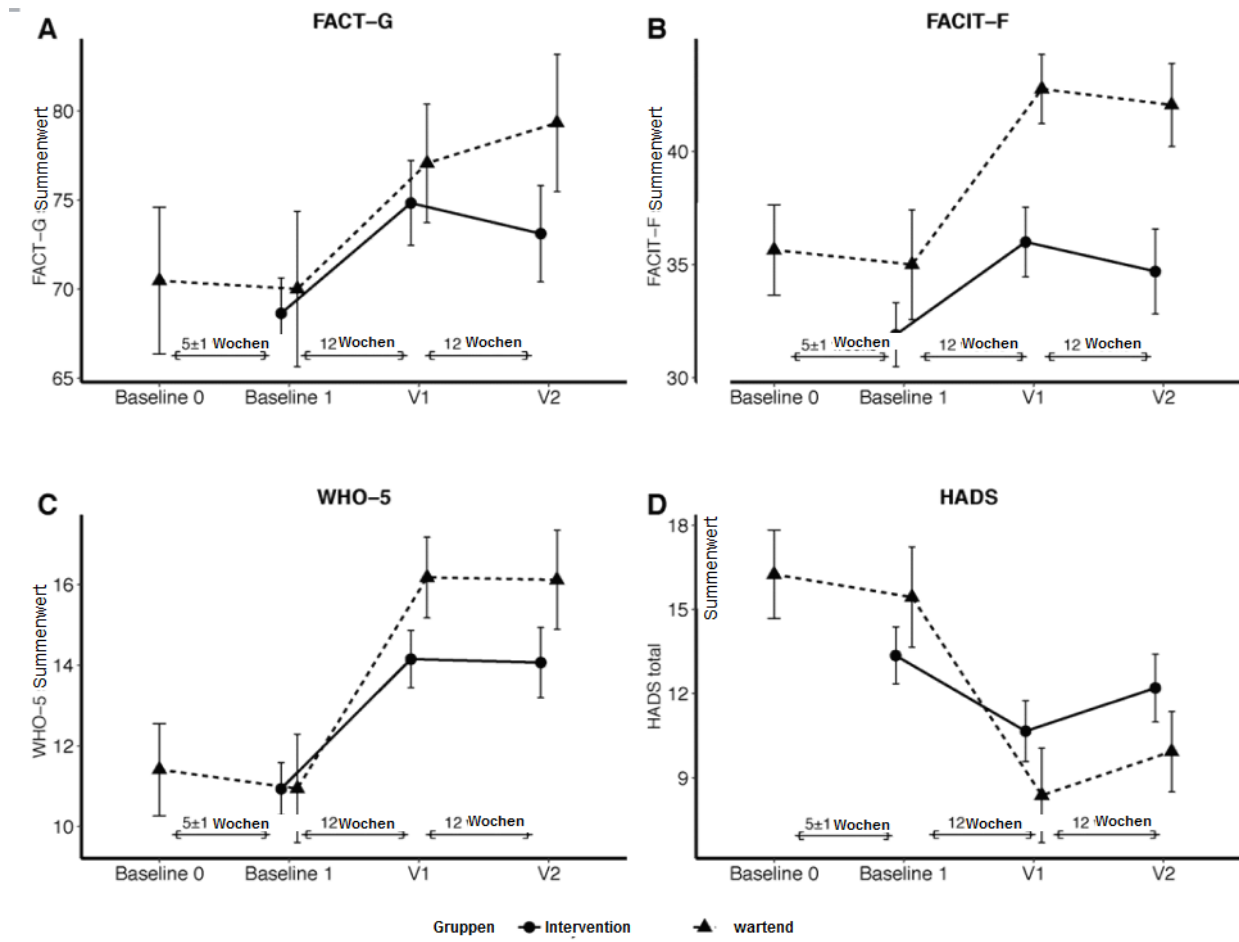
Hinsichtlich der Fatigue ergab sich in beiden Gruppen für den Zeitraum nach der Therapie eine diskrete Verschlechterung, allerdings waren die Werte noch immer stark erhöht, gegenüber den Ausgangswerten vor einer Intervention.

	Interventionsgruppe (n=46)				Wartegruppe (n=20)				Durchschn. Veränderung d. Unterschiede Gruppenunter- schiede (95% KI)	P				
	Baseline 1		V1		V2		Baseline 0				V1		V2	
<b>WHO-5</b>	10.9±4.4	14.2±4.8 (3.2 ± 4.3)	14.1±4.8	14.1±4.8	11.7±4.8	11.1±5.3 (-0.7 ± 4)	15.6±4.3	15.6±4.3	16.2±5.1	3.94 (1.7, 6.1)	0.001			
<b>HADS</b>	13.7±5.8	10.8±5.9 (-3±4.6)	12.3±6.7	12.3±6.7	15.9±6.3	16±6.6 (-0.2±4.4)	9.2±6	9.2±6	10.2±5.5	-2.8 (-5.3, -0.4)	0.01			
<b>Ängstlichkeit</b>	8±3.1	6±3.3 (-2±2.2)	6.6±4	6.6±4	9.6±4	9.7±4.1 (0.3±3.3)	5.8±3.9	5.8±3.9	6.3±3.3	-2.3 (-3.9, -0.6)	0.002			
<b>Depressivität</b>	5.7±3.4	5±3.5 (-1.1±3.3)	5.7±3.5	5.7±3.5	6.3±3.4	6.2±3.3 (-0.4±2.3)	3.4±2.9	3.4±2.9	3.8±3.3	-0.7 (-2.1, 0.8)	0.4			
<b>FACT-G</b>	71.3±12.4	75.7±12.9 (6.5±10.6)	72.9±13.8	72.9±13.8	69.1±15.6	69.3±14.8 (0.1±5.5)	75.2±11.8	75.2±11.8	77.1±14.8	6.4 (2.3, 10.5)	0.002			
<b>PWB</b>	19.1±4.5	21.2±4.7 (2.6±4)	20.6±5	20.6±5	20.8±4.3	20.7±4.6 (-0.3±2.8)	24.5±3.3	24.5±3.3	23.3±5.4	2.9 (1.2, 4.7)	0.005			
<b>SWB</b>	20.4±4.6	20.2±4.7 (0.2±3.1)	19.2±4.5	19.2±4.5	19.2±6.6	17.9±6.9 (-0.8±3.1)	17.2±5.7	17.2±5.7	18.9±6.0	0.9 (-0.8, 2.6)	0.3			
<b>EWB</b>	15±3.4	16.6±4 (1.7±4.3)	15.7±3.8	15.7±3.8	12.5±4.7	13.1±4.6 (0.6±3.7)	12.6±5.2	12.6±5.2	16.8±3.6	1.1 (-1, 3.1)	.03			
<b>FWB</b>	16.3±4.9	17.6±5.2 (2±4.2)	17.3±5.7	17.3±5.7	16.5±6.8	16.4±5.3 (0.5±2.8)	19.2±4.4	19.2±4.4	19.1±5.5	1.5 (-0.3, 3.3)	0.2			
<b>FACT-B</b>	92.5±15.9	103±14.4 (10.5±10.2)	99.9±21.1	99.9±21.1	87.8±14.3	85.2 ±15.2 (-2.6±9.4)	101.5±15.5	101.5±15.5	106.2±18.4	13 (4.5, 21.5)	0.004			
<b>FACT-F</b>	31.9±8.3	36.5±9.6 (4.6±10.2)	35.3±10.2	35.3±10.2	35.9±7.6	35.9±7.6 (-1.5±8.1)	42.5±6.1	42.5±6.1	41.2±9.1	6 (1.3, 10.8)	0.02			
<b>ASTS</b>	59.4±20.1	50.1±14.2 (-9.3±18.4)	63.5±18.5	63.5±18.5	63.5±18.5	59.1±16.9 (-3.2±14.6)	46.2±18.1	46.2±18.1	49.6±20.1	-6.7 (-15.2, 1.9)	0.2			
Positive Stimm.	22.9±8.2	26.2±7 (4.3±7.7)	24.9±8.1	24.9±8.1	23±8	23.7±7.1 (1.1±4.4)	29±7.7	29±7.7	27.7±8.9	3.3 (0.3, 6.3)	0.03			
Trauer	8.2±4.2	6.1±3.3 (-1.8±3.7)	7.8±4.3	7.8±4.3	9.9±4.4	9.2±4.3 (-0.8±3.4)	7±3.9	7±3.9	7.3±5.2	-1.1 (-2.9, 0.8)	0.3			
Hoffnung	5.6±3.8	4.9±2.2 (-0.8±3.4)	6.5±3.8	6.5±3.8	6.9±4.1	6±3.3 (0±4.3)	4.9±3	4.9±3	5.2±3.7	-0.8 (-3, 1.4)	0.4			
Müdigkeit	14.3±6.1	12.5±5.3 (-1.9±6.3)	14.4±6.4	14.4±6.4	14.4±3.9	13.5±5.5 (0.2±5.5)	10.0±4.8	10.0±4.8	11.1±5.8	-2.1 (-5.2, 1)	0.2			
Zorn	6.1±4	4.8±2.6 (-0.9±3.2)	5.9±3.8	5.9±3.8	7.6±4	6.1±4.2 (-1.5±5.2)	5.4±3.9	5.4±3.9	5.7±3.4	0.6 (-2, 3.2)	0.6			

\*Gruppenunterschiede für die Wartegruppe (Baseline 0-Baseline 1) vs. Interventionsgruppe (Baseline 1-V1); Standardabweichung; FACT-G, Funktionelle Einschätzung der Krebstherapie; PWB-Körperliches Wohlbefinden; FACT-B, Funktionelle Einschätzung der Krebstherapie-Brustkrebs; FACIT-F, Funktionelle Einschätzung von Therapien chronischer Erkrankungen-Fatigue, HADS- Hospitale Ängstlichkeit und Depressionsskala; WHO-5-Index

Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 2: Primäres und sekundäres Outcome, Auswertung der Fragebögen; Dynamik im Verlauf



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 6: Gruppenvergleiche der einzelnen Fragebögen zu verschiedenen Zeiten

### 3.6 Zusammenfassung der Ergebnisse aus den Fragebögen

Abschließend ließ sich eine signifikante Änderung der Lebensqualität (FACT-G) für den Zeitraum einer Intervention feststellen ( $p=0,02$ ). Für die Vergleichsgruppe, welche kein Therapieangebot erhielt, blieb die berechnete Lebensqualität aus dem Gesamtscore annähernd gleich. In den Untergruppen wurde im Bereich des Physical Well-Being, also dem körperlichen Wohlbefinden, ein statistisch sehr signifikanter Unterschied ( $p=0,005$ ) gefunden. Das Maß an körperlichen Beschwerden, das durch die Erkrankung hervorgerufen wurde, zeigte damit während des Zeitraums der Intervention eine deutliche Besserung. In den Untergruppen für seelisches Wohlbefinden und Funktionsfähigkeit wurde ebenfalls eine Verbesserung gesehen. Hier ergab sich unter Rücksichtnahme der unterschiedlichen Ausgangspunkte der beiden Gruppen allerdings keine statistische Relevanz. In der Wartegruppe wurde in drei von vier Subkategorien eine Verschlechterung der Parameter (allerdings ohne statistische Signifikanz im Gruppenvergleich) gefunden. Besonders Patienten mit Brustkrebs, die einen wesentlichen quantitativen Anteil innerhalb der Studie darstellten, profitieren durch einen Anstieg der Gesamtwerte bei einer Intervention. Dieser Trend wurde durch die Ergebnisse des WHO-5 untermauert, indem ein Anstieg des Wohlbefindens der Interventionsgruppe zu beobachten war. Im Vergleich dazu sank das Wohlbefinden derer, die sich in der Phase des Wartens ohne Intervention befanden. Diese Veränderung im Vergleich der Gruppen ist als höchst signifikant anzusehen ( $p=0,01$ ). Im Hinblick auf eine mögliche Fatigue, die die Lebensqualität von Patienten mit Krebserkrankungen wesentlich beeinflussen kann, ergab sich in der Interventionsgruppe ein deutlicher Profit gegenüber der Wartegruppe.

Beide Gruppen zeigten bereits vor Beginn der Intervention Hinweise auf eine starke depressive Störung. Vor allem im Bereich der Ängste, als auch innerhalb des berechneten Gesamtscores, ergab sich im HADS eine signifikante Verbesserung in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Wartegruppe. Damit war der Wert zwar noch immer sehr hoch, aber bei einer manifesten Störung ist für die kurze Dauer von 12 Wochen bereits eine deutliche Reduktion der depressiven und ängstlichen Komponente erfolgt.

Bei Betrachtung des Interventionszeitraumes beider Gruppen im direkten Vergleich ergab sich für beide Gruppen ein deutlicher Gewinn in allen getesteten Dimensionen. Auffallend war allerdings, dass die Wartegruppe während der Intervention einen noch größeren Benefit in den zu untersuchenden Parametern im Vergleich mit der Interventionsgruppe zeigte. Hier fanden sich in der grafischen Darstellung steilere Anstiege der

positiven Eigenschaften bzw. stärkere Abfälle der negativen Ereignisse (vgl. Abb.6). Teilweise kam es sogar zu Schnittpunkten, in denen die Wartegruppe eine stärkere Dynamik während der Intervention zeigte.

Es fand sich in beiden Gruppen ein nachhaltiger Effekt hinsichtlich der zu messenden Dimensionen. Eine Ausnahme bildete die aktuelle Stimmungslage, die sich ausschließlich in der Interventionsgruppe verschlechtert. Die gesamte Studienpopulation zeigte ansonsten eine Verbesserung im Vergleich der Ausgangswerte auch nach Abschluss der Therapie. Der Trend, der sich überraschenderweise während der Intervention darstellte, dass die Wartegruppe mit Beginn der Therapie sogar einen im Vergleich zur Interventionsgruppe größeren Benefit von dem Behandlungsangebot hatte, setzte sich auch nach Abschluss der Tagesklinik fort. Hier fand sich ein sehr guter nachweisbarer Langzeiteffekt. Teilweise kam es zu einem weiteren Ausbau der positiven Erfahrungen innerhalb der Wartegruppe.

Die Ergebnisse zeigten eine hohe Streuung. Dies liegt vor allem an der geringeren Fallzahl. Aufgrund der kleinen Fallzahl, vor allem in der Kontrollgruppe, ergaben sich keine normalverteilten Daten. Es bestand eine hohe Heterogenität. Statistisch wird die Varianz mit der mathematischen Wurzel der  $n = \text{Fallzahl}$  berechnet. Bei einer höheren Fallzahl wäre die Streugröße kleiner gewesen.

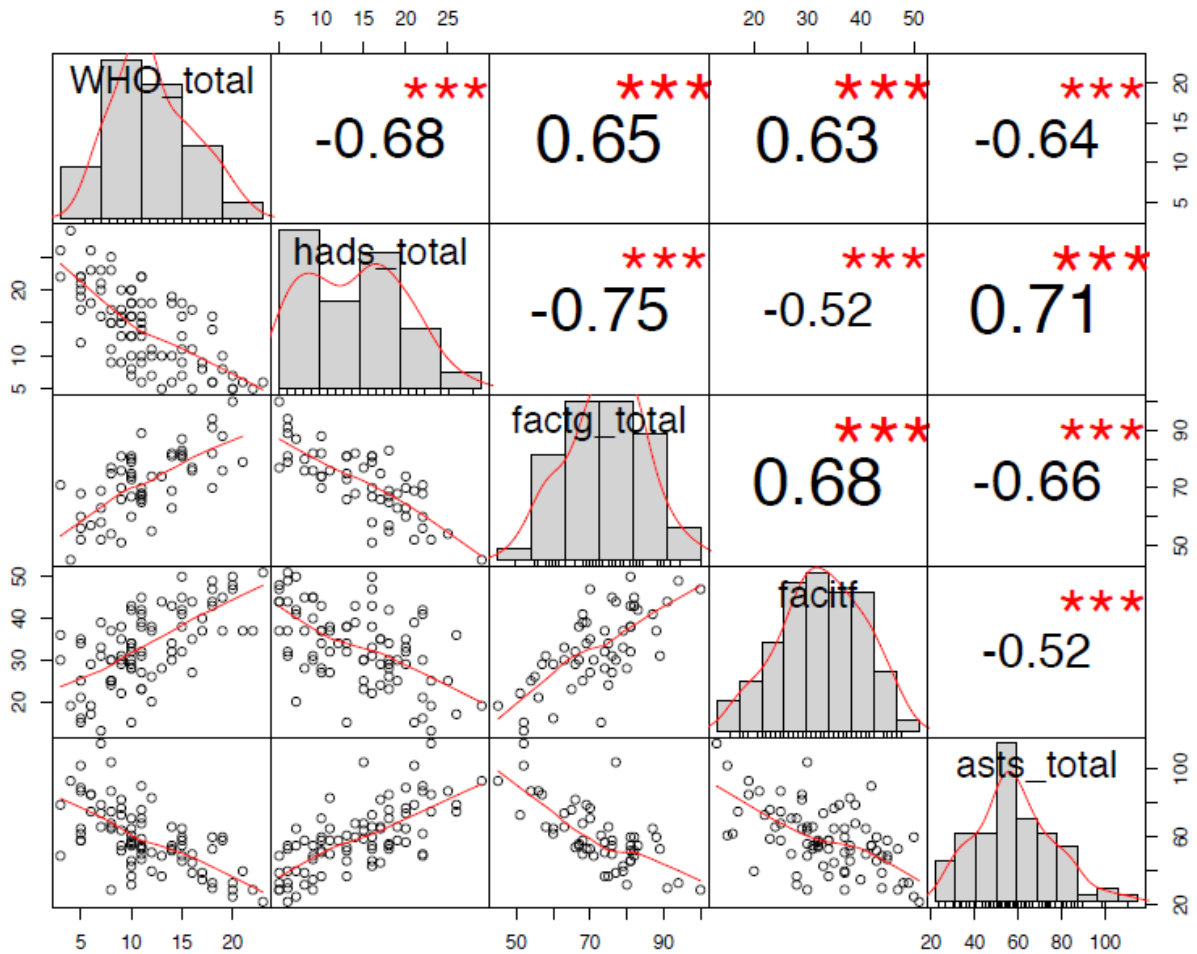
### 3.7 Korrelationsanalyse

Es wurde eine Korrelationsanalyse durchgeführt, um die erhobenen Daten der Fragebögen zu untersuchen. Durch diese Analyse sollte ein Zusammenhang zwischen der Ausprägung der objektiven Einschränkungen und der Wahrnehmung stattfinden. Außerdem sollte eine Validität der Fragebögen und die Korrelation der Ergebnisse zueinander beurteilt werden. Dabei wurde mit -1 die maximale negative und mit +1 die maximale positive Korrelation dargestellt. Je kleiner die Korrelation ist, umso größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse nur zufällig sind. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson, kann Werte zwischen  $r=-1$  und  $r=+1$  annehmen, wobei ein Wert nahe der Null für einen geringen Zusammenhang steht. Aufgrund der unterschiedlichen Auswertungen der Fragebögen mit ebenfalls verschiedenen Interpretationen bei hohen bzw. niedrigen Werten, ergaben sich teilweise negative lineare Zusammenhänge. Die Signifikanz zueinander wurde entsprechend der Signifikanzlevel angegeben. Hierfür ist das Signifikanzniveau: \*\*\* $p<0,001$ ; \*\* $p<0,01$ ; \* $p<0,05$

Für die Korrelationsberechnung wurden die nichtparametrischen Rangkoeffizienten nach Spearman berechnet. Es erfolgte eine Überprüfung der Fragebögen auf Korrelation zu den für die Betrachtung wichtigen Zeitpunkten: Zum Zeitpunkt der Baseline-Befragung (erste Befragung in beiden Gruppen), zum Zeitpunkt unmittelbar nach dem letzten Tag in der Tagesklinik und zum Zeitpunkt der Follow-Up-Befragung drei Monate nach Abschluss des Interventionszeitraumes.

