Ruhr-Universität Bochum
Prof. Dr. André-Michael Beer
Dienstort: Klinik Blankenstein, Hattingen
Abteilung für Naturheilkunde

Untersuchung der Wirksamkeit eines komplementären medizinischen Konzeptes bei Patienten während der adjuvanten Radio-Chemotherapie und in der ambulanten Nachsorge onkologischer Patienten.

Inaugural-Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades der Medizin
einer
Hohen Medizinischen Fakultät
der Ruhr-Universität Bochum

vorgelegt von
Martin Domnick
aus Dortmund
2014

Dekan:	Prof. Dr. med. Klaus Überla
Referent:	Prof. Dr. med. André-Michael Beer
Korreferent:	Prof. Dr. med. Dirk Strumberg

Tag der mündlichen Prüfung: 23. April 2015

Abstract
Domnick
Martin
Untersuchung der Wirksamkeit eines komplementären medizinischen Konzeptes bei Patienten während der adjuvanten Radio-Chemotherapie und in der ambulanten Nachsorge onkologischer Patienten.

Forschungshypothese: Durch den Einsatz eines komplementärmedizinischen Konzeptes lässt sich bei onkologischen Patienten während der adjuvanten Radio-Chemotherapie-Situation und in der onkologischen Nachbetreuung die Lebensqualität verbessern.
Forschungsfrage:
Ist durch den Einsatz eines komplementärmedizinischen Konzeptes bei Patienten während der adjuvanten Radio- Chemotherapie und in der onkologischen Nachbetreuung die Lebensqualität zu verbessern?

Methode und Patientenkollektiv: Studiendesign: Prospektive, randomisierte, monozentrische Studie.
Anzahl der Patienten, (gesamt n=100):
• 50 Patienten (LP), die zusätzlich zur adjuvanten Radio-Chemotherapie bzw. onkologischen Nachsorge das Konzept zur komplementärmedizinischen Betreuung erhielten, Lotus-Care Kur Projekt (LCKP).
• 50 Patienten, die ausschließlich die Radio-Chemotherapie erhielten oder sich in der onkologischen Nachsorge befanden. Der Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1) wurde pro Woche eine Gesprächsrunde angeboten. Die Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2) erhielt nur die onkologische Radiochemotherapie.
Zur Anwendung kamen sowohl standardisierte Fragebögen (EORTC-Lebensqualitätsfragebogen, SES Schmerzenempfindungsfragebogen, Beck-Depressionsskala) als auch ein Patienten- und ein Arztfragebogen.
Die Befragung der Patienten fand vor der Behandlungsmaßnahme (T0), nach drei Wochen (T1), nach drei Monaten (T2) und nach sechs Monaten (T3) statt. Der Arztfragebogen kam nach drei Wochen (T1) zur Anwendung.

Statistische Methoden: Bei der Studie handelt es sich um eine hypothesengeleitete Versorgungsforschung. Zur Beurteilung wurden zwei Rater (Patient, Arzt) eingesetzt.
Zum Hauptzielkriterium wurde bei vorhandenen statistischen Voraussetzungen (Normalverteilung und Varianzhomogenität) ein T-Test auf dem 5%-Signifikanzniveau durchgeführt, andernfalls wurden nicht-parametrische Tests eingesetzt. Die Nebenzielkriterien wurden deskriptiv statistisch ausgewertet.

E**rgebnis:** Es ergab sich ein positiver Nachweis der Wirksamkeit des Lotus- Care Kur Projektes, obwohl in der Projektgruppe mehr schwerkranke Patienten als in den beiden Kontroll-Studienarmen vorhanden waren (siehe Karnofski-Index). Im EORTC QLQ-C30 Fragebogen zur Lebensqualität, zeigten sich im globalen Gesundheitstatus und in den kognitiven und sozialen Funktionsskalen ein signifikanter Nachweis der Verbesserung der Lebensqualität und kognitiven und sozialen Funktionen der Projektgruppe im Vergleich zu den Kontrollgruppen.
Die Ergebnisse des Beck-Depressions-Inventar (BDI) zeigten, dass durch das LCKP in der Projektgruppe die Schwere der depressiven Verstimmung zu verbessern war und zwar zu allen drei Messzeitpunkten.
In der Schmerzempfindungsskala SES war zum Zeitpunkt T0 (vor Projektbeginn) das affektive und sensorische Schmerzempfinden in der Projektgruppe (LP) im Vergleich zu den Kontrollgruppen deutlich höher angegeben. Zu den weiteren Messzeitpunkten (T1-T3) kam es nur in der Projektgruppe (LP) zu einer deutlichen Reduktion des affektiven und sensorischen Schmerzempfindens.

Diskussion: Es konnte gezeigt werden, dass durch den Einsatz des komplementärmedizinischen Konzeptes (LCKP) bei onkologischen Patienten während einer adjuvanten Radio-Chemotherapie oder in der Nachsorge sich die Lebensqualität, soziale und kognitive Funktionen sowie Schmerzen und Depressionen verbessern ließen. Damit konnte die Machbarkeit und die Effektivität der zusätzlichen komplementärmedizinischen Maßnahme (LCKP) in der ambulanten Betreuung gezeigt werden.

Um die Ergebnisse zu erhärten wäre eine Multizenterstudie, durchgeführt unter ambulanten Bedingungen, sinnvoll.

Meiner lieben Frau Manju

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....10
1.1 Epidemiologischer Überblick.....10
1.1.1 Gesamtwirtschaftliche Belastung durch die Krebserkrankung.....10
1.2 Therapiekonzepte in der Onkologie.....11
1.3 Überblick zu den bereits bestehenden Therapiesystemen.....12
1.4 Lotus-Care Kur Projekt.....13

2 Zielsetzung.....14
2.1 Forschungsfrage.....14
2.2 Studiendesign.....14
2.3 Hauptzielkriterium.....15
2.3.1 Nebenzielkriterium.....15
2.4 Randomisierung der Studiengruppen.....16
2.5 Dropout Patienten.....16
2.6 Ethikvotum.....16
2.7 Lotus-Care Kur Projekt.....17
2.7.1 Lotus-Care Therapeutengruppe.....17
2.7.2 Zeitrahmen des Lotus-Care Kur Projekt.....17
2.7.3 Beschreibung der einzelnen Therapieeinheiten.....17
2.7.3.1 Einleitungsgespräch mit den Ärzten.....17
2.7.3.2 Fußreflexzonenmassage.....18
2.7.3.3 Entspannungstherapie.....18
2.7.3.4 Ernährungsberatung.....19
2.7.3.5 Informelle Stunde.....19
2.7.3.6 Heilmassage mit ätherischen Ölen.....20
2.7.3.7 Psychoonkologie Gespräche in der Projektgruppe.....21
2.7.3.7.1 Kunsttherapeutisches Malen.....21
2.7.3.7.2 Psychoonkologisches Gruppengespräch (Teil 1).....22
2.7.3.7.3 Psychoonkologisches Gruppengespräch (Teil 2).....22
2.7.3.8 Krankengymnastik.....22
2.7.3.9 Yoga.....23
2.7.3.10 Abschlussgespräch mit den Ärzten.....24
2.7.3.11 Zeitliche Abfolge der Therapien.....25
2.8 Ziel der Studie.....27
2.9 Fragebögen.....27
2.9.1 Standardisierte Fragebögen.....27
2.9.1.1 EORTC Fragebogen zur Lebensqualität.....27
2.9.1.2 Beck Depressions-Inventar (BDI).....29
2.9.1.3 Schmerzempfindungsfragebogen (SES).....29
2.9.2 Nicht standardisierte Fragebögen.....30
2.9.2.1 Patientenfragebogen.....30

2.9.2.2 Arztfragebogen 30
2.9.2.3 Epidemiologiebögen 30
2.10 Ablauf der Studie 30
2.11 Statistische Methoden.....32
2.11.1 EORTC Fragebogen zur Lebensqualität.....32
2.11.1.1 Adjustierung des Alpha-Fehlers.....33
2.11.2 Beck Depressions-Inventar (BDI) 33
2.11.3 Schmerzempfindungs-Skala (SES) 34
2.11.4 Nicht standardisierte Fragebögen.....35
2.11.4.1 Patientenfragebogen 35
2.11.4.2 Arztfragebogen 35
2.11.4.3 Epidemiologiebögen 35
2.12 Literaturrecherche.....36

3 Ergebnisse.....37

3.1.1 Rekrutierung der Studienteilnehmer 37
3.1.2 Studienteilnehmer.....37
3.1.2.1 Altersverteilung.....37
3.1.2.2 Geschlechtsverteilung und Familienstand 38
3.1.2.3 Sozialer Status 39
3.1.3 Diagnosen.....41
3.1.3.1 Onkologische Hauptdiagnosen.....41
3.1.3.2 Metastasen.....41
3.1.3.3 Karnofski-Index.....42
3.1.3.4 Nichtonkologische Nebendiagnosen.....43
3.2 Standardisierte Fragebögen 43
3.2.1 Auswertung.....44
3.2.1.1 EORTC Fragebogen zur Lebensqualität.....44
3.2.1.2 Studienergebnisse zu EORTC.....44
3.2.1.2.1 Globale Lebensqualitätsstatus (EORTC-QLQ C30) 44
3.2.1.2.2 Kognitive Funktionen (EORTC-QLQ C30).....47
3.2.1.2.3 Soziale Funktionen (EORTC-QLQ C30).....49
3.2.1.2.4 Übelkeit und Erbrechen (EORTC-QLQ C30).....51
3.2.1.2.5 Obstipation (EORTC-QLQ C30) 54
3.2.2. Beck Depressions-Inventar BDI.....56
3.2.2.1 Ergebnisse zum Beck Depressions-Inventar BDI 56
3.2.3 Schmerzempfindungs-Skala SES.....58
3.2.3.1 Studienergebnisse zur Schmerzempfindungs-Skala SES 58
3.2.3.1.1 Affektive Schmerzempfindung im Verlauf SES.....58
3.2.3.1.2 Sensorische Schmerzempfindung im Verlauf SES.....60
3.3 Nichtstandardisierte Fragebögen.....63
3.3.1 Patientenfragebogen 63
3.3.2 Arztfragebogen 64

4 Diskussion 65
4.1 Studienlage 65
4.1.1 Studien zu komplementärer alternativer Therapiemethoden 65
4.1.1.1 Bedürfnisse der Patienten nach CAM 65
4.1.1.2 Informationsmöglich. für Patienten und Ärzte über CAM 69
4.1.1.3 Haltung der Ärzte zu CAM in Forschung und Praxis 71
4.1.1.4 Finanzierung von CAM in Forschung und Anwendung 75
4.1.1.5 Entwicklung der CAM in USA und Australien 76
4.1.1.6 Auswirkungen der Krebserkrankung und Therapiefolgen 78
4.1.1.7 Möglichkeiten von CAM zur Behandlung der Therapiefolgen 79
4.2 Konzipierung der Studie 80
4.3 Placeboeffekte 81
4.4 Lebensqualität (EORTC Lebensqualitätsfragebogen QLQ C-30) 81
4.4.1 Globaler Lebensqualitätsstatus (EORTC-QLQ C30) 82
4.4.2 Kognitive Funktionen (EORTC-QLQ C30) 82
4.4.3 Soziale Funktionen (EORTC-QLQ C30) 83
4.4.4 Symptomskalen(EORTC-QLQ C30) 84
4.5 Depression (Beck-Depression-Inventar BDI) 84
4.6 Schmerzen (Schmerzempfindungs-Skala SES) 85
4.6.1 Affektives Schmerzempfinden (Schmerzempf.-Skala SES) 85
4.6.2 Sensorische Schmerzempfinden (Schmerzempf.-Skala SES) 85
4.7 Nicht standarisierte Fragebögen 86
4.7.1 Patientenfragebogen 86
4.7.2 Arztfragebogen 87
4.8 Rehabilitation 88
4.9 Kritische Bewertungen der Studiendurchführung 89
4.10 Zusammenfassung 90

5 Ausblick 91

6 Literaturverzeichnis 92

7 Anhang 102
7.1 Patientenaufklärungsbogen 102
7.2 Einverständniserklärung 110
7.3 Fragebögen 111
7.3.1 EORTC-Lebensqualitätsfragebogen 111
7.3.2 Beck-Depressionsinventar 114
7.3.3 Schmerzempfindungsbogen SES 118
7.3.4 Patientenfragebogen 119
7.3.5 Arztfragebogen 119
7.3.6 Epidemiologie-Bögen 120
7.4 EORTC-Fragebogen zur Lebensqualität: Statistische Tabellen 124
7.4.1 Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität 124
7.4.1.1 Werte im Verlauf 124

7.4.1.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 124
7.4.1.2.1 Veränderung nach drei Wochen 124
7.4.1.2.2 Veränderung nach drei Monaten 125
7.4.1.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 125
7.4.2 Physische Funktion 126
7.4.2.1 Werte im Verlauf 126
7.4.2.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 126
7.4.2.2.1 Veränderung nach drei Wochen 126
7.4.2.2.2 Veränderung nach drei Monaten 127
7.4.2.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 127
7.4.3 Rollenfunktion 128
7.4.3.1 Werte im Verlauf 128
7.4.3.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 128
7.4.3.2.1 Veränderung nach drei Wochen 128
7.4.3.2.2 Veränderung nach drei Monaten 129
7.4.3.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 129
7.4.4 Emotionale Funktion 130
7.4.4.1 Werte im Verlauf 130
7.4.4.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 130
7.4.4.2.1 Veränderung nach drei Wochen 130
7.4.4.2.2 Veränderung nach drei Monaten 131
7.4.4.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 131
7.4.5 Kognitive Funktion 132
7.4.5.1 Werte im Verlauf 132
7.4.5.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 132
7.4.5.2.1 Veränderung nach drei Wochen 132
7.4.5.2.2 Veränderung nach drei Monaten 133
7.4.5.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 133
7.4.6 Soziale Funktion 134
7.4.6.1 Werte im Verlauf 134
7.4.6.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 134
7.4.6.2.1 Veränderung nach drei Wochen 134
7.4.6.2.2 Veränderung nach drei Monaten 135
7.4.6.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 135
7.4.7 Müdigkeit 136
7.4.7.1 Werte im Verlauf 136
7.4.7.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 136
7.4.7.2.1 Veränderung nach drei Wochen 136
7.4.7.2.2 Veränderung nach drei Monaten 137
7.4.7.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 137
7.4.8 Übelkeit und Erbrechen 138
7.4.8.1 Werte im Verlauf 138
7.4.8.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 138
7.4.8.2.1 Veränderung nach drei Wochen 138
7.4.8.2.2 Veränderung nach drei Monaten 139

7.4.8.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 139
7.4.9 Schmerzen 140
7.4.9.1 Werte im Verlauf 140
7.4.9.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 140
7.4.9.2.1 Veränderung nach drei Wochen 140
7.4.9.2.2 Veränderung nach drei Monaten 141
7.4.9.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 141
7.4.10 Dyspnoe 142
7.4.10.1 Werte im Verlauf 142
7.4.10.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 142
7.4.10.2.1 Veränderung nach drei Wochen 142
7.4.10.2.2 Veränderung nach drei Monaten 143
7.4.10.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 143
7.4.11 Schlafstörungen 144
7.4.11.1 Werte im Verlauf 144
7.4.11.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 144
7.4.11.2.1 Veränderung nach drei Wochen 144
7.4.11.2.2 Veränderung nach drei Monaten 145
7.4.11.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 145
7.4.12 Appetitverlust 146
7.4.12.1 Werte im Verlauf 146
7.4.12.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 146
7.4.12.2.1 Veränderung nach drei Wochen 146
7.4.12.2.2 Veränderung nach drei Monaten 147
7.4.12.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 147
7.4.13 Obstipation 148
7.4.13.1 Werte im Verlauf 148
7.4.13.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 148
7.4.13.2.1 Veränderung nach drei Wochen 148
7.4.13.2.2 Veränderung nach drei Monaten 149
7.4.13.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 149
7.4.14 Diarrhoe 150
7.4.14.1 Werte im Verlauf 150
7.4.14.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 150
7.4.14.2.1 Veränderung nach drei Wochen 150
7.4.14.2.2 Veränderung nach drei Monaten 151
7.4.14.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 151
7.4.15 Finanzielle Schwierigkeiten 152
7.4.15.1 Werte im Verlauf 152
7.4.15.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline 152
7.4.15.2.1 Veränderung nach drei Wochen 152
7.4.15.2.2 Veränderung nach drei Monaten 153
7.4.15.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 153
7.5 Beck-Depressions-Inventar (BDI): Statistische Tabellen 154
7.5.1 Summenwerte im Verlauf 154

7.5.2 Veränderung der Summenwerte im Verlauf vs. Baseline 154
7.5.2.1 Veränderung nach drei Wochen 154
7.5.2.2 Veränderung nach drei Monaten 155
7.5.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 155
7.5.3 Beck Depressions-Skala (kategorial) 155
7.6 Schmerzempfindungs-Skala (SES) 156
7.6.1 Affektive Schmerzempfindung 156
7.6.1.1 T-Werte im Verlauf 156
7.6.1.2 Veränderung der T- Werte im Verlauf vs. Baseline 156
7.6.1.2.1 Veränderung nach drei Wochen 156
7.6.1.2.2 Veränderung nach drei Monaten 157
7.6.1.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 157
7.6.2 Sensorische Schmerzempfindung 158
7.6.2.1 T- Werte im Verlauf 158
7.6.2.2 Veränderung der T- Werte im Verlauf vs. Baseline 158
7.6.2.2.1 Veränderung nach drei Wochen 158
7.6.2.2.2 Veränderung nach drei Monaten 159
7.6.2.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 159
7.6.3 Sensorische Schmerzangabe der Rhythmik 160
7.6.3.1 T- Werte im Verlauf 160
7.6.3.2 Veränderung der T- Werte im Verlauf vs. Baseline 160
7.6.3.2.1 Veränderung nach drei Wochen 160
7.6.3.2.2 Veränderung nach drei Monaten 161
7.6.3.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 161
7.6.4 Sensorische Schmerzangabe des lokalen Eindringens 162
7.6.4.1 T- Werte im Verlauf 162
7.6.4.2 Veränderung der T- Werte im Verlauf vs. Baseline 162
7.6.4.2.1 Veränderung nach drei Wochen 162
7.6.4.2.2 Veränderung nach drei Monaten 163
7.6.4.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 163
7.6.5 Sensorische Schmerzangabe der Temperatur 164
7.6.5.1 T- Werte im Verlauf 164
7.6.5.2 Veränderung der T- Werte im Verlauf vs. Baseline 164
7.6.5.2.1 Veränderung nach drei Wochen 164
7.6.5.2.2 Veränderung nach drei Monaten 165
7.6.5.2.3 Veränderung nach sechs Monaten 165

8 Danksagung

9 Lebenslauf (tabellarisch)

Abkürzungsverzeichnis

A ..... Arztfragebogen
BDI ..... Beck- Depressions- Inventar
BSC ..... Best Supportive Care
CAM ..... Complementäre, alternative Medizin
DKG ..... Deutsche Krebsgesellschaft
LCK ..... Lotus-Care Kur
LP ..... Lotus-Care Kur Projektgruppe
KG1 ..... Kontrollgruppe 1 mit Gespräch
KG2 ..... Kontrollgruppe 2 ohne Gespräch
P ..... Patientenfragebogen
SES ..... Schmerzempfindungs-Skala
T0 ..... Zeitpunkt vor Studienablauf
T1 ..... Zeitpunkt nach drei Wochen
T2 ..... Zeitpunkt nach drei Monaten
T3 ..... Zeitpunkt nach sechs Monaten

Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen

Tab. 1: Einschluss/ Ausschlusskriterien ..... Seite 15
Tab. 2: Wochenplan des Lotus-Care Kur Projektes ..... Seite 26
Tab. 3: Fragebogen EORTC-QLQ C-30..... Seite 28
Tab. 4: Ablaufschema (Flow-Chart) ..... Seite 31
Tab. 5: Studiengruppenverteilung ..... Seite 37
Tab. 6: Studienteilnehmer ..... Seite 37
Tab. 7: Altersverteilung ..... Seite 38
Tab. 8: Geschlechterverteilung und Familienstand ..... Seite 39
Tab. 9: Sozialer Status ..... Seite 40
Tab. 10: Verteilung der onkologischen Hauptdiagnosen ..... Seite 41
Tab. 11: Metastasen, Lokalisation und Häufigkeiten ..... Seite 42
Tab. 12: Karnofski-Index ..... Seite 43
Tab. 13: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität
Werte im Verlauf ..... Seite 45
Tab. 14: Veränderung nach 3 Monaten..... Seite 46
Tab. 15: Kognitive Funktion: Werte im Verlauf ..... Seite 47
Tab. 16: Veränderung nach 3 Monaten..... Seite 48
Tab. 17: Soziale Funktion: Werte im Verlauf ..... Seite 49
Tab. 18: Veränderung nach 3 Monaten..... Seite 50
Tab. 19: Übelkeit und Erbrechen: Werte im Verlauf ..... Seite 51
Tab. 20: Veränderung nach 3 Wochen..... Seite 52
Tab. 21: EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen ..... Seite 53
Tab. 22: Obstipation: Werte im ..... Seite 54
Tab. 23: Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
Veränderung nach 3 Wochen ..... Seite 55
Tab. 24: Veränderung nach 3 Monaten
EORTC QLQ-C30: Obstipation; Veränderung
nach 3 Monaten vs. Aufnahme ..... Seite 55
Tab. 25: Ausmaß der Depression bei BDI..... Seite 57
Tab. 26: Darstellung der Mittelwerte zu den Messzeitpunkten ..... Seite 57
Tab. 27: SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte) ..... Seite 58
Tab. 28: Veränderung der T-Werte im Verlauf vs. Baseline
SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte) ..... Seite 59
Tab. 29: SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte)
Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme ..... Seite 59
Tab. 30: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte) ..... Seite 60
Tab. 31: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte)
Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme..... Seite 61
Tab. 32: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte)
Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme; Kollektiv..... Seite 61

Abb.1: Sozialer Status ..... Seite 40
Abb.2: EORTC QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus/
Lebensqualität; mittlere Veränderung im Verlauf ..... Seite 46
Abb. 3: EORTC QLQ-C30,Kognitive Funktion ..... Seite 49
Abb. 4: EORTC QLQ-C30:Soziale Funktion
mittlere Veränderung im Verlauf..... Seite 51
Abb. 5: EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen ..... Seite 53
Abb.6 : EORTC QLQ-C30:Obstipation;
mittlere Veränderung im Verlauf..... Seite 56
Abb.7: Nutzen des Lotus Care Kur Projektes nach Geschlecht .... Seite 63
Abb.8: Nutzen der Lotus-Care-Kur
(Mittelwerte der ärztlichen Bewertungen) ..... Seite 64

1 Einleitung

1.1 Epidemiologischer Überblick

Bei der globalen Betrachtung der Häufigkeit von Krebserkrankungen für das Jahr 2008 wurden 184 Länder in zwölf Regionen der Welt untersucht und der Verlust auf 169,3 Millionen gesunder Lebensjahre geschätzt (Soerjomataram et al., 2012). Dickdarm-, Lungen-, Brust- und Prostatakrebs waren die häufigsten Krebserkrankungen in den meisten Regionen der Welt und verursachten 18-50 % der gesamten Krebserkrankungen. Für die Analyse zur Abschätzung der Belastung durch Krebserkrankungen wurden Jahre der Lebensverkürzung (YLLs= years of life lost) und Jahre des Lebens mit Behinderung (YLDs=years lived with disability) betrachtet. In Afrika südlich der Sahara wurde eine zusätzliche Belastung von 25 % infektionsassoziierten Krebserkrankung (Leber-, Magen-und Halsbereich) sowie von 27 % in Ostasien geschätzt. Dabei wurden erhebliche globale Unterschiede im Profil der verschiedenen Krebserkrankung nach Ländern und Regionen festgestellt. Die wichtigste Komponente bezüglich der Belastung in allen Ländern ist der Verlust von gesunden Lebensjahren (YLLs), der ca. 90 % der gesamten Belastung ausmacht. Dabei ist der Verlust an gesunden Lebensjahren (YLLs) in Ländern mit geringen Ressourcen konstant höher als in Ländern mit hohen Ressourcen, woraus die Autoren eine radikale Verbesserung der Krebsbehandlung in Ländern mit geringen Ressourcen fordern.

Die Zahl jährlich neu aufgetretener Krebserkrankungen in Deutschland hat von 2000 bis 2010 bei Frauen um 14 %, bei Männern um 21 % zugenommen. So war in der Prognose für 2014 die Zahl der Krebs-Neuerkrankung für Männer bei 264.700 und bei Frauen bei 236.200. Im Jahr 2010 sind nach der Schätzung des Zentrums für Krebsregisterdaten in Deutschland insgesamt rund 477.300 Krebserkrankungen erstmalig diagnostiziert worden. Davon traten bei Männern ca. 252.400 und bei Frauen 224.900 Erkrankungen auf. Etwas mehr als die Hälfte der Fälle betreffen entweder die Brustdrüse (71.000), die Prostata (65.800), den Darm (62.400) oder die Lunge (52.100) (Robert-Koch-Institut, 2014).

1.1.1 Gesamtwirtschaftliche Belastung durch Krebserkrankung

2008 waren in der Europäischen Union 2.45 Millionen Menschen an Krebs erkrankt, 1.23 Millionen starben an der Krebserkrankung. Bei einer Schätzung der wirtschaftlichen Belastung durch Krebserkrankungen in der Europäischen Union wurden die Gesamtkosten für das Jahr 2009 auf 126 Milliarden € geschätzt, wobei auf die Gesundheitsversorgung 51.0 Milliarden € (40 %) entfielen. Dies entspricht einer durchschnittlichen Belastung des Gesundheitssystems von 102 € pro Bürger, dabei variiert die Belastung pro Bürger erheblich von 16 € pro Person in Bulgarien bis zu 184 € pro Person in Luxemburg. Die Produktivitätsverluste durch frühen Tod verursachen 42.6 Milliarden € und durch verlorene Arbeitstage 9.43 Milliarden €. Die Kosten durch die Pflege betragen 23.2 Milliarden €. Lungenkrebs verursacht die höchsten wirtschaftlichen Kosten (18.8 Milliarden €, 15 % der Gesamtkosten von Krebs), gefolgt von Brustkrebs 15 Milliarden €, 12 %), Dickdarmkrebs (13.1 Milliarden €, 10 %) und Prostatakrebs (8.43 Milliarden €, 7 %) (Luengo-Fernandez et al., 2013).

1.2 Therapiekonzepte in der Onkologie

Rückblickend wurde den Tumorpatienten eine standardisierte Therapie abhängig vom jeweiligen Tumorstadium verabreicht. Mit dem sich exponentiell erweiternden Wissen um die Tumorbiologie, Tumorgenetik, Pharmakodynamik und Kinetik sowie durch das Wissen um die Interaktion zwischen Tumor und Mensch wird zunehmend von einer „individualisierten“ bzw. „personifizierten“, onkologischen Tumortherapie gesprochen (Maio, 2012). In Form von multimodalen Therapiekonzepten wird durch vernetztes Arbeiten von verschiedenen Fachdisziplinen heute eine Optimierung der individualisierten Tumortherapie angestrebt.

Unter einer adjuvanten Radio- und/oder Chemotherapie ist die Lebensqualität der Patienten beeinträchtigt. Trotz supportiver Begleitmedikation führt dies bei einem Teil der Patienten zu Therapieabbrüchen. Bei einem anderen Teil der Patienten stellt sich während und nach Abschluss der Therapie oft ein Fatique-Syndrom ein (Brechtel, 2012; Grätzel von Grätz, 2012; Hanjalic-Beck et al., 2012; Horneber et al., 2012).

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, neue Konzepte zur Verbesserung der Lebensqualität zu etablieren und zu überprüfen. Dabei geht es nicht nur um die Entwicklung neuer Techniken, sondern um die Integration bereits bestehender Therapiemöglichkeiten im Rahmen eines strukturellen Konzeptes, wie z.B. den Einsatz von komplementärmedizinischen mit konventionellen onkologischen Verfahren.

Zur pragmatischen Definition der „Naturheilkunde“ geht man heute von ihren Wirkfaktoren, Wirkprinzipien und ihrer Wirksamkeit aus, wobei in Deutschland traditionell die fünf klassischen Naturheilverfahren den Kern des Naturheilverfahrens bilden: Hydrotherapie, Ernährungstherapie, Bewegungstherapie, Phytotherapie sowie die Ordnungstherapie (Beer, 2004; Horneber und Rostock, 2010).

Im angelsächsischen Sprachraum wird dafür der Begriff „Complementary medicine“ gebraucht, wobei aber dieser Begriff weit umfassender sowie unschärfer gefasst ist und auch Verfahren umfasst, die in Europa keine festen Bestandteile der konventionellen Medizin (sog. „Schulmedizin“) sind und waren, wie beispielsweise die Homöopathie und die anthroposophische Medizin (Beer, 2012; Teichfischer und Münstedt, 2011).

1.3 Überblick zu den bereits bestehenden Therapiesystemen

In Deutschland sind im Bereich der medizinischen Versorgungsstrukturen bezüglich akuter oder chronischer Erkrankungen ambulante Therapiekonzepte in vielen Fachbereichen entwickelt worden (z.B. Kardiologie: Ambulante Rehabilitation nach Myokardinfarkt (Fischer et al., 2012), Orthopädie: ambulante Rehabilitation nach Operation (Kladny et al., 2003).

In der Onkologie erfolgen erst nach Abschluss der notwendigen Therapiemaßnahmen (Operation, Radio- und oder Chemotherapie) Reha-Maßnahmen (Korsukewitz, 2007; Korsukewitz und Irle, 2010). Ein strukturiertes, koordiniertes Programm, welches die psychophysischen Bedürfnisse der onkologischen Patienten zeit – und heimatnah bis zum Antritt der stationären Rehabilitationsmaßnahme ambulant berücksichtigt, existiert bisher

nur in wenigen Einrichtungen.

Zielsetzung der vorliegenden Arbeit ist, nachzuweisen, dass ein zusätzlicher Einsatz eines komplementärmedizinischen Konzeptes in der Phase der adjuvanten Radio-und/oder Chemotherapie und in der Nachsorge zur Verbesserung der Lebensqualität und besseren Verträglichkeit der Therapien beiträgt.

1.4 Lotus-Care Kur Projekt

Das Lotus- Care Kur Projekt, das 1995 gegründet wurde, umfasst eine Gruppe von Therapeuten, die im ambulanten Bereich die Behandlung und Versorgung onkologischer Patienten in Zusammenarbeit gemeinsam vernetzt betreut.

Es integriert verschiedene Fachbereiche (Hämato - Onkologie, Innere Medizin, Naturheilverfahren, Psycho-Onkologie) sowie verschiedene Therapieansätze (Neuraltherapie, Ernährungsberatung, Ordnungstherapie, Phytotherapie, Entspannungstechniken). Auch sind Strukturen der ambulanten Versorgung (Ambulante Pflegedienste) in das Lotus-Care Kur Projekt integriert.

Die Intention des Lotus-Care Kur Projektes besteht darin, zeitnah zur Erkrankung und heimatnah, noch während Chemotherapie und/oder Bestrahlung zu lernen, mit der Erkrankung umzugehen, neue Strategien zu entwickeln, ohne das vertraute Umfeld „ zu Hause“ aufzugeben. Es wurden dabei alle Tumorentitäten integriert.

Integrative Programme, die komplementärmedizinische Maßnahmen in das therapeutische Vorgehen mit einbeziehen, sind z.B. bei Brustkrebspatientinnen an den Kliniken Essen- Mitte und am Anderson Cancer Center in Houston, zu finden (Cramer et al., 2013).

2 Zielsetzung

2.1 Forschungsfragen

Lässt sich durch den Einsatz eines komplementärmedizinischen Konzeptes bei Patienten während der adjuvanten Radio-Chemotherapie und in der Nachsorge die Lebensqualität verbessern?

2.2 Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte mono-zentrische Studie.

Die Anzahl der Patienten betrug insgesamt 100 und wurde aufgeteilt in zwei Gruppen:

Projektgruppe (LP): 50 Patienten

Kontrollgruppe (KG): 50 Patienten.

Die Kontrollgruppe ist in zwei Untergruppen (KG1 und KG2) unterteilt.

Zu den Einschlusskriterien zählten:

- Weibliche und männliche Tumorpatienten
- Alter über oder gleich 18 Jahren
- alle Hämato- onkologischen Tumorerkrankungen
- alle Tumorstadien
- vorliegende schriftliche Einverständniserklärung nach Aufklärung.