Die Korrelationsanalyse ergab eine sehr enge Assoziation zwischen den verschiedenen Fragebögen, sodass man von einer Kohärenz der Befunde ausgehen kann. Eine stärkere Korrelation macht einen größeren Effekt, der durch die Tagesklinik erzielt wird, sichtbar. Ein Zufall der Entstehung der Ergebnisse ist somit unwahrscheinlich.

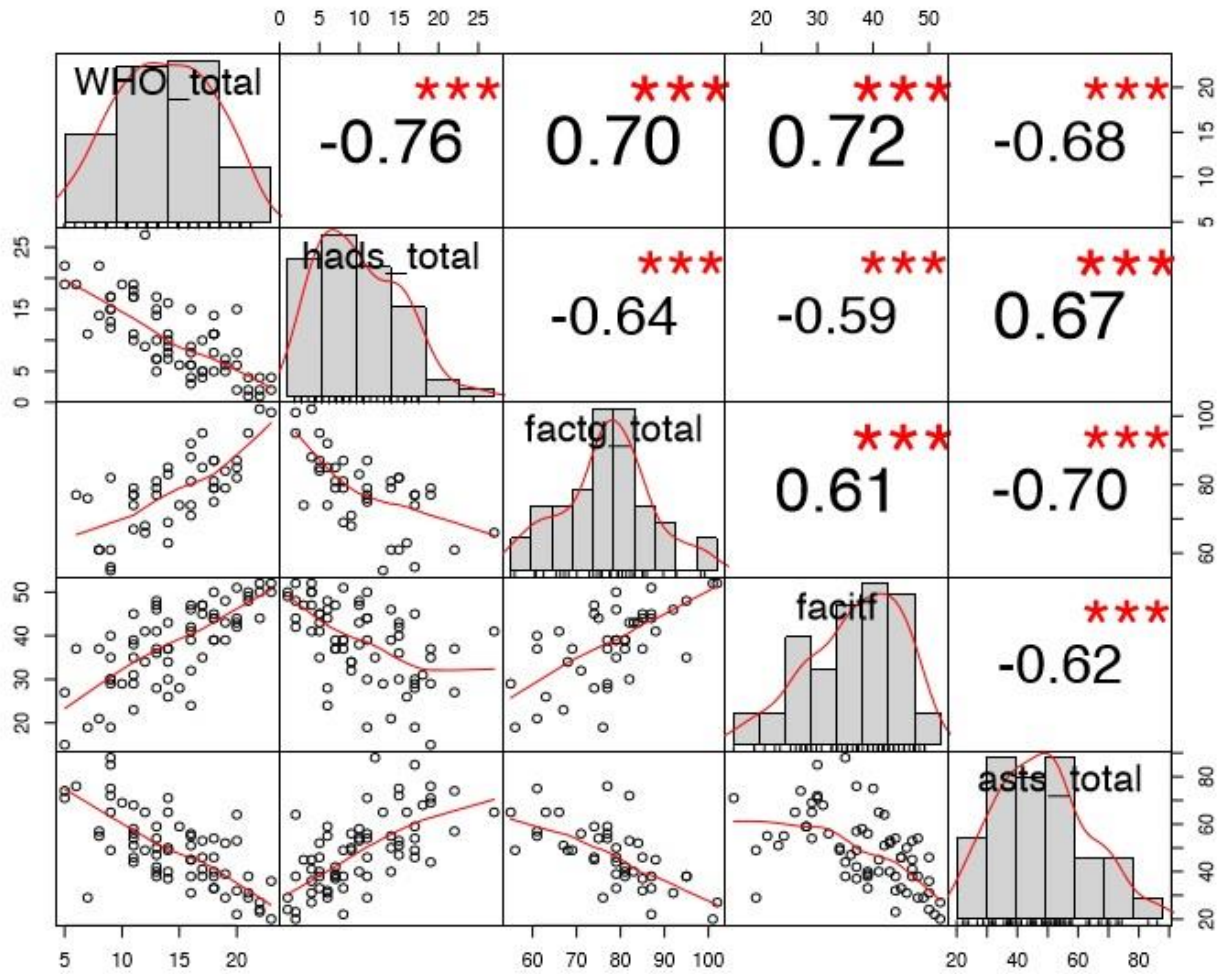
Durch das Streudiagramm wurden in einer Punktwolke die einzelnen Werte gegenüber aufgetragen. Hierbei wird der Zusammenhang deutlich (vgl. Abb. 7-9).



Quelle: eigene Darstellung

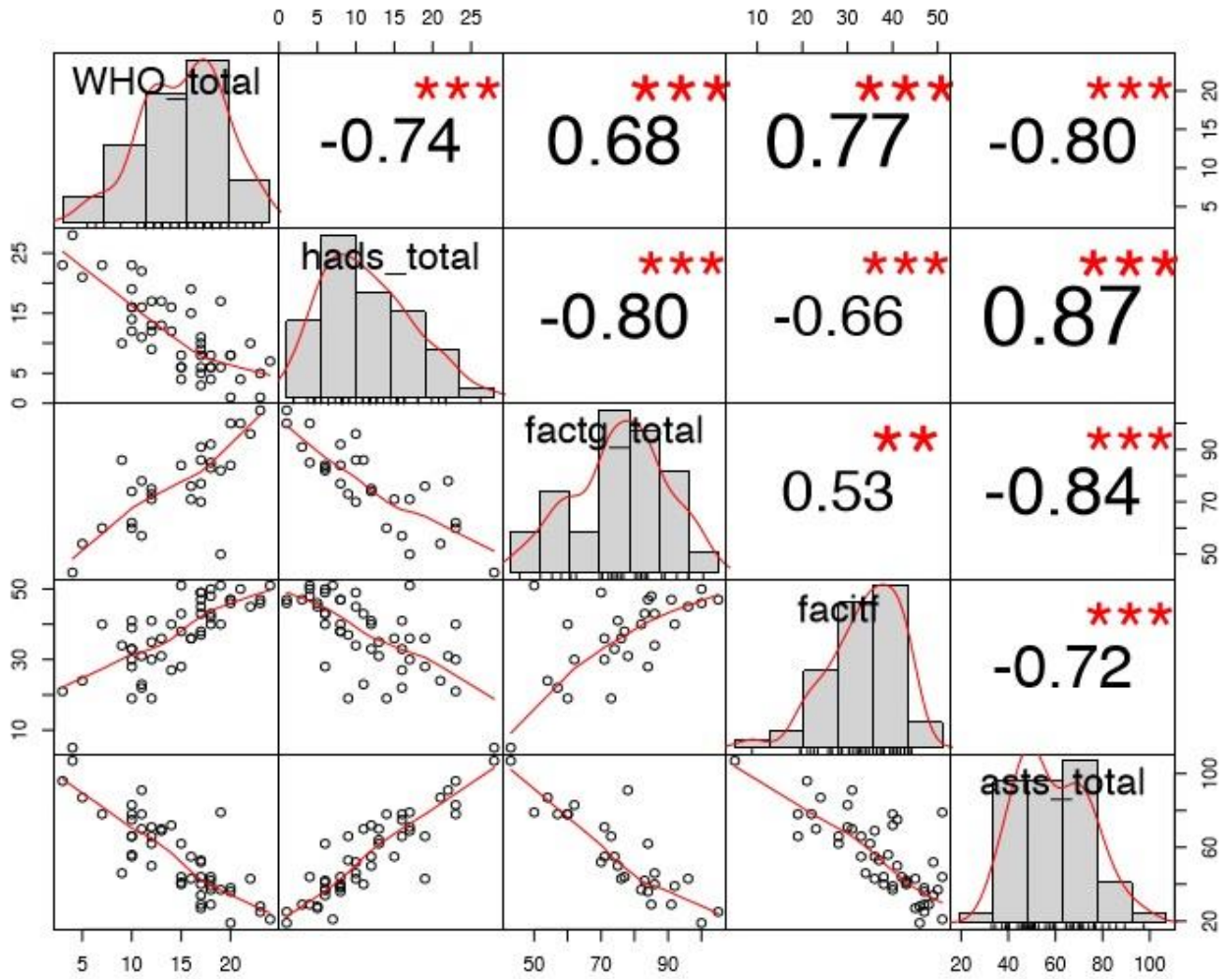
Abbildung 7: Korrelationsanalyse der Fragebögen, Zeitpunkt Baseline, Rangkorrelationskoeffizient (Spearman's Rho),





Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 8: Korrelationsanalyse der Fragebögen, Ende der Tagesklinik, Rangkorrelationskoeffizient (Spearman's Rho)

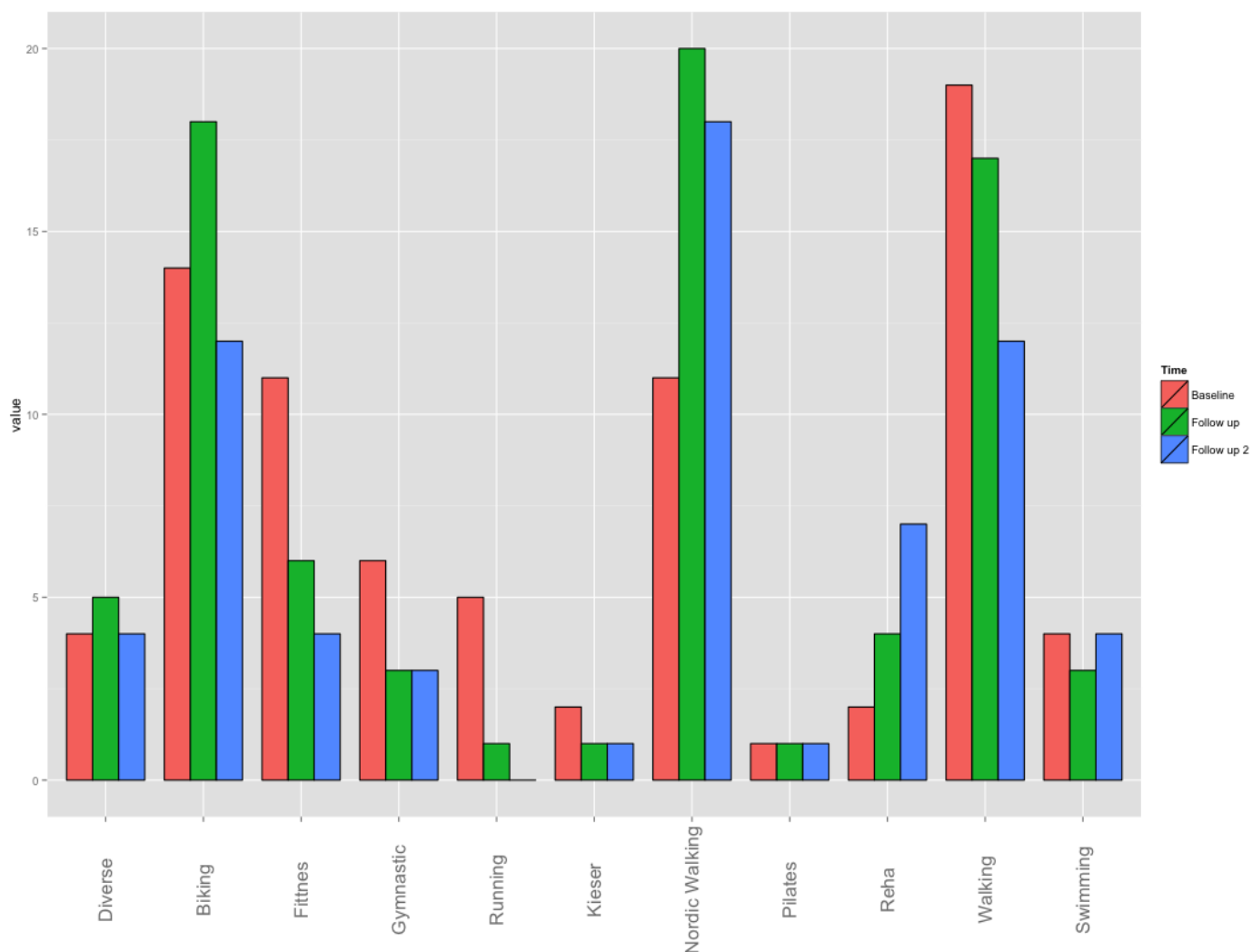


Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 9: Korrelationsanalyse der Fragebögen, 3 Monate nach der Tagesklinik, Rangkorrelationskoeffizient (Spearman's Rho)

### 3.8 Entwicklung Sport und Entspannung

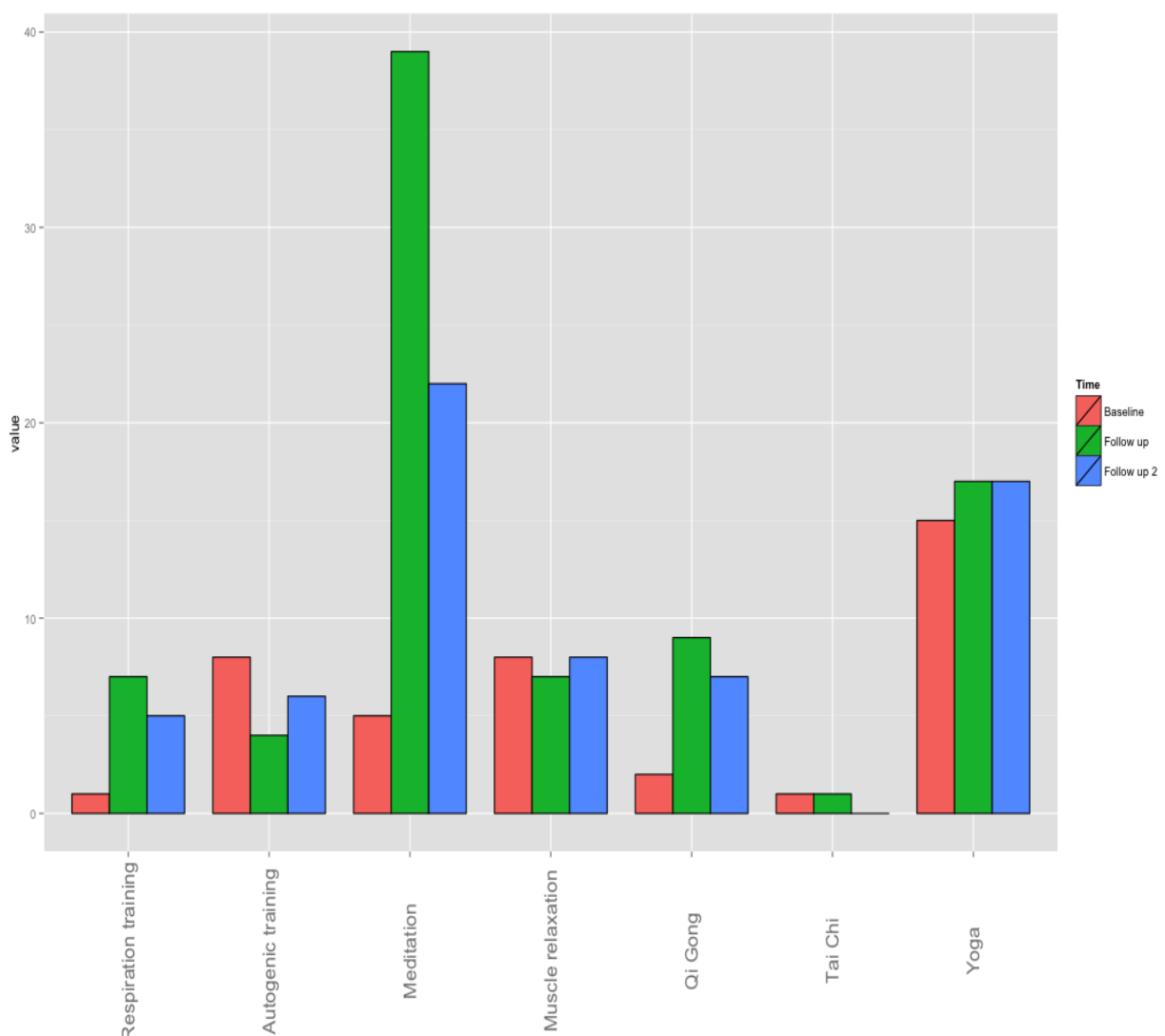
Während des Zeitraumes, in dem die Tagesklinik stattfand, und auch noch im Anschluss daran, wurde vor allem Nordic Walking sehr gut angenommen und umgesetzt. Auch Fahrradfahren wurde häufig durchgeführt. Sportarten, die eher nicht zu moderater Betätigung, sondern eine starke körperliche Beanspruchung bedeuten könnten, wie zum Beispiel Fitness, gingen hingegen eher zurück. Die Betätigung im Rahmen des Reha-Sports, ein von den Krankenkassen unterstütztes Modell regelmäßiger unterschiedlicher Sportarten in einer Gruppendynamik, nahm zu.



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 10: Entwicklung Sport: Prozentualer Anteil durchgeführter jeweiliger Sportart unabhängig von der Intensität

Hinsichtlich der Entspannungsverfahren erfuhr die Meditation während der Tagesklinik den größten Intensitätszuwachs. Hier ließ sich auch nach Beendigung der Tagesklinik noch eine hohe Aktivitätsbereitschaft im Vergleich zur Ausgangsposition verzeichnen. Die Patienten verfügten bereits vor der Tagesklinik über ein hohes Niveau an Erfahrungen in der Anwendung von Entspannungsverfahren. Insbesondere fielen die bereits vorhandenen Kenntnisse in Yoga auf. Diese blieben auf dem relativ hohem Niveau stabil. Der Anteil an den verschiedenen genutzten Methoden stieg im Verlauf an. So wurden zum Beispiel die Atemtherapie und QiGong gut angenommen.



Quelle: eigene Darstellung

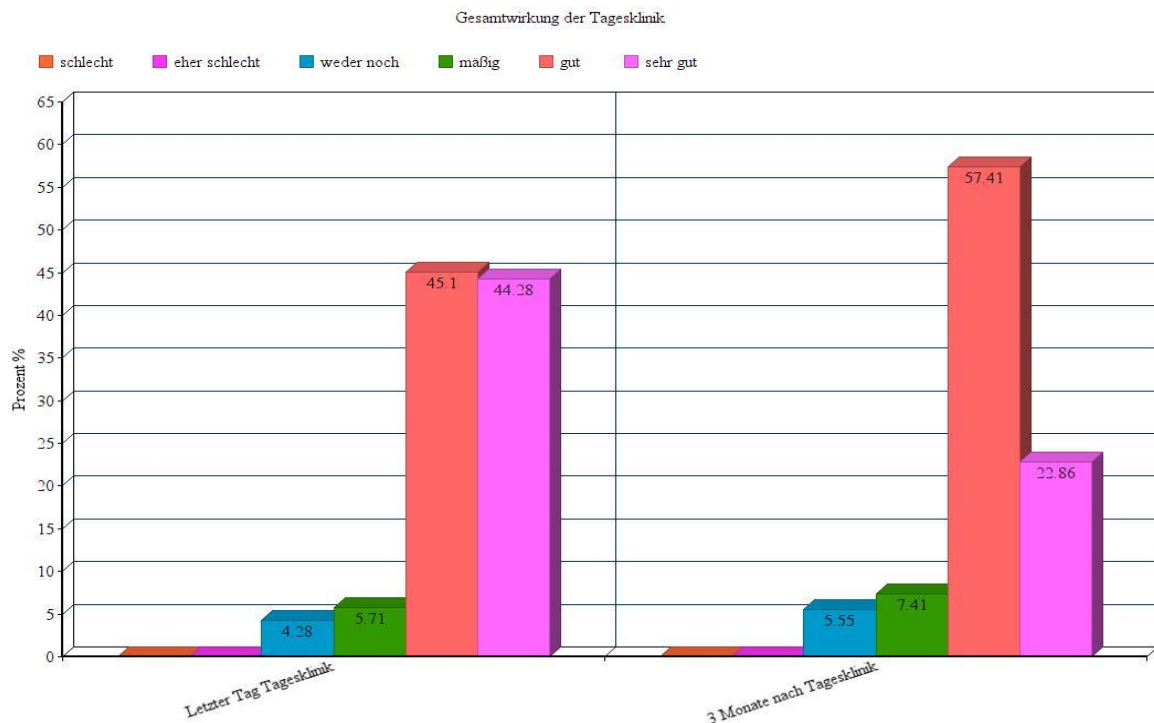
Abbildung 11: Entwicklung Entspannungsverfahren: Prozentualer Anteil durchgeführter jeweiliger Entspannungsmethode unabhängig von der Intensität

### 3.9 Evaluation der Tagesklinik

Es erfolgte eine Befragung aller Patienten, um eine subjektive Bewertung der Therapie in der Tagesklinik zu erhalten. Diese wurde zu zwei Zeitpunkten durchgeführt. Zum einen am letzten Tag der Tagesklinik, zum anderen, drei Monate nach Abschluss der Tagesklinik, um nach Konsolidierung des Erfahrenen eine abschließende Beurteilung zu erhalten.

#### 3.9.1 Gesamtwirkung der Tagesklinik auf die jetzige Gesundheit

Es gab zu beiden Zeitpunkten keine Person, die die Tagesklinik in ihrer Gesamtwirkung als "schlecht" oder "eher schlecht" bewertete. Nach Abschluss der Tagesklinik gaben die meisten Patienten (45,71 %) an, dass sie die Gesamtwirkung der Tagesklinik mit "gut" bewerten, dicht gefolgt von denen (44,28 %), die sie sogar als "sehr gut" bezeichnen würden. Mit etwas zeitlichen Abstand (drei Monate nach der Tagesklinik) flachte die Gesamtwirkung etwas ab, sodass weniger Patienten diese als "sehr gut" bezeichneten. Der Anteil derer, die die Tagesklinik dennoch mit "gut" bewerteten, war mit über 57,41 % aber relativ hoch.

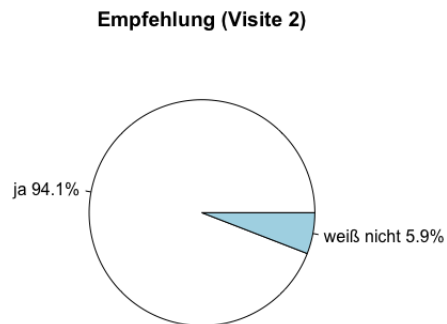


Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 12: Gesamtwirkung der Tagesklinik in Prozent zu zwei Zeitpunkten in Prozent

### 3.9.2 Empfehlung der Tagesklinik

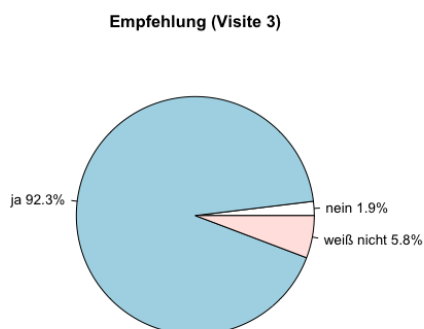
In einer zweiten Frage wurde der Patient gezielt gefragt, ob er die Tagesklinik anderen Patienten empfehlen würde. Dies zielte auf eine Ja/Nein- Ankreuzvariation hin. Es war allerdings auch die Antwortmöglichkeit „weiß nicht“ möglich. Am Ende der Tagesklinik gab es keinen Patienten, der diese nicht empfehlen würde. Knapp 6 % waren sich nicht sicher. Die Empfehlungsrate war mit 94,1 % sehr hoch.



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 13: Empfehlung der Tagesklinik am letzten Interventionstag in Prozent

Drei Monate nach Abschluss der Tagesklinik wurden die Patienten noch einmal nach ihrer Empfehlungsrate befragt. Diese nahm nur minimal ab. Es gab 1,9 %, die sich nach Konsolidierung ihrer Eindrücke umentschieden und die Tagesklinik nicht mehr empfehlen würden.



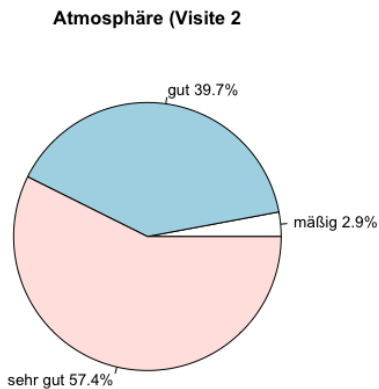
Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 14: Empfehlung der Tagesklinik, drei Monate nach Intervention in Prozent

Auch noch drei Monate nach der Tagesklinik würden über 90 % diese an ebenfalls kranke Patienten empfehlen.

### 3.9.3 Eindruck über die Atmosphäre in der Tagesklinik

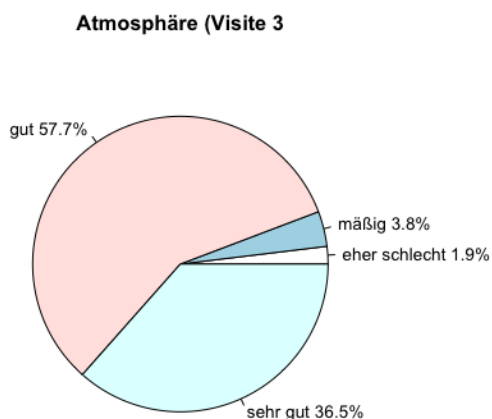
Die Patienten wurden nach ihrem Eindruck gefragt, wie sie die Atmosphäre und das allgemeine Angebot der Tagesklinik beurteilen würden. Über die Hälfte der Patienten beantworteten am Ende der Tagesklinik die Fragestellung mit "sehr gut", dicht gefolgt von "gut" mit 39,7 %. Die schlechteste angegebene Variante war "mäßig" mit 2,9 %. Niemand gab "weder noch", "eher schlecht" oder "schlecht" an.



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 15: Evaluation Atmosphäre Zeitpunkt, letzter Interventionstag in Prozent

Drei Monate nach der Tagesklinik bewerteten einige derer, die sich zuvor für "sehr gut" entschieden, die Tagesklinik mit "gut". Es gab 1,9 %, die die Tagesklinik im Nachhinein als "eher schlecht" ansahen.



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 16: Evaluation Atmosphäre Zeitpunkt, 3 Monate nach Intervention in Prozent

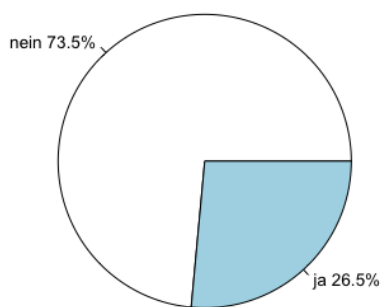
Insgesamt entschieden sich 94,2 % für eine Bewertung von mindestens gut für die Tagesklinik.

### 3.9.4 Veränderung innerhalb des Patientenlientels

Um eine Analyse der Ursachen zu möglichen Meinungsänderungen machen zu können, wurden die Patienten im Verlauf nach Veränderungen in ihrem Leben befragt, wobei es hier vor allem um Medikamentenänderungen und Rezidive ging.

Es kam bei 26,5 % der Patienten während der Tagesklinik zu einer Medikamentenänderung. Nochmals 4,3 % mussten ihre medikamentöse Therapie innerhalb der drei Monate nach Abschluss der Tagesklinik ändern.

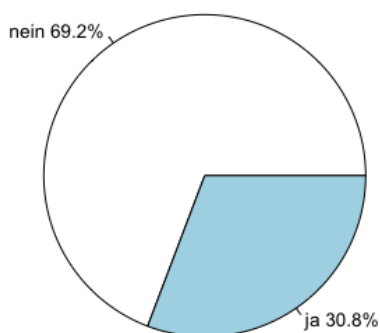
#### Medikamentenänderung (Visite 2)



Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 17: Medikamentenänderung, letzter Tag Intervention in Prozent

#### Medikamentenänderung (Visite 3)



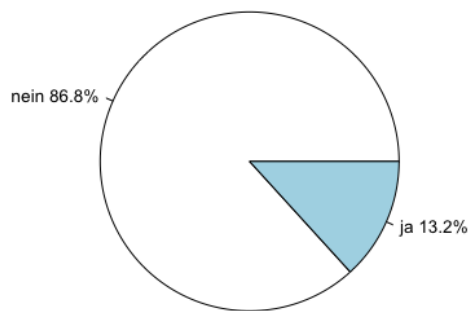
Quelle: eigene Darstellung

Abbildung 18: Medikamentenänderung, 3 Monate nach Intervention in Prozent

Bis zum letzten Messzeitpunkt, drei Monate nach der Tagesklinik, kam es bei 26,9 %



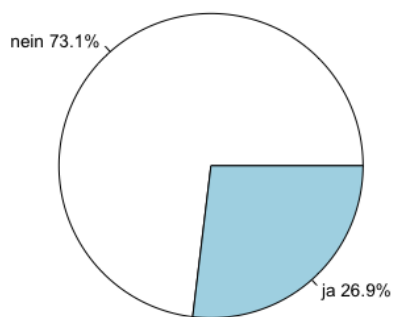
**Rezidiv (Visite 2)**  
der Patienten zu einem Rezidiv ihrer Erkrankung.



*Quelle: eigene Darstellung*

*Abbildung 19: Rezidiv, letzter Tag Intervention in Prozent*

**Rezidiv (Visite 3)**



*Quelle: eigene Darstellung*

*Abbildung 20: Rezidiv, 3 Monate nach Intervention in Prozent*

## 4 Diskussion

Bisher gab es keine Evaluation zu dem seit 2011 bestehenden Angebot eines tagesklinischen Modell-Versorgungsprogrammes mit Schwerpunkt Mind-Body-Medizin und Kneipp-Hydrotherapie für Patienten mit Krebserkrankungen in der Naturheilkunde des Immanuel-Krankenhauses in Berlin.

Ein analoges an der Abteilung für Naturheilkunde der Universität Duisburg-Essen entwickeltes Programm zur onkologischen Tagesklinik, wurde von Cramer et al ebenfalls in einer Outcome-Erhebung im Zeitraum von Januar 2011 bis November 2012 untersucht, allerdings ohne einen Wartelisten-Kontrollgruppen-Vergleich (55). Der Aufbau der Tagesklinik mit den entsprechenden Therapieangeboten ist vergleichbar mit dem in der vorliegenden Studie. In einem 11-wöchigen Tagesklinikprogramm mit einer Intensität von sechs Stunden pro Woche, wurden verschiedene Interventionen durchgeführt. Diese beinhalteten Achtsamkeitsbasierende Meditationen, Wahrnehmungs- und Verhaltenstechniken und Lifestyle-Modifikationen. Die teilnehmenden Patienten waren Überlebende von Krebserkrankungen verschiedener Ätiologie. Dieses Programm war die Grundlage für das Tagesklinikprogramm in Berlin. Ziel der Studie nach Cramer et al war es, die Effekte eines auf Achtsamkeit basierendes Tagesklinikprogrammes für 117 in die Studie eingeschlossene Krebspatienten in Verbindung mit der gesundheitsassoziierten Lebensqualität und der mentalen Gesundheit zu analysieren. Außerdem wurde der Bezug der psychischen Variablen mit den Veränderungen der Gesundheitsvariablen untersucht. Zu den untersuchten psychischen Variablen gehörte die Lebenszufriedenheit, Achtsamkeit, Bewältigungsstrategien (Coping Styles), spirituelle/religiöse Einstellungen in Zusammenhang mit der Erkrankung und die individuelle Interpretation von Krankheit.

Es wurden die Effekte des Tagesklinikprogrammes in dieser prospektiven Kohortenstudie durch die Untersuchung der Patienten zu drei Zeitpunkten analysiert: Vor Beginn der Tagesklinik, unmittelbar nach der Tagesklinik und drei Monate später. Die Analyse erfolgte auch in dieser Studie mittels fundierter Fragebögen. Die Fragebögen, die in dieser Studie Verwendung fanden, waren bis auf den HADS, andere als in der vorliegenden Studie. Die untersuchten Zeitpunkte entsprechen allerdings denen der vorliegenden Studie. Der Vergleich der einzelnen Ergebnisse der Studie aus Essen-Mitte mit der Studie aus Berlin erfolgt in den jeweiligen folgenden Kapiteln.

Insgesamt betrachtet, existiert eine starke Nachfrage nach einer zur Schulmedizin ergänzenden Therapie auf Basis der Naturheilkunde. Zusätzlich ist die psychische Belastung während einer schweren Erkrankung ausgeprägt. Beides sollte in Hinblick auf ein gezieltes Therapieangebot in dieser Studie untersucht werden. In der vorliegenden Arbeit wurde eine Studie in Hinblick auf Veränderungen in den Bereichen der Lebensqualität und anderen mentalen und physischen Dimensionen unter einem umfangreichen Versorgungsangebot getätigt. Es konnten positive Entwicklungen in der seelischen Gesundheit während einer Intervention beobachtet werden. Diese Ergebnisse wurden in den vorangegangenen Kapiteln dargestellt. An dieser Stelle soll nun eine Zusammenschau dieser Ergebnisse in Bezug auf die zuvor aufgestellten Erwartungen erfolgen und dem aktuellen Forschungskontext gegenübergestellt werden. Zusätzlich werden Limitationen der Studie dargestellt und ein Ausblick auf eine mögliche Empfehlung durch die Studie.