Zu den Ausschlusskriterien zählen:

- Alter unter 18 Jahre
- Patienten ab Pflegestufe 2
- Patienten im Stadium „Best Supportive Care“ (BSC)
- Patienten ,die nicht fähig sind ,den Sinn der Studie zu verstehen (Sprache, Demenz etc.)
- Drogen o. Alkoholabhängigkeit (Compliance nicht gewährleistet)
- Akute psychiatrische Erkrankungen (Compliance nicht gewährleistet)
- Unterbrechung der Studienteilnahme infolge stationärer Therapien
- Patienten die bereits an der Studie teilgenommen haben.

Tabelle 1 gibt die Einschluss und Ausschlusskriterien wieder.

Tab. 1: Einschluss / Ausschlusskriterien

Kriterien	Einschluss	Ausschluss
Alter	≥ 18	< 18
Geschlecht	W+ M	
Tumorerkrankung/ Stadium	Alle Stadien	BSC
Pflegestufe	≤ 1	≥ 2
Nebenerkrankung	s. Ausschluss	Akute Psychosen, Demenz
Sprache	Deutsch	Keine Sprachverständigung
Sonstiges		Drogenabhängigkeit

2.3 Hauptzielkriterium

Verbesserung der Lebensqualität gemessen am EORTC-QLQ-C30, an Hand der Funktionsskala globale Lebensqualität gemessen zum Zeitpunkt T2 (3 Monate).

2.3.1 Nebenzielkriterium

Verbesserung der Verträglichkeit der eingesetzten adjuvanten Chemotherapie bzw. Bestrahlung.

2.4 Randomisierung der Studiengruppen

Die Randomisierung der Patienten in die Projekt (LP) oder in die Kontrollgruppen (KG) erfolgte in der Abteilung für Naturheilkunde (RUB), Hattingen, durch ein in Turbo Pascal (Version 7.0) geschriebenes Programm und verwendete die dort implementierte Funktion zur Erzeugung von normalverteilten Pseudo-Zufallszahlen. Im Programm werden die Wahrscheinlichkeiten für die beiden Entscheidungen A und B an die Ergebnisse der bisherigen Randomisation angepasst.

Die Kontrollgruppe wurde anschließend in eine Patientengruppe mit einem Gesprächsangebot (KG1) einmal pro Woche und in eine Gruppe ohne Gesprächsangebot (KG2) aufgeteilt. Damit sollte gewährleistet sein, dass die Lotus Care Kur Projekt Gruppe (LP) mit einer Kontrollgruppe verglichen werden konnte, die durch die Gespräche ebenfalls eine Form der Zuwendung erhalten hatte. Eine zusätzliche Randomisierung in die Kontrollgruppen war von der Ethikkommission nicht gefordert.

Patienten aus den Kontrollgruppen konnten nach Ende des Beobachtungszeitraums (T3) im Rahmen eines Cross- Overs am Lotus Care Kur Projekt teilnehmen.

2.5 Drop out Patienten

Um in der Studie berücksichtigt zu werden, musste der Patient mindestens 50 % der Termine (Anwendungen und Fragebögen) wahrgenommen haben. 13 Patienten, von denen 4 Patienten während des Beobachtungszeitraumes der Studie verstarben, oder sich unter der Erkrankung verschlechterten, konnten infolge der Auflage nicht an den Anwendungen teilnehmen oder die Fragebögen teilweise oder nicht beantworten . Die Verteilung der „drop out“ Patienten auf die Projekt - und Kontrollgruppe war mit 6:7 fast gleich.

2.6 Ethikvotum

Die Studie erhielt ein positives Votum der Ethikkommission der Ruhr-Universität Bochum. Registriernummer: 3295-08.

Auf Wunsch der Ethikkommission musste die Kontrollgruppe geteilt werden in eine Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1) sowie eine Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2), damit der Bias der Zuwendung in der Projektgruppe

ausgeschaltet wurde. Eine Randomisierung in die Kontrolluntergruppen war nicht gefordert.
Die Auflage der Ethikkommission, die Kontrollgruppe zu teilen, erschwerte die Rekrutierung von Patienten in die Kontrollgruppe KG2. Dadurch ergab sich ein numerisches Ungleichgewicht zwischen den beiden Kontrollgruppen.
Den Patienten der Kontrollgruppen KG1 und KG2 wurde nach Beendigung des Beobachtungszeitraums T3 (6 Monate) ein Crossover angeboten. Damit sind die Anforderungen bezüglich des Zeitpunktes zum Crossover in klinischen Studien, d.h. kein zu frühes Crossover durchzuführen, erfüllt (Wellek und Blettner, 2012).

2.7 Lotus-Care Kur Projekt

Das Lotus- Care Kur Projekt umfasst eine Gruppe von Therapeuten unterschiedlicher Fachrichtungen, die im ambulanten Bereich die Behandlung und Versorgung onkologischer Patienten vernetzt betreut.

2.7.1 Die Lotus-Care Therapeutengruppe

Sie besteht aus Ärzten, Physiotherapeuten, Krankenschwestern, Gesundheitstrainerin, Psychologen, Ernährungsberater und Yogalehrerin.
Die Intention des Lotus - Care Kur Projektes besteht darin, dass der Patient lernt, zeitnah zur Erkrankung und heimatnah, noch während Chemotherapie und Bestrahlung, mit der Erkrankung psychophysisch umzugehen, neue Strategien zu entwickeln, ohne das vertraute Umfeld „ zu Hause“ aufzugeben.

2.7.2 Zeitrahmen des Lotus Care Kur Projektes

Das Lotus Care Kur Projekt benötigt einen Zeitraum von drei Wochen und wurde in der Form einer Gruppentherapie mit einer Teilnehmerzahl von 6 bis 8 Patienten durchgeführt.

2.7.3 Beschreibung der einzelnen Therapieeinheiten

2.7.3.1 Einleitungsgespräche mit den Ärzten

Nach einer Vorstellungsrunde wurde der ganzheitliche Ansatz des Lotus Care Kur Projektes dem Patienten erklärt. Dabei erläutern die Ärzte das ganzheitliche Modell bestehend aus Körper, Geist und Seele sowie das

Konzept der Integration von schulmedizinischer mit komplementär-medizinischen Therapien.

2.7.3.2 Fußreflexzonenmassage

Die Fußreflexzonenmassage ist eine Behandlungsform, die in ihrer therapeutischen Ausprägung zu den komplementärmedizinischen Behandlungsverfahren gezählt wird. Befürworter dieser Methode gehen davon aus, dass die Fußreflexzonenmassage in der Schmerztherapie die üblichen medizinischen Verfahren und psychotherapeutische Anwendungen ergänzen kann (Wikipedia, 2013).

Bei Patientinnen mit fortgeschrittener Brustkrebserkrankung wurde in einer randomisierten klinischen Studie die gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch den Einsatz von Fußreflexzonenmassage gemessen. Als Ergebnis dieser Studie wurde festgestellt, dass Reflexzonenmassage den vorhandenen evidenzbasierten supportiven Therapien zur Verbesserung der Lebensqualität während einer Chemotherapie und/oder Hormontherapie hinzugefügt werden kann. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet (Wyatt et al., 2012).

Den Patienten wurde die Methodik erklärt, eine Einzeltherapie zeitlich vereinbart und spezielle Übungen als Hausaufgabe beigebracht.

Die Einzeltherapie dauert 45 Minuten.

2.7.3.3 Entspannungstherapien

Zu den heutigen Standardverfahren der Entspannungstechniken zählen: Hypnose, Autogenes Training, meditative Verfahren, imaginative Verfahren, progressive Muskelentspannung und Bio Feedback. Diesen Verfahren ist gemeinsam, dass sie das Erlernen von Selbstkontrolle fördern, die Konzentration schulen, beruhigen und das Wohlbefinden steigern (Eichenberg und Abitz, 2008).

Die Entspannungstherapie wurde in Form einer Traumreise durchgeführt. Dabei erfolgt in autosuggestiver Weise eine Visualisierung „ innerer Bilder“. Anschließend erfolgte deren Bearbeitung mit Hilfe des Therapeuten.

2.7.3.4 Ernährungsberatung

Durch eine Krebserkrankung tritt bei vielen Patienten der Wunsch auf, die eigene Ernährung zu verändern. Dabei fällt die hohe Motivation dieser Patientengruppe gegenüber anderen Patienten auf (Theobald, 2009; Arends, 2010; Prokopchuk et al., 2011).

Bei dieser Therapieeinheit waren Angehörige als Begleitperson gerne gesehen.

Im ersten Teil der Ernährungsberatung ging es zunächst um Ernährungshinweise bei Radio- bzw. Chemotherapie (z.B. Appetitlosigkeit und Übelkeit). Im zweiten Teil ging es um die Grundlagen einer gesunden Ernährung zur Sekundärprävention. Dazu bekam der Patient ein Handout.

Zuvor war er aufgefordert worden, schriftlich ein Essenstagebuch über einen Tag zu führen. Mit der Anleitung zur Umstellung der eigenen Ernährung erhielt der Patient die Möglichkeit, aktiv in seinem Leben Änderungen zu bewirken.

2.7.3.5 Informelle Stunde

Bei den Frauen leben 64 % und bei den Männern 59 % fünf Jahre nach ihrer Krebsdiagnose. Derzeit befinden sich 45 % der Männer und 57 % Prozent der Frauen mit Krebserkrankung im erwerbsfähigen Alter. Für nicht berentete Patienten hat dies schwerwiegende Auswirkungen auf den Erwerb des Lebensunterhaltes und den damit verbundenen sozialen Auswirkungen zur Folge (Erren et al., 2010; Rick et al., 2012). Bedingt durch die Krebserkrankung können beim Patienten eine Reihe sozialer, finanzieller und beruflicher Probleme und daraus resultierender Fragen entstehen. Durch die im Rahmen des Lotus Care Kur Projektes durchgeführte Informationsstunde soll dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, die für ihn infrage kommenden Hilfestellungen kennen zu lernen und dadurch mögliche Bewältigungsstrategien zu entwickeln.

Angehörige der Patienten waren bei dieser Informationsveranstaltung als Begleitperson erwünscht.

Themen der informellen Stunde:

- Bedeutung der Patientenverfügungen,
- Bedeutung der Pflegeversicherung,
- Informationen zur Bedeutung des Versorgungsamtes,
- Informationen zum Rentenrecht,

- Informationen zum Sozialrecht.

Auch zu dem Inhalt dieser Stunde bekam der Patient ein Handout.

2.7.3.6 Heilmassage mit ätherischen Ölen

Eine Heilmassage mit ätherischen Ölen soll dem Patienten eine positive, sinnliche Erfahrung vermitteln und dazu führen, dass die durch die Tumorerkrankung häufig anzutreffende Skepsis und Distanz dem eigenen Körper gegenüber gemildert und eine positive Entwicklung des sich erneut wieder Annehmens eingeleitet wird.

In einer randomisierten, kontrollierten Studie über Massagetherapie bei Patienten mit metastasierter Krebserkrankung zeigen die Studienergebnisse, dass therapeutische Massage die Lebensqualität am Ende des Lebens der Patienten verbessert und weitere positive Effekte wie zum Beispiel Verbesserung der Schmerzen und der Schlafqualität bewirkt (Toth et al., 2013).

In einer randomisierten Studie wurde die Fußreflexzonenmassage im Vergleich zur Aromatherapie-Massage zur Symptomlinderung bei erwachsenen onkologischen Patienten untersucht. Als Ergebnis wurde festgestellt, dass die Fußreflexzonenmassage nicht weniger wirksam sei als die Aromatherapie-Massage, es gab keinen Unterschied zwischen den Gruppen (Dyer et al., 2013).

In einer Untersuchung über mögliche biologische Mechanismen bei therapeutischer Massage für Krebspatienten wird zum Nachweis biomechanischer Veränderung in den Weichteilen ein Modell für die Verwendung von Kernspinresonanz - Techniken vorgestellt, mit dem schnelle direkte Auswirkungen auf die lokale Faszie, Muskeln und Nerven sowie ein langsamer verzögerter Effekt auf das subkortikale Zentralnervensystem nachweisbar ist (Sagar et al., 2007).

In dem anfänglichen Informationsteil wurde die Methode erklärt, die einzelnen Öle in ihrer Wirkung (ob entspannend, anregend, beruhigend oder schmerz-lindernd) geschildert und eine Terminvereinbarung zur Durchführung einer Therapieeinheit vereinbart.

Die Heilmassage wurde als Einzelbehandlung über einen Zeitraum von 30 Minuten durchgeführt.

2.7.3.7 Psychoonkologische Gespräche in der Therapiegruppe

Als Psychoonkologie bezeichnet man ein Teilgebiet der Onkologie, in dem sich unter einem ganzheitlichen Ansatz multiprofessionelle Teams mit den emotionalen Reaktionen sowohl der Patienten und ihrer Familien als auch der Behandler und Betreuer befassen. Es werden dabei die Wechselwirkung zwischen körperlichen, seelischen und sozialen Einflüssen in der Entstehung und im Verlauf einer Krebserkrankung im Kindes, Jugend oder Erwachsenen-alter zusammengefasst (Kemp, 2011; Dorn und Rhode, 2010; Hefner und Csef, 2012; Heinrich, 2011; Falier, 2009). Der Aufgabenbereich der Psychoonkologie umfasst folgende Themen:

- Unterstützung bei der Verarbeitung der Erkrankungsfolgen und Beistand in akuten Krisensituationen.
- Aufsuchen bestehender und die Entdeckung möglicher neuer Kraftquellen zur Wiedererlangung, Aufrechterhaltung und Steigerung der Lebensqualität.
- Förderung des Nachdenkens über die eigenen Lebensziele.
- Stärkung des Selbstwertgefühls und Verringerung von Einsamkeit und Isolation.
- Anleitung zur Änderung gesundheitsschädigender Lebens-und Verhaltensweisen und Hilfe bei der Überwindung von Sprachlosigkeit und Verständnisschwierigkeiten im sozialen Bereich.
- Entlastung der Angehörigen (Herzog, 2011).

2.7.3.7.1 Kunsttherapeutisches Malen

Die erste Einheit psychologischer Gespräche erfolgte in Form einer Maltherapie.

In den letzten Jahren ist zunehmend die Kunsttherapie, dabei insbesondere die Maltherapie, als Therapiestrategie in der Onkologie aufgenommen worden. Ziel der Kunsttherapie ist, eine Verbesserung der Krankheitsverarbeitung zu erreichen. Durch die Maltherapie kann eine Sichtbarwerdung der eigenen „inneren Bilder“ erreicht werden. Der Bewältigungsprozess von persönlichen Erfahrungen (insbesondere Ängste) kann eingeleitet werden. Die bildhafte Darstellung der augenblicklichen Verfassung kann Bewusstwerdungsprozesse

einleiten. Dabei kann Malen eine Ventilfunktion bekommen sowie die Entdeckung eigener Ressourcen für den Heilungsprozess ermöglichen (Connert und Seegenschmiedt, 2004).
Die Patienten wurden aufgefordert, entsprechend den Angaben der Therapeutin zu malen. Anschließend interpretierte die Therapiegruppe gemeinsam die Zeichnungen.
Jedem Teilnehmer wurden alle Gebrauchsmaterialien zur Verfügung gestellt und die Zeichnungen sind anschließend sein Eigentum.

2.7.3.7.2 Psychoonkologisches Gruppengespräche (Teil 1)

Die zweite Einheit psychologischer Gespräche erfolgte als Gruppengespräch und gliederte sich auf in Teil 1 und Teil 2.
Teil 1 der psychoonkologischen Therapieeinheit stellt die Kraft der Gedanken dar. Dabei wurde der/die Patient(in) aufgefordert, eine Woche lang in einem Satz pro Tag schriftlich festzuhalten, was er/sie am jeweiligen Tag als positiv empfand und Hinweise zu geben, was er/sie sich an Themen zur Bearbeitung wünschte. Die Psychologin baute in ihrer Doppelstunde auf diesen Aufzeichnungen auf.

2.7.3.7.3 Psychoonkologisches Gruppengespräch (Teil 2)

Teil 2 des psychoonkologischen Gesprächs basierte auf der Darstellung der belastenden Fragen und Ängste bezüglich der Bearbeitung und Erfahrung mit der Tumorerkrankung. Es werden Konzepte erarbeitet zum besseren Umgang mit der Erkrankung .Im Zentrum der Gesprächstherapie steht die Möglichkeit der Entwicklung eines positiven Gedankenmodells.

2.7.3.8 Krankengymnastik

Körperliche Aktivität und Sport bei Tumorerkrankungen erscheint auf den ersten Blick nicht kompatibel. Bis Mitte der neunziger Jahre war die Möglichkeiten von körperlicher Aktivität und Sport in der Rehabilitation und supportiven Therapie von Patienten mit neoplastischen Erkrankungen nicht bekannt. Bis dahin lautete die Empfehlung für Tumorpatienten: Ruhe und Schonung. In den letzten zehn Jahren haben zahlreiche Studien die positiven Effekte der regelmäßigen körperlichen Aktivität bei Tumorerkrankungen belegt

(Steinacker et.al., 2011). Regelmäßige körperliche Aktivität führt zu zahlreichen funktionellen und strukturellen Anpassungen, unter anderem zu einer Zunahme der Muskelmasse und Muskelkraft, des Plasmavolumens, einer vermehrten Kapillarisierung der Muskulatur, und einer erhöhten kardialen Pumpreserve. Diese Effekte können vielen Auswirkungen der Krankheit und Nebenwirkungen der onkologischen Therapien entgegenwirken (Dimeo, 2010; Graf, 2009; Dimeo, 2011; Jensen et al., 2011; Prokopchuk et al., 2011; Freiberger und Halle, 2011).

Außerdem hat Sport in krebsspezifischem Kontext positive Effekte auf Fatique, gesundheits-bzw. bereichspezifische Lebensqualität, Depressivität und Körperbild (Wiskemann et al., 2011).

Diese Therapieeinheit umfasste 3 Stunden.

Die erste Stunde der Krankengymnastik steht unter dem Motto: Was ist mit meinem Körper passiert? Es erfolgte eine Bestandsaufnahme durch die Therapeutin. Dabei achtete sie auf Funktionseinbußen infolge der operativen Maßnahmen, Nebenwirkungen unter Chemotherapie und eingeschränkter Möglichkeiten der Mitarbeit der Patienten infolge einer Portanlage. Die Übungen erfolgten im Sitzen, falls dies nicht möglich war, auch im Liegen.

In der zweiten Stunde der Krankengymnastik wurde erst eine Bestandsaufnahme der vergangenen Woche erhoben. Das Motto dieser Stunde war das Erlernen eines leichten Ausdauertrainings im Liegen oder Sitzen innerhalb der Gruppe.

Die dritte Stunde diente dazu, den Patienten leichtere Übungen an die Hand zu geben, die er auch zu Hause durchführen konnte.

2.7.3.9 Yoga

Yoga ist in seinem Ursprung eine aus dem Hinduismus entstandenen Lehre, die sowohl geistige wie körperliche Übungen umfasst. Im Rahmen des „Mind - Body Medizinkonzeptes“ hat Yoga auch in onkologischen Therapiekonzepten Einzug gefunden. Wie in Studien nachgewiesen werden konnte, verbessert Yoga Schlafprobleme und Fatique und verbessert die Lebensqualität bei Tumorpatienten in frühen Stadien (Arnheim, 2010; Lakkireddy, 2011).

In einer retrospektiven Studie wurde über die Entwicklung und Validierung eines bedarfsgerechten integrierten Yoga Programms für Krebspatienten

berichtet. Aus den Ergebnissen der Studie wird gefolgert, dass die Erkenntnisse aus dem traditionellen Wissen und den jüngsten wissenschaftlichen Studien bezüglich des Gesamtkonzepts für Yoga-Therapie für Krebspatienten zeigen, dass dieses sicher und effektiv bei allen konventionellen Krebstherapien eingesetzt werden kann (Ram et al., 2012).
In einer Studie über die Auswirkungen und Ergebnisse eines Iyengar-Yoga Programms in einem Cancer Center wurde gezeigt, dass statistisch signifikante Verbesserung bezüglich der Lebensqualität, des geistigen Wohlbefinden, der Stimmungsstörungen erreicht wurden (Duncan et al., 2008).
Die Therapeutin erklärte das Körper-Seele-Geist Modell und gab eine Einführung in die Körperhaltungen (Asanas), die Atemübungen (Pranayama), Einführung von Tönen und Klang sowie von Entspannungsübungen.
Folgende Ziele sollten erreicht werden:

- sich bewusst spüren, wahrnehmen.
- Entwicklung eines positiven Wohlbefindens.
- Körperliches Entspannen, Loslassen um geistig zu entspannen.
- Erfahrung am eigenen Körper sammeln.
- Verbessertes Atembewusstsein.
- Spüren von Freude, Gelassenheit.
- Durch selbst gemachte Erfahrung motiviert sein und erlernte Übungen zuhause weiter praktizieren können.
- Neue Perspektiven erkennen.

Die zeitliche Kombination und Abfolge aus Krankengymnastik und Yoga war beabsichtigt. Den Patienten sollte gezeigt werden, körperliche und mentale Aktivität zu verbinden.

2.7.3.10 Das Abschlussgespräch durch die Ärzte

Hier berichteten die Patienten, im Beisein ihrer Begleitperson, in der Gruppe einzeln über ihre Erfahrung bezüglich der Therapiemaßnahmen.
Bei dieser Therapieeinheit wurden auch spirituelle Aspekte, die für den Patienten individuell von großer Bedeutung sein können, angesprochen. Der Patient wurde bestärkt, seine individuellen spirituellen Ressourcen für die Krankheitsbewältigung zu nutzen. In der Lebensqualität und Copingforschung,

konnte aufgezeigt werden, dass durch die Entwicklung von „Spiritual Care“ die Bearbeitung von existenziellen Fragen (wie z.B. Sinngebung) dem Patienten ermöglicht werden und eine bessere Lebensqualität wieder erreicht werden kann (Heußner und Frick, 2012). Diese Therapieeinheit umfasste ca. 2 Stunden.

2.7.3.11 Zeitliche Abfolge des Lotus-Care Kur Projektes

Woche 1: (die Zahl in Klammern gibt die Reihenfolge der Therapie an):

(1) Einführungsgespräch mit Ärzten, Begleitperson möglich
(2) Heilmassage: Einweisung
(3) Fußreflexzonenmassage: Einweisung
(4) Entspannungstherapie: Traumreise und Bearbeitung
(5) Ernährungsberatung: Grundlagen
(6) Informelle Stunde: Pflegeversicherung, Patientenverfügung Betreuungsvollmacht, Versorgungsamt, Sozialhilfe

Woche 2:

(7) u.(8) Kunsttherapeutisches Malen
(9) Krankengymnastik: Atemübung, Bewegungsübung
(10) Yoga: Körper-Geist-Seele Modell
(11)u.(12) Psychoonkologie: Angstbewältigung

Woche 3:

(13) Yoga
(14) Krankengymnastik: Ausdauertraining
(15)u.(16) Psychoonkologie: Bedeutung von Gedanken
(17) Krankengymnastik: Übung für zu Hause
(18) Yoga
(19) Abschlussgespräch mit Ärzten, Begleitperson möglich

Tabelle 2 stellt den Zusammenhang der Therapieeinheiten in 3 Wochen dar.

Tab. 2: Wochenplan des Lotus-Care Kur Projektes

Therapieeinheit	**Wochentag**	**Woche 1**	**Woche 2**	**Woche 3**
Fußreflexzonenmassage (Einführung)	Mo	x		
Entspannungsverfahren	Mo	x		
Ernährungsberatung	Di	x		
Informelle Stunde	Di	x		
Kunsttherapeutisches Malen	Mi		x	
Psychoonkologie (Teil 1 u. 2)	Di		x	x
Krankengymnastik	Di und Do		x	x
Yoga	Di und Do		x	x
Heilmassage (Einführung)	Do	x		
Einzeltherapie in Fußreflex und Heilmassage	Nach Plan des Patienten			
Gesprächsrunde mit Ärzten Einführung Abschluss	Mo (1 Wo. vorher) Mo (1 Wo. später)	x		x

2.8 Ziel der Studie

Es sollen die eingesetzten komplementärmedizinischen Therapiekonzepte in ihrer Wirksamkeit in der alltäglichen Versorgungsrealität („effectiveness“) bei onkologischen Patienten zusätzlich und begleitend in der adjuvanten Therapiesituation und onkologischen Nachsorge untersucht werden.

2.9 Fragebögen

Zur Anwendung kamen standardisierte und nicht standardisierte Fragebögen.

2.9.1 Standardisierte Fragebögen

2.9.1.1 EORTC Fragebogen zur Lebensqualität

Für die Erfassung der Lebensqualität wird der von der EORTC vorgeschlagene Fragebogen EORTC-QLQ C30 verwendet. Er erfasst die wichtigsten Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, sowie die häufigsten Symptome der Tumorpatienten (Fatigue, ANE [Anorexie, Nausea, Emesis], Schmerzen, gastrointestinale Symptome, Schlafstörungen, Kurzatmigkeit) sowie finanzielle Belastung.

Dieses Instrument ist für alle Tumorentitäten anwendbar. Die Fragen werden vom Patienten selbst beantwortet (Fayers et al., 2001).Es wurde die deutsche Version der EORTC QLQ-C30 Version 3.0 verwendet. Der Fragebogen besteht aus 30 Fragen: zusammengesetzt aus 5 funktionalen Skalen und 9 Symptomskalen(Einzelne körperliche Symptome sowie kognitive Symptome) und aus einem globalen Gesundheitsstatus (siehe Tabelle 3).

Tab. 3: Fragebogen EORTC-QLQ C-30

Funktionsskalen	**Items/ Fragen**	**Antwort-skalierung**	**Inhalt der Fragen**
Körperliche Funktion	5	4-teilig	Einschränkungen bei: 1. Körperlicher Anstrengung, Tragen 2. Längeren Spaziergängen 3. Kurzen Strecken außer Haus 4. Bettlägerigkeit 5. Hilfe bei Essen/Anziehen/Waschen/Toilette
Rollenfunktion	2	4-teilig	Einschränkungen bei: 1. Tagtäglichen Verrichtungen 2. Hobby und Freizeitaktivität
Emotionale Funktion	4	4-teilig	1. Angespanntheit 2. Sorgen 3. Reizbarkeit 4. Niedergeschlagenheit
Kognitive Funktion	2	4-teilig	1. Konzentrationsstörungen 2. Erinnerungsvermögen
Soziale Funktion	2	4-teilig	1. Familienleben 2. Unternehmungen mit anderen Menschen
Globale Lebensqualität	2	7-teilig	1. Selbsteinschätzung Gesundheitszustand 2. Selbsteinschätzung Lebensqualität
Symptomskalen	**Items/ Fragen**	**Antwort-skalierung**	**Inhalt der Fragen**
Fatique	3	4-teilig	1. Müdigkeit 2. Notwendigkeit zum Ausruhen 3. Schwäche
Übelkeit/ Erbrechen	2	4-teilig	1. Übelkeit 2. Erbrechen
Schmerz	2	4-teilig	1. Schmerz allgemein 2. Beeinträchtigung durch Schmerz im Alltag
Einzelitems			
Einzelfragen	6	4-teilig	1. Appetitmangel 2. Verstopfung 3. Durchfall 4. Dyspnoe 5. Schlafstörungen 6. Finanzielle Schwierigkeiten
Gesamt	**30**		

2.9 .1.2 Beck Depressions-Inventar (BDI)

Das Beck Depressions-Inventar (BDI), ist seit seiner Einführung ein international verbreitetes und anerkanntes Selbstbeurteilungsinstrument. Es hat sich in zahlreichen Interventionsstudien als änderungssensitiv erwiesen (Hautzinger et al., 1995). Es gibt heutzutage kaum Depressionsstudien, bei denen das BDI nicht zur Anwendung kommt. Die Skala war ursprünglich für den stationären Gebrauch vorgesehen und wurde mit dem Ziel entwickelt, die Symptome und inneren Überzeugungen der Patienten während einer Depression abbilden zu können. Die Auswahl der Messgrößen erfolgte aufgrund der klinischen Erfahrung der Autoren auf dem Hintergrund der kognitiv orientierten Therapie von depressiven Patienten. Im deutschen Sprachraum liegt für das BDI eine von Hautzinger übersetzte Version vor (Hautzinger et al., 1995).

2.9.1.3 Schmerzempfindungsfragebogen (SES)

Die Schmerzempfindung Skala (SES) nach Geissner (1996) umfasst einen aus 24 Items bestehenden Fragebogen zur Erfassung der Schmerzqualität. Der Fragebogen ist in einem affektiven und einen sensorischen Aspekt der Schmerzempfindung unterteilt. Jede Aussage beginnt mit „Ich empfinde meinen Schmerz als“ gefolgt von einem Adjektiv der Schmerzempfindung. Der Fragebogen ist für Frauen und Männer aller Altersstufen geeignet. Der Patient gibt den Grad der Übereinstimmung der individuellen Gefühlslage mit der vorgegebenen Aussage an. Dazu steht ein mehrstufiger Antwortmodus mit den Antwortmöglichkeiten „trifft genau zu“, „trifft weitgehend zu“, „trifft ein wenig zu“ und „trifft nicht zu“ zur Auswahl (Geissner, 1996).

Die Werte für die jeweiligen Skalen werden durch Addieren der angekreuzten Skalenwerte gebildet. Die Angabe für die Globaldimension „affektives Schmerzerleben“ wird durch die Addition der Werte der 14 affektiven Items (Nr. 1 -14 = Teil A der SES) gebildet. Die Angabe für die Globaldimension „sensorisches Schmerzerleben“ wird durch die Addition der Werte der 10 sensorischen Items (Nr. 15 -24 = Teil B der SES) gebildet. Die Zuordnung der Items in Teil B zur Bildung der 3 sensorischen Teilsummen wird wie folgt vorgenommen: „Lokales Eindringen“ besteht aus den Items 15, 18, 21 und

24, „Rhythmik“ aus den Items 16, 19 und 22 und „Temperatur“ aus den Items 17, 20 und 23.
Alle Items sind in der gleichen Richtung gepolt, so dass keine arithmetische Transformation erforderlich ist. Ein numerisch hoher Wert bedeutet immer „hohe Schmerzausprägung“ auf der jeweiligen Skala.

2.9.2 Nicht standarisierte Fragebögen

2.9.2.1 Patientenfragebogen

Der Patientenfragebogen (P) zur Bewertung des Lotus-Care Kur Effektes wird nur von den Teilnehmern des Lotus Care Kur Projektes ausgefüllt.

2.9.2.2 Arztfragebogen

Der Arztfragebogen (A) zur Bewertung des Lotus-Care Kur Effektes wird vom Arzt zum Zeitpunkt T1 ausgefüllt.

2.9.2.3 Epidemiologiebögen

Die Epidemiologiebögen erfassten die aktuellen sozio-ökonomischen Daten sowie das Erkrankungsstadium einschließlich Begleiterkrankungen und Karnofski-Index der Patienten und wurden vom Patienten nach der Randomisierung einmalig abgefragt.

2.10 Ablauf der Studie

Zunächst erfolgte die Rekrutierung der Patienten. In einem Vorgespräch wurde ihnen der Studienablauf erklärt und im Anschluss die Einverständniserklärung ausgehändigt. Nach erfolgter Randomisierung wurden dem Patienten die Fragebögen ausgegeben (T0) und die noch vor Beginn des Lotus Care Kur Projektes von ihnen bearbeitet wurden.
Die Kontrollgruppe (KG1) erhielt über einen Zeitraum von drei Wochen eine Gesprächseinheit von 2 Stunden, einmal pro Woche durch einen Arzt oder Therapeuten. Die Kontrollgruppe (KG2) erhielt keine zusätzlichen Gespräche.
Nach Abschluss der Lotus Care Kur erhielten alle drei Studiengruppen zum Zeitpunkt drei Wochen (T1), drei Monaten (T2) und sechs Monaten (T3) erneut die Fragebögen. Beide Kontrollgruppen erhielten nach Zeitraum T3 die Möglichkeit zur Durchführung des Lotus- Care Kur Projektes (Crossover).