#### **4.1 Die Studienpopulation**

In der Studie ergibt sich sowohl eine mit vielen Untersuchungen vergleichbare Studienpopulation als auch eine gewisse Vorselektion der Studienteilnehmer. Letzteres wird in "Limitationen" näher behandelt.

##### **4.1.1 Geschlechterverteilung**

Die Patienten wurden per Zufallsprinzip in die Studie aufgenommen. Die Geschlechterverteilung ergab sich damit aus der Nachfrage der Patienten für die Tagesklinik. Der Anteil der Frauen war mit insgesamt 82,8 % sehr hoch. Auch wenn mit diesen Zahlen eine sehr hohe Diskrepanz beider Geschlechter besteht, so setzt sich der Trend auch in vielen anderen Studien, die sich mit der Anwendung von CIM beschäftigen, fort. Das weibliche Geschlecht scheint sich insgesamt alternativen Angeboten gegenüber offener darzustellen. Relativ aktuell wurden 2014 in einer Dissertation „Prädiktoren der Inanspruchnahme von Alternativmedizin bei Krebserkrankten“ untersucht (102). Es stellte sich heraus, dass Frauen im Vergleich zu Männern ungefähr 2,5-mal so häufig Alternativmedizin in Anspruch nahmen. Zudem wurde innerhalb der Studie die Hypothese, dass Frauen Alternativmedizin häufiger als Männer nutzen, und dass das Geschlecht ein unabhängiger Prädiktor darstellt, bewiesen.

Im Vergleich mit der Studie von Cramer et al aus der Tagesklinik der Universität Duisburg-Essen ergab sich ein ebenfalls überproportionaler Anteil des weiblichen Geschlechts (91%) (55). Die Studienteilnahme war weder an eine Krebsart noch an andere Faktoren geknüpft, welche ein Geschlecht bevorzugen würde, sodass das Ergebnis einzig in der Nachfrage an der Teilnahme am Tagesklinikprogramm begründet war.

Das Phänomen stellt sich aber nicht nur bei Patienten mit Krebserkrankungen dar, sondern kann auch auf andere Erkrankungen ausgeweitet werden (40,103–105). Die Ursachen hierfür können vielschichtig sein. Zum einen, da ein Arztbesuch bei Frauen insgesamt wahrscheinlicher erscheint. Eine Frau kommt, neben geschlechterunspezifischen Beschwerden, im Rahmen von vielen gynäkologischen Themengebieten häufiger als ein Mann zu einem Arztbesuch. Hierzu zählen regelmäßige gynäkologische Untersuchungen, Untersuchungen im Rahmen von Verhütung und Schwangerschaft/Geburt, Wechseljahre. Es erfolgt bereits ein erster ärztlicher Informationsfluss über verschiedene schulmedizinische, aber auch naturheilkundliche Behandlungsmaßnahmen. Die Theorien der Ursachen für einen häufigeren Arztbesuch und einer größeren Affinität zu verschiedenen Behandlungsmethoden gehen auch auf eine bei Frauen vermutete erhöhte Sensitivität für Erkrankung und Gesundheit aus (106). Insgesamt ist bei Patientinnen mit Krebserkrankungen die Bereitschaft, auch für die begleitende Therapie der seelischen Gesundheit, höher. Nach den neuesten Zahlen, welche Ende November 2016 vom Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Institutes veröffentlicht wurden, sind, von allen ambulant vertragsärztlich versorgten GKV-Versicherten, 45,2 % der Frauen und 28,9 % der Männer 2013 zusätzlich in einer psychotherapeutischen Behandlung gewesen (2).

#### **4.1.2 Krebsentität**

In der Studie ist der Anteil der Patienten, die an einem Mammakarzinom erkrankt sind, mit 48,8 % sehr hoch. Vor Beginn der Studie bestand, in Anlehnung an die zu Studienbeginn aktuellen Zahlen des Krebsregisters, der Verdacht, dass der Anteil der Patienten mit Brustkrebserkrankungen und Patienten mit kolorektalen Tumoren, als Projektion auf die allgemeinen Inzidenzzahlen in Deutschland, sehr hoch sein würden (1). Aus diesem Grund gab es in dieser Studie eine gewisse Sonderstellung für Patienten mit Brustkrebs und kolorektalen Tumoren, indem entsprechende Zusatzfragebögen bereitgestellt wurden. Die Patienten wurden allerdings nicht aufgrund ihrer Krebsart in das Programm

aufgenommen, sondern entsprechend der Anmeldung ohne vorherige Selektion der Krebsart. Bei der Analyse der Daten wurde deutlich, dass der Anteil der Patienten mit kolorektalem Tumor sehr gering war, der Anteil mit Brustkrebspatienten allerdings deutlich höher. Darin begründet sich auch die Geschlechterverteilung dieser Studie. Nach aktuellen Zahlen war die Inzidenz für Brusttumore 2013 mit 71.640 Frauen und 680 Männern bemessen (2). Frauen mit Brustkrebskrankungen sind insgesamt offener für eine zusätzliche Behandlung der Psyche. 54 % der Frauen, die an Brustkrebs erkrankt waren, waren nach den aktuellen Krebsdaten zusätzlich in psychotherapeutischer Behandlung.

In der naturheilkundlichen Tagesklinik für Patienten mit Krebserkrankungen aus Duisburg-Essen fand sich ebenfalls eine Dominanz der Brustkrebspatienten. In dieser zur vorliegenden Studie analogen Untersuchung wurden ebenfalls alle Patienten, ungeachtet der Krebsentität, eingeschlossen. Dennoch lag der Anteil an Mamma-Karzinomen bei 65% (55).

Auch in einer 2014 durchgeführten Studie fand sich eine Bereitschaft von 50 % für CIM unter Brustkrebspatienten, von denen 99,5 % weiblichen Geschlechts waren (102). Dies bestätigt sich auch in weiteren Studien, die sich mit der Benutzung von CIM bei Patienten mit Krebserkrankungen beschäftigten und hier eine Dominanz von Brustkrebspatienten als Ergebnis werten konnten (107). In einer amerikanischen Studie wurde sogar festgestellt, dass 84 % von 288 Brustkrebspatienten regelmäßig alternative Therapien (hier vor allem Ernährungstherapie mit 63 %) anwendeten (51).

## **4.2 Lebensqualität**

### **4.2.1 Ausgangswerte – Vergleiche mit der aktuellen Forschung**

In der vorliegenden Studie wurden sich einige validierte Fragebögen zunutze gemacht, um das Studienkollektiv analysieren zu können. Hier ergab sich hinsichtlich der subjektiv empfundenen Lebensqualität, Fatigue und Depressivität ein Patientenklientel, welches, im Gegensatz zur Allgemeinbevölkerung, eine deutlich schlechtere Lebensqualität empfindet. Außerdem imponierte eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine starke depressive Störung. Dies ist im Allgemeinen für Patienten mit schwerer Erkrankung häufiger und wurde bereits dargestellt. Es finden sich in vielen Literaturnachweisen Zusammenhänge zwischen einer geringen Lebensqualität von Nutzern komplementärer Medizin im Vergleich zu nicht CIM-Nutzern (108,109). In einer Studie, welche in England durchgeführt wurde, fand man eine Assoziation zwischen Depressivität und eher schlechtem mentalen Status mit der Bereitschaft für CIM unter Brustkrebspatienten (110). Diesbezüglich finden sich ähnliche Ergebnisse in weiteren Studien. Eine Vergleichbarkeit ist wegen der verschiedenen angewandten Messinstrumente schwierig. Zu vermuten ist, dass Patienten, die bereits eher motiviert sind, alternative Methoden anzuwenden bzw. eine höhere Affinität dazu haben, neben ihrer seelischen auch die körperliche Gesundheit zu therapieren, sich letztlich auch für die komplementäre Medizin entschließen. Vor allem, wenn ihr Leidensdruck mit eingeschränkter Lebensqualität steigt. Der Gedanke, nichts unversucht zu lassen, könnte gesteigert werden. Auch die Beschäftigung mit der Erkrankung bringt nicht zuletzt durch die neuen Medien eine fortwährende Flut an Lösungsangeboten und Therapieoptionen. Der Mensch kann sich nunmehr problemloser über zusätzliche Möglichkeiten informieren.

In einer weiteren Analyse wurde eine schlechte Lebensqualität bei Brustkrebspatienten als positiver Prädiktor für eine Behandlung in einer anthroposophischen Klinik gefunden (111).

Bei genauer Analyse des betrachteten Patientenkollektivs hinsichtlich der Fragebögen, ergibt sich auch hier eine Patientengruppe mit deutlich eingeschränkter Lebensqualität. Im Durchschnitt liegt unser Patientenklientel bei Berechnung des Gesamtscores des FACT-G im Vergleich mit den Daten aus der Fragebogennominierung von Cella niedriger als die Vergleichsgruppe. Dies ist mit einer schlechteren Lebensqualität vereinbar (17). Bei der Zusammenschau anderer Ergebnisse finden sich bei Patienten mit Krebserkrankungen häufiger Werte, die allerdings auch unseren Werten entsprechen. So zum

Beispiel in der Studie von 2009, in der ein Vergleich von konventioneller zu alternativmedizinischer Behandlung bei Krebspatienten erfolgte (53). Summa summarum erkennt man ein Patientenkollektiv auf niedrigem Niveau für die Dimension Lebensqualität, welche allerdings vergleichbar ist mit anderen Studien.

Bei spezieller Betrachtung der Brustkrebspatienten findet sich in vergleichenden Untersuchungen ein ähnliches Niveau für die Ergebnisse sowohl aus dem FACT-G als auch dem Zusatz-Score. In einer 2007 durchgeführten Studie von 203 Frauen mit Brustkrebs, ergab sich ein Anfangswert des FACT-B mit 94,6-99,2 möglichen Punkten (112). In der vorliegenden Studie ergab sich ein Wert von 93,7-95. Es finden sich reduziertere Werte, aber auf vergleichbaren Ebenen. Auch im HADS-Score bestätigt sich der erste Eindruck unseres Patientenkollektivs. Die gefundenen Werte des Gesamtscores und der Untergruppen für Ängstlichkeit und Depressivität sind vergleichbar mit dem ursprünglichen Kontrollkollektiv von Zigmond & Snaith 1983 (99). Ein auffälliger Wert dominiert im Bereich der Ängstlichkeit. Patienten mit Krebserkrankungen haben häufig eine Assoziation zu Ängsten und Depressivität. Wobei es deutliche Unterschiede in verschiedensten Untersuchungen gibt. Die Ergebnisse sind abhängig von der Fallzahl, der Geschlechterverteilung, der Tumorentität etc. Es stellte sich in Analysen heraus, dass etwa 30 % von Patienten mit malignen Erkrankungen an einer milden Depression und etwa 25 % an einer Major-Depression litten (113,114).

Im Vergleich mit der Tagesklinik in Duisburg-Essen waren die Baseline-Werte hinsichtlich des HADS vor allem mit der Interventionsgruppe der vorliegenden Studie nahezu identisch: Im Bereich der Ängstlichkeit wurde in der Studie von Dobus et al ein Mittelwert von 8,2 (vorliegende Studie Interventionsgruppe 8,0) und bei Betrachtung der Depressivität ein mittlerer Wert von 5,97 (vorliegende Studie Interventionsgruppe 5,7) beschrieben. Die Wartegruppe der vorliegenden Studie hatte höhere mittlere Werte (Ängstlichkeit 9,6; Depressivität 6,3), was mit einer schlechteren mentalen Gesundheit in Bezug auf die untersuchenden Dimensionen assoziiert ist (55).

Bei Betrachtung des FACIT-F wird eine erhöhte Punktzahl mit weniger Fatigue assoziiert. In der Gegenüberstellung mit anderen Untersuchungen, ist die in dieser Studie erreichbare Punktzahl eher niedriger, was für ein höheres Maß an Fatigue spricht. Im Vergleich mit einer in 2015 durchgeführten Studie fand sich für Patienten mit kolorektalem Tumor beispielsweise ein Ausgangswert von 40,1-42,7 (115). Auch die Gesamtpunktzahl im WHO-5 steht für einen schlechten mentalen Status mit Hinweis auf eine Depression.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das Patientenkollektiv dem eines Patienten mit einer maligner Erkrankung aus vergleichbaren Studien entspricht.

#### **4.2.2 Erfolg der Intervention im Forschungskontext**

Beim Vergleich beider Gruppen ergeben sich deutlich signifikante positive Veränderungen in fünf von sechs Fragebögen bei Analyse der Änderungen der Gesamtwerte. Es zeigt sich, dass Patienten von der Nutzung des gesamten Angebotes der Tagesklinik, in den Bereichen Lebensqualität, Fatigue, Depressivität und Ängstlichkeit einen Gewinn in Richtung einer höheren seelischen Gesundheit erfahren. Vor allem die Ängste sind während der Intervention stark genommen worden (Vergleiche HADS). Auch die Fatigue (FACIT-F) wurde deutlich reduziert.

Ein gezielter Rückschluss auf ein spezifisches Verfahren der Tagesklinik, welches besonderen Erfolg hervorbringt, ist nicht möglich (siehe Limitationen). Um einen Bezug zu der aktuellen Studienlage zu erbringen, ist es möglich, die einzelnen Angebote zu betrachten. Auch hier stößt man allerdings immer wieder auf die Problematik, dass verschiedene Therapieoptionen, die sich unter CIM zusammenfassen lassen, kombiniert werden. Ein Rückschluss, welche einzelne Therapie im Speziellen eine Verbesserung der zu messenden Scores verursacht, ist in diesen Fällen nicht möglich. Bei Betrachtung der sportlichen Aktivitäten finden sich verschiedenste Statistiken, die sich mit dem Zusammenhang von Lebensqualität bei Krebspatienten und der körperlichen Betätigung beschäftigen. In einer 2007 durchgeführten Studie wurden Brustkrebspatientinnen in drei Gruppen unterschieden. Die erste Gruppe erhielt eine Ausdauertherapie über acht Wochen (3x pro Woche), eine zweite Gruppe erhielt zusätzlich ein Training, allerdings mit Extensions- und Relaxationsübungen, eine dritte Gruppe erhielt keine Therapie. Nach Abschluss der achtwöchigen Therapie fand sich eine signifikante Steigerung der Lebensqualität der ersten Gruppe, bemessen an dem FACT-B, gegenüber der Gruppe, die keine Therapie erhielt. Bei der zweiten Gruppe fand sich auch eine Besserung, die allerdings bei Berechnung des p-Wertes keine Signifikanz erreichte (116). Diese Ergebnisse werden auch in anderen Studien bestätigt (117). Auch in der vorliegenden Studie konnte ein deutlicher Anstieg des FACT während der Intervention beobachtet werden. Besonders die Erhöhung der Subgruppe, welche die Funktionsfähigkeit darstellt, zeigte einen Anstieg. Im Vergleich dazu waren diese Parameter während der Wartezeit in der Kontrollgruppe nicht verbessert worden. Je nach Art der sportlichen Betätigung finden



sich auch Studien ohne wesentliche Verbesserung der Lebensqualität bei Krebspatienten durch Sport (118). Hinsichtlich der Entspannungsverfahren finden sich eine Vielzahl von Untersuchungen mit ganz gegensätzlichen Ergebnissen hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Lebensqualität. In einer 2013 durchgeführten randomisierten kontrollierten klinischen Studie wurde die Wirkung eines neunwöchigen Yogakurses (Iyengar Yoga) auf chronische Nackenschmerzen untersucht. Das Ergebnis war sowohl eine Verbesserung des Schmerzempfindens, aber auch von anderen Dimensionen, wie die von Depression oder körperlichen Aspekten der Lebensqualität (72). In einer anderen Studie wurde speziell bei Brustkrebspatienten in einer 12-wöchigen Yogatherapie eine Verbesserung der Lebensqualität und psychosozialer Funktionen gefunden (119). Dagegen fand sich bei kolorektalen Tumorpatienten mit Yogatherapie in einer Untersuchung nach 10-wöchiger Intervention kein signifikanter Unterschied der Interventions- zur Kontrollgruppe bei Betrachtung der Lebensqualität (115). Bei Kneipp-Anwendungen fanden sich auch in zurückliegenden Untersuchungen bereits Erfolge mit einer Regredienz von Depressionen (120). In der Tagesklinik war vor allem das aktuelle Wohlbefinden im Vergleich zu den Wartenden gestiegen. Es fand sich ein Anstieg von  $10,9 \pm 4,4$  auf  $14,2 \pm 4,8$  in der Interventionsgruppe.

In der Studie von Dobus et al mit analogem Tagesklinik-Programm wurden bereits die Wirkungen auf körperliche und mentale Funktionen untersucht. Die Analyse erfolgte mittels fundierter Fragebögen (EORTC QLQ-C30, HADS, BMLSS, AKU, SpREUK). Hier fanden sich signifikante Verbesserungen für den gesamten Gesundheitsstatus, für die physiologischen Funktionen, Rollenfunktion, emotionale, kognitive und soziale Funktionen (55). Mit einer Krebserkrankung assoziierte Symptome wie Fatigue, Schmerz und Schlaflosigkeit hatten sich durch die Teilnahme an dem Tagesklinik-Programm ebenfalls signifikant verbessert. Außerdem kam es zu einem Anstieg von Werten hinsichtlich von Bewältigungsstrategien, Lebenszufriedenheit, Gesundheitszufriedenheit. Vor allem die Interpretation von Krankheit als eine Chance stieg signifikant an, während die Ansicht, dass eine Erkrankung „eine Strafe“ sei, signifikant abnahm. Diese Studie verwandt (mit der Ausnahme des HADS) andere Fragebögen zur Analyse der Effektivität der Tagesklinik als in der vorliegenden Studie. Dennoch waren viele Interpretationen der Zielparameter, welche eine Verbesserung der mentalen Gesundheit ausdrückten, vergleichbar mit den hier vorliegenden Ergebnissen. Im Bereich des HADS hat sich sowohl in Duisburg-Essen als auch in Berlin ein nachhaltiger Effekt zu allen drei analysierten Zeitpunkten dargestellt. In der Universitätsklinik Duisburg-Essen kam es zu einer Abnahme im

Bereich der Ängstlichkeit von  $8,2 \pm 4,34$  auf  $5,79 \pm 3,64$  Punkten innerhalb des Zeitraumes von vor Beginn der Tagesklinik bis zum Abschluss der Intervention. Dies drückt ein Rückgang der Ängstlichkeit aus. Im Follow-Up nach drei Monaten war dieser Wert im Vergleich zum Vorwert mit  $5,89 \pm 4,0$  wieder etwas angestiegen, blieb aber weit hinter den Ausgangswerten zurück. Ein ähnliches Phänomen wurde bei der Betrachtung der Depressivität deutlich. Hier ergab sich nach dem Ausgangswert von  $5,97 \pm 4,0$  eine Regredienz auf  $3,96 \pm 3,23$  nach der Tagesklinik und im Follow-Up  $4,03 \pm 3,96$ .

In der vorliegenden Studie aus Berlin nahm ebenfalls in beiden Gruppen die Ängstlichkeit innerhalb vom Zeitpunkt vor Beginn der Studie bis zur Absolvierung ab. In der Interventionsgruppe kam es zu einer Regredienz von  $8,0 \pm 3,1$  auf  $6,0 \pm 3,3$  und nach drei Monaten ergab sich ein Wert von  $6,6 \pm 4,0$ . In der Wartegruppe ergab sich bereits während des Wartens eine Verschlechterung hinsichtlich der Ängstlichkeit von  $9,6 \pm 4,0$  zu  $9,7 \pm 4,1$ , nach der Tagesklinik eine Reduktion auf  $5,8 \pm 3,9$  und im Follow-Up auf  $6,3 \pm 3,3$ . Auch hier wird ersichtlich, dass es nach einer erfolgreichen Verbesserung der Werte während der Intervention, es drei Monaten danach zu einem geringen Anstieg der Ängstlichkeit kam, diese aber weit unterhalb der Ausgangswert der Baseline-Daten blieb. Hier ergaben sich in beiden Studien vergleichbare Effekte. Im Bereich der Depressivität ergab sich für die Interventionsgruppe ebenfalls eine Besserung bis zum Ende der Tagesklinik (Veränderung von  $5,7 \pm 3,4$  auf  $5,0 \pm 3,5$ ). Nach drei Monaten war hier allerdings der Ausgangswert wieder erreicht. Eine langfristige Wirkung ergab sich hier nur in der Wartegruppe von  $6,2 \pm 2,3$  vor der Tagesklinik, über  $3,4 \pm 2,9$  bis  $3,8 \pm 3,3$ .

Aber auch bei Analyse der anderen Eigenschaften, berechnet mit den verschiedenen fundierten Fragebögen, lässt sich feststellen, dass in der vorliegenden Studie ein signifikanter Effekt in allen Bereichen der Lebensqualität und mentalen Gesundheit während der Intervention im Vergleich mit den unveränderten Werten der Wartegruppe während der Zeit des Wartens bewiesen wurde.

### 4.2.3 Entwicklung beider Gruppen im Verlauf

Im weiteren Studienverlauf ergab sich ein Ergebnis, das zuvor nicht zu erwarten war. Es fand sich ein deutlicher Benefit der Wartegruppe im Vergleich der Interventionsgruppe, sowohl während der Intervention als auch danach. Ein Vergleich mit anderen Studien findet sich hier nicht, da die umgebenden Faktoren zu speziell sind, um einen Vergleich zuzulassen.

Da es in der Studie nach Cramer et al kein Kontrollgruppenvergleich gab, ergänzt das Studiendesign in der vorliegenden Studie die Analyse des Effektes des Tagesklinikprogrammes (55). Im direkten Vergleich imponiert ein ausgeprägter Benefit für Patienten, die auf die Intervention warteten. Sowohl im Vergleich mit der Studie aus Duisburg-Essen als auch mit der Interventionsgruppe aus Berlin, konnten in der Dimension Depressivität (berechnet mit dem HADS) die niedrigsten Werte, sowohl direkt nach der Intervention, als auch als langfristige Wirkung im Follow-Up bei der Wartegruppe gesehen werden. Auch die Analysen des FACIT-F, FACT, WHO-5 und ASTS ergaben diesen Effekt.

Die Ursache kann darin vermutet werden, dass die Patienten mehr Zeit hatten, sich auf die Interventionen gedanklich und vielleicht auch durch Recherchen vorzubereiten. Unter Umständen wurde eine gewisse Selbsthilfe der Patienten angewandt, indem sie sich bereits für das Programm öffneten und Zeit hatten, ein Interesse zu entwickeln. Es wäre eher anzunehmen gewesen, dass die Erwartungen, gerade durch die vorhandene Wartezeit, zu hoch werden würden, als dass sie erfüllt werden könnten. Offensichtlich ist in jedem Fall, dass die Erwartungen auch während des Therapieprogrammes erfüllt wurden. Aufgrund der längeren geistigen und vermutlich auch schon erprobten Erfahrungen, waren die Patienten der Wartegruppe im Vergleich mit der Interventionsgruppe mehr mit der Thematik vertraut. Hierdurch ist am ehesten eine längere Wirkung über die Tagesklinik hinaus begründet, da das Konzept bereits stärker verinnerlicht wurde.

Die Patienten melden sich häufig, aufgrund von großem eigenem Interesse an dem Therapieangebot, in der Tagesklinik. Wenn sie sich dann noch eine gewisse Zeit auf den Beginn der Therapie geistig vorbereiten können, so beschäftigen sie sich schon einmal länger mit dem Thema. Gerade wenn eine Neuerung im Leben gewiss ist und bald ansteht, so beschäftigen wir uns noch mehr mit diesen Themen und bereiten uns darauf vor. Diese nimmt somit einen größeren Raum in den Gedanken ein. Bei Betrachtung der Analysen der Fragebögen fällt sowohl ein Anstieg der Werte des ASTS wäh-

rend des Wartens der Kontrollgruppe als auch während der Therapie bei der Interventionsgruppe auf. Außerdem stieg auch bei den Wartenden die Subgruppe aus dem FACT-G-Fragebogen zum Thema Emotional-Well-Being an. Dies könnte bereits auf eine „Vorfreude“ bei den Patienten hindeuten. Bei darauffolgenden positiven Erfahrungen in der Klinik, werden die verschiedenen Themengebiete noch stärker verankert. Die Interventionsgruppe hatte weniger Zeit für eine konkretere Vorbereitung und musste ihre Eindrücke mehr auf das stützen, was mit Beginn der Tagesklinik von extern an sie herangetragen wurde. Insgesamt gesehen, muss aber erwähnt werden, dass trotz des qualitativen Unterschiedes beide Gruppen einen positiven Langzeiteffekt durch die Tagesklinik erfuhren. Durch die professionell geführten Unterrichtsstunden ist damit ein gutes Konzept entwickelt worden, welches den Patienten erreicht. Auch wenn nicht genau gesagt werden kann, was bei jedem Einzelnen mehr oder weniger zu diesem Ergebnis geführt hat, so lässt sich dennoch feststellen, dass das Konzept im Ganzen auf so gut wie jeden Patienten eine positive Wirkung hatte. Im Verlauf nach der Tagesklinik kam es in beiden Gruppen zu einem Rückgang des während der Intervention gewonnenen Benefits in unterschiedlichen Dimensionen. Die Wartegruppe konnte aber auch in einigen Gebieten ihre positive Entwicklung ausbauen (siehe FACT-G/B, WHO-5-Entwicklung). Und auch wenn es im Verlauf zu einer Regredienz kam, fielen die Werte dennoch immer höher aus, als, die dem Status quo bei Beginn der Therapie entsprechenden. Eine Abflachung nach Intervention war zu erwarten. Die Patienten sind nach der Tagesklinikintervention auf sich allein gestellt. Hier wird nun die vollkommene Eigeninitiative für das Anwenden des Erlernten erwartet. Es kommt zu keinerlei externer Erinnerung an eine Aktivität oder ein anderweitiger Informations-Input. Wenn die Menschen wieder in ihrem Alltag angekommen sind, so wird dieser auch wieder einen größeren Stellenwert im Leben haben und andere Dinge verdrängen. Dies wird auch darin deutlich, dass es Veränderungen in der Ausübung der sportlichen Aktivitäten und Entspannungsverfahren gab. Vor allem, dass zuvor sehr rege angewandte Meditieren, nahm im Verlauf wieder deutlich ab.

Während der Tagesklinik fiel auf, dass die Patienten, die bereits statistisch nicht unwesentliche Vorerfahrungen mitbrachten, dennoch einen Gewinn durch die Lehrinhalte erhielten. Das Spektrum der jeweiligen Methoden und die Häufigkeiten nahmen zu. Mittels Korrelationsanalysen aller Fragebögen zueinander konnte gezeigt werden, dass die Qualität der Ergebnisse sehr hoch ist. Die Ergebnisse untereinander sind stimmig und aufgrund der hohen Validität verwertbar.

### **4.3 Evaluation der Tagesklinik**

Insgesamt ist der Eindruck, den die Patienten in der Tagesklinik gewonnen haben, als sehr gut zu bezeichnen. Die meisten würden diese auch anderen betroffenen Patienten empfehlen. Der minimale Rückgang der Empfehlungsrate und Beurteilung der Atmosphäre drei Monate nach der Klinik könnte darin begründet sein, dass die Patienten es in dem Zeitraum danach nicht mehr geschafft haben, ihr Pensum einzuhalten. Es ist auch möglich, dass nach Verarbeitung der gewonnenen Eindrücke eine objektivere Bewertung möglich war. Aber auch das Ergebnis nach drei Monaten war noch sehr gut. Es kam im Verlauf leider zu einer relevanten Rezidivrate, sodass auch dieses in die Bewertung mit eingehen könnte. Die Patienten wurden demnach wieder seelisch etwas zurückgeworfen.

### **4.4 Stärken der Studie**

Die Patienten wurden per Zufallsprinzip bzw. nach Vakanz in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt. Mit der Studie sind sowohl die aktuellen und kurzfristigen Effekte durch den Beobachtungszeitraum der Tagesklinik, als auch nachhaltige Effekte durch eine Follow Up-Befragung, erfasst. Die Anwendungen der jeweiligen Therapieangebote, die Visiten und die Lehrinhalte wurden von qualifizierten Experten interdisziplinär gestaltet. Die Patienten wurden genauestens den Ein- und Ausschlusskriterien unterworfen. Patienten, die dennoch die Teilnahme abbrachen oder die fehlende und nicht nachträglich codierbare Werte aufzeigten, wurden nicht in die Protokoll-Analyse aufgenommen. Durch eine Beschreibung der Intention-To-Treat-Population konnten dennoch alle Daten von ursprünglich gescreenten Patienten für die Analyse der Teilnehmenden verwendet werden. Die Messinstrumente, die für die Studie genutzt wurden, waren validiert und teilweise sehr spezifisch für das Patienten Klientel.

## **4.5 Limitationen der Studie**

### **4.5.1 Vorselektion des Patientenlientels**

Die Patienten meldeten sich auf freiwilliger Basis aufgrund von ärztlicher, anderweitiger Empfehlung oder aber aufgrund von Recherche bei Eigeninitiative zu einer Teilnahme in der Tagesklinik. Das bedeutet, dass bereits eine gewisse Affinität zu naturheilkundlichen Therapien vorhanden war. Gleichzeitig konnten sich die Patienten im Vorhinein im Internet, über Informationsmaterialien oder aber direkt im Institut über das Konzept der Tagesklinik informieren. Es entstand ein bereits vorselektives Patientenlientel. Im vorliegenden Fall imponierte eine bereits große wahrgenommene Vorerfahrung hinsichtlich von Entspannungsverfahren. Hier wurden vor allem in den Bereichen Yoga und Meditation bereits vor der Tagesklinik von den Patienten Erfahrung gesammelt. Patienten mit Vorerfahrungen suchten vermutlich einen Weg, sich auf die von ihnen angewandten Methoden zu spezialisieren. Außerdem besteht in der Bevölkerung eine verbreitete Mundpropaganda zum Beispiel in Yogakursen, die eine Empfehlung für ein Konzept, wie es in der Tagesklinik angeboten wird, möglich macht. Selbstverständlich ist dies auch in gewisser Weise gewollt. Denn wenn eine Offenheit für alternative Methoden, Entspannungsverfahren und körperliche Aktivität vorhanden ist, so kann das Konzept auch in seinem ganzen Umfang durchgeführt werden und wirken. Zusätzlich ist die konsequente Durchführung der Verfahren, auch in der therapiefreien Zeit, für deren Wirkung essenziell. Die Abbruchrate in der Tagesklinik aus Gründen des Nichtgefallens ist sehr gering.

Durch die bereits beschriebene erhöhte Bereitschaft des weiblichen Geschlechtes und bei bestimmten Krebserkrankungen, machten die Brustkrebspatientinnen einen hohen Anteil der Gesamtpatienten aus. Damit war aber leider keine große Studienpopulation mit vielen unabhängigen Variablen als Prädiktoren möglich. Es ergab sich in diesen Daten eine Überrepräsentation an Brustkrebspatientinnen und Patienten mit Affinität zu CIM. Die Folgen für diese Vorselektion des Patientenlientels kann bedeuten, dass die Ergebnisse besser sind als bei einem unselektierten Patientenlientel. Dabei wären sicherlich auch Patienten dabei, die sich den Therapieformen verschließen und damit auch keinen Benefit erhalten können. Außerdem ist mit dem hohen Anteil an Brustkrebspatienten und dem Genderaspekt eine Affinität bereits aus vielen anderen Studien belegt. Auf der anderen Seite könnte es sein, dass sich in dieser Studie die Patienten

genauer und korrekter mit den Angeboten beschäftigten. Die Folgen könnten Ergebnisse mit erhöhter Qualität sein. Es stehen damit Gründe für eine gewisse Verschönerung der Ergebnisse dem Argument gegenüber, dass durch die Studienpopulation auch eine genauere Darstellung der Ergebnisse eine Folge sein könnte. Bezüglich der Fragebögen gab es, in Anlehnung an die zuvor vermuteten Prävalenzen hinsichtlich der Tumorarten, nur einen sehr spezifischen Fragebogen für die Patienten mit Brustkrebs. Die anderen Patienten erhielten die verallgemeinerte Fragebögen.

#### **4.5.2 Fallzahl und Inhomogenität der Gruppen**

Das neben der Untersuchung laufende Programm der Tagesklinik sollte nicht gestört werden. Aus diesem Grunde wurden die Patienten nach der jeweiligen Vakanz eines freien Platzes für eine Einteilung in eine neue Gruppe aufgenommen. Damit entschied die Nachfrage bzw. die Quantität an Gruppenmitgliedern und der zur Verfügung stehenden professionellen Leiterinnen die Wartezeit der Patienten. Deshalb kam es zu einer starken Inhomogenität hinsichtlich der Größen der in der Studie zu betrachtenden Vergleichsgruppen. Die Gruppe 1, also die Interventionsgruppe, war verhältnismäßig groß. Dementsprechend standen sich in der Protokollanalyse 46 Interventionspatienten und 20 Patienten der Wartegruppe gegenüber. Damit war die Vergleichbarkeit eingeschränkt. Die geringe Fallzahl stellte eine Schwäche dar. Zusätzlich kam es aufgrund der geringen Fallzahl zu einer hohen Streuung bei der Analyse der Fragebögen. Mit einer größeren Fallzahl wären hier geringere Streuungen zu erwarten gewesen.

Allerdings ergab sich im direkten Vergleich der Analyse des HADS der Studie der Tagesklinik aus Duisburg-Essen (mit 117 im Vergleich zu den 86 in der vorliegenden Studie eingeschlossenen Patienten) eine ähnliche Streuung (55). Aufgrund des Zufalls ergab sich auch eine Inhomogenität der Gruppen, die verschiedene dominierende Tumorarten hatte. Auch wenn in der Protokollanalyse der Unterschied nicht mehr signifikant war, so ist dies aufgrund der geringen Fallzahl als Störglied zu werten. Auch eine weitere Aufteilung in die Art der Tumorerkrankung erfolgte in dieser Studie nicht. Welche Tumorart unter "andere Tumore" dominierend zu verzeichnen gewesen wäre, bleibt unklar.