Tab. 4 : Ablaufschema (Flow-Chart)

Darstellung des Studienablaufs und Abgabezeitpunkte der standardisierten und nicht standardisierten Fragebögen.	Baseline Aufnahme (T0)	Zeitpunkt nach 3 Wochen (T1)	Zeitpunkt nach 3 Monaten (T2)	Zeitpunkt nach 6 Monaten (T3)
Einverständniserklärung mit Aufklärungsbogen	x			
Standardisierte Fragebögen:				
EORTC Lebensqualität	x	x	x	x
Becksche Depressionsskala	x	x	x	x
SES Schmerzempfindung	x	x	x	x
Weitere Fragebögen (Patientenfragebögen, Arztfragebögen, Therapeutenfragebögen)				
Patienten-Fragebogen 1	x	x	x	x
Arztfragebogen 1		x		
Epidemiologie-Fragebogen A	x			
Epidemiologie- Fragebogen P	x			
Epidemiologie- Fragebogen V	x	x	x	x
Gesprächsrunde mit Ärzten	x	x	x	x

2.11 Statistische Methoden

Bei der Studie handelt es sich um eine hypothesengeleitete Versorgungsforschung. Zur Beurteilung werden verschiedene Rater (Patient, Arzt) eingesetzt. Zum Hauptzielkriterium wurde bei vorhandenen statistischen Voraussetzungen (Normalverteilung und Varianzhomogenität) ein T- Test auf dem 5 %-Signifikanzniveau durchgeführt, andernfalls wurden nicht parametrische Tests eingesetzt. Die Nebenzielkriterien wurden deskriptiv statistisch ausgewertet.

2.11.1 EORTC-Fragebogen zur Lebensqualität

Zum Zeitpunkt des Studienbeginns war die Originalversion des EORTC-QLQ C30 in deutscher Sprache nicht erhältlich. Der von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) bereitgestellte und eingesetzte Bogen war der Originalversion in allen Einzelheiten identisch.

Alle Skalen wurden gemäß EORTC-Anweisung vor den Analysen so transformiert, dass deren Werte immer zwischen 0 und 100 liegen. Ein höherer Score repräsentiert dabei immer einen höheren („besseren“) Funktionsgrad oder einen höheren („schlechteren“) Symptom-Level.

Im Einzelnen heißt das für die Interpretation:

- ein hoher Score in einer funktionalen Skala repräsentiert einen hohen/gesunden Funktionsgrad
- ein hoher Score für den globalen Gesundheitszustand/Quality-of-Life-Score repräsentiert eine hohe Lebensqualität
- ein hoher Score auf einer Symptomskala repräsentiert ein hohes Ausmaß an Symptomen und Problemen. (EORTC-Fragebogen, s.7.3.1).

Die Angaben beziehen sich auf den p-Wert, wobei ein p-Wert < 0.05 eine Signifikanz bedeutet.

2.11.1.1 Adjustierung des Alpha-Fehlers

Aus dem Hauptzielkriterium - operationalisiert durch die Verbesserung der Lebensqualität gemessen am EORTC-Lebensqualitätsfragebogen anhand des globalen Gesundheitsstatus, gemessen zum Zeitpunkt T2 (3 Monate) – lassen sich 2 Signifikanztests ableiten: Projektgruppe vs. Kontrollgruppe mit Gespräch und Projektgruppe vs. Kontrollgruppe ohne Gespräch, jeweils für die Dimension „Global Health Status“ nach 3 Monaten. Zur Adjustierung es Alpha-Fehlers bei multipler Testung wurde die Bonferroni-Korrektur angewendet. Die Bonferroni-Korrektur wird durch Division des Alpha-Niveaus (0,05) durch die Zahl der durchgeführten Tests vorgenommen, im vorliegenden Fall mit N=2 Tests ergibt sich ein Bonferroni-korrigiertes Signifikanzniveau von 0,05 / 2 = 0.025. Das heißt, jeder Test, der einen p-Wert kleiner als 0,025 ausweist, gilt dann als statistisch signifikant auf dem 5%-Niveau.

Für die übrigen durchgeführten t-Tests ist keine Alpha-Adjustierung notwendig, weil deren p-Werte lediglich als deskriptive p-Werte interpretiert werden, um einen Anhaltspunkt für die Bedeutsamkeit von Unterschieden zu erhalten.

Vorgehen bei fehlenden Werten:

In den „Scoring procedures“ zur EORTC QLQ-C30 wird eine Vorgehensweise zur Berechnung der Skalenwerte empfohlen, die es ermöglicht, auch Patienten mit fehlenden Werten zu berücksichtigen, sofern mindestens 50% der zugehörigen Items dokumentiert wurden. Falls weniger als die Hälfte der Items pro Skala nicht beantwortet wurde, wird der entsprechende Skalenwert auf „fehlend“ gesetzt (Fayers et al., 2001).

2.11.2 Beck-Depressions-Inventar (BDI)

Zum Einsatz kam die in Hautzinger et al. (1995) beschriebene 2. überarbeitete Auflage des Beck-Depressions-Inventar (BDI). Das BDI besteht aus 21 Items, die die Werte 0,1,2 oder 3 annehmen könne. Der Fragebogen wird durch Addition der angekreuzten Aussagen ausgewertet. Die Summenwerte können also zwischen 0 und 63 schwanken.

Besonders zu beachten ist das 19. Item mit dem Buchstaben S. Gewichtsabnahme kann auch durch bewusste Diät und Verhaltensänderung

erzielt werden. Kreuzt ein Proband bei der entsprechenden Zusatzfrage „ja“ an, dann wird dieses Item mit „0“ gewertet. Wird eine Gewichtsabnahme dokumentiert, ohne dass die Zusatzfrage beantwortet wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese durch eine bewusste Ernährungsumstellung intendiert war und das entsprechende Item wird als „fehlend“ gewertet.

Werte unter 11 Punkten werden von Hautzinger als unauffällig beschrieben. Werte zwischen 11 und 17 Punkten weisen auf eine milde bis mäßige Ausprägung depressiver Symptome hin. Als klinisch relevant gilt ein Punktwert von 18 und darüber.

Vorgehen bei fehlenden Werten: Im Testhandbuch finden sich keine Hinweise auf das Vorgehen bei fehlenden Werten. Unvollständige Datensätze konnten demnach nicht in die Auswertung einbezogen werden (Hautzinger et al., 1995).

2.11.3 Schmerzempfindungs-Skala (SES)

Es wurde jeweils ein Wert für affektives Schmerzempfinden und ein Wert für sensorisches Schmerzempfinden errechnet. Für die sensorische Dimension ist darüber hinaus noch die Bildung von 3 Teilsummenwerten möglich.

Die Werte für die jeweiligen Skalen werden durch Addieren der angekreuzten Skalenwerte gebildet. Die Angabe für die Globaldimension „affektives Schmerzerleben“ wird durch die Addition der Werte der 14 affektiven Items (Nr. 1 -14 = Teil A der SES) gebildet. Die Angabe für die Globaldimension „sensorisches Schmerzerleben“ wird durch die Addition der Werte der 10 sensorischen Items (Nr. 15 -24 = Teil B der SES) gebildet. Die Zuordnung der Items in Teil B zur Bildung der 3 sensorischen Teilsummen wird wie folgt vorgenommen: „Lokales Eindringen“ besteht aus den Items 15, 18, 21 und 24, „Rhythmik“ aus den Items 16, 19 und 22 und „Temperatur“ aus den Items 17, 20 und 23.

Alle Items sind in der gleichen Richtung gepolt, so dass keine arithmetische Transformation erforderlich ist. Ein numerisch hoher Wert bedeutet immer „hohe Schmerzausprägung“ auf der jeweiligen Skala.

Vor der Erstellung der Tabellen wurden die Skalenrohwerte in Standardwerte transformiert, die - den Konventionen der psychologischen Persönlichkeits-

diagnostik entsprechend - eine Standardisierung in Form von T-Werten (Arithmetisches Mittel: T=50; Standardabweichung: 10 T-Wertpunkte) aufweisen. Die verwendeten T-Werte sind im Testhandbuch tabelliert.

Vorgehen bei fehlenden Werten:

Gemäß Testhandbuch dürfen bei der Skala „affektives Schmerzempfinden“ max. 2 fehlende Werte ersetzt werden, bei der Skala „sensorisches Schmerzempfinden“ darf max. 1 fehlender Wert ersetzt werden. Bei der Arbeit mit den sensorischen Teilsummen „Rhythmik“, „Lokales Eindringen“ und „Temperatur“ sollen fehlende Werte nicht ersetzt werden.

Konkret wird beim Ersetzen so vorgegangen: Die angekreuzten Werte pro Skala werden aufsummiert und durch die Anzahl beantworteter Items dividiert. Es wird also ein Mittelwert der gültigen Items gebildet. Dieser (ganzzahlig gerundete) Mittelwert ersetzt den fehlenden Wert (Geissner, 1996).

2.11.4 Nicht standarisierte Fragebögen

2.11.4.1 Patientenfragebogen

Der Patientenfragebogen (P) diente zur Bewertung des Lotus-Care Kur Effektes und wurde zum Zeitpunkt T1-3 beantwortet. Benutzt wurde die Dezimalskala von 1-10, wobei 1= sehr gut und 10= sehr schlecht bedeutete.

Der Patientenfragebogen (P) wurde nur von den Teilnehmern des Lotus Care Kur Projektes ausgefüllt.

2.11.4.2 Arztfragebogen

Der Arztfragebogen (A) diente zur Bewertung des Lotus-Care Effektes und wurde nur zum Zeitpunkt T1 beantwortet. Benutzt wurde die Dezimalskala von 1-10, wobei 1= sehr gut und 10= sehr schlecht bedeutete.

2.11.4.3 Epidemiologiebögen

Die Epidemiologiebögen erfassen die aktuellen sozio-ökonomischen Daten sowie das Erkrankungsstadium einschließlich Begleiterkrankungen und Karnofski-Index der Patienten und wurden vom Patienten nach der Randomisierung einmalig abgefragt.

Die nicht standardisierten Epidemiologie Fragebogen wurden auf der Basis von

- Ja/Nein Antworten
- Mittelwertberechnung und
- deskriptiv

bearbeitet (Fragebögen s. Anhang 7.3.4, 7.3.5 und 7.3.6).

2.12 Literaturrecherche

Im Zuge der Literaturrecherche wurde eine PubMed und Medline gestützte Recherche durchgeführt. Außerdem wurden zur Internetrecherche die Suchmaschinen (z.B. Google) herangezogen. Zusätzlich wurden die zur Verfügung stehenden Fachzeitschriften sowie Mitteilungen der Fachgesellschaften mit einbezogen.

3 Ergebnisse

3.1.1 Rekrutierung der Studienteilnehmer

In der Planungsphase wurde eine Fallzahl von 100 Patienten festgelegt, dabei entfielen auf die Lotus-Care Projektgruppe (LP) und die Kontrollgruppe je 50 Patienten. Die Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1) umfasste 33 Patienten und die Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2) 17 Patienten. Tabelle 5 gibt die Studiengruppenverteilung wider.

Tab. 5 : Studiengruppenverteilung

Studiengruppen	N	%
Projektgruppe (LP)	50	50.00
Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)	33	33.00
Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)	17	17.00
Gesamt	100	100.0

3.1.2 Studienteilnehmer

An der Studie nahmen 33 Männer und 67 Frauen teil. Dabei entfielen auf die Projektgruppe 14 Männer und 36 Frauen, auf die Kontrollgruppe (1) 14 Männer und 19 Frauen, auf die Kontrollgruppe (2) 5 Männer und 12 Frauen.

Tab. 6 : Studienteilnehmer

Geschlechterverteilung	LP	KG1	KG2
Männlich	14	14	5
Weiblich	36	19	12
Gesamtzahl	50	33	17

3.1.2.1 Altersverteilung

Die Tabelle 7 gibt die Altersverteilung der drei Studiengruppen wieder, dargestellt in Altersdekaden von 40-80 Jahren. Bei der Gruppe der Männer waren unter 40 Jahren keine Patienten, bei der Gruppe der Frauen drei Patientinnen.

Die Altersverteilung bei Männern war in allen drei Studiengruppen gleich, bei den Frauen überwog die Altersdekade 51-60.

Tab. 7 : Altersverteilung

Alter zum Zeitpunkt der Erkrankung		LP	KG1	KG2
männlich	Männer unter 40	0	0	0
	40 - 50	2	2	1
	51 - 60	2	4	0
	61 - 70	3	6	0
	71 - 80	5	2	4
	über 80	2	0	0
Anzahl		14	14	5
		LP	KG1	KG2
weiblich	Frauen unter 40	1	0	2
	40 - 50	6	3	0
	51 - 60	15	6	5
	61 - 70	7	6	4
	71 - 80	6	3	0
	über 80	1	1	1
Anzahl		36	19	12
Gesamt:		50	33	17

3.1.2.2 Geschlechtsverteilung und Familienstand

Die Tabelle 8 zeigt die Verteilung der Geschlechter und des Familienstandes in den drei Studiengruppen. Dabei fällt auf, dass die Gruppe der verwitweten Patienten in allen drei Studiengruppen, sowohl bei den Männern (22) wie bei den Frauen (41), die größte Gruppe darstellt.

Tab. 8: Geschlechterverteilung und Familienstand

Familienstand a=verheiratet, g=geschieden, v=verwitwet, w=alleinstehend		LP	KG1	KG2
männlich	a	1	3	0
	g	1	0	1
	v	11	10	4
	w	1	1	0
		14	14	5
weiblich	a	3	1	3
	g	5	1	0
	v	22	13	6
	w	6	4	3
		36	19	12
Gesamtzahl		50	33	17

3.1.2.3 Sozialer Status

In allen drei Studiengruppen ist der Anteil der Rentner bzw.-/innen am größten. Der Anteil der Arbeitnehmerinnen ist in der Lotus Care Kur Projektgruppe und der Anteil der Arbeitnehmer in der Kontrollgruppe (1) am höchsten. Tabelle 9 und Abbildung 1 geben dies wieder.

Tab. 9: Sozialer Status

Sozialer Status		LP	KG1	KG2
Arbeitnehmer	m	3	4	1
	w	10	3	3
Selbständig	m	0	0	0
	w	2	1	0
Rentner	m	10	8	4
	w	20	12	8
Arbeitslos	m	1	2	0
	w	2	3	1
keine Angabe	m	0	0	0
	w	2	0	0
Gesamtzahl		50	33	17

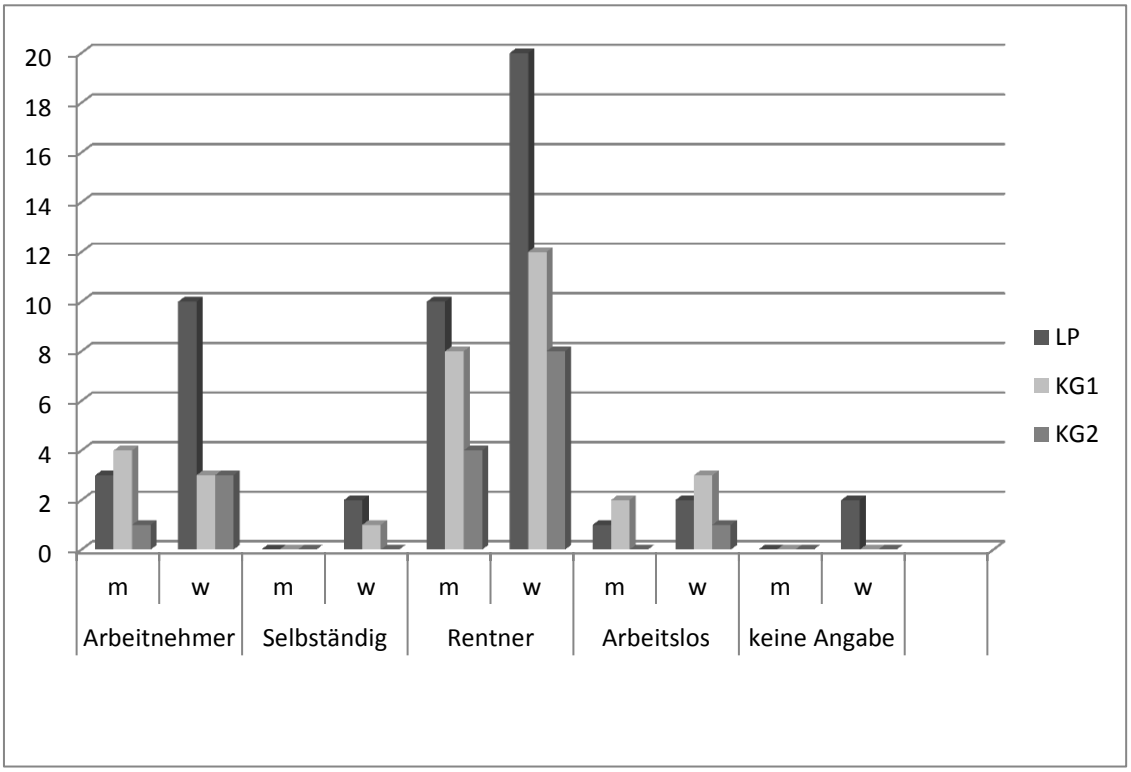

Abb.1: Sozialer Status

3.1.3 Diagnosen

3.1.3.1 Onkologische Hauptdiagnosen

In die Studie wurden Patienten mit allen Tumorentitäten und Stadien aufgenommen. Tabelle 10 zeigt die Häufigkeit der verschiedenen Tumorentitäten. Die soliden Tumoren machten den größten Anteil der Erkrankungen aus, wobei die gynäkologischen Tumore die größte Gruppe (n=44) bildet, gefolgt von den gastrointestinalen Tumoren (n=18). Der Anteil der urologischen Tumore (n=10) und des Bronchialkarzinom (n=9) waren fast gleich verteilt. Unter den sonstigen Tumoren (n=7) befanden sich Patienten mit Hirntumoren, Hautkrebs und Weichteilsarkomen. In der Gruppe der hämatologischen Neoplasien (n=14) machte die Gruppe der Non-Hodgkin Lymphome (n=8) den größten Anteil aus.

Tab. 10: Verteilung der onkologischen Hauptdiagnosen

Krebsarten	Häufigkeit
Gynäkologische Tumore	44
Gastrointestinale Tumore	18
Urologische Tumore	10
Bronchialkarzinome	9
Sonstige solide Tumore	7
Hämatologische Neoplasien	14

3.1.3.2 Metastasen

Insgesamt wiesen 25 Patienten eine Metastasierung auf, in der Verteilung Frauen: Männern 3:2, einige Patienten waren mehrfach metastasiert.

Am häufigsten kamen Lymphknotenmetastasen (n=29) vor, Lebermetastasen (n=4), Knochenmetastasen (n=4) sowie Lungenmetastasen (n=2). Andere Lokalisationen waren nicht zu beobachten.

Tab. 11: Metastasen, Lokalisation und Häufigkeiten

Metastasen Lokalisationen	Häufigkeit
Lymphknoten	29
Leber	4
Knochen	4
Lunge	2

3.1.3.3. Karnofsky-Index

Der Karnofski-Index (KI) ist eine Skala, mit der symptombezogene Einschränkungen bei Patienten mit bösartigen Tumoren bewertet werden. Sie reicht von 100 % (keinerlei Einschränkungen) bis zu 0 % (Tod). Die Abstufung erfolgte in dieser Studie nicht in zehn Punkten, sondern in fünf Punkten.

Sieht man sich die Verteilung des Karnofsky- Index in den drei Studiengruppe an, zeigt sich, dass in der Lotus- Care Kur Projektgruppe die Zahl der Patienten mit einem Karnofski- Index von nur 70 und 80 im Vergleich zu den beiden Kontroll-Studiengruppen wesentlich größer ist: Projektgruppe insgesamt 27, KG (1) 6 und KG (2) insgesamt 8 Patienten. Dies zeigt, dass in der Lotus- Care Kur Projektgruppe mehr schwerkranke Patienten vertreten waren und sich somit Projektgruppe und beide Kontrollgruppen unterschieden.

Tab. 12 : Karnofski-Index

Karnofski-Index		LP	KG1	KG2
männlich	100	0	8	0
	98	0	0	0
	90	4	2	1
	85	0	0	0
	80	6	3	3
	70	4	1	1
		14	14	5
weiblich	100	6	9	2
	98	1	0	0
	90	11	7	5
	85	1	0	0
	80	12	2	4
	70	5	1	1
		36	19	12
Gesamt		**50**	**33**	**17**

3.1.3.4 Nicht onkologische Nebendiagnosen

Zu den Nebendiagnosen zählten:

Erschöpfungssyndrom, Depression, arterielle Hypertonie, Autoimmunthyreoiditis, Colitis ulcerosa, Antikörpermangelsyndrom, Leukozytose, Leukopenie, Anämie und Thrombozytopenie.

3.2 Standardisierte Fragebögen

Als standardisierte Fragebögen wurden benutzt: EORTC QLQ-C 30, Beck-Depression-Inventar (BDI) und die Schmerzempfindungs-Skala (SES). Diese Fragebögen wurden von allen Studiengruppen zu den Zeitpunkten T0 –T3 bearbeitet.

3.2.1 Auswertung

3.2.1.1 EORTC QLQ-C 30

Der EORTC QLQ-C 30 Fragebogen, Version 3.0, der zur Anwendung kam, wird ausführlich im Kapitel 2.1.3 beschrieben.

Zur Beschreibung des Hauptzielkriteriums Lebensqualität werden im Ergebnisteil die deskriptiven p-Werte ($p > 0.05$) an Hand des globalen Gesundheitsstatus zum Zeitraum T2 (3 Monate) benutzt.

In den Zeiträumen T1(3 Wochen) und T2 (3 Monate) wurden die Mittelwerte der einzelnen Studiengruppen (LP, KG1 und KG2) beschrieben.

Anschließend wurden die Studiengruppen untereinander verglichen:

LP versus KG1, LP versus KG2, KG1 versus KG2. Dadurch sollten mögliche Unterschiede zwischen den einzelnen Studiengruppen herausgefunden werden. Im Ergebnisteil werden die Fragen dargestellt, welche einen positiven Trend bezüglich des deskriptiven p-Wertes aufzeigten.

Dazu zählen im Bereich der funktionalen Skalen die kognitiven und sozialen Funktionen sowie der globale Lebensqualitätsstatus zum Zeitpunkt T2.

Zu den Symptomskalen werden im Besonderen die Symptome Übelkeit/-Erbrechen und Verstopfung beschrieben.

Bezüglich der Ergebnisse hinsichtlich der übrigen Funktions-und Symptom-Skalen wird auf die komplette Darstellung aller Tabellen im Anhang verwiesen (7.4).

3.2.1.2 Studienergebnisse EORTC QLQ-C 30

3.2.1.2.1 Globaler Lebensqualitätsstatus

Zu Beginn der Studie wurde als Hauptzielkriterium die Lebensqualität gemessen an der Funktionsskala globale Lebensqualität zum Zeitpunkt T2 (3 Monate) festgelegt.

Im Vergleich Projektgruppe (LP) versus Kontrollgruppe (KG2) zeigt sich zum Zeitpunkt 3 Monate (T2) ein p-Wert von 0.022. Im Vergleich LP versus KG 1 war bezüglich des deskriptiven p-Wertes ein Trend zu Gunsten der Projektgruppe nachweisbar. Zum Zeitpunkt T1 ließ sich kein Unterschied zwischen den Studiengruppen feststellen. Auch war zwischen beiden Kontrollgruppen zu keinem Zeitpunkt ein statistischer Unterschied

erkennbar. Der zahlenmäßige Unterschied der LP-Gruppe zum Zeitpunkt T2 kam infolge zweier Todesfälle zustande. Zum Zeitpunkt T3 wurden von einigen Studienteilnehmern die Fragebögen nicht ausgefüllt.

Die nachfolgenden Tabellen 13 bis 26 stellen die Ergebnisse des EORTC QLQ-C30 dar, die statistisch einen deskriptiven p-Wert mit Signifikanz-Charakter haben.

Tab.13: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität, Werte im Verlauf EORTC QLQ-C30

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.67	19.21	58.33	.00	83.33	50
Nach 3 Wochen	60.17	18.00	66.67	16.67	100.00	50
Nach 3 Monaten	60.76	19.45	58.33	16.67	100.00	48
Nach 6 Monaten	55.68	25.84	62.50	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.56	21.42	58.33	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	62.22	16.04	66.67	25.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	59.44	19.54	62.50	16.67	91.67	30
Nach 6 Monaten	65.83	19.25	66.67	16.67	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	64.22	14.95	66.67	33.33	100.00	17
Nach 3 Wochen	60.94	23.12	62.50	16.67	100.00	16
Nach 3 Monaten	55.95	17.73	54.17	16.67	83.33	14
Nach 6 Monaten	66.67	17.04	62.50	33.33	91.67	12

Tab.14: EORTC QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme, Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	54.69	18.90	58.33	.00	83.33	48
Nach 3 Monaten	60.76	19.45	58.33	16.67	100.00	48
Veränderung	6.08	24.05	8.33	-66.67	75.00	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	56.94	21.67	62.50	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	59.44	19.54	62.50	16.67	91.67	30
Veränderung	2.50	24.77	.00	-75.00	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	66.07	14.05	66.67	41.67	100.00	14
Nach 3 Monaten	55.95	17.73	54.17	16.67	83.33	14
Veränderung	-10.12	16.72	-8.33	-50.00	16.67	14

P vs. KG1: t = 0.632, df = 76, p = 0.530
P vs. KG2: t = 2.352, df = 60, p = 0.022
KG1 vs. KG2: t = 1.726, df = 42, p = 0.092
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

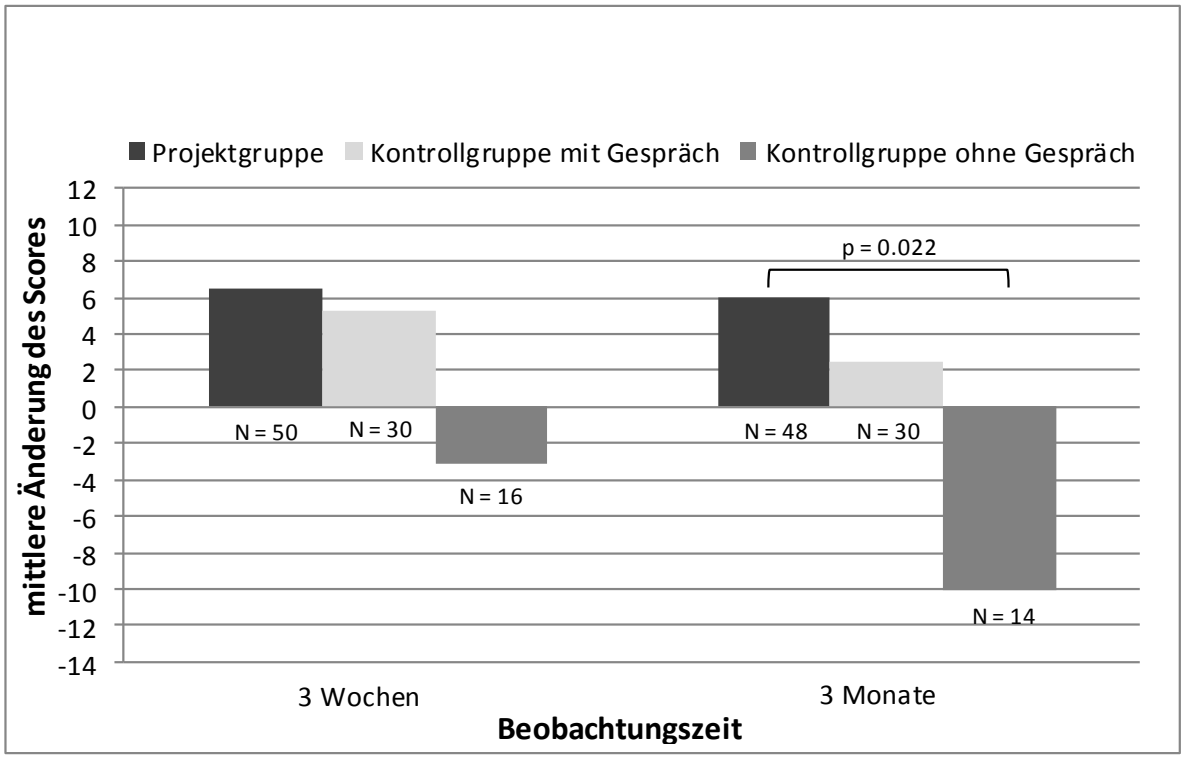

Abb.2: EORTC QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität; mittlere Veränderung im Verlauf

Im Gegensatz zu den Symptomskalen zeigt ein höherer Score eine verbesserte Lebensqualität, ein niedrigerer eine schlechtere Lebensqualität. Wie aus der Abbildung zu ersehen ist, bleibt in der Projektgruppe die

Lebensqualität nach drei Monaten, Messzeitpunkt T2, erhalten. Im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Gespräch (2) ist der deskriptive p- Wert signifikant, auch wenn der Alphafehler justiert wird. Die Kontrollgruppe mit Gespräch KG1 zeigt zum Messzeitpunkt T2 im Vergleich zum Messzeitpunkt T1 tendenziell eine Verschlechterung der Lebensqualität.

3.2.1.2.2 Kognitive Funktion

Zum Zeitpunkt T2 (3 Monate) war der deskriptive p-Wert zwischen der Gruppe LP versus KG1: $p < 0.048$, und zwischen LP versus KG2: $p < 0.020$. Zum Zeitpunkt T1 war zwischen den Studiengruppen kein statistischer Unterschied. Ebenso war zum Zeitpunkt T2 kein Unterschied zwischen den beiden Kontrollgruppen.

Tab.15: Kognitive Funktion: Werte im Verlauf, EORTC QLQ-C30

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	58.33	32.16	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	67.67	30.57	83.33	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	67.36	28.13	66.67	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	62.50	26.44	66.67	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	67.68	28.24	66.67	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	74.44	21.77	83.33	33.33	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.56	29.99	66.67	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	72.22	23.30	66.67	16.67	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	67.65	24.63	66.67	33.33	100.00	17
Nach 3 Wochen	71.88	23.35	66.67	33.33	100.00	16
Nach 3 Monaten	61.90	23.96	66.67	16.67	100.00	14
Nach 6 Monaten	63.89	28.28	66.67	.00	100.00	12

Tab. 16 :Veränderung nach 3 Monaten

EORTC QLQ-C30: Kognitive Funktion; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme

Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	59.72	31.67	66.67	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	67.36	28.13	66.67	.00	100.00	48
Veränderung	7.64	21.18	.00	-33.33	83.33	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	68.33	28.15	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.56	29.99	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	-2.78	24.01	.00	-50.00	50.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	69.05	25.20	66.67	33.33	100.00	14
Nach 3 Monaten	61.90	23.96	66.67	16.67	100.00	14
Veränderung	-7.14	16.94	.00	-33.33	16.67	14

LP vs. KG1: $t = 2.007$, $df = 76$, $p = 0.048$
LP vs. KG2: $t = 2.393$, $df = 60$, $p = 0.020$
KG1 vs. KG2: $t = 0.611$, $df = 42$, $p = 0.544$
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

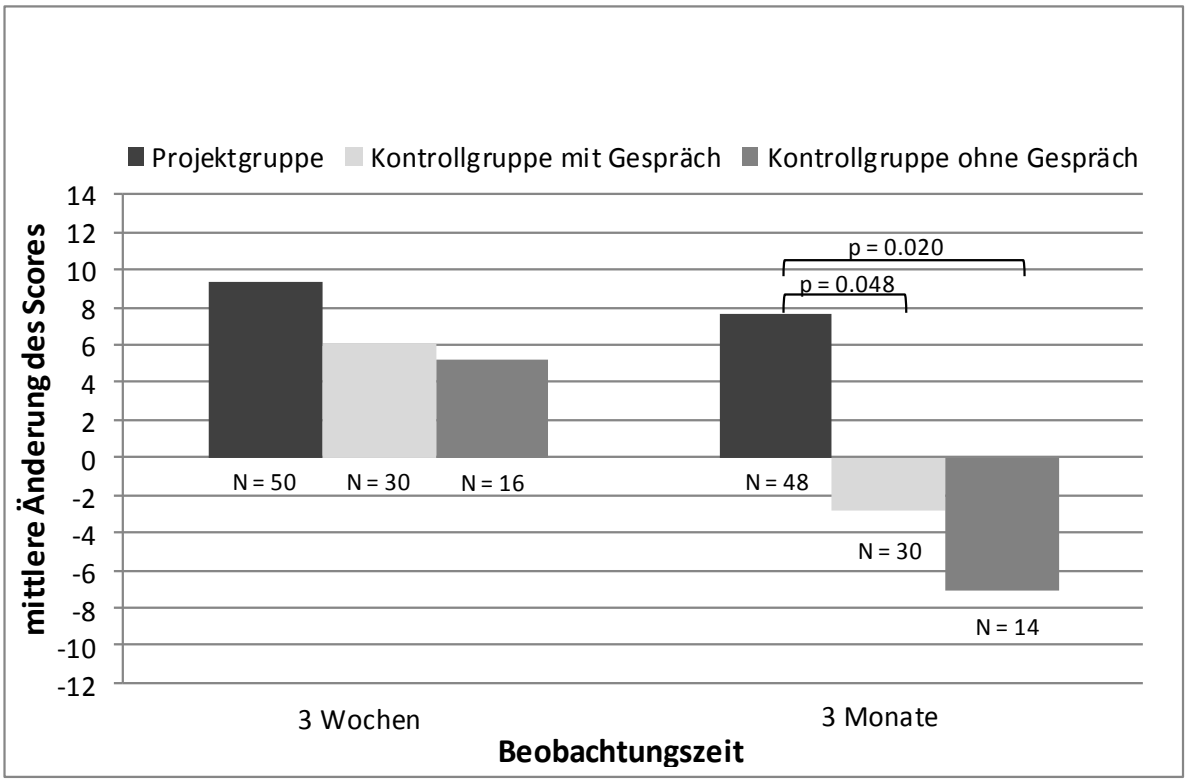

Abb.3: EORTC QLQ-C30: Kognitive Funktion; mittlere Veränderung im Verlauf

Die kognitive Funktion lässt im Verlauf von drei Monaten in den Kontrollgruppe KG 1 und KG 2 nach.

3.2.1.2.3 Soziale Funktion

Zum Zeitpunkt T2 wies der deskriptive p-Wert im Vergleich P versus KG2 $p<0.013$ auf, zwischen den Kontrollgruppen (KG1 versus KG2) einen deskriptiven p –Wert von 0.024. Zwischen Projektgruppe und KG1 war kein statistischer Unterschied. Es gab auch keine statistischen Unterschiede zum Zeitpunkt T1 zwischen den 3 Studiengruppen.

Tab.17**:** EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion, Werte im Verlauf

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	47.33	31.47	50.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	54.33	29.12	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	57.99	28.35	66.67	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	56.44	30.76	66.67	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	51.52	34.70	50.00	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	58.33	30.87	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.00	27.46	66.67	.00	100.00	30

Nach 6 Monaten	65.56	25.87	66.67	33.33	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	59.80	22.09	66.67	16.67	100.00	17
Nach 3 Wochen	60.42	26.44	66.67	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	50.00	34.59	50.00	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	51.39	27.94	50.00	.00	100.00	12

Tab. 18 :Veränderung nach 3 Monaten
EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	47.22	31.39	50.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	57.99	28.35	66.67	.00	100.00	48
Veränderung	10.76	27.82	16.67	-50.00	66.67	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.00	33.66	50.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.00	27.46	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	10.00	26.84	.00	-33.33	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	61.90	23.05	66.67	16.67	100.00	14
Nach 3 Monaten	50.00	34.59	50.00	.00	100.00	14
Veränderung	-11.90	32.96	-8.33	-66.67	50.00	14

P vs. KG1: t = 0.120, df = 76, p = 0.905
P vs. KG2: t = 2.572, df = 60, p = 0.013
KG1 vs. KG2: t = 2.344, df = 42, p = 0.024
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

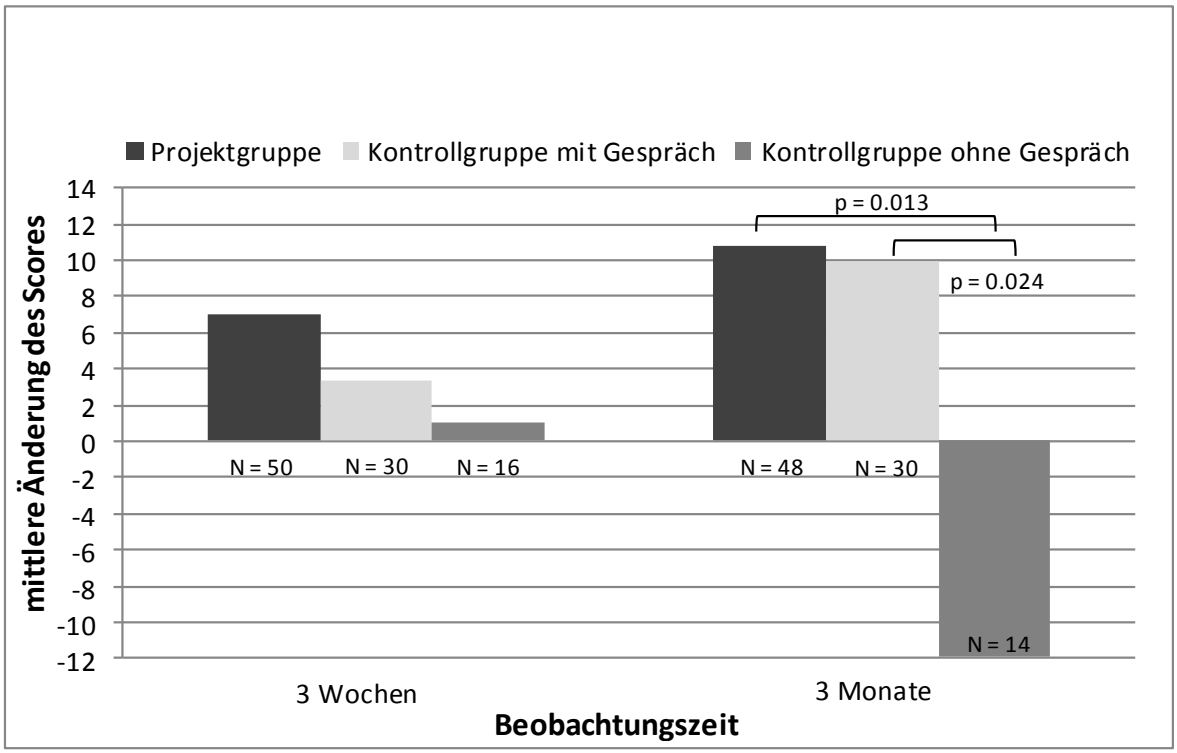

Abb.4 : EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion; mittlere Veränderung im Verlauf

Wie die Abbildung 4 zeigt, lässt die soziale Funktion in der Kontrollgruppe ohne Gespräch im Vergleich zur Projektgruppe zum Zeitpunkt T2 (drei Monate) deutlich nach. Auch zwischen der Kontrollgruppe KG1 und der Kontroll-gruppe KG 2 zum Zeitpunkt T2 ist ein deutlicher Unterschied in der sozialen Funktion vorhanden.

3.2.1.2.4 Übelkeit / Erbrechen

Zum Zeitpunkt 3 Wochen (T1) zeigte die Berechnung LP versus KG2 einen deskriptiven p-Wert von 0.026. Zum Zeitpunkt T2 waren keine statistischen Unterschiede in den 3 Studiengruppen erkennbar.

Tab.19 : **EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen, Werte im Verlauf**
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.00	18.75	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	8.33	14.38	.00	.00	50.00	50
Nach 3 Monaten	9.72	16.06	.00	.00	66.67	48
Nach 6 Monaten	9.47	20.46	.00	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.15	20.98	.00	.00	83.33	33
Nach 3 Wochen	10.56	18.82	.00	.00	83.33	30
Nach 3 Monaten	6.67	17.29	.00	.00	83.33	30
Nach 6 Monaten	6.11	18.82	.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	17.65	25.32	.00	.00	83.33	17
Nach 3 Wochen	3.13	12.50	.00	.00	50.00	16
Nach 3 Monaten	16.67	26.15	.00	.00	66.67	14
Nach 6 Monaten	20.83	23.70	16.67	.00	66.67	12

Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline:

Tab.20 EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme, Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.00	18.75	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	8.33	14.38	.00	.00	50.00	50
Veränderung	-1.67	18.82	.00	-100.00	33.33	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.00	20.69	.00	.00	83.33	30
Nach 3 Wochen	10.56	18.82	.00	.00	83.33	30
Veränderung	-4.44	18.01	.00	-50.00	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	17.71	26.15	.00	.00	83.33	16
Nach 3 Wochen	3.13	12.50	.00	.00	50.00	16
Veränderung	-14.58	22.67	.00	-83.33	.00	16

LP vs. KG1: $t = 0.649$, $df = 78$, $p = 0.518$
LP vs. KG2: $t = 2.272$, $df = 64$, $p = 0.026$
KG1 vs. KG2: $t = 1.661$, $df = 44$, $p = 0.104$
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Veränderung nach 3 Monaten

Tab.21 :EORTC QLQ-C30: ,Übelkeit und Erbrechen; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme, Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	9.03	17.18	.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	9.72	16.06	.00	.00	66.67	48
Veränderung	.69	21.18	.00	-100.00	33.33	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.00	20.69	.00	.00	83.33	30
Nach 3 Monaten	6.67	17.29	.00	.00	83.33	30
Veränderung	-8.33	22.21	.00	-83.33	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	19.05	27.62	.00	.00	83.33	14
Nach 3 Monaten	16.67	26.15	.00	.00	66.67	14
Veränderung	-2.38	22.51	.00	-50.00	50.00	14

LP vs. KG1: t = 1.797, df = 76, p = 0.076
LP vs. KG2: t = 0.471, df = 60, p = 0.639
KG1 vs. KG2: t = - 0.825, df = 42, p = 0.414
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

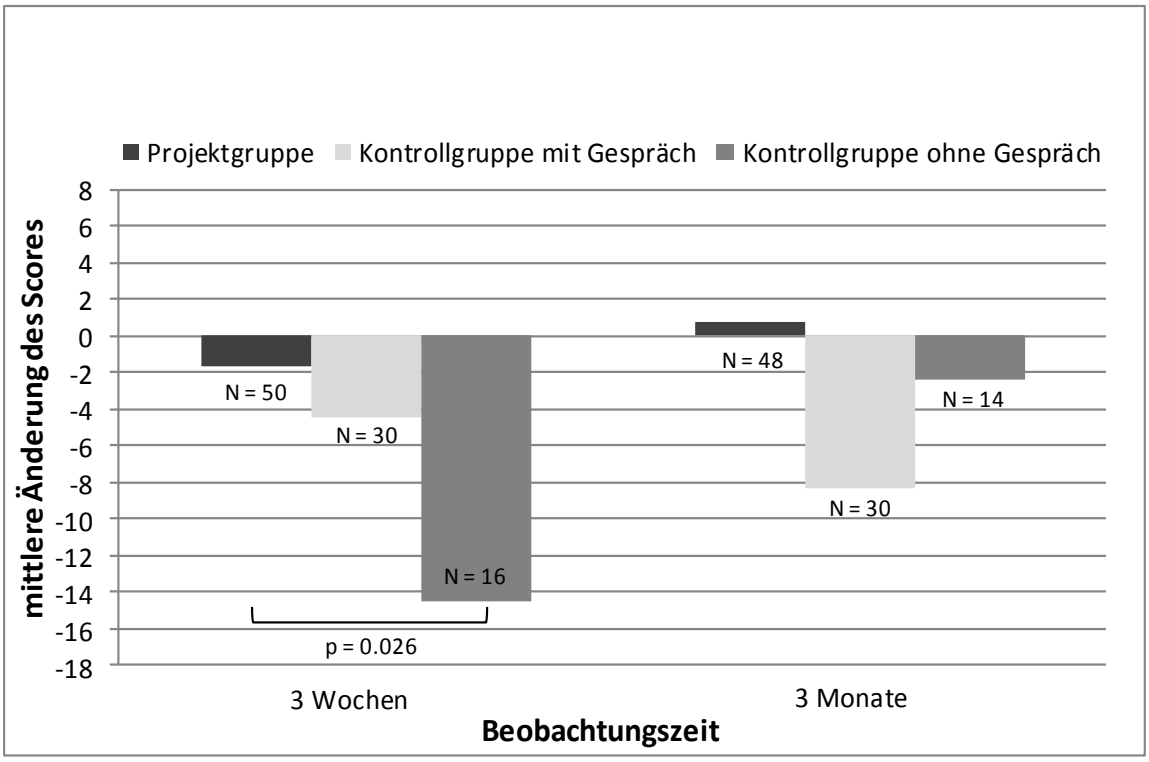

Abb. 5: EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen

Die Messwerte in der Abbildung zur Veränderung von Übelkeit und Erbrechen zeigen, dass in dem Zeitraum 3 Wochen die Kontrollgruppe KG 2 gegenüber der Projektgruppe und KG 1 weniger Übelkeit und Erbrechen aufwiesen. Dieser Effekt konnte zum Messzeitpunkt T2 nicht mehr nachgewiesen werden.

3.2.1.2.5 Obstipation

Zum Zeitpunkt T1 (3 Wochen) zeigte sich zwischen KG1 versus KG2 ein deskriptiver p-Wert von 0.043. Zu den übrigen Zeitpunkten unterschieden sich die Studiengruppen nicht.

Tab. 22: EORTC QLQ-C30: Obstipation: Werte im Verlauf

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	21.33	32.13	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	18.00	24.48	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	16.67	27.50	.00	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	18.94	26.31	.00	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	17.17	27.79	.00	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	12.64	24.26	.00	.00	100.00	29
Nach 3 Monaten	12.22	22.29	.00	.00	66.67	30
Nach 6 Monaten	18.89	31.18	.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.25	40.62	33.33	.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	25.00	37.52	.00	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	23.81	42.22	.00	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	30.56	38.82	16.67	.00	100.00	12

Tab.23: EORTC QLQ-C30: Obstipation; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	21.33	32.13	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	18.00	24.48	.00	.00	100.00	50
Veränderung	-3.33	27.97	.00	-100.00	66.67	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	14.94	24.54	.00	.00	66.67	29
Nach 3 Wochen	12.64	24.26	.00	.00	100.00	29
Veränderung	-2.30	17.66	.00	-66.67	33.33	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.58	40.77	33.33	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	25.00	37.52	.00	.00	100.00	16
Veränderung	-14.58	20.97	.00	-66.67	.00	16

LP vs. KG1: t = - 0.179, df = 77, p = 0.858
LP vs. KG2: t = 1.478, df = 64, p = 0.144
KG1 vs. KG2: t = 2.089, df = 43, p = 0.043
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Tab.24: EORTC QLQ-C30: Obstipation; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	21.53	32.61	.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	16.67	27.50	.00	.00	100.00	48
Veränderung	-4.86	29.96	.00	-100.00	66.67	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.56	24.34	.00	.00	66.67	30
Nach 3 Monaten	12.22	22.29	.00	.00	66.67	30
Veränderung	-3.33	22.06	.00	-66.67	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.10	43.08	33.33	.00	100.00	14
Nach 3 Monaten	23.81	42.22	.00	.00	100.00	14
Veränderung	-14.29	28.39	.00	-100.00	.00	14

LP vs. KG1: t = - 0.241, df = 76, p = 0.810
LP vs. KG2: t = 1.047, df = 60, p = 0.299
KG1 vs. KG2: t = 1.399, df = 42, p = 0.169
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

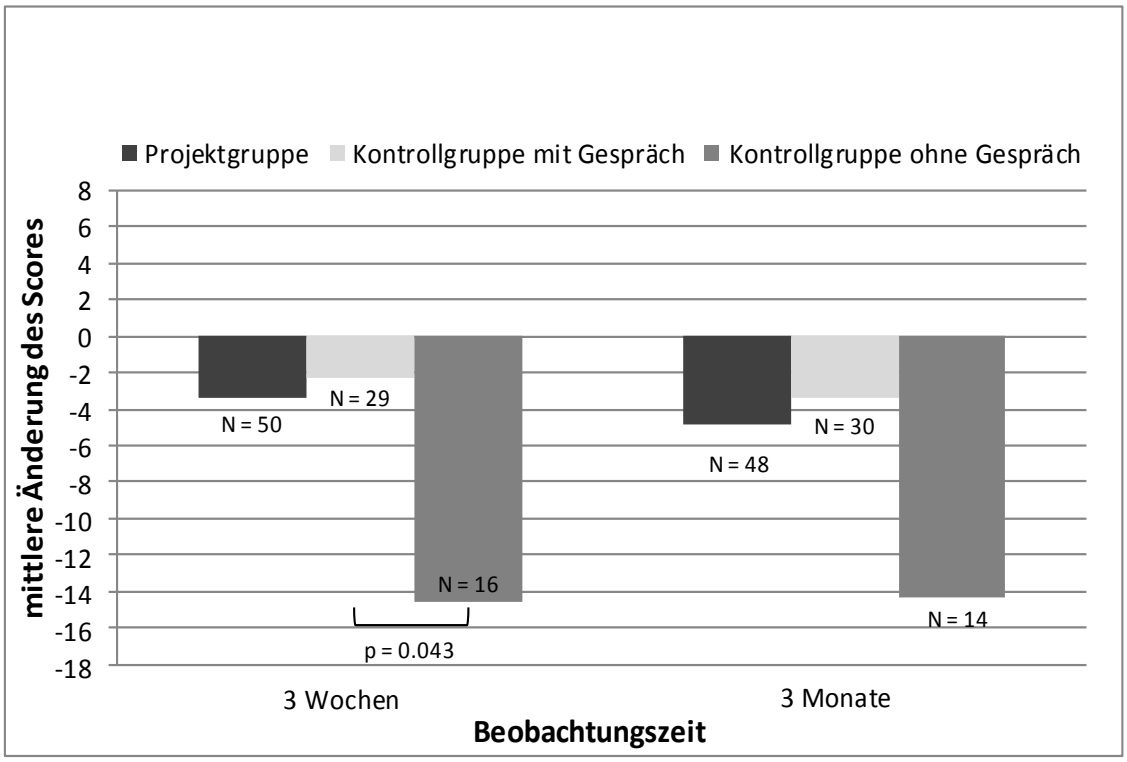

Abb.6 : EORTC QLQ-C30: Obstipation; mittlere Veränderung im Verlauf

Wie die Abbildung der Messwerte zur Obstipation zeigt gaben die Patienten in der Kontrollgruppe KG 2 weniger zum Zeitpunkt T1 das Symptom Obstipation an. Zum Messzeitpunkt T2 konnte im Gegensatz zur Kontrollgruppe 2 die Symptomatik Obstipation in der Kontrollgruppe eins und Projektgruppe tendenziell verbessert werden.

Die Ergebnisse der Messwerte der übrigen Symptomskalen wiesen keine nennenswerten Unterschiede bezüglich der drei Studiengruppen auf und werden daher im Zusammenhang aller Daten im Anhang (Kap.7) dargestellt.

3.2.2 Beck-Depressions-Inventar (BDI)

3.2.2.1 Studienergebnisse zum BDI

Das Becksche Depression Inventar wurde zum Nachweis des Grades depressiver Verstimmung herangezogen und sollte im zeitlichen Verlauf der Studie die Entwicklung der depressiven Verstimmungen dokumentieren. Die

Form der schweren Depression stellte kein Ausschlusskriterium bezüglich der Teilnahme an der Studie dar.

Das BDI besteht aus 21 Items, die die Werte 0,1,2 oder 3 annehmen könne. Der Fragebogen wird durch Addition der angekreuzten Aussagen ausgewertet. Die Summenwerte können also zwischen 0 und 63 schwanken. Tabelle 25 gibt das Ausmaß der Depressionsausprägung wieder. Werte unter 11 Punkten werden von Hautzinger als unauffällig beschrieben. Werte zwischen 11 und 17 Punkten weisen auf eine milde bis mäßige Ausprägung depressiver Symptome hin. Klinisch relevant gilt ein Punktwert von 18 und darüber.

Tab.25: Ausmaß der Depression bei BDI

BDI	Depression
Werte < 11	keine
Werte 11 bis 17	milde bis mäßig
Werte 18 und >18	relevant

Die Tabelle 26 gibt die ermittelten Werte der LP, KG1 und KG2 zu den verschiedenen Zeiten T0-3 wieder. Insgesamt ist festzustellen, dass die Depressionswerte der Projektgruppe im Vergleich zu der Kontrollgruppe KG 1 und KG 2 sich im zeitlichen Verlauf reduzierten. Dieser Effekt hielt über die Messezeiträume T1 bis T3 an.

Tab. 26: Darstellung der Mittelwerte zu den Meßzeitpunkten

Messzeitpunkten	LP	KG1	KG2
T 0 (vor Projekt)	14.93	10.36	11, 55
T 1 (nach 3 Wochen)	12.30	9.93	11.77
T2 (nach 3 Monaten)	12.11	9.72	10.90
T3 (nach 6 Monaten)	12.02	8.79	9.58
Gesamt	50	33	17

3.2.3 Schmerzempfindungs-Skala SES

3.2.3.1 Ergebnisse zu den Schmerzempfindungs-Skalen (SES)

Die Schmerzempfindungsskala SES misst einen Wert für affektives und einen Wert für sensorisches Schmerzempfinden. Mit diesen Tests sollten Veränderung der Schmerzwahrnehmung zu den jeweiligen Messzeitpunkten gemessen werden. Ein Rückgang der numerischen Werte während der Beobachtungszeiträume bedeutet eine Verminderung, eine numerische Erhöhung der Messwerte ein Anstieg der Schmerzen.

3.2.3.1.1 Affektive Schmerzempfindung im Verlauf :

Die Tabelle 27 zeigt, dass zum Zeitpunkt T0 die Messwerte der Patienten in der Projektgruppe deutlich höher waren als in beiden Kontrollgruppen. In den nachfolgenden Messzeitpunkten lässt sich ein deutlicherer Abfall der Messgrößen in der Projektgruppe als im Vergleich zu den Kontrollgruppen KG1 und KG 2 zeigen. Diese Entwicklung zeigt sich zum Zeitpunkt 3 Wochen (T1) und verstärkt sich noch zum Messzeitpunkt T2 (3 Monate).

Tab. 27:SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte)
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.96	8.92	34.50	33.00	64.00	50
Nach 3 Wochen	38.42	7.45	35.00	33.00	67.00	50
Nach 3 Monaten	37.85	8.80	34.00	33.00	72.00	47
Nach 6 Monaten	39.52	9.60	34.50	33.00	71.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	36.88	4.68	35.50	33.00	49.00	32
Nach 3 Wochen	38.43	8.29	35.00	33.00	67.00	30
Nach 3 Monaten	37.83	8.05	34.50	33.00	72.00	30
Nach 6 Monaten	36.80	7.03	33.00	33.00	62.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.73	4.33	34.00	33.0G0	49.00	15
Nach 3 Wochen	36.13	6.10	34.00	33.00	56.00	15
Nach 3 Monaten	35.38	5.52	33.00	33.00	53.00	13
Nach 6 Monaten	36.50	5.89	34.50	33.00	54.00	12

Veränderung nach 3 Wochen

Tab.28: SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme, Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.96	8.92	34.50	33.00	64.00	50
Nach 3 Wochen	38.42	7.45	35.00	33.00	67.00	50
Veränderung	-.54	5.55	.00	-18.00	12.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.17	4.80	37.00	33.00	49.00	29
Nach 3 Wochen	37.66	7.24	35.00	33.00	67.00	29
Veränderung	.48	4.87	.00	-10.00	18.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.64	4.48	34.00	33.00	49.00	14
Nach 3 Wochen	36.14	6.33	34.00	33.00	56.00	14
Veränderung	.50	5.39	.00	-6.00	18.00	14

Veränderung nach 3 Monaten

Tab. 29:SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme, Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.15	9.15	34.00	33.00	64.00	47
Nach 3 Monaten	37.85	8.80	34.00	33.00	72.00	47
Veränderung	-1.30	5.94	.00	-23.00	8.00	47

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.17	4.80	37.00	33.00	49.00	29
Nach 3 Monaten	37.93	8.18	34.00	33.00	72.00	29
Veränderung	.76	6.67	.00	-11.00	23.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.31	4.48	34.00	33.00	49.00	13
Nach 3 Monaten	35.38	5.52	33.00	33.00	53.00	13
Veränderung	.08	5.60	.00	-11.00	15.00	13

3.2.3.1.2 Sensorische Schmerzempfindung

T-Werte im Verlauf:

Die nachfolgenden Tabellen geben die Auswirkung im sensorischen Schmerzempfinden zum Zeitpunkt Baseline, drei Wochen und drei Monaten wieder. Wie in der Tabelle zum affektiven Schmerzempfinden lässt in der Projektgruppe das sensorisches Schmerzempfinden nach drei Wochen stärker nach als in der Kontrollgruppe mit und ohne Gespräch. Dieser Effekt hält sich und verbessert sich besonders zum Messzeitpunkt T2 (drei Monate).

Tab. 30: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte)
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.14	8.08	40.00	37.00	69.00	50
Nach 3 Wochen	41.98	6.71	40.00	37.00	68.00	50
Nach 3 Monaten	42.02	8.22	37.00	37.00	68.00	47
Nach 6 Monaten	43.23	9.41	40.00	37.00	77.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.47	6.03	40.00	37.00	66.00	32
Nach 3 Wochen	42.67	7.29	40.00	37.00	63.00	30
Nach 3 Monaten	41.17	6.57	38.00	37.00	65.00	30
Nach 6 Monaten	41.00	6.86	38.00	37.00	63.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.56	3.58	38.00	37.00	49.00	16
Nach 3 Wochen	39.60	4.78	37.00	37.00	55.00	15
Nach 3 Monaten	39.38	5.50	37.00	37.00	57.00	13
Nach 6 Monaten	39.75	4.96	37.50	37.00	54.00	12

Veränderung der T-Werte im Verlauf vs. Baseline
Veränderung nach 3 Wochen

Tab. 31 :SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme; Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.14	8.08	40.00	37.00	69.00	50
Nach 3 Wochen	41.98	6.71	40.00	37.00	68.00	50
Veränderung	-1.16	5.54	.00	-20.00	14.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.45	5.96	40.00	37.00	66.00	29
Nach 3 Wochen	42.24	7.03	40.00	37.00	63.00	29
Veränderung	.79	5.47	.00	-11.00	17.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.40	3.64	38.00	37.00	49.00	15
Nach 3 Wochen	39.60	4.78	37.00	37.00	55.00	15
Veränderung	.20	5.56	.00	-9.00	17.00	15

Veränderung nach 3 Monaten

Tab.32: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme; Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.43	8.23	40.00	37.00	69.00	47
Nach 3 Monaten	42.02	8.22	37.00	37.00	68.00	47
Veränderung	-1.40	5.94	.00	-16.00	14.00	47

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.45	5.96	40.00	37.00	66.00	29
Nach 3 Monaten	41.10	6.68	38.00	37.00	65.00	29
Veränderung	-.34	7.61	.00	-26.00	22.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.85	3.39	38.00	37.00	49.00	13
Nach 3 Monaten	39.38	5.50	37.00	37.00	57.00	13
Veränderung	.54	6.37	.00	-11.00	19.00	13

Die weiteren Messergebnisse zur Eingrenzung der sensorischen Schmerzempfindung (Rhythmik, Temperatur) können im Anhang nachgelesen werden.

3.3 Nicht standarisierte Fragebögen

3.3.1 Patientenfragebogen

Bei dem Patientenfragebogen P1 wurde der Patient zur Effektivität der Lotus Care Kur für sich selbst befragt. Die Beurteilungsskala war von 1= sehr gut bis 10 = sehr schlecht. Abbildung 7 zeigt die Bewertung des Nutzens der Lotus-Care Kur Projekt durch die Studiengruppe LP in Abhängigkeit der Zeit und des Geschlechts.

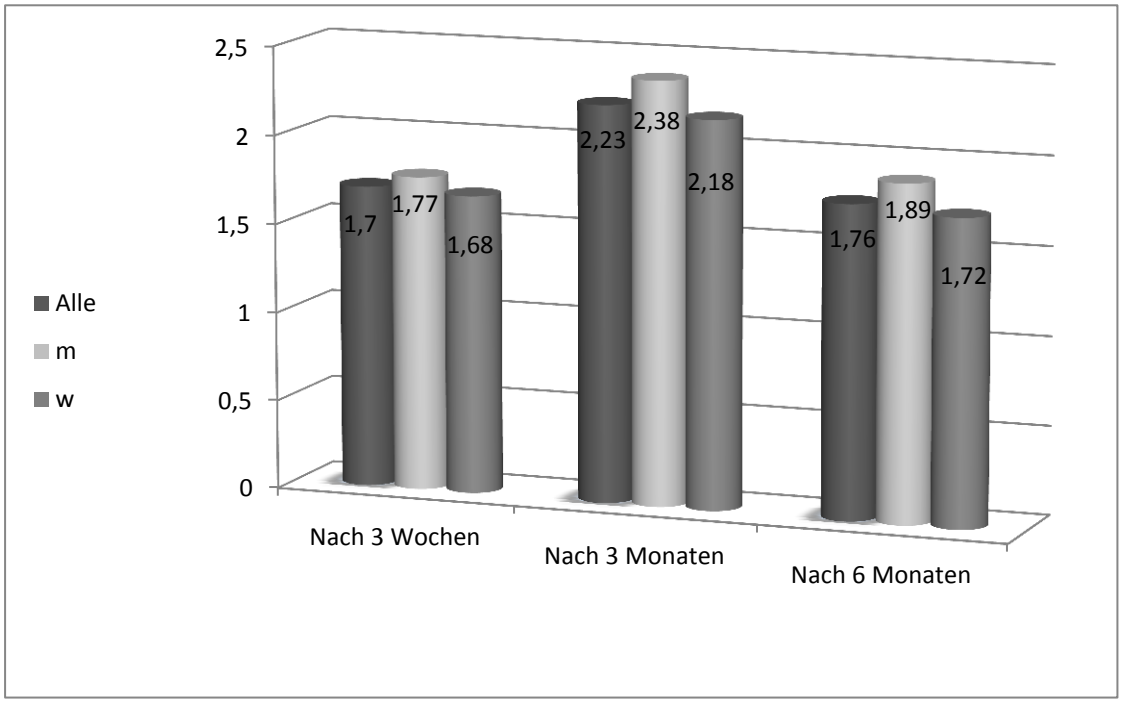

Abb.7: Nutzen des Lotus Care Kur Projektes nach Geschlecht (Mittelwerte der Patientenbewertungen),m=männlich, w= weiblich.

3.3.2 Arztfragebogen

Der Arztfragebogen ermittelt den Nutzen der Lotus-Care Kur für die Patienten. Die Beurteilungsskala war von 1= sehr gut bis 10= sehr schlecht. Befragt wurde zum Messzeitpunkt 3 Wochen (T1). Die Ergebnisse sind in Abbildung 8 dargestellt.

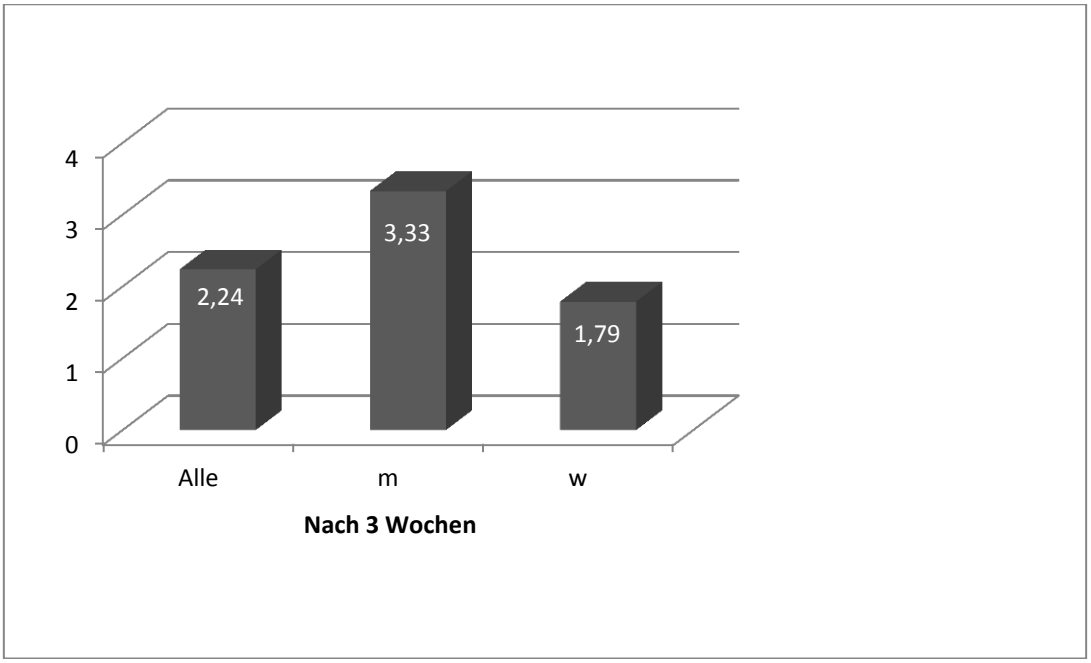

Abb.8: Nutzen der Lotus-Care-Kur (Mittelwerte **der ärztlichen** Bewertungen)

4 Diskussion

4.1 Studienlagen

Die Therapieleitlinien der evidenzbasierten Medizin gehen auf die Durchführung randomisierter, prospektiver und kontrollierter Studien zurück (Stang, 2011).