### **4.5.3 Gruppenaufteilung**

Es kam zu einer Aufteilung der Gruppen, in dem der Cut zur Unterscheidung der beiden Gruppen bei vier Wochen gesetzt wurde. Patienten mit einer Wartezeit von bis zu 27 Tagen kamen in die Interventionsgruppe. Im Gegensatz dazu wurden Patienten mit einer Wartezeit von mindestens 28 Tagen in die Gruppe 2 eingeteilt. Der Cut wurde nicht zeitiger gesetzt, da man einen gewissen Zeitverlust zwischen dem Ausfüllen der beiden Fragebögen der Baseline 0 und Baseline 1 für die Wartegruppe setzen wollte. Beim zu zeitnahen Ausfüllen der gleichen Fragen, bestand die Befürchtung der Beeinflussung der Teilnehmer durch das vorherige Beantworten der Fragen. Es kann festgestellt werden, dass die Einteilung anders hätte gewählt werden können, um dem Fakt zu entgehen, dass sich Patienten mit zu ähnlicher Wartezeit als Vergleichsgruppe gegenüberstehen (zum Beispiel Patient mit 27 und Patient mit 28 Tagen). In der Analyse ergab sich aber eine vergleichbare Population aufgrund deutlich unterschiedlicher durchschnittlicher Wartezeiten beider Gruppen. Gruppe 1: 1,12 Wochen; Gruppe 2: 5,02 Wochen.

### **4.5.4 Antwortverhalten**

Eine Rücklaufquote, vor allem der letzten Befragungen, ist aufgrund der Freiwilligkeit der Patienten schwer zu beeinflussen. Es wurde eine einmalige telefonische Erinnerung beim Ausbleiben der Fragebögen getätigt. Ein anderes Problem waren die unterschiedlichen Engagements der Patienten. Auch wenn ihnen die Bitte um Einhaltung einer Frist zur Beantwortung der Fragebögen mitgeteilt wurde, so kam es dennoch teilweise zu einem deutlichen zeitlichen Verzug. Da die Patienten kein Datum des Ausfüllens auf den Fragebögen notierten, ist ungewiss, ob der Zeitraum der Befragungen bei allen Teilnehmern vergleichbar ist. Auch hieraus kann eine positive Selektion der Studienteilnehmer erfolgen.

### **4.5.5 Vielfältiges Therapieangebot**

Es wird innerhalb der Tagesklinik den Patienten ein großes Therapieangebot gemacht. Sowohl körperliche als auch psychomentale Anwendungen werden angeboten. Es erfolgen verhaltenstherapeutische Therapien, über Wissensübermittlung und Aufklärung, naturheilkundliche fundierte Therapien, Entspannungsverfahren, phytotherapeutische



und ökotrophologische Inhalte. Eine Aussage darüber, welches der unterschiedlichen Konzepte den größten Einfluss auf die Veränderung der subjektiv empfundenen Lebensqualität ausübt, ist leider nicht endgültig möglich. In der Evaluation ist zwar ein Feedback der Patienten möglich, wie viel Sport und Entspannungsverfahren sie durchführen, sowie eine zusätzliche Beurteilung der Tagesklinik. Hierdurch wird aber nicht klar, was die größten Einflüsse auf das Ergebnis hat. Außerdem werden die Patienten nicht auf eine Durchführung der Therapien in den therapiefreien Zeiten untersucht. Es erfolgt eine erste Abfrage über die Teilnahme erst am Ende der Tagesklinik.

Auch die Fragebögen haben Schwächen: Mit ihrer Konzeption sollen sie einen Hinweis auf das jeweilige Empfinden zu diesem Zeitpunkt bzw. maximal für den Zeitraum der letzten Woche darstellen. Damit ist der zu untersuchende Zeitraum eingeschränkt. Auch welche Methode von den Patienten innerhalb des Interventionszeitraumes besonders stark ausgeübt wurde, kann nicht eruiert werden.

#### **4.5.6 Zusätzliche Beeinflussung von externen Störfaktoren**

Viele der Patienten befanden sich während der Therapie auch zusätzlich in der schulmedizinischen Behandlung. Die Art, Durchführung und Wirkung der Therapien wurden in dieser Arbeit nicht genauer betrachtet. Eine Mitwirkung auf das Ergebnis ist somit nicht auszuschließen. Da der Anteil an Brustkrebspatienten sehr hoch ist, ist zum Beispiel eine Therapie mit hormonaktiven Substanzen sehr wahrscheinlich. Diese haben wiederum auch auf die geistige Gesundheit Auswirkungen. Außerdem kann jedes Medikament bzw. jede Therapie auch eine unerwünschte Arzneimittelwirkung haben, was entweder direkt oder aber indirekt auf das Gemüt (sowohl positiv als auch negativ) Einfluss nimmt. Eine völlige Ausschaltung von solchen Störfaktoren ist aber kaum möglich und auch nicht gewünscht, da das Konzept der Tagesklinik keine Alternativmedizin, sondern eine begleitende Medizin im Sinne der CIM ist. Des Weiteren sind bei Patienten häufig Begleiterkrankungen zu beobachten. Diese können die Anwendung von verschiedenen Therapiemaßnahmen limitieren und auch die Beantwortung der Fragebögen beeinflussen.

Außerdem ist keine Analyse erfolgt, in wie weit die Therapien, welche für die häuslichen Übungsstunden vorgesehen wurden, tatsächlich Anwendung fanden. Eine Beeinflussung durch den Alltag und damit eine nicht ganz konsequent durchgeführte Therapie im privaten Umfeld ist denkbar, aber nicht messbar.

Abschließend lässt sich feststellen, dass innerhalb des Tagesklinikprogramms eine Gruppendynamik imponiert. Diese hat einen Einfluss auf die gesamte Therapie und aller Wahrscheinlichkeit nach auch auf die gemessenen Parameter im Rahmen unspezifischer Effekte. Die Tagesklinik-Gruppen schließen sich oft zu einer kleinen Gemeinschaft zusammen. Durch gemeinsame Gespräche und teilweise auch sich entwickelnde private Bekanntschaften, könnten z.B. auch Ängste und Depressivität reduziert werden.

#### **4.6 Diskussion der im explorativen Kontext entstandenen Hypothesen**

Durch die aufgenommenen Baseline-Daten wird deutlich, dass das Patientenkollektiv bereits vor Beginn der Tagesklinik eine niedrige subjektiv empfundene Lebensqualität aufweist. Dies imponiert nicht nur im Vergleich mit einer gesunden Normalbevölkerung, sondern wird auch durch den Vergleich mit anderen Studien deutlich. In der Studie von Cella et al. aus dem Jahre 1993 mit 545 Tumorpatienten (Mamma-, Bronchial- und kolorektales Karzinom) wurde bereits ein erniedrigter FACT-G mit durchschnittlich 79,9 Gesamtpunkten beschrieben (17). In der vorliegenden Studie waren die Punktwerte mit 72,6 in der Interventionsgruppe und 75,0 in der Wartegruppe allerdings noch darunterliegend. Auch mit den anderen Fragebögen konnte ein Einfluss der Depressivität und der Ängstlichkeit dargestellt werden.

Bei Recherche der Studienliteratur findet sich eine hohe Schwankungsbreite der Prävalenz in der Anwendung von CIM. Insgesamt scheint aber das Interesse immer stärker zu werden. In der jüngsten Veröffentlichung zum Krebsgeschehen in Deutschland, wird der seelischen Gesundheit während einer Krebserkrankung immer mehr Beachtung geschenkt. Es werden Konzepte entwickelt, die diese fördern sollen. Nicht zuletzt, weil ein Zusammenhang von seelischer Gesundheit und körperlichen Beschwerden während einer Krebserkrankung gesehen wird (2). Dementsprechend ist die erste Hypothese, trotz der schwankenden Studienergebnisse, als sehr wahrscheinlich zu erachten. Des Weiteren wurde angenommen, dass durch das Programm der Tagesklinik für naturheilkundliche Onkologie eine Besserung der Lebensqualität erzielt werden würde. Dieses konnte durch die gezielte Analyse fundierter Fragebögen zu verschiedenen Zeitpunkten untersucht werden. Es fand sich in allen Dimensionen eine Besserung hinsichtlich der subjektiven Lebensqualität im Verlauf der Tagesklinik. Auch nach der Tagesklinik konnte ein Langzeiteffekt exploriert werden. Auch wenn es nach der Therapie teilweise wieder zu einer geringen Regredienz kam, so ist dennoch ein positiver Effekt

sichtbar. Deutlich wird das durch den Vergleich der letzten errechneten Werte mit denen, der ersten Befragung. Die Wirkung der Tagesklinik wurde durch einen Vergleich von zwei Gruppen verdeutlicht. Hierbei blieb die Wartegruppe während des Wartens, bis auf das Ergebnis im ASTS, auf seinem Niveau stabil bzw. verschlechterte sich sogar, während die Interventionsgruppe einen deutlichen Benefit verspüren konnte. Insgesamt waren die Patienten der Tagesklinik sehr zufrieden mit dem gesamten Therapieangebot und der entsprechenden Wirkung, sodass sowohl der Eindruck von der Klinik als auch deren Empfehlung sehr hoch ist. Damit ist auch die letzte aufgestellte Hypothese bestätigt.

#### **4.7 Schlussfolgerung und Ausblick**

Die Thematik der Psychoonkologie ist mit der vorliegenden Studie sehr stark erfasst. Das untersuchte Themengebiet nimmt immer mehr Platz innerhalb der Onkologie ein. Genaugenommen umfasst es die psychosozialen und psychotherapeutischen Interventionen. In dem neuen Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland des Robert Koch-Institutes, wird der nationale Krebsplan vorgestellt (2). Hier ist ein seit dem August 2016 laufendes Vorhaben erstmals verankert, welches sich mit der Bestandsaufnahme und Analyse des psychoonkologischen Versorgungsangebotes auf bundesweiter Ebene beschäftigt. Die Weiterentwicklung der Versorgung soll eine Folge daraus sein. Dies zeigt die Nachfrage an der Thematik. Diese wird mit aktuellen Daten untermauert, die angeben, dass sich etwa 50 % aller an einer malignen Erkrankung leidenden Patienten eine psychoonkologische Unterstützung wünschen (121). Das Ziel ist es, die Lebensqualität von Betroffenen zu steigern (18). Die Nachfrage an der Therapie mittels komplementärer alternativer Medizin ist stark. Die Etablierung in das Medizinstudium ist längst geschehen und wird weiter ausgebaut. Im Zuge des durch Stress belasteten Alltages ist das Interesse und der Bedarf an einer Entschleunigung bereits bei Gesunden verbreitet. Patienten mit chronischen Erkrankungen, vor allem Patienten mit malignen Erkrankungen, suchen häufig nach begleitenden Therapieformen. Nicht zuletzt aufgrund der vielen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die von konventionellen Therapien ausgehen. Die Tagesklinik des Immanuel-Krankenhauses befindet sich im stetigen Wandel mit fortwährenden ergänzenden Therapieangeboten. Aufgrund der hohen Nachfrage wird diese auch in Zukunft ihr Konzept fortführen. Bereits in der Studie der Universität Duisburg-Essen wurde ersichtlich, dass unterstützende Therapieangebote, wie sie in beiden

Zentren Anwendung finden, zur Verbesserung von physischer und mentaler Gesundheit führen (55).

Da die Ergebnisse und das Feedback in beiden Studien sehr erfolgreich waren, und durch die Ergänzung eines Vergleiches mit einer Kontrollgruppe bestätigt wurden, ist eine ähnliche Durchführung an anderen Zentren denkbar. Während der Studiendurchführung und Auswertung kam die Autorin, abgesehen von einer Teilnahme an einigen Interventionen, im Rahmen von Telefongesprächen, die eine Rückführung des letzten Fragebogens erbringen sollten, mit den Patienten noch einmal in Verbindung. Hier kam häufiger die Nachfrage nach einer Option, das Programm zu wiederholen. Die Patienten bemerkten, dass sie von der Tagesklinik einen starken Benefit erhielten. Im Rahmen des Alltags fehlte teilweise die Gruppendynamik und die Gewissheit, bei Fragen und Unklarheiten immer qualifizierte Menschen in der Nähe zu haben. So entstand der Wunsch nach einer Wiederholung, um eine noch größere Verinnerlichung der Therapieangebote zu erreichen. Da bereits ersichtlich wurde, dass die Wartezeit einen positiven Nutzen für die Patienten bedeutete, ist eine Wiederholung unter diesem Aspekt sicherlich noch empfehlenswerter. Insgesamt stellt die Tagesklinik ein Angebot für Patienten dar, das in onkologischen Praxen und Kliniken Einzug halten sollte. Eine Empfehlung zu einer Teilnahme ist für die Patienten in jedem Fall nur von Vorteil.

## **4.8 Abschließende Zusammenfassung**

### **4.8.1 Hintergrund und Zielsetzung**

In der Bevölkerung sind Krebserkrankungen die häufigste Ursache für Mortalität und Morbidität. Seit November 2016 existiert die neue Veröffentlichung zum Krebsgeschehen in Deutschland mit Bezugsdaten aus dem Jahre 2013. Demnach kam es zu 482.470 Neuerkrankungen. In der onkologischen Behandlung geht es häufig nicht nur um eine Heilung einer Erkrankung, sondern um die Erhaltung oder Verbesserung der Lebensqualität und der suffizienten Therapie von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Hier stehen sowohl schulmedizinische als auch alternativmedizinische Möglichkeiten zur Verfügung, um eine unterstützende Therapie zu gewährleisten. Das Interesse an der Komplementärmedizin (CIM) ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Die Prävalenz schwankt allerdings sehr stark. Vor allem das weibliche Geschlecht hat eine höhere Affinität für eine begleitende alternativmedizinische Behandlung. Bei Krebserkrankungen imponiert die Häufigkeit der Anwendung von CIM unter Patientinnen mit einem Mammakarzinom. Die Tagesklinik für naturheilkundliche Onkologie ist eine Einrichtung, die sich mit dieser Thematik beschäftigt. Seit dem Jahr 2011 besteht sie auf dem Gelände des Immanuel-Krankenhauses mit der Abteilung Naturheilkunde. Hier erhalten die Patienten ein dreimonatiges Therapieprogramm mit einer einmal in der Woche bestehenden Präsenzzeit. In dieser werden verschiedene Therapieangebote auf dem Prinzip der Mind-Body-Medizin, Achtsamkeitsbasierende Stressreduktion und ergänzenden naturheilkundlichen Verfahren angeboten. Unter anderem finden die Ordnungstherapie, Ernährungstherapie, Lehre der aktuellen Forschung der Naturheilkunde, Bewältigungsstrategien, ärztliche Visiten, Kneipp-Verfahren, Entspannungstherapie und Bewegungstherapie Anwendung.

#### 4.8.2 Methodik

Die Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt. Die erste Gruppe hatte als Interventionsgruppe die Tagesklinik zeitnah begonnen. Sie erhielt eine dreimonatige Intervention. Die andere Gruppe musste mindestens einen Monat auf den Beginn der Therapie warten. Die beiden Zeiträume wurden hinsichtlich ihrer Dynamik in der subjektiv empfundenen Lebensqualität und anderen Parametern, welche einen Hinweis auf die physische und mentale Gesundheit der Patienten gaben, verglichen. So sollte ein Eindruck über die Wirkung des tagesklinischen Versorgungsprogrammes gewonnen werden. Zu Beginn erfolgte die Aufnahme von Baseline-Daten, um einen Eindruck von der Studienpopulation und der Vergleichbarkeit zu erhalten. Hier wurden unter anderem die Tumorentität, das Geschlecht, die Erfahrungen in Entspannungsverfahren und Sport und die Vitalparameter abgefragt. Die Auswertung der Lebensqualität und zusätzliche Faktoren wie Depressivität und Ängstlichkeit erfolgt mittels fundierter Fragebögen. Es fanden der FACT-G, FACT-B, FACIT-F, ASTS, HADS und WHO-5 Anwendung. Hierzu wurde für die Studie eine Befragung am Aufnahmetag und am Ende der Tagesklinik durchgeführt. Für die Wartegruppe erfolgte eine zusätzliche Befragung bei Beginn der Therapie, da der Zeitraum des Wartens gemessen werden sollte. Des Weiteren wurde der Verlauf der beiden Gruppen weiter analysiert. So werden die Veränderungen auch weitere drei Monate nach der letzten Therapiestunde abgefragt. Hierdurch sollte eine Nachhaltigkeit der Tagesklinik untersucht werden. Einen Eindruck der physischen Gesundheit wurde durch die Evaluation der körperlichen Fitness gewonnen.

Um die Evaluation noch zu erweitern, wurden Fragen zum Eindruck zu den Therapieangeboten der Tagesklinik und der Empfehlung konzeptioniert. Diese erhielten die Patienten als Abschluss nach dem Therapieprogramm und im Follow-Up.

### 4.8.3 Ergebnisse

Eingeschlossen wurden insgesamt 86 Patienten, von denen 62 in die Interventionsgruppe und 24 in die Wartegruppe eingeteilt wurden. Nach dem Herausrechnen derer, die fehlende Daten aufzeigten, standen sich in den Gruppen 46 und 20 Patienten gegenüber.

Bei der Auswertung der Fragebögen beider Gruppen zu Beginn fiel auf, dass die Studienpopulation insgesamt niedrige Werte für Lebensqualität aufwies. Es fanden sich auch deutliche Hinweise auf Ängstlichkeit und Depressionen. Beide Gruppen untereinander waren allerdings vergleichbar, da signifikante Unterschiede fehlten. Insgesamt fiel eine sehr hohe Beteiligung des weiblichen Geschlechtes mit 82,2 % auf. Der Anteil an Brustkrebspatienten war mit 48,8 % sehr hoch. Die Patienten waren im Durchschnitt 52,95 Jahre alt.