Systematische Reviews und Meta-Analysen tragen präzise und zuverlässig wesentlich zur Erkenntnis zur Wirksamkeit und Sicherheit bezüglich Interventionen in der Gesundheitsversorgung bei. Die Klarheit und Transparenz dieser Berichte hingegen ist nicht optimal. Deshalb wurde die seit 1999 bestehende Reporting- Leitlinie (Quorum) durch eine internationale Gruppe, der erfahrene Autoren und Experten angehören, weiterentwickelt. Die Prisma-Anweisung (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) besteht aus einer 27-Element-Checkliste und einem 4-Phasen-Ablaufdiagramm. Die Autoren erhoffen sich eine Verbesserung der Berichterstattung über die systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen (Liberati et al., 2009).

In onkologischen Studien sind ältere Patienten (Alter über 70) häufig unterrepräsentiert. Die neueren Studien versuchen die Aufnahme von alten Patienten in Studien zu berücksichtigen (Honecker und Wedding, 2010).

Bei der Erforschung naturheilkundlicher und komplementärer Medizin ist die Zahl der Veröffentlichungen prospektiv, randomisierter Studien im Vergleich zum übrigen Forschungsgebieten gering (Diettrich, 2008; Stang, 2011).

4.1.1 Studien zu komplementärer Alternativen Therapiemethoden

4.1.1.1 Bedürfnisse der Patienten nach CAM

Die westliche integrative Onkologie verwendet konventionelle Schulmedizin und Komplementär-und Alternativmedizin (CAM) für die Betreuung von Krebspatienten. Viele CAM- Anwendungen haben eine Patientenorientierung und einen ganzheitlichen Ansatz, weshalb sie nicht nur vorbeugende Maßnahmen, sondern auch ein breites Spektrum an Behandlungsmodalitäten für alle Stadien der Krebserkrankung, von der akuten Phase bis

zur Rehabilitation, haben (Dobos et al., 2012; Elsner et al., 2013; Geffen, 2010).

In einer Untersuchung bezüglich Haltung und Überzeugung von Patienten bezüglich Komplementär und Alternativmedizin bei Krebspatienten wurde durch Auswertung von 23 persönlichen Interviews (zwei Gruppen: 64 % CAM-Nutzer und 36 % Nicht-CAM-Nutzer) folgendes gefunden: Die Themen unter den CAM-Nutzern waren: Ärzte wurden als ein Aspekt der Gesundheitsversorgung gesehen. Eine ganzheitliche Sicht auf Wohlbefinden, Zufriedenheit mit CAM war abhängig von der „Drei Schlüssel – Coping Methode“ d.h. konfrontativ, unterstützend und optimistisch. Die Themen unter Nicht-CAM-Nutzern: sie vertrauten ihren Ärzten und waren ausweichend bezüglich Coping- Methoden.

Wahrnehmung und Verhaltensmuster wurden als komplexe Prädiktoren für den CAM Einsatz diskutiert (Arthur et al., 2012).

Eine israelische Arbeitsgruppe führte eine Studie mit der Fragestellung der Patientenperspektive bezüglich Komplementärmedizin und Spiritualität durch. In den Ergebnissen fanden sie bei Patienten mit CAM- Anwendung folgende Eigenschaften: jüngeres Alter, jüdische Religion und fortgeschrittene Krebsstadien. Bei einem höheren Maß an spiritueller Suche war verstärkte CAM-Nutzung und höhere Erwartung an die CAM-Anbieter und Sozialarbeiter festzustellen (Ben-Arye et al., 2012).

In einer Analyse von 26 Artikeln, die zwischen 1998 und 2007 veröffentlicht wurden, wurde der Frage einer qualitativen Synthese aus wissenschaftlicher Forschung und Erfahrung von Krebspatienten, bezüglich der Verwendung von ergänzenden Therapien nach der Diagnose Krebs, nachgegangen. Dabei fanden sich sechs übergreifende Konzepte, die die wichtigsten Aspekte der Patientenerfahrung durch Anwendung von CAM beschrieben: Kontrolle, Wohlbefinden, Transformation, Integration und Polarisation. Unterschiede und Variationen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung, Therapietyp und Stadium der Krebserkrankung festgestellt. Die Autoren zeigten, dass durch die Synthese verschiedener ergänzender Therapien die Unterstützung des Krebspatienten erreicht werden konnte, aber gelegentlich negative Effekte auftraten. Das wichtigste Hindernis für die Patienten war die wahrgenommene Polarisation von komplementären

Therapien und Biomedizin. Patienten berichteten über bessere Erfahrung in integrierten therapeutischen Settings (Smithson et al., 2012).

Mithilfe eines standardisierten Fragebogens der Arbeitsgruppe Prävention und Integrative Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft wurden 25 Patienten und 25 Angehörige interviewt, um Gründe für die Anwendung von CAM bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebs zu erfassen. Insgesamt verwendeten 40 % aller Patienten einige CAM-Methoden zum Zeitpunkt der Studie. Hauptgründe dafür waren Aufrechterhaltung der eigenen Stärke (52 % für Patienten und 72 % für Angehörige) und in der Lage zu sein, etwas selbstständig zu tun (36 % und 40 %) (Paul et al., 2013).

4.1.1.2 Informationsmöglichkeit en für Patienten und Ärzte über CAM

In einer Untersuchung über komplementäre Medizin in Leitlinien des deutschen Leitlinienprogramms in der Onkologie wurde die Evidenzbasis zwischen komplementärer und konventioneller Therapie untersucht. Dabei wurde zwischen konventioneller Krebsbehandlung, konventionelle unterstützende Behandlung, psychosoziale Intervention und ergänzende Behandlung unterschieden. Insgesamt wurden neun Leitlinien zu verschiedenen Erkrankungen in die Analyse aufgenommen. Die Gesamtzahl der Empfehlungen in den Leitlinien war sehr vielfältig, sie reichte von 35-150. Nur wenige Empfehlungen wurden über unterstützende psychosoziale oder ergänzende Therapien gegeben. Die Autoren diskutieren, dass es möglicherweise unterschiedliche Gründe für die geringe Anzahl von Empfehlungen auf unterstützende psychosoziale und CAM- Therapien gebe. Diese Themen würden als weniger wichtig angesehen und die Evidenz als niedrig angenommen. Die Autoren schlagen vor, durch eine nationale Leitlinie zur CAM die Lücke von Information für Ärzte und Patienten zu schließen (Hübner und Follmann, 2013).

In einer Umfrage bei 165 Patienten, die eine Beratungseinrichtung für komplementäre-und Alternativmedizin (CAM) eines deutschen Comprehensive Cancer Centers (Goethe-Universität, Frankfurt) aufsuchten, konnte gezeigt werden, dass 60 % der Patienten bereits CAM verwendeten. Spurenelemente und Vitamine wurden am häufigsten verwandt. Die Selbststärkung und Stärkung des Immunsystems waren die beiden Hauptgründe (73 % bzw. 69 %)

für den CAM- Einsatz. Die wichtigsten Informationsquellen waren Printmedien und Ärzte (41 % bzw. 35 %). Weitere Gründe der CAM-Anwendung waren einmal die größere zeitliche Zuwendung der Hausärzte und auf der anderen Seite eigene positive Erfahrung durch CAM (Huebner et al.,2014).

In einer retrospektiven Studie wird der Online-Beratungs- Service in Hinblick auf CAM des Universitätsspitals Zürich bezüglich des Inhalts der Fragen, der Benutzerprofile und der online- Antworten der Ärzte analysiert. Das Alter der Benutzer betrug 39,2+/- 16 Jahre, 61 %der Nutzer waren weiblich. Die Fragen bezogen sich auf: 73 % auf Kräutermedizin, 7 % auf Homöopathie, 2 % auf Akupunktur. Zu folgenden Fachbereichen wurde gefragt: Gynäkologie 18 %, Dermatologie 13 %, Psychiatrie 11 % und Onkologie 8 %. Ein Drittel der Antworten gaben detaillierte Informationen über pflanzliche Behandlungsmöglichkeiten. Schlussfolgerung der Studie war, dass die online-Konsultationen als Quelle der medizinischen Information verwandt wurden, um mehr professionelle Beratung im Bereich CAM zu bekommen (Schmidt-Weitmann et al., 2014).

Weitere Informationsquellen waren das Fernsehen/ Radio (48 % und 28 %) und Familie/ Freunde (40 % und 48 %). Verwandte nutzten auch das Internet (40%). Da die meisten Patienten nicht mit ihrem Arzt über die CAM-Anwendung sprachen, konnten Nebenwirkungen und Wechselwirkungen für den Patienten gefährlich sein. Ärzte sollten im Management der ergänzenden Methoden sicherer werden. Das ärztliche Gespräch sollte die Kommunikation über CAM mit dem Patienten und dessen Familie enthalten (Paul et al., 2013).

Die Informationsquellen bezüglich des CAM-Einsatzes bei Frauen mit Brustkrebs waren sehr unterschiedlich: Familie, Freunde, Medien, Gesundheitswesen, CAM-Anbieter, Selbsthilfegruppen. Folgende sozio-demographische Faktoren scheinen die Anwendung von CAM zu begünstigen: jüngeres Alter, höhere Bildung, höheres Einkommen, verheiratet, Einbindung in eine Selbsthilfegruppe, Gesundheits-Versicherung. Die Gründe für die CAM Anwendung von Frauen mit Brustkrebs waren, die Heilung zu unterstützen, die emotionale Gesundheit zu fördern und den Tumor zu heilen (Wanchai et al., 2010).

Informationen über Komplementär und Alternativmedizin (CAM) ist wichtig für Krebspatienten. Als Quelle für Gesundheitsinformation hat das Internet

zunehmende Bedeutung. In einer Untersuchung der Homepages der wichtigsten Selbsthilfeorganisationen wurde die Qualität der Information über CAM für Krebspatienten in Deutschland analysiert. Dabei wurde festgestellt, dass die Informationen über CAM sehr heterogen sind. Nur wenige Homepages enthalten weitreichendere Informationen. Die meisten Homepages behandeln die Thematik und weisen auf damit verbundene Probleme von Nebenwirkungen und Interaktionen hin. Einflüsse von außen wurden nicht festgestellt. Insgesamt stellen die Autoren fest, dass trotz hoher Zahl von Patienten, die CAM anwenden, das Thema auf den Homepages unterrepräsentiert ist. Dies könnte durch die widersprüchlichen Daten über CAM erklärt werden. Da Webseiten gut geeignet seien, Informationen über CAM zu liefern, empfehlen sie eine Orientierung an der S3- Richtlinie des deutschen nationalen Leitlinien-Programms in der Onkologie (Hübner et al., 2013).

Eine kritische Analyse der Internetseite der Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr kommt zu dem Schluss, dass die Informationen unausgewogen dargestellt werden. Die Methoden der konventionellen Medizin wurden als wenig effektiv, aber nebenwirkungsreich dargestellt. Dagegen wurden Methoden der unkonventionellen Therapie positiv dargestellt. Mehrfach wurden Empfehlungen entgegen den Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften ausgesprochen. Es fehle eine klare Abgrenzung von sinnvollen, evidenzbasierten komplementären Methoden und der alternativen Medizin. Dies erschwere eher den Dialog zwischen Onkologen und Patienten und könne zu einem Verzicht oder auf eine Verzögerung von sinnvollen Therapiemaßnahmen führen (Huebner et al., 2012).

Bezüglich Online-Informationen zu Komplementär- und Alternativmedizin für Krebspatienten entwickelte die Arbeitsgruppe PRIO (Prävention und Integrative Onkologie) evidenzbasierte Empfehlungen. Durch Analyse der Literatur auf die Informationsbedürfnisse von Krebs-Patienten und auf die Beratung von Patienten bezüglich CAM wurden entscheidende Elemente für eine online-Information CAM zusammengestellt. Die Schlüsselfrage für online Informationen über CAM sind die Qualifikation des Autors, Transparenz und Rechenschaftspflicht der Information, Beschreibung der Ziele, ein wissenschaftlicher Ansatz, Beschreibung der Behandlungsalternativen, Unterstützung

der Patient-Arzt Beziehung, individualisierte Informationen, eine Zusammenfassung der Informationen, Offenlegung der Finanzierung und die Datenschutzerklärung. Die kommunikative Herausforderung werde sein, Informationen zu vermitteln, ohne Hoffnung und Motivation zu zerstören. Die Arbeitsgruppe PRIO schlägt vor, auch Information für Ärzte auf der Website bereitzustellen, um gemeinsame Entscheidungsfindung zu fördern. Außerdem wäre der Status des unabhängigen Expertenwissens erreicht, wenn durch eine bekannte wissenschaftliche Organisation, wie zum Beispiel eine nationale Krebs-Gesellschaft, die Information online bereitgestellt werden würde (Huebner et al., 2013).

Eine weitere Informationsquelle über CAM stellen die Printmedien dar. In einer Analyse wurden fünf Magazine für Krebspatienten untersucht, die ohne Kosten in Krebseinrichtungen verteilt wurden. Dabei zeigte sich, dass Inhalt und Hinweise sehr unterschiedlich waren. Drei Zeitschriften orientierten sich an der Evidenz basierten Medizin, eine Zeitschrift befasste sich nur mit alternativer Medizin in der Krebsbehandlung und bot keine wissenschaftlich belegten Daten an. Die Autoren empfehlen, dass Ärzte sich mit den Inhalten vor weiterer Empfehlung der Zeitschriften vertraut machen sollten (Hübner et al., 2013).

Bei einer Überprüfung von qualitativen und quantitativen Studien zwischen 1993 und 2002 konnten bei einer umfassenden Literatursuche zwölf Studien identifiziert werden, die sich mit der Frage der „Verheimlichung“ der Anwendung von CAM seitens der Patienten gegenüber ihren Ärzten und den Gründen dafür beschäftigt. Die Hauptgründe der Patienten waren Bedenken über eine negative Antwort seitens der Ärzte, die Überzeugung, dass der behandelnde Arzt nicht notwendigerweise über die Anwendung von CAM wissen müsse, und die Tatsache, dass die behandelnden Ärzte dies nicht erfragten. Die Autoren diskutierten, dass diese Haltung der Patienten auf drei Überzeugung beruhen könne: Erstens Überzeugung und Bedenken, dass dies auf ihre Entscheidung Einfluss habe. Zweitens die persönliche Erfahrung in ihren Beratungsgesprächen mit Ärzten und drittens der Wunsch nach mehr Kontrolle über ihre eigene Gesundheitsvorsorge. Ärzte sollten die Anliegen und Überzeugungen der Patienten, die zu ihren Entscheidungen bezüglich ihrer Gesundheit führten, anerkennen. Das Respektieren und

Anerkennen der Bedürfnisse der Patienten zur Anwendung von CAM seitens der Ärzte sei notwendig (Robinson und McGrail, 2004).
Konventionell arbeitende Ärzte, die häufig bezüglich des Themas CAM schlecht informiert oder negativ gegenüber ergänzenden Konzepten eingestellt seien, induzieren beim Patienten Angst und Sicherheitsbedenken. Dies könne die therapeutische Beziehung beeinträchtigen und in seltenen Fällen dazu führen, dass der Patient den schulmedizinischen Ansatz ganz aufgäbe. Im Gegensatz dazu würden integrierte Beratung und / oder Dienstleistungen bezüglich CAM vom Patienten sehr geschätzt, wobei einige Patienten die komplementärmedizinischen Anwendungen in einer nicht medizinischen Umgebung bevorzugen (Smithson et al., 2010).
Die Übersichtsarbeiten der verschiedenen Autoren zeigen übereinstimmend, dass bei den Patienten das Bedürfnis nach CAM-Anwendung groß ist, die erhältliche Information darüber oft als unzureichend anzusehen ist. Die Skepsis vieler Therapeuten bezüglich CAM-Anwendung führte zu einer schlechten Kommunikation zwischen Patient und Arzt mit dem Ergebnis der „Verheimlichung „ von Information zur CAM-Anwendung.

4.1.1.3 Haltung der Ärzte zu CAM in Forschung und Praxis

In der systematischen Übersichtsarbeit von Truant et al. wird die Anwendung von Komplementär- und Alternativmedizin (CAM) bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebsleiden untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit fortgeschrittenem Krebsleiden, die jünger, weiblich und besser ausgebildet sind, einen längeren Zeitraum der Erkrankung haben. Hatten sie zuvor CAM-Erfahrung, ist die Wahrscheinlichkeit der CAM-Anwendung in dieser Phase der Erkrankung anzunehmen. Das Wissen um die Anwendung von CAM bei Patienten in fortgeschrittenen Krebsstadien ist noch am Anfang. Die Forschungsergebnisse legen nahe, mehr Energie in die Erforschung des dynamischen Prozesses zur Anwendung von CAM bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen aus der Patientenperspektive aufzuwenden (Truant et al., 2013).
Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit von CAM-Therapien ist für Patienten und Gesundheitsdienstleister erforderlich. Gut durchdachte, randomisierte klinische Studien bezüglich der CAM-Therapien können beide,

klinische Forschung und Praxis, informieren. Mithilfe der konsolidierten Standards für Reporting Trials und in Anlehnung an das Vorbild der vom National-Cancer-Institut finanzierten Studie über Reflexzonenmassage, können methodische Fragen bezüglich der Teilnehmer, Intervention, Ziele, Ergebnisse, Stichprobengröße, Randomisierung, Verblindung und statistischer Methoden überprüft werden. Dies erleichtere die notwendige wissenschaftliche Exaktheit in der CAM -Forschung. Die Anwendung der CAM könne getestet werden und die Ergebnisse informieren die Krankenpflege bei der Bereitstellung von sicherer und wirksamer, unterstützender Pflege und verbessern somit das Wohlergehen der Patienten (Sikorski et al., 2009).

Um weitere Informationen über die Haltung der Experten in der Onkologie bezüglich CAM zu erhalten, führte die Arbeitsgruppe PRIO (Prävention und Integrative Onkologie) eine Umfrage unter Arbeitnehmern einer deutschen Universitätsklinik mithilfe eines strukturierten Fragebogens durch. Insgesamt nahmen 547 Mitarbeiter an der Umfrage teil. Ein Drittel der Befragten würde auf jeden Fall CAM bei Krebspatienten anwenden. Mitarbeiterinnen interessierten sich mehr an CAM als Männer (80 % versus 20 %; p= 0,001); Ärzte waren weniger interessiert als Krankenschwestern (57 % versus 72 %;p= 0,008). 2,5 % der Ärzte und 9 % der Schwestern waren überzeugt, dass CAM ebenso effektiv wie konventionelle Therapien bei Krebs sei. 52 % der Ärzte und 12 % der Krankenschwestern akzeptierten, dass Nebenwirkungen durch CAM möglich seien. 73 % der Mitarbeiter hielten sich im Hinblick auf ihre professionelle Arbeit nicht ausreichend über CAM informiert. Die Autoren schlussfolgerten daraus, dass ein substantieller Anteil der Teilnehmer CAM in der Therapie bei Krebspatienten benutzte und die meisten interessiert aber nicht trainiert zu diesem Thema waren. Daher ergäbe sich die Notwendigkeit zur Schulung von Fachleuten verschiedener Professionen, die in der Onkologie arbeiten (Trimborn et al., 2013).

In einer Umfrage bezüglich der Einstellung der Ärzte und Onkologen in Hinblick auf unkonventionelle Krebstherapien (UCT) wurden 833 Fragebögen von Allgemeinmedizinern und Krankenhausärzten beantwortet. Anbieter von unkonventionellen Krebstherapien unterschieden sich deutlich von Nicht-Anbietern (mehr männliche Anbieter, Alter, subjektives Wissen über UCT,

Arbeitsplatz , Zahl der Patienten pro Monat und medizinisches Fachgebiet). UCT galten als nicht hochwirksam, die Einschätzung variierte sehr (Münstedt et al., 2000).

Bei einer Umfrage bei Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin bezüglich ihrer Einstellung in Hinblick auf komplementär- und Alternativmedizin für Krebspatienten wurden 19 % der verteilten Fragebögen zurückgegeben (49 % Ärzte, 35 % Krankenschwestern, 13 % Psychologen). Die Akzeptanz der CAM war hoch (92 % für ergänzende und 54 % für alternative Medizin). Die meisten Befragten wurden bezüglich CAM schon von Patienten (95 %) und Angehörigen (89 %) angesprochen. 44 % hatten bereits ergänzende Methoden und 5 % alternative Methoden angewandt. Nur 21 % hielten sich ausreichend informiert. 74 % würden ergänzende Methoden beim Patienten mit fortgeschrittenen Tumor und 62 % würden Alternativetherapien bei Patienten verwenden, wenn es keine andere Therapie mehr gäbe. Die Autoren schlussfolgerten, dass mehr Evidenz zur Beratung der Patienten bezüglich CAM und damit Förderung der Autonomie des Patienten notwendig sei. Das Bewusstsein bezüglich der Risiken und Nebenwirkungen von CAM fehle, aber das Interesse an Informationen über CAM sei sehr hoch. Experten sollten evidenz basierte Empfehlungen für den Einsatz von CAM in der Palliativmedizin für Mitglieder aus verschiedenen Fachgebieten, in Form eines Curriculums in Hinblick auf die am häufigsten benutzten CAM- Methoden, entwickeln (Conrad et al.,2014).

In einer randomisierten, kontrollierten Pilotstudie wurde die Individual Meaning-Centered Psychotherapie (IMC) im Hinblick auf die Notwendigkeit einer kurzen Intervention (sieben Sitzungen) zur Verbesserung des spirituellen Wohlbefindens und des Gefühls von eigener Bedeutung bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs, im Stadium III oder IV, untersucht. Dabei konnte gezeigt werden, dass kurzfristig das spirituelle Wohl-befinden (Gefühl von Bedeutung und Glauben) sowie die Lebensqualität verbessert werden konnten. In einer Zwei- Monats- Follow-up- Bewertung waren die Verbesserungen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe nicht mehr wesentlich größer (Breitbart et al., 2012).

In einer evidenzbasierten klinischen Praxisrichtlinie des American College of Chest Physicians bezüglich ergänzender Therapien und integrative

Onkologie bei Lungenkrebs wurde festgestellt, dass ergänzende Therapien eine immer wichtigere Rolle bei der Bekämpfung der Symptome, die mit Krebs und Krebstherapie zusammenhängen, spielt. Körper-Geist-Therapien und Massagetherapien können Angst, psychische Verstimmungen und chronische Schmerzen reduzieren. Akupunktur unterstütze die Kontrolle von Schmerzen und andere Nebenwirkungen und trage zur Verringerung des Schmerzmittelbedarfs bei. Versuche, Akupunktur für Chemotherapie induzierte Neuropathie und Postthorakotomie-Schmerz einzusetzen, zeigten vielversprechende Ergebnisse. Beim Einsatz von pflanzlichen Produkten und Nahrungsergänzungsmittel müsse auf Nebenwirkungen und mögliche Wechselwirkungen mit der Chemotherapie und anderen Medikamenten geachtet werden (Cassileth et al., 2007).

In einer systematischen Untersuchung wurde der Einsatz von komplementärer Alternativer Medizin (CAM) bei Frauen mit Brustkrebs überprüft. Als häufigste Anwendungen wurden biologisch basierte Therapien in Form von CAM angewandt, gefolgt von Körper-Geist-Medizin, ganzheitlichen und energetischen Medizinsystemen (Wanchai et al., 2010).

Eine Studie, die die Häufigkeit der Anwendung von komplementärer - alternativen Therapiemethoden (CAM) bei 203 Patientinnen mit Mammakarzinom, die einer Strahlentherapie unterzogen wurden, zeigte, dass 78 % eine zusätzliche Therapie durchführten. Dabei verwendeten 67 % Vitaminpräparate, 59 % Misteltherapie und 33 % Mineralpräparate. 70 % der Patientinnen verwendeten eine Kombination von zwei oder mehreren Präparaten/ Therapien. Der häufigste zitierte Grund für die Anwendung von CAM war die Verbesserung der Lebensqualität (28 %) und die Verbesserung des Immunsystems (27%). 72% der Patienten fühlten sich in ihrer individuellen Wahrnehmung gebessert. Die Hauptquelle der Information war der Hausarzt oder der Gynäkologe (Schönekaes et al., 2003).

Wie schwierig die Übermittlung von Erkenntnissen sich darstellt, ist am Thema „Krebsdiäten" erkennbar. In einer Analyse wurden 13 „Krebsdiäten" mithilfe von Literaturrecherchen und der ESPEN- Leitlinie auf ihre Eignung für Tumorpatienten überprüft. Keine der Krebsdiäten (Rohkost, Heilfasten, Krebskur nach Preuß, Budwig-Diät, Gerson- Regime, Makrobiotik und kohlenhydratarme oder ketogene Kost) seien in kontrollierten klinischen

Studien in ihrer Wirksamkeit belegt worden. Alle Diäten können (in unterschiedlich starkem bzw. schnellem Ausmaß) zu einer Mangelernährung führen (Hübner et al., 2014).

In einer Untersuchung von Patienten mit gynäkologischen Malignomen in einer universitären onkologischen ambulanten Abteilung der Frauenklinik der Justus-Liebig-Universität Gießen konnte gezeigt werden, dass 38,8 % der Patientinnen unkonventionelle Methoden der Krebstherapie benutzten. Vor allem Mistelextrakte (50 %), Spurenelemente (46 %), Megavitamine (39 %) und Enzyme (22%) wurden angewandt. Die Anwender von unkonventionellen Methoden litten deutlich mehr unter der konventionellen Therapie, hatten weniger Vertrauen in ihre Ärzte und fühlten sich nach der Diagnose „Krebs" nervöser und emotional instabiler (Münstedt et al.,1996).

Bei der Untersuchung möglicher Wechselwirkungen von komplementärer- und alternativer Medizin mit konventionellen Krebstherapien ambulanter Patienten mit gynäkologischen Tumoren eines Comprehensive Cancer Center in Frankfurt, wurde gezeigt, dass 64 % CAM benutzten. Die Therapeuten hatten den Eindruck, dass ein Drittel aller Patienten in dieser Studie in Gefahr von Wechselwirkungen von Cam und konventioneller Therapie waren, unabhänig von der Art der konventionellen Therapie. Die Häufigkeit der CAM Anwendung stand im Einklang mit internationalen Daten aus Comprehensive Cancer Center in den USA (Zeller et al., 2013).

Diese Übersichtsartikel zeigen, dass die Erforschung der CAM-Anwendungen zunehmend auf Interesse stößt. Die Haltung der Therapeuten bezüglich CAM ist sehr heterogen und bedarf weiterer evidenzbasierter Therapiestrategien. Um den langfristigen Effekt der CAM Anwendung beurteilen zu können, ist ein Follow up von 2 Monaten zu kurz (s. 4.9 kritische Bewertung der Studie).

4.1.1.4 Finanzierung von CAM in Forschung und Anwendung

Die Finanzierung von Studien im Bereich der Versorgungsforschung ist schwierig. Für die Erforschung komplementärmedizinischer Maßnahmen stehen kaum öffentliche Gelder zur Verfügung. Während in den USA zur Erforschung komplementärmedizinischer Medizin jährlich mindestens 120 Millionen Dollar zur Verfügung standen, waren es für einen Zeitraum von fünf Jahren im Vergleich dazu nur 1,2 Millionen in Deutschland gewesen

(Bubenzer, 2011).

Sind ergänzende Therapien und integrative Versorgung wirtschaftlich? Eine systematische Übersichtsarbeit zu gesundheitsökonomischer Evaluation zeigte, dass von 114 Studien nur 56 Studien einen Vergleich zuließen. Dabei zeigten 16 Studien (29%) eine Verbesserung der Gesundheits- und Kosten-einsparung für die komplementäre und integrative Medizin im Vergleich zur üblichen konventionellen Therapie an. Diese Kosteneinsparung war gering, nicht signifikant und vergleichbar mit Ergebnissen anderer medizinischer Maßnahmen zur Kostendämpfung (Hermann et al., 2012).

In einer qualitativen Fallstudie über zwei integrative Onkologie-Zentren (Deutschland und USA) wurden die Auswirkungen auf die Unternehmens-kultur betrachtet. Beide Kliniken wählten jeweils einen anderen Integrations-typ („best of both worlds" und „Verknüpfung“), dennoch entwickelten beide eine ähnliche Unternehmenskultur, die einen starken Fokus auf Forschung und sichere und fundierte Behandlung, gefördert durch einen ganzheitlichen patientenzentrierten Ansatz, legte. Die strukturierte Kommunikation innerhalb des Teams und mit anderen Abteilungen hatte eine große Relevanz bezüglich der Unternehmenskultur. Die konventionell arbeitenden Therapeuten fühlten sich unbelastet von der integrativen medizinischen Dienstleistung, Probleme traten aber durch den Zeitaufwand für die geplanten Behandlungen auf, der oft zu langen Wartelisten führte (Mittring et al., 2013).

4.1.1.5 Entwicklungen der CAM in USA und Australien

Der Tatsache geschuldet, dass der Gebrauch von Komplementär und Alternativer Medizin (CAM) in den Vereinigten Staaten kontinuierlich anwächst, hat die Agentur für Health care- Forschung und Qualität einen wesentlichen Anteil des Programms dem Evidence-based Practice Center (EPC) gewidmet. Dabei bestehen drei Herausforderungen: Nachweis von Evidenz von CAM, Beurteilung der Qualität der einzelnen Studien und Beschreibung unerwünschter Ereignisse (Shekelle et al., 2005).

In einem Übersichtsartikel über die Entwicklung der integrativen Onkologie in Nordamerika formuliert der Autor: Schließlich ist es das Ziel, die integrative Onkologie in den Praxisleitlinien durch Bestimmung der relativen

Wirksamkeit und den Wert durch Kosten-Nutzen-Studien zu etablieren. Das Ziel der integrativen Onkologie sollte eine Medizin sein, nicht eine Alternative. Sie sollte den Patienten in den Mittelpunkt stellen. Sie sollte evidenzbasiert sein und sie sollte die beste Versorgung zur Heilung von Krebserkrankung, Prävention, Symptomkontrolle und Lebensqualität bieten (Sagar, 2006).

In dem Artikel von Chong wird ein integrativer Ansatz zur Bewältigung klinischer Probleme in der Komplementär und Alternativmedizin bezüglich ambulanter Patienten des St.-Vincent Comprehensive Cancer Center, New York, vorgestellt. Es werden spezialisierte Krankenschwestern als Übermittler zwischen CAM und Schulmedizin eingesetzt. Außerdem besteht ein Angebot von Patientenberatungen und Erstellung eines individualisierten Therapieplans. Es wird die Notwendigkeit eines koordinierten Vorgehens, CAM-Therapien sicher in die konventionelle Behandlung zu integrieren, geschildert (Chong, 2006).

In einer Arbeit aus Australien wird die erhöhte Nachfrage nach komplementärer und alternativer Medizin, insbesondere bei Patienten mit Krebserkrankungen, beschrieben. In diesem Beitrag werden Anregungen an Gesundheitsdienste gegeben, die Zuteilung von CAM zu verbessern und ein Konzept zur integrierten medizinischen Versorgung zu erlassen (Hilbers und Lewis, 2013).

Von einer anderen australischen Expertengruppe wurden Forschungsprioritäten bezüglich Komplementärmedizin in der Onkologie definiert. In einem mehrstufigen Entscheidungsprozess wurden folgende Themen mit höchster Priorität festgelegt: Studium der Interaktionen zwischen biologisch basierter CAM und konventionellen Krebstherapien, CAM Auswirkung auf Lebensqualität, effektive Kommunikationsstrategien bezüglich CAM, Untersuchung der Rolle der körperlichen Aktivität bei Symptom-Linderung und Krebs-Prävention sowie Prüfung der Rolle der Akupunktur in der Krebsbehandlung (Robotin et al., 2012).

4.1.1.6 Auswirkungen der Krebserkrankung und Therapiefolgen

Die konventionellen onkologischen Therapien sind mit deutlichen Nebenwirkungen behaftet, die häufig die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigt und nicht selten zu Therapieabbrüchen führen. Die Nebenwirkungen können im körperlichen, psychischen und seelischen Bereich auftreten sowie das soziale Umfeld des Patienten betreffen.

Das Fatique-Syndrom kann Patienten nach onkologischen Therapien über Jahre massiv beeinträchtigen (Brechtel, 2012; Grätzel von Grätz, 2012; Hanjalic-Beck et al., 2012; Horneber et al., 2012).

Das Tumor-assoziierte Fatique-Syndrom ist eine ernst zu nehmende Befindensstörung mit belastenden körperlichen, psychischen und sozialen Auswirkungen, die von den Ärzten wahrgenommen und behandelt werden sollte (Horneber et al., 2012; Senf et al., 2010).