Insgesamt wurde eine signifikante Änderung der Lebensqualität (FACT-G) für den Zeitraum einer Intervention festgestellt ( $p=0,02$ ). Für die Vergleichsgruppe, welche kein Therapieangebot erhielt, blieb die berechnete Lebensqualität aus dem Gesamtscore annähernd gleich. Besonders Patienten mit Brustkrebs, die einen wesentlichen quantitativen Anteil innerhalb der Studie darstellten, profitierten durch einen Anstieg der Gesamtwerte bei einer Intervention. Dieser Trend wurde durch die Ergebnisse des WHO-5 untermauert. In Hinsicht auf eine mögliche Fatigue, die die Lebensqualität von Patienten mit Krebserkrankungen wesentlich beeinflussen kann, ergab sich in der Interventionsgruppe ein deutlicher Profit gegenüber der Wartegruppe. Auch im HADS wurde eine signifikante Verbesserung in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Wartegruppe beobachtet. Bei Betrachtung des Interventionszeitraumes beider Gruppen im direkten Vergleich, ergab sich für beide Gruppen ein deutlicher Gewinn in allen getesteten Dimensionen. Auffallend war allerdings, dass die Wartegruppe während der Intervention einen noch größeren Benefit in den zu untersuchenden Parametern im Vergleich mit der Interventionsgruppe zeigte.

Es fand sich in beiden Gruppen ein nachhaltiger Effekt hinsichtlich der zu messenden Dimensionen. Auch hier wurde eine positivere Dynamik für die Wartegruppe beschrieben.

Innerhalb der Ergebnisse ergab sich eine hohe Streuung. Dies lag vor allem in der geringeren Fallzahl begründet.

Es kam im Rahmen der Evaluation zu einer starken Weiterempfehlungsrate von >90 % und einem sehr positiven Gesamteindruck. Die Patienten hatten bereits ein überdurchschnittliches Engagement in den Bereichen Entspannungsverfahren und sportlicher Betätigung. Im Verlauf der Tagesklinik wurden dieses Wissen über Behandlungsmaßnahmen und deren Anwendungen erhöht.



#### **4.8.4 Schlussfolgerung**

Die Tagesklinik hat einen positiven Effekt auf die subjektive Lebensqualität von Patienten mit Krebserkrankungen. Die Teilnehmenden zeigten allerdings das Profil eines vorselektierten Patientenkontexts. Bezogen auf Literaturvergleiche mit anderen Untersuchungen ergaben sich hier häufige typische Prädiktoren für eine Anwendung von komplementärer Medizin. Das weibliche Geschlecht und die dominierende Tumorentität sind ein Beispiel dafür. Ebenso die bereits bestehenden Vorerfahrungen auf den Gebieten der Entspannungsverfahren. Eine Limitation ist die geringe Fallzahl, sodass die Vergleichbarkeit beider Gruppen eingeschränkt wird. Dennoch zeigt sich, dass das Programm in seiner Gesamtheit eine sehr positive Wirkung auf die Lebensqualität der Patienten hat. Die Wartegruppe erfuhr noch einen stärkeren Benefit, sodass man davon ausgehen kann, dass eine gewisse Wartezeit einen positiven Nutzen für die Therapie hat. Die Patienten haben unter Umständen durch die Vorbereitungszeit die Möglichkeit, sich optimal auf das Therapieangebot einzustimmen. Damit ist auch der nachhaltige Effekt bei diesen Patienten höher. Dennoch haben fast alle Teilnehmenden die Therapieangebote der Tagesklinik überdurchschnittlich bewertet. Auch in Zukunft wird das Interesse an einer zur Schulmedizin begleitenden naturheilkundlichen Behandlung weiterhin bestehen. Die Tagesklinik für naturheilkundliche Onkologie bietet ein Angebot, das von den Patienten als hilfreich erachtet wird und damit auch in Zukunft für viele Betroffene zur Verfügung stehen sollte. Die positiven Effekte, die in einer analogen Studie der Universität Duisburg-Essen für das sich hier darstellende Tagesklinikprogramm bereits gewonnen wurden, bestätigten sich auch in dieser Studie. Auf Grund eines Vergleiches mit einer Wartegruppe konnte eine direkte Wirkung der Interventionen noch deutlicher dargelegt werden.

## 5 Literaturverzeichnis

1. Robert Koch Institut, „Krebsdaten“, 2015. [Online]. Verfügbar unter: [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/krebsarten\\_node.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/krebsarten_node.html) [Internet]. [zitiert 2. Dezember 2016]. Verfügbar unter: [http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/krebsarten\\_node.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/krebsarten_node.html).
2. Koch-Institut R. Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. :274.
3. Romond EH, Perez EA, Bryant J, Suman VJ, Geyer CE, Davidson NE, Tan-Chiu E, Martino S, Paik S, Kaufman PA, Swain SM, Pisany T, Fehrenbacher L, Kutteh LA, Vogel VG, Visscher DW, Yothers G, Jenkins RB, Brown AM, Dakhil SR, Mamounas E, Lingle WL, Klein PM, Ingle JN, Wolmark N. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med*. 20. Oktober 2005;353(16):1673–84.
4. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Davies C, Godwin J, Gray R, Clarke M, Cutter D, Darby S, McGale P, Pan HC, Taylor C, Wang YC, Dowsett M, Ingle J, Peto R. Relevance of breast cancer hormone receptors and other factors to the efficacy of adjuvant tamoxifen: patient-level meta-analysis of randomised trials. *Lancet*. 27 2011;378(9793):771–84.
5. Colditz GA, Kaphingst KA, Hankinson SE, Rosner B. Family history and risk of breast cancer: nurses' health study. *Breast Cancer Res Treat*. Juni 2012;133(3):1097–104.
6. Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Menarche, menopause, and breast cancer risk: individual participant meta-analysis, including 118 964 women with breast cancer from 117 epidemiological studies. *Lancet Oncol*. November 2012;13(11):1141–51.
7. Kotsopoulos J, Chen WY, Gates MA, Tworoger SS, Hankinson SE, Rosner BA. Risk factors for ductal and lobular breast cancer: results from the nurses' health study. *Breast Cancer Res*. 2010;12(6):R106.
8. Bardia A, Hartmann LC, Vachon CM, Vierkant RA, Wang AH, Olson JE, Sellers TA, Cerhan JR. Recreational physical activity and risk of postmenopausal breast cancer based on hormone receptor status. *Arch Intern Med*. 11. Dezember 2006;166(22):2478–83.
9. Wu Y, Zhang D, Kang S. Physical activity and risk of breast cancer: a meta-analysis of prospective studies. *Breast Cancer Res Treat*. Februar 2013;137(3):869–82.
10. Hauser u.a. *Journal für Gastroenterologische und Hepatologische Erkrankungen, Fachzeitschrift für Erkrankungen des Verdauungstraktes; Kolorektales Karzinom*“. 2010;8 (42-59).
11. Andersen NN, Jess T. Has the risk of colorectal cancer in inflammatory bowel disease decreased? *World J Gastroenterol*. 21. November 2013;19(43):7561–8.
12. Ning Y, Wang L, Giovannucci EL. A quantitative analysis of body mass index and colorectal cancer: findings from 56 observational studies. *Obes Rev*. Januar 2010;11(1):19–30.
13. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom. 2017;118.
14. WHO/Europa | Startseite [Internet]. [zitiert 8. Januar 2017]. Verfügbar unter: <http://www.euro.who.int/de/home>
15. Ellert U, Kurth BM. Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl*. 1. Mai 2013;56(5–6):643–9.
16. Schulz LM. Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Tumorpatienten unter besonderer Berücksichtigung krebsassoziierter Fatigue, -Analyse eines Kollektivs von 1800 Tumorpatienten in Deutschland. Medizinische Fakultät der Georg-August -

Universität Göttingen;

17. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, Silberman M, Yellen SB, Winicour P, Brannon J. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*. März 1993;11(3):570–9.
18. Reuss-Borst MA, Wentrock S. Innovative individualisierte Rehabilitationskonzepte in der Onkologie. *Dtsch med Wochenschr*. April 2013;138(17):895–901.
19. Herschbach P, Keller M, Knight L, Brandl T, Huber B, Henrich G, Marten-Mittag B. Psychological problems of cancer patients: a cancer distress screening with a cancer-specific questionnaire. *Br J Cancer*. 2. August 2004;91(3):504–11.
20. Cella D, Hahn EA, Dineen K. Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: differences between improvement and worsening. *Qual Life Res*. Mai 2002;11(3):207–21.
21. Jaspers K. *Allgemeine Psychopathologie*. Unveränd. Aufl. Berlin 9. Springer; 1973.
22. Burgess C, Cornelius V, Love S, Graham J, Richards M, Ramirez A. Depression and anxiety in women with early breast cancer: five year observational cohort study. *BMJ*. 24. März 2005;330(7493):702.
23. Curt GA, Breitbart W, Cella D, Groopman JE, Horning SJ, Itri LM, Johnson DH, Miaskowski C, Scherr SL, Portenoy RK, Vogelzang NJ. Impact of cancer-related fatigue on the lives of patients: new findings from the Fatigue Coalition. *Oncologist*. 2000;5(5):353–60.
24. Smets EM, Garssen B, Schuster-Uitterhoeve AL, de Haes JC. Fatigue in cancer patients. *Br J Cancer*. August 1993;68(2):220–4.
25. Stone P, Richardson A, Ream E, Smith AG, Kerr DJ, Kearney N. Cancer-related fatigue: inevitable, unimportant and untreatable? Results of a multi-centre patient survey. *Cancer Fatigue Forum*. *Ann Oncol*. August 2000;11(8):971–5.
26. Stone P, Richards M, Hardy J. Fatigue in patients with cancer. *Eur J Cancer*. Oktober 1998;34(11):1670–6.
27. Wingard JR, Curbow B, Baker F, Piantadosi S. Health, functional status, and employment of adult survivors of bone marrow transplantation. *Ann Intern Med*. 15. Januar 1991;114(2):113–8.
28. Fatigue - Deutsche Fatigue Gesellschaft e.V.“ [Online]. [http://www.deutsche-fatigue-gesellschaft.de/oeffentlich/040200\\_fatigue.html](http://www.deutsche-fatigue-gesellschaft.de/oeffentlich/040200_fatigue.html) [Internet]. Deutsche Fatigue Gesellschaft. [zitiert 11. Dezember 2016]. Verfügbar unter: [https://deutsche-fatigue-gesellschaft.de/oeffentlich/040200\\_fatigue.html](https://deutsche-fatigue-gesellschaft.de/oeffentlich/040200_fatigue.html)
29. Cella D, Davis K, Breitbart W, Curt G, Fatigue Coalition. Cancer-related fatigue: prevalence of proposed diagnostic criteria in a United States sample of cancer survivors. *J Clin Oncol*. 15. Juli 2001;19(14):3385–91.
30. Mehnert A, Härter M, Koch U. Langzeitfolgen einer Krebserkrankung: Anforderungen an die Nachsorge und die Rehabilitation; *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*. April 2012;55(4):509–15.
31. Weis J, Faller H. Psychosoziale Folgen bei Langzeitüberlebenden einer Krebserkrankung; *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*. April 2012;22(4):501–8.
32. Wagner LI, Cella D. Fatigue and cancer: causes, prevalence and treatment approaches. *Br J Cancer*. 31. August 2004;91(5):822–8.
33. Dietzfelbinger H. *Onkologische Pharmazie; Fatigue*. 2010;2:18–21.
34. Heim, Feyer. *Das tumorassoziierte Fatigue-Syndrom*. Januar 2011;42–47.

35. Vogelzang NJ, Breitbart W, Cella D, Curt GA, Groopman JE, Horning SJ, Itri LM, Johnson DH, Scherr SL; Portenoy RK. Patient, caregiver, and oncologist perceptions of cancer-related fatigue: results of a tripart assessment survey. *The Fatigue Coalition. Semin Hematol.* Juli 1997;34(3 Suppl 2):4–12.
36. Voiß P, Dobos G, Choi K-E, Lange S, Kümmel S, Paul A. Lebensstilfaktoren und Komplementärmedizin beim Mammakarzinom. *Gynäkologe.* 1. Juli 2017;50(7):525–32.
37. Michalsen A. Naturheilkunde und Komplementärmedizin bei rheumatischen Erkrankungen. *Akt Rheumatol.* Dezember 2015;40(6):454–60.
38. Schnabel K, Binting S, Witt CM, Teut M. Use of complementary and alternative medicine by older adults--a cross-sectional survey. *BMC Geriatr.* 26. März 2014;14:38.
39. Eardley S, Bishop FL, Prescott P, Cardini F, Brinkhaus B, Santos-Rey K, Vas J, Von Ammon K, Hegyi G, Dragan S, Uehleke B, Fonnebo V, Lewith G. A systematic literature review of complementary and alternative medicine prevalence in EU. *Forsch Komplementmed.* 2012;19 Suppl 2:18–28.
40. Frass M, Strassl RP, Friehs H, Müllner M, Kundi M, Kaye AD. Use and acceptance of complementary and alternative medicine among the general population and medical personnel: a systematic review. *Ochsner J.* 2012;12(1):45–56.
41. Linde K, Alscher A, Friedrichs C, Joos S, Schneider A. The use of complementary and alternative therapies in Germany - a systematic review of nationwide surveys. *Forsch Komplementmed.* 2014;21(2):111–8.
42. Härtel U, Volger E. Use and acceptance of classical natural and alternative medicine in Germany--findings of a representative population-based survey. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd.* Dezember 2004;11(6):327–34.
43. Hansen K, Kappel K. The proper role of evidence in complementary/alternative medicine. *J Med Philos.* Februar 2010;35(1):7–18.
44. Davidson R, Geoghegan L, McLaughlin L, Woodward R. Psychological characteristics of cancer patients who use complementary therapies. *Psychooncology.* März 2005;14(3):187–95.
45. van der Weg F, Streuli RA. Use of alternative medicine by patients with cancer in a rural area of Switzerland. *Swiss Med Wkly.* 19. April 2003;133(15–16):233–40.
46. Weis J, Bartsch HH, Hennies F, Rietschel M, Heim M, Adam G, Gärtner U, Ammon A. Complementary Medicine in Cancer Patients: Demand, Patient' Attitudes and Psychological Beliefs. *ORT.* 1998;21(2):144–9.
47. Ernst E, Cassileth BR. The prevalence of complementary/alternative medicine in cancer: a systematic review. *Cancer.* 15. August 1998;83(4):777–82.
48. Molassiotis A, Fernandez-Ortega P, Pud D, Ozden G, Scott JA, Panteli V, Margulies A, Browall M, Magri M, Selvekerova S, Madsen E, Milovics L, Bruyns I, Gudmundsdottir G, Hummerston S, Ahmad AMA, Platin N, Kearney N, Patiraki E. Use of complementary and alternative medicine in cancer patients: a European survey. *Ann Oncol.* April 2005;16(4):655–63.
49. Muthny FA, Bertsch C. Why Some Cancer Patients Use Unorthodox Treatment and Why Others Do Not. *Oncol Res Treat.* Mai 2009;20(4):320–5.
50. Matthews AK, Sellergren SA, Huo D, List M, Fleming G. Complementary and alternative medicine use among breast cancer survivors. *J Altern Complement Med.* Juni 2007;13(5):555–62.
51. Morris KT, Johnson N, Homer L, Walts D. A comparison of complementary therapy use between breast cancer patients and patients with other primary tumor

- sites. *Am J Surg*. Mai 2000;179(5):407–11.
52. Balneaves LG, Kristjanson LJ, Tatarzyn D. Beyond convention: describing complementary therapy use by women living with breast cancer. *Patient Educ Couns*. Oktober 1999;38(2):143–53.
  53. Günther LWM. Homöopathie vs. konventionelle Behandlung von Tumorpatienten - eine Querschnittsanalyse zweier onkologischer Patientengruppen mit integrierter Matched-Pairs-Bildung. [Freiburg]: Albert-Ludwigs-Universität Freiburg; 2009.
  54. Kliniken Essen-Mitte: Home [Internet]. [zitiert 4. April 2017]. Verfügbar unter: <http://www.kliniken-essen-mitte.de/leistung/tageskliniken/tagesklinik-naturheilkunde/home.html>
  55. Dobos G, Overhamm T, Büssing A, Ostermann T, Langhorst J, Kümmel S, Paul A, Cramer H. Integrating mindfulness in supportive cancer care: a cohort study on a mindfulness-based day care clinic for cancer survivors. *Support Care Cancer*. Oktober 2015;23(10):2945–55.
  56. Tagesklinik naturheilkundliche Onkologie | Naturheilkunde in Berlin am Immanuel Krankenhaus [Internet]. [zitiert 11. Dezember 2016]. Verfügbar unter: <http://naturheilkunde.immanuel.de/einrichtung/versorgungsbereiche/tagesklinik-naturheilkundliche-onkologie>
  57. Hilderley M, Holt M. A pilot randomized trial assessing the effects of autogenic training in early stage cancer patients in relation to psychological status and immune system responses. *Eur J Oncol Nurs*. März 2004;8(1):61–5.
  58. Dorfmueller M, Dietzfelbinger H. Psychoonkologie: Diagnostik – Methoden – Therapieverfahren. Urban&Fischer Verlag; 2009.
  59. Pelekasis P, Matsouka I, Koumariou A. Progressive muscle relaxation as a supportive intervention for cancer patients undergoing chemotherapy: A systematic review. *Palliat Support Care*. August 2017;15(4):465–73.
  60. Charalambous A, Giannakopoulou M, Bozas E, Paikousis L. A Randomized Controlled Trial for the Effectiveness of Progressive Muscle Relaxation and Guided Imagery as Anxiety Reducing Interventions in Breast and Prostate Cancer Patients Undergoing Chemotherapy [Internet]. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2015 [zitiert 7. Juli 2018]. Verfügbar unter: <https://www.hindawi.com/journals/ecam/2015/270876/>
  61. Baider L, Uziely B, De-Nour AK. Progressive muscle relaxation and guided imagery in cancer patients. *Gen Hosp Psychiatry*. September 1994;16(5):340–7.
  62. Orlich MJ, Singh PN, Sabaté J, Fan J, Sveen L, Bennett H, Knutsen SF, Beeson WL, Jaceldo-Siegl K, Butler TL, Herring RP, Fraser GE. Vegetarian dietary patterns and the risk of colorectal cancers. *JAMA Intern Med*. Mai 2015;175(5):767–76.
  63. Pithan C, Michalsen A, Deuse U, Dobos G. Ernährungstherapie. Chronische Krankheiten integrativ. München: Elsevier, Urban und Fische;
  64. Kabat-Zinn J. *Gesund durch Meditation. Das große Buch der Selbstheilung*. Berlin: O.W. Barth Verlag; 2003.
  65. Darling TV, Mustian KM, Heckler CE, Peppone LJ, Janelins MC, Morrow GR. Association of cytokines with quality of life among breast cancer survivors: A randomized pilot study exploring the effect of Tai Chi Chuan. *JCO*. 20. Mai 2009;27(15\_suppl):e20556–e20556.
  66. Cramer H, Lange S, Klose P, Paul A, Dobos G. Yoga for breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 18. September 2012;12:412.
  67. Cramer H, Lange S, Klose P, Paul A, Dobos G. Can yoga improve fatigue in breast cancer patients? A systematic review. *Acta Oncol*. April 2012;51(4):559–60.