Die Erfassung psychischer Störungen und psychosozialer Belastungen bei Patienten mit Krebserkrankungen hat in den letzten Jahren der psychoonkologischen Forschung zunehmend an Bedeutung im Hinblick auf die Planung und Gestaltung psychosozialer Unterstützungsangebote im medizinischen Versorgungssystem gewonnen. Dabei spielen die Erfassung von körperlichen Problemen wie Schmerzen, Fatique und Behinderungen sowie Belastungsfaktoren (z.B. familiärer Belastungen, Verunsicherung hinsichtlich individueller Rollen, Trennung von Partner oder Kindern, existenzielle Fragestellungen) eine Rolle (Senf et al., 2010). Im Zusammenhang mit der Konfrontation mit der Endlichkeit des eigenen Lebens und Suche nach dem Lebenssinn ergeben sich für den Patienten ebenfalls neue Herausforderung. Darüber hinaus kann eine Reihe sozialer, finanzieller und berufliche Stressoren auftreten. Das medizinische Versorgungssystem selbst kann ebenfalls für Schwierigkeiten sorgen z.B. Kommunikationsschwierigkeiten, unpersönliche Behandlung und Zeitmangel (Kreuzberg, 2006). Etwa ein Viertel bis ein Drittel aller Krebspatienten weist behandlungsbedürftige psychische Störungen und Belastung im Krankheitsverlauf auf. Häufige Störungsbilder sind Anpassungsstörungen, Angststörungen und Depression (Mehnert et al., 2011; Köllner, 2011; Rüffer, 2012).

4.1.1.7 Möglichkeiten von CAM zur Behandlung der Therapiefolgen

In einem Konzeptpapier schlagen die Autoren vor, die Krebspatienten perspektivisch in Behandlungsentscheidungen, Bewertungen der Behandlung, Planung und Steuerung zu integrieren. Das Ziel der Untersuchung soll eine bessere Auswertung der Patientenerfahrungen sein. Als Messinstrument schlagen die Autoren den EORTC QLQ-C 30 Fragebogen vor. Damit könne der Patient befragt werden, welche Ziele neben der Frage des Überlebens für ihn relevant seien und welche durch die Behandlung erreicht werden sollten. Diese individuellen Ziele könnten in einem Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung verwendet werden, die Therapien individuell zu wählen und zu überwachen. In klinischen Studien könnte dieser Ansatz dazu führen, mehr Patienten zu rekrutieren, die möglicherweise einen Benefit durch die Therapien bekämen (Huebner et al., 2014).

Viele therapeutische Methoden der integrativen Onkologie haben eine wissenschaftliche Evidenz, zum Beispiel Diät- und Ernährungsberatung, Bewegung und Körper-Geist-Medizin etc.. Integrative Onkologie beinhaltet auch therapeutische Interventionen der traditionellen chinesischen Medizin (TCM). Im Modell zur Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs werden im Rahmen der integrativen Onkologie chinesischen Medizin wie Akupunktur, Qigong und Fuß- Massagen angeboten (Dobos et al., 2012).

Auch im Hinblick auf die wissenschaftliche Evidenz von Körper-Geist-Medizin zeigt eine Übersichtsarbeit, dass positive Effekte in Studien bezüglich Fatique, Schmerzwahrnehmung, Stressreduktion, Schulterschmerzen sowie psychosoziale Funktionen gebessert werden konnten (Tsang et al., 2014).

In einer systematischen Untersuchung wurde der Einsatz von Komplementärer Alternativer Medizin (CAM) bei Frauen mit Brustkrebs überprüft. Die Autoren empfehlen, das Onkologie- Krankenschwestern mehr über den CAM Einsatz bei Frauen mit Brustkrebs lernen sollten, um in einer offeneren Kommunikation über die CAM-Anwendung eine sicherere und ganzheitliche Pflege zu erbringen (Wanchai et al., 2010).

In einem Artikel der Arbeitsgruppe Prävention und integrative Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft (PRIO) und der Arbeitsgruppe Spurenelemente (AKTE) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie(DEGRO) wird eine bundesweite Beratung von Krebspatienten bezüglich komplementär- und

Alternativmedizin angeregt. Ziel sei, eine Strategie zur Gründung einer evidenzbasierten Beratung bezüglich CAM in der Onkologie im deutschen Gesundheitssystem zu etablieren. Da sich nur eine Minderheit der Experten in der Onkologie kompetent bezüglich CAM fühlten, sei der Plan in einem zweistufigen Modell Onkologen, Strahlungstherapeuten und andere Fachleute zu CAM-Experten auszubilden. Damit werde ermöglicht, eine integrierte Beratung in allen onkologischen Institutionen bezüglich CAM -Anwendung zu ermöglichen und gleichzeitig eine hohe Qualität der Beratung zu gewährleisten (Hübner et al., 2013).

Studien, die komplementärmedizinische Maßnahmen bisher untersucht haben, beschränken sich meist auf die Untersuchung einer spezifischen Maßnahme bei Krebserkrankung (Sport und Krebserkrankung, Ernährung und Krebs etc.). Die komplementärmedizinischen Angebote anderer Arbeitsgruppen beziehen sich auf einzelne Tumorentitäten, z.B. Mamma Karzinom (Dobos, 2014). In der gegenwärtigen Studienlage ist eine komplementärmedizinische Komplexbehandlung aller Tumorentitäten während einer laufenden Radio und Chemotherapie im ambulanten Bereich nicht beschrieben. Ein direkter Vergleich der vorliegenden Untersuchung mit anderen Studiengruppen ist daher schwierig.

4.2 Konzipierung der Studie

Nach Diagnosestellung und eventuell durchgeführter operativer Behandlung stellen sich die Patienten zur ambulanten onkologischen Therapie vor. Aufgrund der onkologischen Erkrankung befinden sich die meisten Patienten in einer psychischen Stresssituation (Dorn und Rhode, 2010; Köllner, 2011). Aber auch körperliche Veränderung, wie zum Beispiel nach Mamma Amputation, belasten die Patienten (Hanjalic-Beck et al., 2012; Brechtel, 2012). Da die Rehabilitationsmaßnahmen erst nach Abschluss der weiteren onkologischen Therapien (Chemotherapie, Strahlentherapie) erfolgen, stehen dem Patienten zum Zeitpunkt der Diagnosestellung wenige unterstützende Maßnahmen zur Verfügung, die Annahme der Erkrankung und Stärkung seiner Ressourcen zu fördern.

In dieser Situation bietet das Lotus Care Kur Projekt dem Patienten die

Möglichkeit, schon während der onkologischen Therapiephase eine Vielzahl von Unterstützungsmöglichkeiten auf allen Ebenen (Körper, Geist und Seele) zu erhalten, um den Annahmeprozess der Erkrankung und das Auffinden eigener Ressourcen zu fördern. Ziel der Studie war, eine durch das Lotus-Care Kur Projekt erzielte Verbesserung der Lebensqualität und bessere Verträglichkeit der onkologischen Therapien zu belegen.

4.3 Placeboeffekte

Laut Definition handelt es sich unter dem Begriff Placebo um ein Scheinmedikament, welches keinen Arzneistoff enthält und somit auch keine spezifische pharmakologische Wirkung haben kann. Im erweiterten Sinne werden auch Scheininterventionen (zum Beispiel auch Scheinoperationen, Scheinakupunktur) als Placebo bezeichnet (Bingel, 2014). Placeboeffekte sind positive Veränderungen des subjektiven Befindens und messbar bei körperlichen Funktionen. Durch die Auflage der Ethikkommission, die Kontrollgruppe in eine Gruppe mit und eine Gruppe ohne Gespräch zu teilen, sollte die therapeutische Zuwendung als Einflussgröße auf die Ergebnisse sichtbar werden.

Wie Studien zur Placeboforschung zeigen (Enck et al., 2013; Bingel, 2014) treten positive Placeboeffekte regelmäßig in Studien auf und sollten im therapeutischen Setting benutzt werden.
Im EORTC Lebensqualitätsfragebogen QLQ C30 war in Hinblick auf die Skala „Soziale Funktionen“ der einzige Unterschied zwischen der Kontrollgruppe mit und ohne Gespräch zu finden, der einen p-Wert mit Signifikanzniveau aufwies.
In den übrigen standardisierten Fragebögen zeigte sich, dass in den Ergebnissen die KG1 eine Zwischenstellung zwischen der Projektgruppe (LP) und KG2 einnahm, wobei die Projektgruppe (LP) stets die besseren Ergebnisse zeigte. Dies deutet einerseits auf die Teilwirkung der „Zuwendung“, andererseits stützt das Ergebnis zugleich die darüber hinausgehende Wirkung der Lotus-Care Kur.

4.4. Lebensqualität

Die Definition zur Lebensqualität der WHO lautet: Lebensqualität ist die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation

zur Kultur und Wertesystems, in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen (Küchler, 2013).

Die Erforschung des Parameters Lebensqualität spielt auch bei pharmakologischen Studien eine zunehmende Rolle, jedoch mehr unter dem Aspekt der sekundären Ziele. Als primäres Forschungsziel ist Lebensqualität in prospektiv randomisierten Studien selten anzutreffen (Küchler, 2013).

Lebensqualität kann aufgrund ihres subjektiven Charakters allerdings nicht unabhängig von individuellen Priorisierung und Bewertung der Lebenszufriedenheit betrachtet werden. Die Fragen der Krankheitsbewältigung und der Interpretation von Krankheit sowie die Neubewertung der entsprechenden Lebenssituationen und Umstände der Patienten beeinflussen ihre Lebensqualität. Dadurch wird das dynamische Potenzial von Veränderung der Lebensqualität aufgezeigt (Tecic et al., 2009). Lebensqualität ist somit ein schwer messbarer Parameter. Von den vorhandenen Messinstrumenten ist der EORTC- Lebensqualitäts- Fragebogen der momentan in Studien am meisten eingesetzte und am besten an Tumorpatienten validierte Fragebogen.

4.4.1 Globaler Lebensqualitätsstatus (EORTC-QLQ C-30)

Das Hauptzielkriterium in der Studie war die Verbesserung der Lebensqualität gemessen am Lebensqualitätsfragebogen QLQ C 30, Funktionsskala globale Lebensqualität, zum Zeitpunkt T2 (drei Monate).

In der Studie konnte gezeigt werden, dass das Hauptzielkriterium, durch die zusätzliche komplementärmedizinische Maßnahme, Lotus Care Kur Projekt, zur Chemo- und/oder Radiotherapie die Lebensqualität der Patienten zum Messzeitpunkt T2 verbessert. Auch im Vergleich der Projektgruppe LP zur Kontrollgruppe KG 1 mit Gespräch war statistisch eine positive Tendenz zu Gunsten der Projektgruppe zum Zeitpunkt T2 vorhanden.

4.4.2 Kognitive Funktionen

Zum Zeitpunkt T2 (drei Monate) war der deskriptive p- Wert bezüglich kognitiver Funktionen zwischen der Projektgruppe LP gegenüber Kontrollgruppe (KG 1) 0,048 und gegenüber der Kontrollgruppe (KG 2) 0,020.

Damit wiesen die Patienten der Projektgruppe LP deutlich verbesserte kognitive Funktionen im Vergleich zu beiden Kontrollgruppen auf. Auch dieses Ergebnis zeigt, dass durch die komplementärmedizinische Maßnahme die Lebensqualität der Patienten hinsichtlich ihrer kognitiven Funktionen verbessert wurde.

4.4.3 Soziale Funktionen

Bei den Frauen leben 64 % und bei den Männern 59 % fünf Jahre nach ihrer Krebsdiagnose in Deutschland. Derzeit befinden sich 45 % der Männer und 57 % Prozent der Frauen mit Krebserkrankung im erwerbsfähigen Alter. Für nicht berentete Patienten hat dies schwerwiegende Auswirkungen auf den Erwerb des Lebensunterhaltes und damit verbundene soziale Auswirkungen (Erren et al., 2010; Rick et al., 2012). Bedingt durch die Krebserkrankung können beim Patienten eine Reihe sozialer, finanzieller und beruflicher Probleme und daraus resultierender Fragen entstehen. Durch die im Rahmen des Lotus Care Kur Projektes durchgeführte Informationsstunde soll dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, die für ihn infrage kommenden Hilfestellungen kennen zu lernen und dadurch eine mögliche Bewältigungs-strategie zum abfedern sozialer Härten zu entwickeln.

Zum Zeitpunkt T2 (3 Monate) war der p-Wert zwischen der Projektgruppe LP gegenüber der Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG 2) bezüglich sozialer Funktionen 0,013. Interessanterweise war der p- Wert zwischen KG 1 und KG 2 bei 0.024. Dies bedeutet, dass unter der komplementärmedizinischen Maßnahme die sozialen Funktionen sich deutlich besserten, allerdings führen schon zusätzliche Gesprächseinheiten(Kontrollgruppe KG 1 im Vergleich zu Kontrollgruppe KG 2) zu einer Verbesserung der sozialen Funktionen. Die Gespräche, die die Kontrollgruppe KG 1 zusätzlich bekam, haben einen nachweislichen Placeboeffekt mit positiver Auswirkung auf die sozialen Funktionen. Dies zeigt, dass bei Therapien mit Tumorpatienten durch therapeutische Gespräche positive Effekte bezüglich der Lebensqualität in Hinblick auf soziale Funktionen erzielt wurden.

4.4.4 Symptomskalen

Die Unterschiede zwischen der Projektgruppe und den Kontrollgruppen waren bezüglich der Symptomskalen wenig unterschiedlich, verglichen mit den Ergebnissen des globalen Lebensqualität Status und den weiteren funktionalen Skalen (kognitiv und sozial). Zum Messzeitpunkt T2 (3 Monate) waren keine Unterschiede zwischen den Gruppen nachweisbar. Zum Zeitpunkt T1 (3 Wochen) waren in Bezug auf Übelkeit und Erbrechen sowie Obstipation Unterschiede zwischen den Gruppen nachweisbar. Alle übrigen Symptomskalen wiesen zu allen Messzeitpunkten keine Unterschiede in den drei Studiengruppen auf.

Diese Beobachtung erklärt sich möglicherweise aus der Tatsache, dass alle Studienteilnehmer, die eine Chemotherapie und/oder Bestrahlung erhielten, identische zusätzliche Supportivtherapien (Antiemetika etc.) zur Behandlung der Nebenwirkungen erhielten.

4.5 Depression (Beck-Depressions-Inventar)

Die Depression ist eine psychische Störung mit Niedergeschlagenheit als Leitsymptom. Sie ist eine häufige Erkrankung, insbesondere von Tumorpatienten, und wird mit verschiedenen Verfahren zur Einschätzung des Schweregrades erfasst (Mehnert et al., 2011). In der Studie wurde das Beck-Depressions- Inventar, ein Selbstbeurteilungsverfahren, benutzt.

Zum Zeitpunkt T0 war die Lotus Projektgruppe mittelgradig, die Kontrollgruppe KG1 war nicht und die Kontrollgruppe KG2 leichtgradig depressiv. Damit umfasste die Projektgruppe im Vergleich zu den Kontrollgruppen Patienten mit einem stärkeren Grad der Depression. Zum Messzeitpunkt T2 war eine stärkere Reduktion der Depressionswerte bei der Projektgruppe im Vergleich zu beiden Kontrollgruppen erkennbar.

Das zeigt, dass zum Zeitpunkt T2 durch den Einsatz komplementärmedizinischer Maßnahmen (Lotus Care Kur Projekt) das Ausmaß der Depression sich verminderte.

Bei der Verlaufsbeobachtung der Einzelpatienten in der Lotus Projekt Gruppe (LP) zeigt sich, dass bei 2 Patienten, die starke Depressionen (Messwert 38-

42) hatten, die Messwerte zu allen Beobachtungszeitpunkten weiterhin stark erhöht blieben. Daraus ist zu folgern, dass bei klinisch relevanter Depression eine zusätzliche medikamentöse Einstellung mit Antidepressiva frühzeitiger erfolgen sollte. Diese Beobachtung deckt sich mit den Studienbeobachtungen bezüglich der Placeboforschung von Bingel (2014).

4.6 Schmerzen (Schmerzempfindungs-Skala SES)

Schmerzen sind ein häufiges Symptom bei onkologischen Patienten (Clemens und Klaschnik , 2009). Zur Behandlung von Schmerzen wird heute ein multimodales Therapiekonzept, bestehend u.a. aus medikamentösen, physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Maßnahmen, eingesetzt (Dimeo, 2010; Dimeo, 2011; Freiberger und Halle, 2011). Viele Anteile dieses Konzeptes finden sich im Lotus- Care Kur Projekt, wie zum Beispiel Krankengymnastik, Yoga, Massagen, Psychoonkologischer Therapie, Entspannungstraining, Ernährungsberatung wieder.

4.6.1 Affektives Schmerzempfinden

Die Projektgruppe zeigte zum Zeitpunkt T0 die höchsten Messwerte (38,96) im Vergleich zur KG1(36,88) und KG2 (35,73). Zum Zeitpunkt T1 (drei Wochen) konnte das affektive Schmerzempfinden nur in der Projektgruppe verbessert werden (Messwertreduktion -0,54), in beiden Kontrollgruppe stiegen die Messwerte an. Diese Entwicklung setzte sich zum Zeitpunkt T2 bei der Projektgruppe LP (Messwertreduktion -1,30) fort. Damit kann festgestellt werden, dass unter Einsatz der komplementärmedizinischen Maßnahme (Lotus Care Kur) das affektive Schmerzempfinden sich kontinuierlich bis zum Messzeitpunkt T2 verbessern ließ.

4.6.2 Sensorisches Schmerzempfinden

Ähnlich wie bei dem affektiven Schmerzempfinden wies die Projektgruppe zum Zeitpunkt T0 die höchsten Messwerte (43,14) im Vergleich zur Kontrollgruppe KG1(41,47) und KG2 (39,56) auf. Im zeitlichen Verlauf zeigte die Projektgruppe sowohl zum Zeitpunkt T1 als auch zum Zeitpunkt T2 die größte Messwertreduktion des sensorischen Schmerzempfindens im Vergleich zu den

Kontrollgruppen KG1 und KG2 auf. Damit konnte auch hier gezeigt werden, dass unter der komplementärmedizinischen Maßnahme das sensorische Schmerzempfinden der Projektgruppe im Vergleich zu den Kontrollgruppen deutlich gesenkt werden konnte.

Im EORTC Lebensqualitätsfragebogen wiesen die Ergebnisse der verschiedenen Studiengruppen zu keinem Zeitpunkt Unterschiede bezüglich des Schmerzempfindens auf. Im Vergleich dazu sind die Ergebnisse der Schmerzempfindung- Skala (SES), sowohl bezüglich des affektiven wie des sensorischen Schmerzempfindens, in der Projektgruppe im Vergleich zu beiden Kontrollgruppen zum Zeitpunkt T1 und T2 gebessert. Die Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung des Einsatzes verschiedener Messinstrumente zur Erfassung von Schmerzempfindung.

4.7 Nicht standarisierte Fragebögen

4.7.1 Patientenfragebogen

Für die Beurteilung des Nutzens des Lotus Care Kur Projektes wurde der Fragebogen P1 eingesetzt.

Insgesamt bewerteten die Patienten den Nutzen des Lotus- Care Kur Projektes für sich im Mittel als 1,7 zum Zeitpunkt T1. Zum Messpunkt T2 (nach 3 Monaten) betrug der Mittelwert aller Patienten 2,23. Nach 6 Monaten (T3) waren die Bewertungen im Mittel bei 1,76.

Zum Zeitpunkt T1(3 Wochen) war die Bewertung des Nutzens der Lotus-Care Kur sehr gut. Es fällt auf, dass zum Messzeitpunkt T2 die Einschätzung des Nutzens der komplementär-medizinischen Maßnahme bei beiden Geschlechtern schlechter ausfiel. Diese Beobachtung deckt sich mit den Studienergebnissen Breitbart et al., (2012), s. Kap. 4.1.1.3. Zum Zeitpunkt T3 (6 Monate) empfanden beide Geschlechter den Nutzen für sich als besser, wobei die Bewertung der weiblichen Patientinnen besser ausfiel.

Aufgrund dieser Messwerte kann diskutiert werden, dass der gruppen-dynamische Effekt zusammen mit den intensiven und regelmäßigen Therapie - Einheiten zu einem positiven Erleben bei den Patienten geführt hatte. Die Beendigung der zusätzlichen komplementärmedizinischen Maßnahmen führten

zum Messzeitpunkt T2 (3 Monate) zu einer geringgradig schlechteren Einschätzung des Nutzens. Zum Messzeitpunkt T3 (6 Monate) bewerteten die Patienten den Nutzen der komplementärmedizinischen Maßnahme erneut positiver. Dies spricht für einen nachhaltigen Effekt der komplementärmedizinischen Maßnahme. Entgegen der Beobachtung von Breitbart et al., ist möglicherweise eine längere Nachbeobachtungszeit der Patienten mit CAM Behandlung erforderlich.

4.7.2 Arztfragebögen

Zum Zeitpunkt 3 Wochen (T1) erfolgte die Bewertung durch den Arzt bezüglich des Nutzens des Lotus- Care Kur Projektes. Dabei lag der Mittelwert bei allen Patienten der LP Gruppe bei 2,24.

Beide Rater, Patient und Arzt, unterliegen einer Subjektivität. Dabei ist festzustellen, dass die ärztliche Bewertung des Nutzens des Lotus-Care Kur Projektes geringfügig schlechter ausfiel als die Bewertung durch die Patienten zum gleichen Zeitpunkt. Eine mögliche Erklärung könnte die Unterschätzung des gruppendynamischen Effektes durch den Rater Arzt sein.

Auch könnte die gesamtonkologische Einschätzung der Tumorerkrankung durch den Arzt im Vergleich zur subjektiven Beurteilung der Patienten zu dieser unterschiedlichen Bewertung geführt haben. Auch diese Feststellung deckt sich mit den Ergebnissen der CAM Forschung bezüglich der unterschiedlichen Haltung von Patienten und Ärzten zur Anwendung von CAM (s. Kap. 4.1.1.1 und 4.1.1.3).

Bei beiden Ratern (Patient und Arzt) zeigte sich, dass die männlichen Patienten subjektiv etwas weniger durch das Projekt profitierten.

Insgesamt ist aus ärztlicher Sicht der Nutzen durch das Lotus- Care Kur Projekt für die Patienten als gut bewertet worden.

4.8 Rehabilitation

Rehabilitation umfasst den koordinierten Einsatz medizinischer, sozialer, beruflicher, pädagogischer und technischer Maßnahmen sowie Einfluss-

nahmen auf das physische und soziale Umfeld zur Funktionsverbesserung zum Erreichen einer größtmöglichen Eigenaktivität zur weitest gehenden Partizipation in allen Lebensbereichen, damit der Betroffene in seiner Lebensgestaltung so frei wie möglich wird (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2009).

Die medizinische Rehabilitation stellt eine besondere Form der Rehabilitation dar. Leistungen der medizinischen Rehabilitation erfolgen durch Ärzte und Angehörige anderer Heilberufe (Krankenschwestern, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, psychologische Psychotherapeuten), soweit deren Leistungen unter ärztlicher Aufsicht oder auf ärztliche Anordnung ausgeführt werden (§ 26 SGB IX) (Korsukewitz und Irle, 2010). Erst wenn ambulante Maßnahmen nicht mehr ausreichen, ist eine stationäre Rehabilitation indiziert (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2009).

Eine Sonderform der medizinischen Rehabilitation stellen onkologische Rehabilitationen dar (Korsukewitz, 2007; Wirth et al., 2010). Sie finden erst nach Abschluss aller Therapiemaßnahmen (Operation, Chemotherapie, Bestrahlung) statt. Dadurch bedingt erfolgt diese stationäre Maßnahme zeitlich verzögert und häufig weiter entfernt vom Heimatort. Durch diese Bedingungen wird von einem Teil der Tumorpatienten, so zeigt die eigene klinische Erfahrung, eine stationäre onkologische Rehabilitationsmaßnahme nicht gewünscht. Bei den Studienpatienten, die einer Rehabilitation ablehnend gegenüberstanden, wurde die ambulant durchgeführte komplementärmedizinische Maßnahme angenommen, da diese heimatnah durchgeführt wurde.

Die Studienpatienten der Projektgruppe, die nach erfolgter komplementär-medizinischer Maßnahme und nach Beendigung der Studie anschließend die stationäre onkologische Rehabilitationsmaßnahme durchführten, berichteten bei der ambulanten Wiedervorstellung über ihren subjektiven Eindruck, sich besser auf diese vorbereitet gefühlt zu haben. Dies lässt den Schluss zu, dass die ambulant durchgeführte komplementärmedizinische Maßnahme einerseits eine Alternative für Patienten ist, die ihren Heimatort nicht verlassen wollen. Andererseits kann sie die stationäre Rehabilitation in ihrer

Wirksamkeit verstärken.

4.9 Kritische Bewertungen der Studiendurchführung

Da es sich um eine monozentrische Studie handelt, ist ein Bias durch die Therapie eines einzigen onkologischen Therapeuten entstanden.

Die Hauptproblematik aus Sicht der Patienten war die Fülle der Termine, die sich in Folge der zur Radio-Chemotherapie parallel durchgeführten Komplementärmedizinische Maßnahmen ergab. Diese Erfahrung deckt sich gut mit den Studienergebnissen von Mittring 2013.

Die Randomisierung der Studienpatienten erfolgte in die Projekt und in die Kontrollgruppe. Laut Anweisung der Ethikkommision brauchte keine Randomisierung der Patienten in KG1 oder KG2 zu erfolgen. Dies führte zu einer Ungleichgewichtung der Kontrollgruppen, da die Motivation der Patienten zur Teilnahme in der Kontrollgruppe KG2 (ohne „Zuwendung“) gering war. Durch das Angebot zum Crossover nach 6 Monaten wurde eine befriedigende Rekrutierung in den Kontrollgruppen erreicht.

Betrachtet man die Studienlage zu CAM, so ist zu beobachten, dass das Bedürfnis der Patienten CAM-Anwendungen in den letzten Jahrzehnten stetig zunahm, so dass in vielen Studien bei Krebspatienten eine Anwendung von CAM von 40-60 % der Patienten beschrieben wird. Die Studienergebnisse bestätigen die Erfahrung, dass Patienten sich in einem integrativen Therapiekonzepts besser wahrgenommen und betreut fühlen. Der offene Umgang und Akzeptanz der Bedürfnisse des Patienten verhindert, dass Patienten wichtige Informationen über zusätzliche Medikation im CAM-Bereich verheimlichen. Dies reduziert den Nebenwirkungsrate durch Interaktion mit konventioneller Therapie. Im Studienkonzept wurde auf die Anwendung von Phytotherapie während laufender Radio-und oder Chemotherapie verzichtet, um mögliche Interaktionen und Nebenwirkungen zu verhindern. Das Lotus-Care Kur Konzept bietet eine Möglichkeit, Patienten durch Information und Erfahrung dazu anzuleiten, auch nach Beendigung der Maßnahme CAM-

Anwendungen heimatnah weiter durchzuführen. Der integrative Therapieansatz, die Kombination von Komplementär-alternativer Medizin und konventioneller Medizin, führt sowohl beim Patienten als auch bei den Therapeuten zu einer Verbesserung der Kommunikation und Lebensqualität.

4.10 Zusammenfassung

Es handelt sich um eine randomisierte, prospektive, monozentrische Studie, die die Wirksamkeit einer komplement- medizinischen Maßnahme unter adjuvanter Radio-und/oder Chemotherapie und in der ambulanten Nachsorge onkologischer Patienten, im Versorgungsalltag unter besonderer Berücksichtigung der Lebensqualität, zeigen sollte.

Die Lebensqualität, gemessen am globalen Gesundheitsstatus, wies einen p-Wert mit einer Signifikanz zu Gunsten der Projektgruppe im Vergleich zur KG2 auf. Damit konnte das Hauptzielkriterium, eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität, belegt werden.
Auch im Hinblick auf kognitive und soziale Funktionen konnte durch den Einsatz einer komplementärmedizinischen Maßnahme (Lotus-Care Kur Projekt) eine signifikante Verbesserung erreicht werden.
Die Ergebnisse des Beck Depression-Inventar zeigten eine Verbesserung der Depressions- Messwerte nach Einsatz der Komplementärmedizinischen Maßnahme an. Bei Patienten mit hochgradiger Depression blieben die Messwerte im gesamten Studienverlauf unverändert hoch. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass eine zusätzliche medikamentöse antidepressive Therapie bei diesen Patienten sinnvoll wäre. Diese Beobachtung bezüglich depressiver Patienten deckt sich mit Ergebnissen aus der Placeboforschung (Bingel, 2014).

Die Ergebnisse zum sensorischen und affektiven Schmerzerleben zeigten, dass die Projektgruppe im Vergleich zu den Kontrollgruppen eine Reduktion der Schmerzwahrnehmung zu den verschiedenen Messzeitpunkten aufwies.

In der Selbstbeurteilung der Patienten bezüglich des Nutzens der

komplementärmedizinischen Maßnahme zeigte sich eine positive Beurteilung, die über den Zeitraum von sechs Monaten anhielt. Dies deckt sich auch mit dem Ergebnis der ärztlichen Einschätzung zur Frage der Nachhaltigkeit.

5 Ausblick

Im Hinblick auf den heute bestehenden Mangel an ärztlichen Kolleginnen und Kollegen im Fachbereich Hämatologie und Onkologie (Schlingensiepen, 2012) ist es erforderlich, neue Konzepte zur Versorgung onkologischer Patienten zur Verbesserung der Lebensqualität zu etablieren.

Die Studie weist daraufhin, dass durch das Lotus- Care Kur Projekt die Lebensqualität von Tumorpatienten unter Radio-Chemotherapie und in der ambulanten Nachsorge verbessert wurde. Es stellt damit einen Baustein des multimodalen, onkologischen Therapiekonzeptes dar, das die Lebensqualität der Patienten verbessert und Nebenwirkungen der onkologischen Therapie reduziert. Die Symbiose von Komplementärmedizinischen Maßnahmen und konventionellen Therapien, unter Berücksichtigung der individuellen Werte und Wünsche des Patienten stellt, wie von Sagar 2006 formuliert, den Weg zu „einer Medizin“ dar.

Für die Zukunft ist eine multizentrische Studie zur Überprüfung der Ergebnisse sinnvoll.

6 Literaturverzeichnis

Arends, J. (2010). Lebensstil und Krebs- Gibt es einen Zusammenhang? ÄP-Onkologie **2**, 22-24

Arnheim, K. (2010). ASCO Annual Meeting 2010: Forschung auf hohem Niveau, Yoga bessert Schlafprobleme und Fatique. Ärztliches Journal **34**, 37

Arthur, K., Belliard , JC., Hardin, SB., Knecht, K., Chen, CS., Montgomery, S. (2012). Practices, attitudes, and beliefs associated with complementary and alternative medicine (CAM) use among cancer patients. Integr. Cancer Ther. **11 (3),** 232-42

Beer, A.-M. (2012). Leitfaden Naturheilverfahren für die ärztliche Praxis. [Hrsg.] A.-M. Beer und M. Adler. München : ELSEVIER, 2012
Beer, A.-M. (2004). Zur Frage: Gehört die Naturheilkunde zu konventionellen Medizin? EHK. 2004, Bd**. 53**, 755-758

Ben-Arye, E., Schiff, E., Vintal, H., Agour, O., Preis, L., Steiner , M. (2012). Integrating complementary medicine and supportive care: patients' perspectives toward complementary medicine and spirituality. J Altern Complement Med. **18 (9),** 824-31

Bingel, U. (2014). Viel Lärm um nichts? Grundlagen und klinische Implikationen von Placebo Effekten. 9. Hypophysen Symposium, Abstracts, Essen: Ipsen Pharma GmbH, 14-15.Februar 2014

Brechtel, A. (2012). Veränderung von Partnerschaft und Sexualität nach Krebstherapie. Forum **27,** 110-114

Breitbart, W., Poppito, S., Rosenfeld, B., Vickers, AJ., Li, Y., Abbey, J., Olden M., Pessin, H., Lichtenthal, W., Sjoberg, D., Cassileth, BR. (2012). Pilot randomized controlled trial of individual meaning-centered psychotherapy for patients with advanced cancer. J Clin Oncol. **30 (12),** 1304-1309

Bubenzer ,R. (2011). Komplementärmedizin: keine öffentlichen Gelder für die Forschung. Naturamed **04**, 43-45

Cassileth, BR., Deng, GE., Gomez, JE., Johnstone, PA., Kumar, N., Vickers, AJ. (2007). Complementary therapies and integrative oncology in lung cancer: ACCP evidence- based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest **132 (3 Suppl),** 340S-354S

Chong, OT. (2006). An integrative approach to addressing clinical issues in complementary and alternative medicine in an outpatient oncology. Clin J Oncol Nurs. **10 (1)**, 83-88

Clemens, K.E., Klaschik,E. (2009). Medikamentöse Therapie bei Tumorschmerzen und Durchbruchschmerzen. Journal Onkologie **03**,136-140

Connert, S. und Seegenschmiedt, M.H. (2004). Kunsttherapie in der Onkologie. Im Focus Onkologie **4**, 63-66

Conrad,C., Muenstedt ,K., Micke, O., Prott, F., Gronau, T., Muecke, R., Stoll, C., Buentzel, J., Huebner ,J. (2013). Survey of members of the German Society for Palliative Medicine regarding their attitudes towards complementary and alternative medicine for cancer patients. J Palliative Med.**16 (8),** 822-824

Cramer, H., Cohen, L., Dobos, G., Witt, CM. (2013). Integrative Oncology: Best of Both Worlds-Theoretical, Practical, and Research Issues. Evid Based Alternat Med. 2013, 383142

Dennert, G., Huebner, J., Micke, O. (2013). Komplementäre und alternative Medizin – Empfehlungen zu den vorhandenen Patienteninformationen im Internet. Forum **28 (1)**, 52-53

Diettrich, C. (2008). Methodik klinischer Prüfung in der Onkologie, Einleitung. Onkologie. **31 (suppl 2)**, 1-2
Dimeo, F.C. (2010). Körperliche Aktivität und Sport bei Tumorerkrankungen. Med Review **14**, 4-6

Dimeo, F.C. (2011). Sport und Krebs. Bedeutung von Sport in der onkologischen Akutbehandlung. Forum DKG **26**,31-33

Dobos, GJ., Kirschbaum, B., Choi, KE. (2012). The Western model of integrative oncology: the contribution of Chinese medicine. Chin J Integr Med. **18 (9)**, 643-51

Dobos, GJ., Voiss, P., Schwidde, I., Choi, KE., Paul, A., Kirschbaum, B., Saha, FJ., Kuemmel, S. (2012). Integrative oncology for breast cancer patients: introduction of an expert-based model. BMC Cancer 12, 539

Dobos, G. (2014). Hot Topic: Naturheilkunde & Krebs. Handbuch Gynäkologische Onkologie, [Hrsg] Andreas du Bois, Olaf Ortmann u. Hans-Joachim Lück. ISBN 978-3-86302-094-1, med publico GmbH.

Dorn, A., Rhode, A.(2010).Krebs und Psyche : am Beispiel des Mammakarzinoms. Onkologische Welt **3**, 100-106

Duncan, MD., Leis, A., Taylor-Brown, JW. (2008). Impact and outcomes of an Iyengar yoga program in a cancer centre. Curr Oncol. **15 Suppl 2**, s109. 72-8

Dyer, J., Thomas, K., Sandsund, C., Shaw, C. (2013). Is reflexology as effective as aromatherapy massage for symptom relief in an adult outpatient oncology population? Complement Ther Clin Pract. **19 (3)**, 139-146

Eichenberg, C. und Abitz, K. (2008). Recherche zu Entspannungstechniken und psychotherapeutischen Verfahren: Konzentration schulen, beruhigen und Wohlbefinden steigern. Deutsches Ärzteblatt , PP**7** (**09**), 410

Enck, P., Bingel, U., Schedlowski, M., Rief, W. (2013). The placebo response in medicine: minimize, maximize or personlize? Nature Reviews Drug Discovery.**12**, 191-204

Erren, T.C., Falaturi, P., Morfeld, P., Knauth, P., Reiter, R. J., Piekarski, C. (2010). Schichtarbeit und Krebs Dtsch.Ärztebl.**107 (38)**, 657-662

Elsner, T., Muecke, R., Micke, O., Prott, F.J., Muenstedt, K., Waldmann, A., Geissler, J., Huebner, J. (2013). Survey on the worldwide Chronic Myeloid Leukemia Advocates Network regarding complementary and alternative medicine. J.Cancer Res. Clin. Oncol **139 (6),** 1025-1031

Falier, H. (2009). Effektivität psychoonkologischer Behandlung. Forum **24,** 38-42

Fayers, P.M., Weeden, S., Curran, D. (2001). EORTC QLQ-C30 Scoring Manual(3rd edition). [Hrsg.] on behalf of EORTC Quality of Life Group. Brussel: EORTC. ISBN: 2-9300 64-22-6

Fischer, HM., Charrier, A., Dörr, R., Spitzer, SG. (2012). [Outpatient rehabilitation after myocardial infarction or for heart failure]. Herz **37 (1**), 30-37

Freiberger, V., Halle, M., (2011). Sporttherapie nach Krebserkrankungen: Was empfehle ich meinen Patienten. Onkologie heute **1**, 25-29

Geffen, JR. (2010). Integrative oncology for the whole person: a multidimensional approach to cancer care. Integr Cancer Ther. **9 (1)**, 105-121

Geissner, E.(1996). SES-Schmerzempfindungs-Skala. Göttingen : Hofgreve Verlag

Gemeinsamer Bundesausschuss, (2009). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations- Richtlinie). Rechts- quellensammlung des Gemeinsamen Bundesausschusses [Bundesanzeiger]. 8.10.2009

Graf, Ch. (2009). Sport gegen Mammakarzinom- Evidenzbasierte Medizin oder Wunschdenken?. ÄP Onkologie **5**, 29-31

Grätzel von Grätz, P. (2012). Krebs- Langzeitfolgen rücken in den Focus. Berichte vom 30.Deutschen Krebskongress. Ärzte Zeitung für Onkologen und Hämatologen, März 2012, 13

Hanjalic-Beck, A., Farthmann J., Hasenburg ,A. (2012). Sexualität der Frau nach onkologischer Therapie. Forum **27,** 127-131

Häuser, W. (2010). Pharmakotherapie in der Psychoonkologie. Onkologische Welt **1**, 32-36

Hautzinger, M., Baller,M., Worall,H., Keller,F. (1995). BDI-Beck-Depressions-Inventar Testhandbuch. Bern: Verlag Hans Huber

Hefner, J., Csef, H. (2012). Psychoneuroimmunologie und Krebs. Neue Ergebnisse zu psychosozialen Einflüssen auf Tumorerkrankungen. Best practice onkologie **1**, 18-33

Heinrich, B. (2011). Psychoonkologie: Leben mit Krebs erträglich machen. MMW-Fortschr.Med.**48**, 34

Herman, PM., Poindexter, BL., Witt, CM., Eisenberg, DM. (2012). Are complementary therapies and integrative care cost-effective? A systematic review of economic evaluations. BMJ Open 2012; 2

Herzog, A. (2011). Krebs in der Familie - Ein Grund zur Panik? Die Naturheilkunde, Forum Komplementäre Onkologie/Immunologie **2**, 3-7

Heußner, P., Frick, E. (2012). Palliative und spirituelle Aspekte der psychosozialen Onkologie. Onkologische Welt **1**, 35-40

Hilbers, J., Lewis, C. (2013). Complementary health therapies: moving towards an integrated health model. Collegian. **20 (1)** , 51-60

Honecker, F., Wedding, U. (2010). Versorgungsforschung in der Geriatrischen Onkologie. Onkologie heute **5**, 32-35

Horneber ,M., Bueschel ,G., Dennert, G., Less, D., Ritter, E., Zwahlen, M. (2012). How many cancer patients use complementary and alternative medicine: a systematic review and meta-analysis. Integr Cancer Ther **11 (3),** 187-203

Horneber, M., Dimeo, F., Fischer, I. (2012). Tumor-assoziierte Fatique . Dtsch.Ärztebl.**109 (9)**, 161-171

Horneber, M., Rostock, M. (2010). Komplementärmedizin in der Onkologie. Anregungen zu einem kompetenten Umgang. Best practice onkologie **4**, 44-51

Huebner ,J., Muecke, R., Muenstedt, K., (2012). Kritische Analyse der Internetseiten der Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr. Onkologe**18**, 908-914

Huebner, J., Muenstedt, K., Micke, O., Senf, B. (2013). Informationen zur komplementären und alternativen Medizin auf den Internetseiten deutscher Selbsthilfegruppen für Tumorpatienten. DMW .**138**, 17-22

Hübner, J., Muenstedt, K., Muecke, R., Micke, O., Stoll, C., Kleeberg, U.R., Buentzel, J., Dennert, G., Prott, FJ. (2013). Counseling cancer patients on complementary and alternative medicine. Strahlentherapie und Onkologie **189 (8),** 613-617

Hübner, J., Dennert, G. und Münstedt, K. (2012). Beratungsangebote zu komplementären und alternativen Methoden in der Onkologie. Forum. **27 (02)**, 136-139

Huebner, J., Follmann, M. (2013). Complementary medicine in guidelines of the German Guideline Program in Oncology: comparison of the evidence base between complementary and conventional therapy. J Cancer Research and Clinical Oncology **130 (9),** 1481-1488

Huebner, J., Marienfeld, S., Abbenhardt, C., Ulrich, C., Muenstedt, K., Micke, O., Muecke, R., Loeser, C. (2014). Counseling Patients on Cancer Diets: A Review of the Literature and Recommendations for Clinical Practice. Anticancer Research. **4 (1),** 39-48

Huebner ,J., Micke, O., Muecke, R., Buentzel, J., Prott, FJ., Kleeberg, U., Senf, B., Muenstedt, K. (2014). User rate of complementary and alternative medicine (CAM) of patients visiting a counseling facility for CAM of a German Comprehensive Cancer Center. Anticancer Research **34**, 943-948

Huebner, J., Rosé, C., Geissler, J., Gleiter, CH., Prott, FJ., Muenstedt, K., Micke, O., Muecke, R., Buentzel, J., Bottomley, A., Hofheinz, RD. (2014). Integrating Cancer patients'perspectives into treatment decisions and treatment evaluation using patient-reported outcomes – a concept paper. European J Cancer Care **23 (2)**, 173-179

Huebner ,J., Senf, B., Micke, O., Muecke, R., Stoll, C., Prott, FJ., Muenstedt K., Dennert, G. (2013). Online Information on Complementary and Alternative Medicine for Cancer Patients: Evidence-Based Recommendations. Onkologie **36 (5),** 273-278

Huebner, J., Muenstedt, K., Senf, B., Micke,O. (2013). Analysis of the Contents of German Magazines for Tumor Patients. Forsch Komplementmed **20 (2)**, 120-128

Jensen, W., Kob, V., Oechsle, K. (2011). Sport in der palliativen Krebstherapie. Forum DKG **26**, 34-37

Kemp, B. (2011). Unterstützung für Leib und Seele: Wie Psychoonkologie Krebspatienten helfen kann. Die Naturheilkunde **5**, 10-13

Kladny, B., Fischer, FC., Haase, I. (2003). [Evaluation of specific stabilizing exercise in the treatment of low back pain and lumbar disk disease in outpatient rehabilitation]. Z Orthop. Ihre Grenzgeb.**141 (4)**, 401-405

Köllner, M. (2011).“Wirst Du wieder gesund, Mama?“ MMW-Fortschr. Med. **48**, 35-37

Korsukewitz, Ch. (2007). Onkologische Rehabilitation: Sozialmedizinische und ökonomische Aspekte. Forum DKG **22**, 41-44

Korsukewitz,Ch., Irle, H. (2010). Medizinische Rehabilitation. Internist **51**, 1219-1230

Kreuzberg, K. (2006). Durch interdisziplinäre Schulung geht es Krebspatienten besser. (Modellversuch an Münchener Kliniken). Onkologie heute, Focus **01**, 9-10

Küchler, T. (2013). Lebensqualität: ein altes, immer wieder neues Thema. Forum DKG **01**, 25-28

Kürschner, D. (2007). Rehabilitation in der Onkologie- Erfahrungen aus der Beratungspraxis. Forum DKG **22,** 61

Lakkireddy, D. (2011). Yoga gegen Vorhofflimmern. Praxis-Depesche **8**, 7

Liberati, A., Altman ,DG., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, PC., Ioannidis, JP., Clarke, M., Devereaux, PJ., Kleijnen, J., Moher, D. (2009). The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analysis of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. PLoS Medicine 2009, **6 (7)**

Luengo-Fernandez, R., Leal, J., Gray, A., Sullivan, R. (2013). Economic burde of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. Lancet Oncol **14 (12),** 1165-1174

Maio, G. (2012). Therapie in der "personalisierte Medizin"-eine ethische Grenzziehung. ThiemeVerlag, Tumor Diagnostik und Therape, 327-329

Mao, JJ., Palmer, SC., Desai, K., Li, SQ., Armstrong, K., Xie, SX. (2012). Development and Validation of an Instrument for Measuring Attitudes and Beliefs about Complementary and Alternative Medicine (CAM) Use among Cancer Patients. Evid Based Complement Alternat Med. **2012 ,** 798098

Mehnert, A. (2009). Psychoonkologie bei Brustkrebs. Journal Onkologie **03**, 130-133

Mehnert, A., Hund, B., Härter, M. (2011). Komorbidität psychischer Störungen und psychischer Belastung bei Krebspatienten. Nervenheilkunde **3**, 117-123

Mittring, N., Pérard , M., Witt, CM. (2013). Corporate culture assessments in integrative oncology: a qualitative case study of two integrative oncology centers. Evid Based Complement Alternat Med. **2013**, 316950

Muenstedt, K., Entezami, A., Wartenberg, A., Kullmer ,U. (2000). The attitudes of physicians and oncologists towards unconventional cancer therapies (UCT). Eur J Cancer.**36 (16)**, 2090-2095

Münstedt, K., Hrgovic,I. (2010). Komplementärmedizin (KAM) in der gynäkologischen Onkologie. Deutsche Zeitschrift für Onkologie **42**, 60-65

Muenstedt ,K., Kirsch, K., Milch, W.,Sachsse, S.,Vahrson, H. (1996). Unconventional cancer therapy - survey of patients with gynaecological malignancy. Arch Gynecol Obstet.**258 (2)**: 81-88

Nachholbedarf bei Aufnahme von alten Patienten in Studien.
Ärzte Zeitung für Onkologen und Hämatologen, www.aerztezeitung.de , November 2010, **11**, 1-3 (Zugriff 03.01.2012)

Paul, M., Davey, B., Senf, B., Stoll, C., Münstedt ,K., Mücke, R., Micke, O., Prott, FJ., Buentzel ,J., Hübner ,J. (2013). Patients with advanced cancer and their usage of complementary and alternative medicine. J Cancer Research and Clinical Oncology **139 (9)**, 1515-1522

Pineda, MJ., Singh, DK. (2012). What is integrative oncology and can it help my patients? Obstet Gynecol Clin North Am. **39 (2)**, 285-312

Prokopchuk, O., Bachmann, J., Maak, M., Dechow,T., Friess,H., Marc E. Martignoni,ME. (2011). Molekulare links zwischen körperlicher Aktivität, Ernährung und Karzinom. Onkologie heute **1**, 8-11

Ram, A., Raghuram, N., Rao, RM., Bhargav , H., Koka ,PS., Tripathi, S., Nelamangala, RV., Kodaganur, GS., Ramarao, NH. (2012). Development and validation of a need-based integrated yoga program for cancer patients: a retrospective study. J Stem Cells. **7 (4)**, 269-282

Rick,O., Kalusche, E-M., Dauelsberg, T., König, V., Korsukéwitz, Ch., Seifart, U. (2012). Reintegration von Krebspatienten ins Erwerbsleben. Dtsch Ärztebl, **109 (42)**, 702-708

Robert-Koch-Institut. 2014. Robert-Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten. http://www.krebsdaten. de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Krebs_gesamt/krebs_gesamt... [Online] 2013. [Zitat vom:02.04.14]

Robinson, A., Mc Grail, MR. (2004). Disclosure of CAM use to medical practitioners: a review of qualitative and quantitative studies. Complement Ther Med. **12 (2-3)**: 90-98

Robotin, M., Holliday , C., Bensoussan, A. (2012). Defining research priorities in complementary medicine in oncology. Complement Ther Med. **20 (5)**, 345-352

Rüffer, U. (2012). Die Selbstbeurteilung des Patienten ist die Basis der fatique - Diagnostik. Interview Christine Vetter. Medical Tribune Onkologie Hämatologie 4, 3

Sagar, SM. (2006). Integrative oncology in North America. J Soc Integr Oncol. **4 (1)**, 27-39

Sagar, SM., Dryden, T., Myers, C. (2007). Research on therapeutic massage for cancer patients: potential biologic mechanisms. J Soc Integr Oncol. **5 (4)** 155-162

Schlingensiepen, I. (2012). Defizite bei psycho-onkologischer Versorgung. Ärzte Zeitung für Onkologen und Hämatologen, Juli 2012, 10

Schmidt-Weitmann, S., Jenny, K., Neuhaus Bühler, R., Saller, R., Brockes, C. (2014). Medical online consultation service in CAM at the University Hospital Zurich. Forsch Komplementmed. **21 (1)**, 19-24

Schönekaes, K., Micke, O., Mücke, R., Büntzel, J., Glatzel, M., Bruns, F., Kisters, K. (2003). [Use of complementary/alternative therapy methods by patients with breast cancer]. [Article in German]. Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd **10 (6),** 304-308

Senf, B., Brandt, H.,Dignass, A., Kleinschmidt,R.,Kaiser, J. (2010). Psychosoziale Belastung von Krebspatienten. Wie bestimmt man Distress? Zeitschrift InFo Onkologie **13 (5)**, 16.

Shekelle, PG., Morton ,SC., Suttorp, MJ., Buscemi, N., Friesen C. (2005). Challenges in Systematic Reviews of Complementary and Alternative Medicine Topics. Ann Intern Med .**142 (12)**, 1042-1047

Sikorskii, A., Wyatt, G., Victorson, D., Faulkner,G., Rahbar, MH. (2009). Methodological issues in trials of complementary and alternative medicine interventions. Nurs Res. **58 (6)**: 444-451

Smithson, J., Britten, N., Paterson, C., Lewith, G., Evans, M. (2012). The experience of using complementary therapies after a diagnosis of cancer: A qualitative synthesis. Health **16 (1),** 19-39

Smithson, J., Paterson, C., Britten, N., Evans, M., Lewith, G. (2010). Cancer patients' experiences of using complementary therapies: polarization and integration.J Health Serv Res Policy.**15 Suppl 2**, 54-61

Soerjomataram, I., Lortet-Tieulent, J., Parkin, DM., Ferlay, J., Mathers,C., Forman,D., Bray,F. (2012). Global burden of cancer in 2008: a systematic analysis of disability-adjusted life-years in 12 world regions. Lancet **380 (9856)**: 1840-1850

Stang, A. (2011). Randomisierte kontrollierte Studien – unverzichtbar in der klinischen Forschung. Dtsch. Ärztebl. **108 (39)**, 661-662

Steinacker, J.M., Müller-Witt, A., Prokopchuk, O., Schiefer,D., Dehnert,CH., Liu,Y. (2011). Prävention von kolorektalen Krebserkrankungen durch körperliche Bewegung und Sport. Onkologie heute **1**, 12-16

Tecic, T., Büssing, A., Althaus, A.,Neugebauer, EAM. (2009). Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Arzneimitteltherapie **27 (12)**, 375-382

Teichfischer, P., Münstedt, K. (2011). Zur Definition der Komplementär – und Alternativmedizin(CAM). Forum DKG **26,** 16-20

Theobald, St. (2009). Motivationale Faktoren auf das Ernährungsverhalten von Tumorpatienten. Deutsche Zeitschrift für Onkologie **41**, 134-138

Toth, M., Marcantonio, ER., Davis, RB., Walton, T., Kahn, JR., Phillips, RS. (2013). Massage therapy for patients with metastatic cancer: a pilot randomized controlled trial. J Altern Complement Med. **19 (7**), 650-656

Trimborn, A., Senf, B., Muenstedt, K., Buentzel, J., Micke, O., Muecke, R., Prott, FJ., Wicker, S., Huebner, J. (2013). Attitude of employees of a university clinic to complementary and alternative medicine in oncology. Annals of Oncology **24 (10)**, 2641-2645

Truant, TL., Porcino, AJ., Ross, BC., Wong, ME., Hilario, CT. (2013). Complementary and alternative medicine (CAM) use in advanced cancer: a systematic review. J Support Oncol. **11 (3),** 105-113
Tsang, H., Chan, CL., Chen, K., Cho ,WC., Lee, MS. (2014). Scientific basis of mind-body interventions. Evid Based Complement Alternat Med. **2014** , 706892

Wanchai, A., Armer, JM., Stewart, BR. (2010). Complementary and alternative medicine use among women with breast cancer: A systematic review. Clin J Oncol Nurs .**14 (4),** E45-E55

Wellek, St., Blettner, M. (2012). Vom richtigen Umgang mit dem Crossover - Design in klinischen Studien. Dtsch.Ärztebl.**109 (15)**, 276-281

Wikipedia. 2013. Wikipedia, Reflexzonenmassage. http://de. wikipedia. org/wiki/Reflexzonenmassage. [Online] 29. 07 2013.

Wirth, A., Klein, G., Lepthin, H-J. (2010). Medizinische Rehabilitation. Bessere Vernetzung notwendig. Dtsch.Ärztebl.**107 (25)**, A1253-1254

Wiskemann, J., Ulrich, C., Steindorf, K. (2011). Effekte körperlichen Trainings auf die Psyche von Krebspatienten. Forum DKG **26**, 42-46

Wyatt, G., Sikorskii, A., Rahbar, MH., Victorson, D., You, M. (2012). Health-related quality-of-life outcomes: a reflexology trial with patients with advanced-stage breast cancer. Oncol Nurs Forum. **39 (6)**, 568-577

Zeller, T., Muenstedt, K., Stoll, C., Schweder, J., Senf ,B., Ruckhaeberle, E., Becker, S., Serve, H., Huebner, J. (2013). Potential interactions of complementary and alternative medicine with cancer therapy in outpatients with gynecological cancer in a comprehensive cancer center. J Cancer Res Clin Oncol .**139 (3)**, 357-365

7 Anhang

7.1 Patientenaufklärungsbogen

Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der klinischen Prüfung
Untersuchung der Wirksamkeit eines komplement- medizinischen Konzeptes bei Patienten während der adjuvanten Radio-Chemotherapie und in der ambulanten Nachsorge onkologischer Patienten.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.
Die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.
Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.
Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Diese klinische Prüfung, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Patienten mit einer Krebserkrankung werden nach der Operation oft mit Chemotherapie alleine oder mit Bestrahlung alleine oder in Kombination beider Therapien behandelt. Diese Form der Therapiemaßnahme nennen wir adjuvante Therapien, also zur Operation hinzugefügte Behandlungsmaßnahmen. Diese dienen dazu evtl. im Körper verbliebene Tumorzellen

auszumerzen. Diese Behandlungsmethoden haben oft Nebenwirkungen in körperlich geistig und seelischer Hinsicht. In der Studie werden diese Behandlungsmethoden ergänzt durch die Anwendung einer drei wöchigen Behandlung in Form von Krankengymnastik, Yoga, psychologische Therapiestunden Ernährungsberatung Fußreflexzonentherapie, Heilmassage, Vorstellung entspannungsfördernder Therapien und vielem mehr.. Bei der Studie soll verglichen werden inwiefern sich durch die Hinzunahmen dieser Maßnahmen zur adjuvanten Therapieverfahren die Lebensqualität in der Zeit verbessern lässt und die Nebenwirkungen der Chemo-Radiotherapien vermindern lässt.

Sicher interessiert Sie der Ausdruck LOTUS-Care Kur. Damit ist eine ganzheitliche Therapiemaßnahme gemeint, die schulmedizinische Therapiekonzepte nach Operation wie Bestrahlung und/ oder Chemotherapie und / oder antihormoneller Therapie verknüpft mit einer dreiwöchigen Behandlungsmaßnahme die wir als komplementäre Behandlungsmethode bezeichnen. Der Begriff LOTUS – Care steht für lebenswerte, onkologische Therapiekonzepte, umfassend und symbiotisch.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Die in der Lotus-Care Kur angewandten Therapiemaßnahmen sind im klinischen Alltag bereits eingeführte Heilmethoden. Das Besondere der Lotus-Care Kur ist, dass diese Therapiemaßnahmen gebündelt zum Beginn Ihrer Radiochemotherapie oder in der onkologischen Nachsorge zur Anwendung kommen.

Die aufgeführten Therapiemaßnahmen können sicherlich als Einzeltherapien auch durchgeführt werden.

Wie läuft die Klinische Prüfung ab?

In die Studie werden alle Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung, die z. Z. behandelt werden müssen, entweder nach Operation alleine, oder adjuvant mit Bestrahlung Chemotherapie oder antihormoneller Therapie aufgenommen, insgesamt 100 Patienten. Dabei sollte die Versorgung der Patienten im ambulanten Bereich stattfinden.

Dann werden zwei Gruppen gebildet:

eine Gruppe, die zu den adjuvanten Therapien zusätzlich die L-C Kur bekommt und (50 Patienten)eine sog .Kontrollgruppe, die keine L-C Kur

bekommt (50 Patienten), jedoch einmal pro Woche wird eine Gesprächs-runde angeboten.

Wer zu welcher Gruppe eingewiesen wird, wird durch eine Zufallsverteilung entschieden, dieses Verfahren nennt man Randomisierung.

Nachdem die Zufallsverteilung, die Randomisierung erfolgt ist ,wird den Patienten / innen beider Gruppen zu einem festgelegten Zeitpunkt die Fragebögen zur Beantwortung ausgehändigt.

Braucht der Patient zur Beantwortung der Bögen Hilfe, stehen ihm dann natürlich Mitarbeiter zur Verfügung .Danach führt die eine Gruppe die Lotus-Care Kurmaßnahme durch.

Die Patienten, Patientinnen der Kontrollgruppe erhalten die Lotus-Care Kurmaßnahme nicht.

Nach drei Wochen, 3 Monaten, und nach 6 Monaten werden die Patienten erneut aufgefordert die Fragebögen auszufüllen und an uns weiter zu geben.

Sollten Patienten zu der Gruppe gehören , die als Kontrollgruppe nicht an der L-C Kur teilnehmen dürfen aber doch die Kur mitmachen wollen , so haben er / sie die Möglichkeit nach einem halben Jahr an der Kurmaßnahme teil zu nehmen können

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie unentgeltlich!

Zeitlicher Ablauf der Studie

1.) Feststellen der Eignung für die Studie

2) Randomisierung

Untersuchung

Epidemiologischer Erhebungsbogen A - C

Aushändigung der Patientenfragebögen ,

des Schmerzfragenbogens SES

der Depressionsskala

EORTC Lebensqualität Fragebogen

3) Abgabe der Fragebögen der Patienten, die an der Lotus-Kur teilnehmen

Abgabe der Fragebögen der Kontrollgruppe

4) Durchführung der Lotus-Kurmaßnahme über 3 Wochen, insgesamt 18 Doppelstunden

5) 3 Wochen später (unmittelbar nach Abschluss der ambulanten

Kurmaßnahme)

Ausgabe der Patientenfragebögen , EORTC , SES,

Depression- Skala , etc.

6) 12 Wochen später

Ausgabe der Patientenfragebögen, EORTC,SES, Depression- Skala Bewertungsbogen etc. zur Beantwortung

7) 6 Monate später

Ausgabe der Patienfragebögen, EORTC,SES,

Depressionskala etc. zur Beantwortung

Die Befolgung der Anweisungen zu den verschiedenen Schritten ist für den Erfolg der Studie sehr wichtig.

Was ist ein komplementärmedizinisches Konzept bei Patienten während der adjuvanten Radio-Chemotherapie und in der ambulanten Nachsorge onkologischer Patienten(LOTUS-CARE Kur)?

Es ist eine Maßnahme, die dazu beitragen soll, die Tumorerkrankung in geistig-seelisch und körperlicher Hinsicht schon nach Diagnosestellung und Operation frühzeitig und heimatnah zu verarbeiten sowie Strategien zu erlernen , anders mit sich, der Erkrankung und der Umwelt umzugehen.

Mit dem Lotus- Care Kur-Konzept lernen Sie in psychoonkologischen Gesprächskreisen mit den Folgen der Erkrankung mental und in krankentherapeutischer Hinsicht mit den körperlichen Folgen umzugehen, Reserven zu mobilisieren und Fragen zu stellen . Die Intention des Lotus - Care Kur Konzept besteht darin , sehr zeitnah zur Erkrankung und heimatnah , noch während Chemotherapie und Bestrahlung zu lernen mit der Erkrankung umzugehen, neue Strategien zu entwickeln, ohne das vertraute Umfeld „ zu Hause“ aufzugeben.

Die zeitliche Abfolge des Lotus-Care Kur Konzept sieht folgendermaßen aus (die Zahl vor der Therapieeinheit gibt die Stundenzahl dazu an):

Woche 1:

1) Einführung und Erläuterung des Konzeptes (Ärzte)

Anwesenheit von Partner möglich

2) Heilmassage (HM) :

Einweisung ,Information Technik und 1 Therapie

3) Fußreflexzonenmassage(FM) :

Einweisung und 1 Therapieeinheit

4) Entspannungstherapie:

Traumreise , anschließende Bearbeitung

5) Ernährungsberatung :

Grundlagen zur Ernährung und Immunsystem

6) Informelle Stunde:

Pflegeversicherung, Patientenverfügung,

Betreuungsvollmacht, Versorgungsamt, Sozialhilfe

Woche 2:

7)+ 8) Gesprächstherapie :

Kunsttherapeutisches Malen

9) Krankengymnastik(KG) :

Motto: Was ist mit dem Körper passiert? Atemübung,

Bewegungsübung, erfassen von Verspannungen.

10) Yoga :

Körper-Geist-Seele Modell

11)+12) Psychotherapie :

Angstbewältigung

3 Woche:

13) Yoga

14) Krankengymnastik

leichtes Ausdauertraining im Liegen und Sitzen

15) + 16) Psychotherapie :

Bedeutung von Gedanken

17) Krankengymnastik :

Was kann ich zu Hause tun: Anleitung zur selbständigen

Übung zu Hause

18) Yoga

Abschlussgespräch (Ärzte) und Bewertung der Therapiewochen durch die Teilnehmer.

Die Medikamenteneinnahme ist völlig unabhängig von der Kurmaßnahme und wird mit den Ärzten besprochen. Alle Arbeitsunterlagen wie Handouts, Matten, Kissen, Decken Zeichenpapier und anderes wird Ihnen zur Verfügung gestellt. In den Pausen werden Sie mit Getränken und kleinen

Snacks versorgt. Zu den Krankengymnastischen und Yogastunden sollten Sie allerdings bequeme Kleidung tragen, in der Fußreflexzonentherapie sollten Sie bereit sein, die Schuhe auszuziehen.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung der LOTUS-CARE KUR kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt, oder können Ihre Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

1: Sie können in den Genuss der LCK-Maßnahme kommen
2: in dem Falle ist die Maßnahme für Sie kostenlos
3: Sie werden über einen Zeitraum von 6 Monaten intensiver betreut und untersucht
4: Sie könnten von der intensiveren Therapie mehr profitieren (Lebensqualität, geringerer Nebenwirkungen der Radiochemotherapie).

Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Bei den angewandten Therapieverfahren handelt es sich um im klinischen Alltag erprobte Verfahren. Sollten für Sie Maßnahmen, wie z.B. beim Yoga oder Krankengymnastik, nicht durchführbar sein, besprechen sie dies sofort mit den Therapeuten. Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (z.B. Schmerzen bei der Blutentnahme, Muskelkater nach Yoga oder Krankengymnastik).

Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung sind keine speziellen Vorschriften für die Einnahme anderer Arzneimittel vorgesehen. Die Medikation im Zusammenhang mit der Chemotherapie wird gesondert mit Ihnen besprochen.

Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die klinische Studie hat keinerlei Auswirkungen auf ihre Lebensführung.

Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

Versicherung

Für mit der Studienteilnahme zurückzulegende Wege besteht kein zusätzlicher Wegeversicherungsschutz.

Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft ablehnen oder widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden.

In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter, sowie in- und ausländische Gesundheitsbehörden Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Martin Domnick

.....

Ständig erreichbar unter: xxxx/xxxxxxx..... oder xxxxx/xxxxx

.....

Name der Kontaktperson: . Dr. med. Manju Domnick

.....

Ständig erreichbar unter: xxxx/xxxxxxx..... oder xxxxx/xxxxx

.....

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

7.2 Einverständniserklärung

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Name des Patienten in Druckbuchstaben

…….

Geb. Datum: .....

Code:.....

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung der LOTUS-CARE KUR teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau *(Dr. med.)* Manju Domnick oder Martin Domnick ausführlich und verständlich über die LOTUS-CARE KUR, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, die bestehende Versicherung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr. Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten. Ich behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte der zuständigen Behörde(n) beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes).