68. Chandwani KD, Perkins G, Nagendra HR, Raghuram NV, Spelman A, Nagarathna R, Johnson K, Fortier A, Arun B, Wie Q, Kirschbaum C, Haddad R, Morris GS, Scheetz J, Chaoul A, Cohen L. Randomized, Controlled Trial of Yoga in Women With Breast Cancer Undergoing Radiotherapy. *J Clin Oncol.* 1. April 2014;32(10):1058–65.
69. Cramer H, Lauche R, Paul A, Dobos G. Mindfulness-based stress reduction for breast cancer-a systematic review and meta-analysis. *Curr Oncol.* Oktober 2012;19(5):e343-352.
70. Kiecolt-Glaser JK, Bennett JM, Andridge R, Peng J, Shapiro CL, Malarkey WB, Emery CF, Layman R, Mrozek EE, Glaser R. Yoga's impact on inflammation, mood, and fatigue in breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol.* 1. April 2014;32(10):1040–9.
71. Culos-Reed SN, Mackenzie MJ, Sohl SJ, Jesse MT, Zahavich ANR, Danhauer SC. Yoga & cancer interventions: a review of the clinical significance of patient reported outcomes for cancer survivors. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2012;2012:642576.
72. Traitteur H. Wirksamkeit einer Iyengar Yogaintervention bei Patienten mit chronischen Nackenschmerzen. [Berlin]: Medizinische Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin; 2013.
73. Streeter CC, Gerbarg PL, Whitfield TH, Owen L, Johnston J, Silveri MM, Gensler M, Faulkner CL, Mann C, Wixted M, Hernon AM, Nyer MB, Brown ERP, Jensen JE. Treatment of Major Depressive Disorder with Iyengar Yoga and Coherent Breathing: A Randomized Controlled Dosing Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine.* 16. Februar 2017;23(3):201–7.
74. Bruhn C. Bedeutung von „Umweltfaktoren“ bei Mammakarzinom größer als angenommen. *Dtsch med Wochenschr.* Februar 2012;137(7):p5–p5.
75. Reuss-Borst M, Kötter J, Hartmann U, Füger-Helmerking G, Weiß J. Wie ernähren sich Frauen mit Brustkrebs in Deutschland? *TumorDiagn u Ther.* Oktober 2011;32(05):285–91.
76. Alexander DD, Morimoto LM, Mink PJ, Cushing CA. A review and meta-analysis of red and processed meat consumption and breast cancer. *Nutr Res Rev.* Dezember 2010;23(2):349–65.
77. Ärzteblatt DÄG Redaktion Deutsches. WHO-Behörde stuft rotes Fleisch und Wurst als krebserregend ein [Internet]. 2015 [zitiert 7. Februar 2018]. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/64572/WHO-Behoerde-stuft-rotes-Fleisch-und-Wurst-als-krebserregend-ein>
78. Sieri S, Krogh V, Agnoli C, Ricceri F, Palli D, Masala G, Panico S, Mattiello A, Tumino R, Giurdanella MC, Brighenti F, Scazzina F, Vineis P, Sacerdore C. Dietary glycemic index and glycemic load and risk of colorectal cancer: results from the EPIC-Italy study. *Int J Cancer.* 15. Juni 2015;136(12):2923–31.
79. Rack B, Andergassen U, Neugebauer J, Salmen J, Hepp P, Sommer H, Lichtenegger W, Friese K, Beckmann M, Hauner D, Hauner H, Janni W. The German SUCCESS C Study - The First European Lifestyle Study on Breast Cancer. *Breast Care (Basel).* 2010;5(6):395–400.
80. Leitzmann C, Keller M, Brehme U. Vegetarische Ernährung: 74 Tabellen. 2. Stuttgart; 2010.
81. Michalsen A, Knoblauch NTM, Lehmann N, Grossman P, Kerkhoff G, Wilhelm FH, Moebus S, Konstantinides S, Binder L, Heusch G, Siffert W, Budde T, Dobos GJ. Effects of lifestyle modification on the progression of coronary atherosclerosis, autonomic function, and angina--the role of GNB3 C825T polymorphism. *Am Heart*

- J. April 2006;151(4):870–7.
82. Ärzteblatt DÄG Redaktion Deutsches. Sport unterstützt Krebstherapie [Internet]. 2014 [zitiert 24. August 2018]. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/57701/Sport-unterstuetzt-Krebstherapie>
  83. Cramp F, Daniel J. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 16. April 2008;(2):CD006145.
  84. Friedenreich CM, Neilson HK, Lynch BM. State of the epidemiological evidence on physical activity and cancer prevention. *Eur J Cancer.* September 2010;46(14):2593–604.
  85. Holmes MD, Chen WY, Feskanich D, Kroenke CH, Colditz GA. Physical activity and survival after breast cancer diagnosis. *JAMA.* 25. Mai 2005;293(20):2479–86.
  86. Pierce JP, Stefanick ML, Flatt SW, Natarajan L, Sternfeld B, Madlensky L, Al-Delaimy WK, Thomson C, Kealey S, Hajek R, Parker BA, Newman VA, Caan B, Rock CL. Greater survival after breast cancer in physically active women with high vegetable-fruit intake regardless of obesity. *J Clin Oncol.* 10. Juni 2007;25(17):2345–51.
  87. Kneipp S. *Meine Wasser-Kur*, Nachdr. der Orig.-Ausg. von 1922. Hamburg: Severus-Verlag; 2012.
  88. Spyropoulos A, Tapkiran O. Auswirkungen thermoneutraler Ganzkörper-Immersion auf die Befindlichkeit von Patienten mit Depressionen und/oder Angststörungen. [Hannover]: Medizinische Hochschule Hannover; 2011.
  89. Services - Cancer [Internet]. Benson-Henry Institute. [zitiert 1. August 2018]. Verfügbar unter: <https://www.bensonhenryinstitute.org/cancer/>
  90. Homepage-Center of Mindfulness in medicine, health care and society [Internet]. [zitiert 30. Juli 2018]. Verfügbar unter: <https://www.umassmed.edu/cfm/>
  91. Pauls H. Das biopsychosoziale Modell – Herkunft und Aktualität. *Resonanzen – E-Journal für biopsychosoziale Dialoge in Psychosomatischer Medizin, Psychotherapie, Supervision und Beratung.* 15. Mai 2013;1(1):15–31.
  92. Franke A, Antonovsky A. *Salutogenese: Zur Entmystifizierung der Gesundheit.* 1. Aufl. Tübingen: dgvt-Verlag; 1997. 224 S.
  93. Brady MJ, Cella DF, Mo F, Bonomi AE, Tulsky DS, Lloyd SR, Deasy S; Cobleigh M, Shiimoto G. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol.* März 1997;15(3):974–86.
  94. Weitzner MA, Meyers CA, Gelke CK, Byrne KS, Cella DF, Levin VA. The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) scale. Development of a brain subscale and revalidation of the general version (FACT-G) in patients with primary brain tumors. *Cancer.* 1. März 1995;75(5):1151–61.
  95. Esper P, Mo F, Chodak G, Sinner M, Cella D, Pienta KJ. Measuring quality of life in men with prostate cancer using the functional assessment of cancer therapy-prostate instrument. *Urology.* Dezember 1997;50(6):920–8.
  96. Minton O, Stone P. A systematic review of the scales used for the measurement of cancer-related fatigue (CRF). *Ann Oncol.* Januar 2009;20(1):17–25.
  97. Bonsignore M, Barkow K, Jessen F, Heun R. Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2001;251 Suppl 2:II27-31.
  98. de Wit M, Pouwer F, Gemke RJJ, Delemarre-van de Waal HA, Snoek FJ. Validation of the WHO-5 Well-Being Index in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* August 2007;30(8):2003–6.
  99. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* Juni 1983;67(6):361–70.

100. McNair DM, Lorr M, Droppleman LF, Educational and Industrial Testing Service. Profile of mood states. 1971.
101. Dalbert C. Zeitschrift für Differentielle und Diagnostische Psychologie. 1992;13(4):207–20.
102. Kosmala A. Prädiktoren der Inanspruchnahme von Alternativmedizin bei Krebserkrankten. [Würzburg]: Julius-Maximilians-Universität Würzburg; 2014.
103. Bishop FL, Lewith GT. Who Uses CAM? A Narrative Review of Demographic Characteristics and Health Factors Associated with CAM Use. Evid Based Complement Alternat Med. März 2010;7(1):11–28.
104. Spadacio C, Barros NF de. Use of complementary and alternative medicine by cancer patients: systematic review. Revista de Saúde Pública. Februar 2008;42(1):158–64.
105. Verhoef MJ, Balneaves LG, Boon HS, Vroegindewey A. Reasons for and characteristics associated with complementary and alternative medicine use among adult cancer patients: a systematic review. Integr Cancer Ther. Dezember 2005;4(4):274–86.
106. Green CA, Pope CR. Gender, psychosocial factors and the use of medical services: a longitudinal analysis. Soc Sci Med. Mai 1999;48(10):1363–72.
107. Patterson RE, Neuhouser ML, Hedderson MM, Schwartz SM, Standish LJ, Bowen DJ, Marshall LM. Types of alternative medicine used by patients with breast, colon, or prostate cancer: predictors, motives, and costs. J Altern Complement Med. August 2002;8(4):477–85.
108. Astin JA. Why patients use alternative medicine: results of a national study. JAMA. 20. Mai 1998;279(19):1548–53.
109. Hlubocky FJ, Ratain MJ, Wen M, Daugherty CK. Complementary and alternative medicine among advanced cancer patients enrolled on phase I trials: a study of prognosis, quality of life, and preferences for decision making. J Clin Oncol. 10. Februar 2007;25(5):548–54.
110. Burstein HJ, Gelber S, Guadagnoli E, Weeks JC. Use of Alternative Medicine by Women with Early-Stage Breast Cancer. New England Journal of Medicine. 3. Juni 1999;340(22):1733–9.
111. Carlsson M, Arman M, Backman M, Hamrin E. Perceived quality of life and coping for Swedish women with breast cancer who choose complementary medicine. Cancer Nurs. Oktober 2001;24(5):395–401.
112. Mutrie N, Campbell AM, Whyte F, McConnachie A, Emslie C, Lee L, Kearney N, Walker A, Ritchie D. Benefits of supervised group exercise programme for women being treated for early stage breast cancer: pragmatic randomised controlled trial. BMJ. 10. März 2007;334(7592):517.
113. Katon W, Sullivan MD. Depression and chronic medical illness. J Clin Psychiatry. Juni 1990;51 Suppl:3–11; discussion 12-14.
114. McDaniel JS, Musselman DL, Porter MR, Reed DA, Nemeroff CB. Depression in patients with cancer. Diagnosis, biology, and treatment. Arch Gen Psychiatry. Februar 1995;52(2):89–99.
115. Pokhrel B. Hatha Yoga als Begleitmaßnahme bei Patienten mit kolorektalem Karzinom. [Duisburg-Essen]: Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen; 2015.
116. Daley AJ, Crank H, Saxton JM, Mutrie N, Coleman R, Roalfe A. Randomized trial of exercise therapy in women treated for breast cancer. J Clin Oncol. 1. Mai 2007;25(13):1713–21.
117. Courneya KS, Mackey JR, Bell GJ, Jones LW, Field CJ, Fairey AS. Randomized



- controlled trial of exercise training in postmenopausal breast cancer survivors: cardiopulmonary and quality of life outcomes. *J Clin Oncol.* 1. Mai 2003;21(9):1660–8.
118. Rogers LQ, Hopkins-Price P, Vicari S, Pamentier R, Courneya KS, Markwell S, Verhulst S, Hoelzer K, Naritoku C, Jones L, Dunnington G, Lanzotti V, Wynstra J, Shah L, Edson B, Graff A, Lowy M. A randomized trial to increase physical activity in breast cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc.* April 2009;41(4):935–46.
119. Speed-Andrews AE, Stevinson C, Belanger LJ, Mirus JJ, Courneya KS. Pilot evaluation of an Iyengar yoga program for breast cancer survivors. *Cancer Nurs.* Oktober 2010;33(5):369–81.
120. Leuchtgens H, Albus T, Uhlemann C, Volger E, Pelka RB, Resch KL. Auswirkungen der Kneipp-Kur, einer standardisierten Komplextherapie, auf Schmerz, Lebensqualität und Medikamentenverbrauch: Kohortenstudie mit 1-Jahres-Follow-up. *CMR.* 1999;6(4):206–11.
121. S3-Leitlinie Psychoonkologie bei erwachsenen Krebspatienten. 2014;129.

## 6 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Jessica Jaspers, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Wissenschaftliche Evaluation eines tagesklinischen Modell-Versorgungsprogrammes mit Schwerpunkt Mind-Body Medizin bei Patienten mit Krebserkrankungen“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

### Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Jessica Jaspers hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: Michael Jeitler, Jessica Jaspers, Christel von Scheidt, Barbara Koch, Andreas Michalsen, Nico Steckhan, Christian S. Kessler;

Mind - body medicine and lifestyle modification in supportive cancer care: A cohort study on a day care clinic program for cancer patients; Journal: Psycho-Oncology; 2017; Article DOI:10.1002/pon.4433

Beitrag im Einzelnen: Durchführung der vergleichenden Literaturrecherche, Beschreibung der Inhalte der zu untersuchenden Thematik und die Methoden zur Analysen, gemeinsame Auswertung der Daten, gemeinsame Erstellung der Publikationen

---

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers

---

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

## **7 Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

## 8 Danksagung

Ich bedanke mich von ganzem Herzen bei Herrn Prof. Dr. med. Andreas Michalsen, der mir die Möglichkeit gegeben hat, diese wunderbare Arbeit unter seiner Leitung durchzuführen. Seine Korrekturen und Anmerkungen haben mir immer wieder neue aufschlussreiche Informationen geliefert.

Des Weiteren danke ich Herrn Dr. med. Christian Kessler, dem Betreuer dieser Arbeit, der mich 2014 vertrauensvoll mit dieser Studie betraute und sehr herzlich empfing. Ich habe mich hierdurch sehr schnell als Teil eines wunderbaren Teams gefühlt.

Ich möchte es nicht versäumen, meine Bewunderung für die Arbeit, die sie beide im Institut für Naturheilkunde des Immanuel Krankenhauses leisten, auszudrücken.

Ein weiterer Dank gilt Nico Steckhan, der mir mit seinem statistischen Know How beratend zur Seite stand und mich auch in schweren Zeiten begleitete. Ganz besonders bin ich Herrn Dr. med. Michael Jeitler zu Dank verpflichtet, der sich für diese Studie begeisterte und mir sowohl als engagierter als auch kompetenter Arzt immer in Erinnerung bleiben wird. Ihm gebührt größter Respekt für seine geduldigen und unermüdlichen Korrekturen dieser Arbeit. Ebenso Frau Dipl. psych. Christel von Scheidt, die sich ebenfalls Zeit zum Korrekturlesen nahm und mir hierbei noch wichtige Betrachtungsweisen nahe brachte. Sie leistet als Leiterin der beschriebenen Tagesklinik eine wundervolle Arbeit und es war etwas Besonderes für mich dies zu erleben.

Persönlich möchte ich diese Arbeit meiner Oma, die diesen Moment gerne miterlebt hätte, widmen. Auch wenn es ihr leider vergönnt ist, so hat sie mich dennoch durch die gesamte Zeit der Dissertationsentwicklung getragen. Ohne sie und die Dinge, die ich von ihr lernen durfte, wäre ich an so manchen Stellen in den letzten 4 Jahren verzweifelt.

Außerdem danke ich meiner Mutter, die mich emotional durch alle Höhen und Tiefen begleitet und mich stets motiviert hat. Durch ihren Rückhalt hatte ich die Säule, die man benötigt um eine solche Arbeit auf die Beine zu stellen. Sie hat durch ihre Unterstützung einen großen Anteil an der Entstehung dieser Dissertation. Es ist schön zu wissen, dass es Menschen gibt, die jegliche Emotionen mit einem teilen.

Zu guter Letzt danke ich sowohl den Therapeutinnen als auch den Patienten, die mir als stille Beobachterin erlaubten, trotz der emotionalen und intimen Momente, einen Einblick in die Tagesklinik aus Patientensicht zu bekommen und wünsche Ihnen alles Liebe.

*Nessuno nasce maestro, ma la costanza sempre avanza.*