7.3 Fragebögen

7.3.1 EORTC-Lebensqualitätsfragebogen, (Fayers et al., 2001)

1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

Während der letzten Woche:

6. Sind Sie in irgendeiner Weise bei Ihrer Arbeit entweder im Beruf oder im Haushalt eingeschränkt?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

7. Sind Sie gänzlich außerstande, im Beruf oder im Haushalt zu arbeiten?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

8. Waren Sie kurzatmig?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

9. Hatten Sie Schmerzen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

10. Mussten Sie sich ausruhen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

ORGANSPEZIFISCHE TUMORDOKUMENTATION 3. AUFL. GEPD

II. LEBENSQUALITÄT Patienten-ID (A3) B10

11. Hatten Sie Schlafstörungen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

12. Fühlten Sie sich schwach?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

13. Hatten Sie Appetitmangel?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

14. War Ihnen übel?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

15. Haben Sie erbrochen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

16. Hatten Sie Verstopfung?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

17. Hatten Sie Durchfall?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

18. Waren Sie müde?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

20. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder das Fernsehen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

21. Fühlten Sie sich angespannt?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

23. Waren Sie reizbar?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

26. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr Familienleben beeinträchtigt?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

27. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische

Behandlung Ihr Zusammensein bzw. Ihre gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen beeinträchtigt?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

ORGANSPEZIFISCHE TUMORDOKUMENTATION 3. AUFL. GEPD

II. LEBENSQUALITÄT Patienten-ID (A3) B11

28. Hat Ihr Gesundheitszustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?

o Überhaupt nicht o Wenig o Mäßig o Sehr

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 (= Sehr schlecht) und 7 (=Ausgezeichnet) an, die am besten auf Sie zutrifft:

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren körperlichen Zustand während der letzten Woche einschätzen?

(Sehr schlecht) 1 2 3 4 5 6 7 (Ausgezeichnet)

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

(Sehr schlecht) 1 2 3 4 5 6 7 (Ausgezeichnet)

Vielen Dank für Ihre Mithilfe.

7.3.2 Beck Depressionsinventar (Hautzinger et al., 1995)

A

0 Ich fühle mich nicht traurig

1 Ich fühle mich traurig

2 Ich bin die ganze Zeit traurig und komme nicht davon los

Ich bin so traurig oder unglücklich, dass ich es kaum noch Ertrage

B

0 Ich sehe nicht besonders mutlos in die Zukunft

1 Ich sehe mutlos in die Zukunft

2 Ich habe nichts, worauf ich mich freuen kann

3 Ich habe das Gefühl, dass die Zukunft hoffnungslos ist und dass die Situation nicht besser werden kann

C

0 Ich fühle mich nicht als Versager

1 Ich habe das Gefühl, öfter versagt zu haben als der Durchschnitt

2 Wenn ich auf mein Leben zurückblicke, sehe ich bloß eine Menge Fehlschläge

2 Ich habe das Gefühl, als Mensch ein völliger Versager zu sein

D

0 Ich kann die Dinge genauso genießen wie früher

1 Ich kann die Dinge nicht mehr so genießen wie früher

2 Ich kann aus nichts mehr eine echte Befriedigung ziehen

3 Ich bin mit allem unzufrieden oder gelangweilt

E

0 Ich habe keine Schuldgefühle

1 Ich habe häufig Schuldgefühle

2 Ich habe fast immer Schuldgefühle

3 Ich habe immer Schuldgefühle

F

0 Ich habe nicht das Gefühl, gestraft zu sein

1 Ich habe das Gefühl, vielleicht bestraft zu sein

2 Ich erwarte, bestraft zu werden

3 Ich habe das Gefühl, bestraft zu gehören

G

0 Ich bin nicht von mir enttäuscht

1 Ich bin von mir enttäuscht

2 Ich finde mich fürchterlich

3 Ich hasse mich

H

0 Ich habe nicht das Gefühl, schlechter zu sein als alle anderen

1 Ich kritisiere mich wegen meine Fehler und Schwächen

2 Ich mache mir die ganze Zeit Vorwürfe wegen meiner Mängel

3 Ich gebe mir für alles die Schuld was schief geht

I

0 Ich denke nicht daran, mir etwas anzutun

1 Ich denke manchmal an Selbstmord, ich würde es aber nicht tun

2 Ich möchte mich am liebsten umbringen

3 Ich würde mich umbringen, wenn ich es könnte

J

0 Ich weine nicht öfter als früher

1 Ich weine jetzt mehr als früher

2 Ich weine jetzt die ganze Zeit

3 Früher konnte ich weinen, aber jetzt kann ich es nicht mehr, obwohl ich es möchte

K

0 Ich bin nicht reizbarer als sonst

1 Ich bin jetzt leichter verärgert oder gereizt als sonst

2 Ich fühle mich dauernd gereizt

3 Die Dinge, die mich früher geärgert haben, berühren mich nicht mehr

L

0 Ich habe nicht das Interesse am Menschen verloren

1 Ich interessiere mich jetzt weniger für Menschen als früher

2 Ich habe mein Interesse an anderen Menschen zum größten Teil verloren

3 Ich habe mein ganzes Interesse an anderen Menschen verloren

M

0 Ich bin so entschlussfreudig wie immer

1 Ich schiebe jetzt Entscheidungen öfter als früher auf

2 Es fällt mir schwerer als früher, Entscheidungen zu treffen

3 Ich kann überhaupt keine Entscheidungen mehr treffen

N

0 Ich habe nicht das Gefühl, schlechter auszusehen als früher

1 Ich mache mir Sorgen, dass ich alt oder unattraktiv aussehe

2 Ich habe das Gefühl, dass in meinem Aussehen Veränderungen eingetreten sind, die mich unattraktiv machen

4 Ich finde mich hässlich

O

0 Ich kann genauso gut arbeiten wie früher

1 Ich muss mir einen Ruck geben, bevor ich eine Tätigkeit in Angriff nehme

2 Ich muss mich zu jeder Tätigkeit zwingen

3 Ich bin unfähig zu arbeiten

P

0 Ich schlafe so gut wie sonst

1 Ich schlafe nicht mehr so gut wie früher

2 Ich wache 1 bis 2 Stunden früher auf

3 Ich wache mehrere Stunden früher auf als sonst und kann nicht mehr einschlafen

Q

0 Ich ermüde nicht stärker als sonst

1 Ich ermüde schneller als früher

2 Fast alles ermüdet mich

3 Ich bin zu müde, um etwas zu tun

R

0 Mein Appetit ist nicht schlechter als sonst

1 Mein Appetit ist nicht mehr so gut wie früher

2 Mein Appetit hat sehr stark nachgelassen

3 Ich habe überhaupt keinen Appetit mehr

S

0 I Ich habe in letzter Zeit kaum abgenommen

1 Ich habe mehr als zwei Kilo abgenommen

2 Ich habe mehr als 5 Kilo abgenommen

3 Ich habe mehr als acht Kilo abgenommen

Ich esse absichtlich weniger um abzunehmen ja nein

T

0 Ich mache mir keine größeren Sorgen um meine Gesundheit als sonst

1 Ich mach mir Sorgen über körperliche Probleme wie Schmerzen, Magenbeschwerden oder Verstopfung

2 Ich mache mir so große Sorgen über gesundheitliche Probleme, dass es mir schwerfällt, an etwas anderes zu denken

3 Ich mache mir so große Sorgen über meine gesundheitlichen Probleme, dass ich an nichts anderes mehr denken kann

U

0 Ich habe in letzter Zeit keine Veränderung meines Interesses an Sexualität bemerkt

1 Ich interessiere mich jetzt weniger für Sexualität als früher

2 Ich interessiere mich jetzt viel weniger für Sexualität

3 Ich habe das Interesse für Sexualität völlig verloren

7.3.3 SES Schmerzempfindungsbogen (Geissner, 1996)

Teil A

	trifft genau zu	trifft weit-gehend zu	trifft ein wenig zu	trifft nicht zu
1. Ich empfinde meine Schmerzen als **quälend**	4	3	2	1
2. Ich empfinde meine Schmerzen als **grausam**	4	3	2	1
3. Ich empfinde meine Schmerzen als **erschöpfend**	4	3	2	1
4. Ich empfinde meine Schmerzen als **heftig**	4	3	2	1
5. Ich empfinde meine Schmerzen als **mörderisch**	4	3	2	1
6. Ich empfinde meine Schmerzen als **elend**	4	3	2	1
7. Ich empfinde meine Schmerzen als **schauderhaft**	4	3	2	1
8. Ich empfinde meine Schmerzen als **scheußlich**	4	3	2	1
9. Ich empfinde meine Schmerzen als **schwer**	4	3	2	1
10. Ich empfinde meine Schmerzen als **entnervend**	4	3	2	1
11. Ich empfinde meine Schmerzen als **marternd**	4	3	2	1
12. Ich empfinde meine Schmerzen als **furchtbar**	4	3	2	1
13. Ich empfinde meine Schmerzen als **unerträglich**	4	3	2	1
14. Ich empfinde meine Schmerzen als **lähmend**	4	3	2	1

Teil B

15. Ich empfinde meine Schmerzen als schneidend	4	3	2	1
16. Ich empfinde meine Schmerzen als klopfend	4	3	2	1
17. Ich empfinde meine Schmerzen als brennend	4	3	2	1
18. Ich empfinde meine Schmerzen als reißend	4	3	2	1
19. Ich empfinde meine Schmerzen als pochend	4	3	2	1
20. Ich empfinde meine Schmerzen als glühend	4	3	2	1
21. Ich empfinde meine Schmerzen als stechend	4	3	2	1
22. Ich empfinde meine Schmerzen als hämmernd	4	3	2	1
23. Ich empfinde meine Schmerzen als heiß	4	3	2	1
24. Ich empfinde meine Schmerzen als durchstoßend	4	3	2	1

Bitte überprüfen Sie nochmals, ob Sie nichts ausgelassen haben.

7.3.4 Patientenfragebogen

Bewertungsbogen des Angebotes der Lotus-Care Kur durch den/die Patient / in (P1)

Bitte beurteilen Sie Ihre Zufriedenheit zu der unten aufgeführten Frage und geben

bitte eine Zahl an , dabei ist 1= sehr gut **,** 10= sehr schlecht

Ich halte das Programm der Lotus-Care Kur für: 1 = sehr gut 10 = sehr schlecht

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7.3.5 Arztfragebogen

Arztfragebogen A (1)

Studie zur LCK begleitend zur adjuvanten Therapie Pat. Nr. ☐

Datum der Befragung b ☐

b = am Ende der Kur

Bewertungsbogen der Lotus-Care Kur durch Arzt/in

Wie beurteilen Sie die Effektivität der Lotus-Care Kur für den Patient / in

Ich halte den Effekt der LCK für den Patienten/ in für

Bitte hinter jeder Frage eine Zahl angeben: 1= sehr gut 10= sehr schlecht

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7.3.6 **Epidemiologie-Bögen**

Pat. Nr. (ID-NR) . ☐ Epidemiologiebogen A

Studie LCK in der adjuvanten Therapiesituation

Epidemiologiebogen A (Erhebungsbogen durch den Arzt/ Ärztin)

(Der Epidemiologiebogen erfasst die aktuellen epidemiologischen Daten des Patienten und wird vom Arzt nach der Randomisierung einmalig abgefragt. Die Antwort bitte in das dafür vorhergesehene Kästchen eintragen)

In den Epidemiologiebögen(A / P / V) sind keine Mehrfachantworten mit Ausnahme der Frage zur Primärtherapie möglich

Geburtsdatum: ☐

Geschlecht m / w: ☐

Größe (cm) ☐

Gewicht (kg) ☐

Karnofski- Index (10-100%) ☐

Erkrankungsdatum ☐

Art , Stadium und Datum der Tumorerkrankung

(bitte zutreffendes im dafür vorgesehenen Kästchen angeben)

Diagnose ☐

Histologie ☐

TNM, ☐ ☐ ☐

Erkrankungsdatum am : ☐

Operation am ☐

Primäre Behandlung am ☐ ☐

(O = Op. / R = Radiation/ CTH = Chemoth. /AHT=Antihormonelle Therapie , hier sind Mehrfachangaben entsprechend der Primärtherapie möglich) .

Nebenerkrankungen ☐

Einverständniserklärung zur Studie am : ☐

Randomisierung am : ☐

LCK Teilnehmer (ja / nein) : ☐

Epidemiologiebogen P

Studie zur LCK begleitend zur adjuvanten Therapie

Pat. Nr. ☐

Epidemiologiebogen P (Erhebungsbogen durch Patient)

(Der Epidemiologiebogen P erfasst die aktuellen epidemiologischen Daten des Patienten und wird vom Pat. nach der Randomisierung einmalig abgefragt. Die Antwort bitte in das dafür vorhergesehene Kästchen eintragen)

In den Epidemiologiebögen(A / P / V) sind keine Mehrfachantworten möglich

Familienstand (zutreffendes bitte im vorgesehenen Feld angeben)

verh. ☐ gesch. ☐ verw. ☐

allein stehend ☐

Anzahl der Kinder : ☐

Ausbildung als ☐

Beruf: ☐

Arbeitnehmer ☐

Selbständig ☐

Rentner ☐

Arbeitslos ☐

Krankenkasse

(bitte geben Sie im den Namen Ihrer Krankenkasse und Sitz an)

☐

Epidemiologiebogen V

Studie zur LCK begleitend zur adjuvanten Therapie

Pat. Nr. ☐

Epidemiologiebogen V (Erhebungsbogen durch den Arzt/ Ärztin)

(Der Epidemiologiebogen V erfasst den aktuellen Verlauf der Studiendaten des Patienten und wird vom Arzt im Verlauf abgefragt. Die Antwort bitte in das dafür vorhergesehene Kästchen eintragen)

In den Epidemiologiebögen(A / P / V) sind keine Mehrfachantworten möglich

Klinische Untersuchung ☐

Beantwortung der Fragebögen (bitte angeben in Tag. Monat .Jahr)

Erstmalig am ☐

folgend nach 3 Wo: ☐

folgend nach 3 Monaten ☐

folgend nach 6 Monaten ☐

7.4 EORTC-Fragebogen zur Lebensqualität: Statistische Tabellen

7.4.1 Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität

7.4.1.1 Werte im Verlauf

Tab. A1: EORTC QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.67	19.21	58.33	.00	83.33	50
Nach 3 Wochen	60.17	18.00	66.67	16.67	100.00	50
Nach 3 Monaten	60.76	19.45	58.33	16.67	100.00	48
Nach 6 Monaten	55.68	25.84	62.50	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.56	21.42	58.33	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	62.22	16.04	66.67	25.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	59.44	19.54	62.50	16.67	91.67	30
Nach 6 Monaten	65.83	19.25	66.67	16.67	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	64.22	14.95	66.67	33.33	100.00	17
Nach 3 Wochen	60.94	23.12	62.50	16.67	100.00	16
Nach 3 Monaten	55.95	17.73	54.17	16.67	83.33	14
Nach 6 Monaten	66.67	17.04	62.50	33.33	91.67	12

7.4.1.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline

7.4.1.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A2: EORTC QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.257, df = 78, p = 0.798,LP vs. KG2: t = 1.596, df = 64, p = 0.115,KG1 vs. KG2: t = 1.323, df = 44, p = 0.193
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.67	19.21	58.33	.00	83.33	50
Nach 3 Wochen	60.17	18.00	66.67	16.67	100.00	50
Veränderung	6.50	20.91	8.33	-41.67	50.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	56.94	21.67	62.50	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	62.22	16.04	66.67	25.00	100.00	30
Veränderung	5.28	20.12	.00	-41.67	41.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	64.06	15.43	66.67	33.33	100.00	16
Nach 3 Wochen	60.94	23.12	62.50	16.67	100.00	16
Veränderung	-3.13	21.27	.00	-50.00	33.33	16

7.4.1.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A3: EORTC QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten, LP vs. KG1: t = 0.632, df = 76, p = 0.530
LP vs. KG2: t = 2.352, df = 60, p = 0.022,KG1 vs. KG2: t = 1.726, df = 42, p = 0.092
t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	54.69	18.90	58.33	.00	83.33	48
Nach 3 Monaten	60.76	19.45	58.33	16.67	100.00	48
Veränderung	6.08	24.05	8.33	-66.67	75.00	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	56.94	21.67	62.50	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	59.44	19.54	62.50	16.67	91.67	30
Veränderung	2.50	24.77	.00	-75.00	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	66.07	14.05	66.67	41.67	100.00	14
Nach 3 Monaten	55.95	17.73	54.17	16.67	83.33	14
Veränderung	-10.12	16.72	-8.33	-50.00	16.67	14

7.4.1.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A4: EORTC QLQ-C30: Globaler Gesundheitsstatus/Lebensqualität; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.22	18.61	58.33	.00	83.33	44
Nach 6 Monaten	55.68	25.84	62.50	.00	100.00	44
Veränderung	2.46	24.94	.00	-50.00	50.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	56.94	21.67	62.50	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	65.83	19.25	66.67	16.67	100.00	30
Veränderung	8.89	25.33	8.33	-33.33	58.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	67.36	14.42	66.67	41.67	100.00	12
Nach 6 Monaten	66.67	17.04	62.50	33.33	91.67	12
Veränderung	-.69	19.93	.00	-33.33	33.33	12

7.4.2 Physische Funktion
7.4.2.1 Werte im Verlauf

Tab.A5: EORTC QLQ-C30: Physische Funktion

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.40	20.53	60.00	20.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	63.33	19.25	66.67	13.33	100.00	50
Nach 3 Monaten	63.61	22.60	66.67	13.33	100.00	48
Nach 6 Monaten	61.55	22.39	66.67	.00	100.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	63.64	24.21	66.67	20.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	65.56	25.74	70.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	63.78	22.81	66.67	20.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	66.89	23.13	73.33	26.67	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	65.88	19.98	66.67	20.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	65.00	20.73	66.67	20.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	70.26	23.19	73.33	13.33	100.00	13
Nach 6 Monaten	60.56	19.17	60.00	26.67	93.33	12

7.4.2.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.2.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A6: EORTC QLQ-C30: Physische Funktion; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.907, df = 78, p = 0.367,LP vs. KG2: t = 0.897, df = 64, p = 0.373,KG1 vs. KG2: t = 0.092, df = 44, p = 0.927,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.40	20.53	60.00	20.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	63.33	19.25	66.67	13.33	100.00	50
Veränderung	2.93	13.07	6.67	-26.67	26.67	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	65.56	24.58	73.33	20.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	65.56	25.74	70.00	.00	100.00	30
Veränderung	.00	15.46	.00	-53.33	20.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	65.42	20.54	66.67	20.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	65.00	20.73	66.67	20.00	100.00	16
Veränderung	-.42	12.76	.00	-20.00	20.00	16

7.4.2.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A7: EORTC QLQ-C30: Physische Funktion; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 1.403, df = 76, p = 0.165,LP vs. KG2: t = 0.927, df = 59, p = 0.358,KG1 vs. KG2: t = -0.140, df = 41, p = 0.889,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.00	20.58	60.00	20.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	63.61	22.60	66.67	13.33	100.00	48
Veränderung	3.61	16.33	.00	-33.33	40.00	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	65.56	24.58	73.33	20.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	63.78	22.81	66.67	20.00	100.00	30
Veränderung	-1.78	16.79	.00	-40.00	26.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	71.28	16.64	66.67	40.00	100.00	13
Nach 3 Monaten	70.26	23.19	73.33	13.33	100.00	13
Veränderung	-1.03	14.62	.00	-26.67	26.67	13

7.4.2.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A8: EORTC QLQ-C30: Physische Funktion; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	59.69	20.10	60.00	20.00	100.00	43
Nach 6 Monaten	61.55	22.39	66.67	.00	100.00	43
Veränderung	1.86	20.38	.00	-46.67	46.67	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	65.56	24.58	73.33	20.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	66.89	23.13	73.33	26.67	100.00	30
Veränderung	1.33	20.74	.00	-46.67	40.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	68.89	17.37	66.67	40.00	100.00	12
Nach 6 Monaten	60.56	19.17	60.00	26.67	93.33	12
Veränderung	-8.33	13.67	-6.67	-40.00	13.33	12

7.4.3 Rollenfunktion
7.4.3.1 Werte im Verlauf

Tab.A9: EORTC QLQ-C30: Rollenfunktion

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.67	29.60	50.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	56.67	29.55	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	57.29	29.36	66.67	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	57.75	28.25	66.67	.00	100.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.10	34.85	66.67	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	61.11	34.28	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	62.78	31.16	66.67	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	66.67	30.64	66.67	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	57.84	30.11	66.67	.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	61.46	30.26	66.67	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	57.69	33.76	66.67	.00	100.00	13
Nach 6 Monaten	56.94	26.07	50.00	16.67	100.00	12

7.4.3.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.3.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A10: EORTC QLQ-C30: Rollenfunktion; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.411, df = 78, p = 0.682,LP vs. KG2: t = - 0.018, df = 64, p = 0.986,KG1 vs. KG2: t = - 0.293, df = 44, p = 0.771,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.67	29.60	50.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	56.67	29.55	66.67	.00	100.00	50
Veränderung	3.00	23.50	.00	-66.67	66.67	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.56	35.96	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	61.11	34.28	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	.56	29.19	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	58.33	31.03	66.67	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	61.46	30.26	66.67	.00	100.00	16
Veränderung	3.13	26.68	.00	-50.00	50.00	16

7.4.3.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A11: EORTC QLQ-C30: Rollenfunktion; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.284, df = 76, p = 0.777,LP vs. KG2: t = 1.479, df = 59, p = 0.145,KG1 vs. KG2: t = 1.111, df = 41, p = 0.273,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.47	29.77	50.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	57.29	29.36	66.67	.00	100.00	48
Veränderung	3.82	23.38	.00	-66.67	50.00	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.56	35.96	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	62.78	31.16	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	2.22	25.42	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	65.38	28.43	66.67	.00	100.00	13
Nach 3 Monaten	57.69	33.76	66.67	.00	100.00	13
Veränderung	-7.69	30.14	.00	-66.67	33.33	13

7.4.3.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A12: EORTC QLQ-C30: Rollenfunktion; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	51.16	29.64	50.00	.00	100.00	43
Nach 6 Monaten	57.75	28.25	66.67	.00	100.00	43
Veränderung	6.59	26.76	.00	-50.00	66.67	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.56	35.96	66.67	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	66.67	30.64	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	6.11	35.96	.00	-66.67	83.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	63.89	30.01	66.67	.00	100.00	12
Nach 6 Monaten	56.94	26.07	50.00	16.67	100.00	12
Veränderung	-6.94	31.35	-8.33	-50.00	66.67	12

7.4.4 Emotionale Funktion
7.4.4.1 Werte im Verlauf

Tab.A13: EORTC QLQ-C30: Emotionale Funktion

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.50	24.23	58.33	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	58.33	25.59	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	57.64	29.01	66.67	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	55.87	25.33	66.67	8.33	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.30	25.92	58.33	8.33	100.00	33
Nach 3 Wochen	68.06	22.54	70.83	16.67	100.00	30
Nach 3 Monaten	62.78	25.50	70.83	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	66.11	21.99	66.67	33.33	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.72	24.89	50.00	16.67	91.67	17
Nach 3 Wochen	62.50	24.15	66.67	25.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	52.98	30.77	58.33	8.33	100.00	14
Nach 6 Monaten	53.47	23.15	54.17	8.33	100.00	12

7.4.4.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.4.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A14: EORTC QLQ-C30: Emotionale Funktion; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 1.467, df = 78, p = 0.147,LP vs. KG2: t = - 0.110, df = 64, p = 0.913,KG1 vs. KG2: t = 0.940, df = 44, p = 0.352,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.50	24.23	58.33	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	58.33	25.59	66.67	.00	100.00	50
Veränderung	4.83	17.01	.00	-50.00	33.33	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	57.22	26.24	66.67	8.33	100.00	30
Nach 3 Wochen	68.06	22.54	70.83	16.67	100.00	30
Veränderung	10.83	18.84	8.33	-25.00	75.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	57.12	25.01	54.17	16.67	91.67	16
Nach 3 Wochen	62.50	24.15	66.67	25.00	100.00	16
Veränderung	5.38	18.52	4.17	-33.33	33.33	16

7.4.4.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A15: EORTC QLQ-C30: Emotionale Funktion; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.439, df = 76, p = 0.662,LP vs. KG2: t = 1.570, df = 60, p = 0.122,KG1 vs. KG2: t = 1.789, df = 42, p = 0.081,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	54.34	24.13	58.33	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	57.64	29.01	66.67	.00	100.00	48
Veränderung	3.30	21.93	.00	-66.67	66.67	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	57.22	26.24	66.67	8.33	100.00	30
Nach 3 Monaten	62.78	25.50	70.83	.00	100.00	30
Veränderung	5.56	22.35	4.17	-41.67	58.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	59.92	25.52	66.67	16.67	91.67	14
Nach 3 Monaten	52.98	30.77	58.33	8.33	100.00	14
Veränderung	-6.94	19.75	-12.50	-41.67	16.67	14

7.4.4.2.3. Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A16: EORTC QLQ-C30: Emotionale Funktion; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.03	24.52	58.33	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	55.87	25.33	66.67	8.33	100.00	44
Veränderung	2.84	20.41	.00	-41.67	50.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	57.22	26.24	66.67	8.33	100.00	30
Nach 6 Monaten	66.11	21.99	66.67	33.33	100.00	30
Veränderung	8.89	19.69	8.33	-41.67	58.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	61.57	23.39	66.67	25.00	91.67	12
Nach 6 Monaten	53.47	23.15	54.17	8.33	100.00	12
Veränderung	-8.10	14.96	-8.33	-33.33	16.67	12

7.4.5 Kognitive Funktion
7.4.5.1 Werte im Verlauf

Tab.A17: EORTC QLQ-C30: Kognitive Funktion

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	58.33	32.16	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	67.67	30.57	83.33	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	67.36	28.13	66.67	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	62.50	26.44	66.67	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	67.68	28.24	66.67	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	74.44	21.77	83.33	33.33	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.56	29.99	66.67	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	72.22	23.30	66.67	16.67	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	67.65	24.63	66.67	33.33	100.00	17
Nach 3 Wochen	71.88	23.35	66.67	33.33	100.00	16
Nach 3 Monaten	61.90	23.96	66.67	16.67	100.00	14
Nach 6 Monaten	63.89	28.28	66.67	.00	100.00	12

7.4.5.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.5.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A18: EORTC QLQ-C30: Kognitive Funktion; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.655, df = 78, p = 0.514,LP vs. KG2: t = 0.850, df = 64, p = 0.398,KG1 vs. KG2: t = 0.126, df = 44, p = 0.900,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	58.33	32.16	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	67.67	30.57	83.33	.00	100.00	50
Veränderung	9.33	17.55	.00	-16.67	50.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	68.33	28.15	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	74.44	21.77	83.33	33.33	100.00	30
Veränderung	6.11	26.44	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	66.67	25.09	66.67	33.33	100.00	16
Nach 3 Wochen	71.88	23.35	66.67	33.33	100.00	16
Veränderung	5.21	14.55	.00	-16.67	33.33	16

7.4.5.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A19: EORTC QLQ-C30: Kognitive Funktion; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 2.007, df = 76, p = 0.048,LP vs. KG2: t = 2.393, df = 60, p = 0.020,KG1 vs. KG2: t = 0.611, df = 42, p = 0.544,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	59.72	31.67	66.67	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	67.36	28.13	66.67	.00	100.00	48
Veränderung	7.64	21.18	.00	-33.33	83.33	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	68.33	28.15	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.56	29.99	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	-2.78	24.01	.00	-50.00	50.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	69.05	25.20	66.67	33.33	100.00	14
Nach 3 Monaten	61.90	23.96	66.67	16.67	100.00	14
Veränderung	-7.14	16.94	.00	-33.33	16.67	14

7.4.5.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A20: EORTC QLQ-C30: Kognitive Funktion; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	57.58	31.63	66.67	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	62.50	26.44	66.67	.00	100.00	44
Veränderung	4.92	19.55	.00	-50.00	50.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	68.33	28.15	66.67	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	72.22	23.30	66.67	16.67	100.00	30
Veränderung	3.89	25.40	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	69.44	23.39	66.67	33.33	100.00	12
Nach 6 Monaten	63.89	28.28	66.67	.00	100.00	12
Veränderung	-5.56	12.97	.00	-33.33	16.67	12

7.4.6 Soziale Funktion
7.4.6.1 Werte im Verlauf

Tab.A21: EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	47.33	31.47	50.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	54.33	29.12	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	57.99	28.35	66.67	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	56.44	30.76	66.67	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	51.52	34.70	50.00	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	58.33	30.87	66.67	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.00	27.46	66.67	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	65.56	25.87	66.67	33.33	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	59.80	22.09	66.67	16.67	100.00	17
Nach 3 Wochen	60.42	26.44	66.67	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	50.00	34.59	50.00	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	51.39	27.94	50.00	.00	100.00	12

7.4.6.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.6.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A22: EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.659, df = 78, p = 0.512,LP vs. KG2: t = 0.757, df = 64, p = 0.452,KG1 vs. KG2: t = 0.358, df = 44, p = 0.722,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	47.33	31.47	50.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	54.33	29.12	66.67	.00	100.00	50
Veränderung	7.00	27.58	.00	-50.00	83.33	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.00	33.66	50.00	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	58.33	30.87	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	3.33	16.61	.00	-33.33	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	59.37	22.75	58.33	16.67	100.00	16
Nach 3 Wochen	60.42	26.44	66.67	.00	100.00	16
Veränderung	1.04	26.85	.00	-50.00	50.00	16

7.4.6.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A23: EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.120, df = 76, p = 0.905,LP vs. KG2: t = 2.572, df = 60, p = 0.013,KG1 vs. KG2: t = 2.344, df = 42, p = 0.024,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	47.22	31.39	50.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	57.99	28.35	66.67	.00	100.00	48
Veränderung	10.76	27.82	16.67	-50.00	66.67	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.00	33.66	50.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	65.00	27.46	66.67	.00	100.00	30
Veränderung	10.00	26.84	.00	-33.33	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	61.90	23.05	66.67	16.67	100.00	14
Nach 3 Monaten	50.00	34.59	50.00	.00	100.00	14
Veränderung	-11.90	32.96	-8.33	-66.67	50.00	14

7.4.6.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A24: EORTC QLQ-C30: Soziale Funktion; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	47.35	30.49	50.00	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	56.44	30.76	66.67	.00	100.00	44
Veränderung	9.09	32.64	.00	-50.00	83.33	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.00	33.66	50.00	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	65.56	25.87	66.67	33.33	100.00	30
Veränderung	10.56	24.95	.00	-16.67	83.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	61.11	24.96	58.33	16.67	100.00	12
Nach 6 Monaten	51.39	27.94	50.00	.00	100.00	12
Veränderung	-9.72	29.69	-16.67	-50.00	50.00	12

7.4.7 Müdigkeit
7.4.7.1 Werte im Verlauf

Tab.A25: EORTC QLQ-C30: Müdigkeit

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.22	23.66	55.56	22.22	100.00	50
Nach 3 Wochen	58.44	23.42	66.67	11.11	100.00	50
Nach 3 Monaten	55.44	24.43	55.56	11.11	100.00	48
Nach 6 Monaten	56.06	23.23	55.56	22.22	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	54.55	26.84	55.56	11.11	100.00	33
Nach 3 Wochen	47.41	30.03	44.44	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	49.26	26.53	50.00	11.11	100.00	30
Nach 6 Monaten	45.74	24.05	33.33	16.67	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	55.56	25.15	55.56	11.11	100.00	17
Nach 3 Wochen	55.56	24.00	55.56	11.11	100.00	16
Nach 3 Monaten	52.38	30.01	55.56	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	57.41	26.31	66.67	11.11	100.00	12

7.4.7.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.7.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A26: EORTC QLQ-C30: Müdigkeit; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.559, df = 78, p = 0.578,LP vs. KG2: t = - 0.064, df = 64, p = 0.949,KG1 vs. KG2: t = - 0.586, df = 44, p = 0.561,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.22	23.66	55.56	22.22	100.00	50
Nach 3 Wochen	58.44	23.42	66.67	11.11	100.00	50
Veränderung	-1.78	22.38	.00	-66.67	55.56	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	51.85	25.99	44.44	11.11	100.00	30
Nach 3 Wochen	47.41	30.03	44.44	.00	100.00	30
Veränderung	-4.44	17.41	.00	-44.44	22.22	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	56.94	25.30	55.56	11.11	100.00	16
Nach 3 Wochen	55.56	24.00	55.56	11.11	100.00	16
Veränderung	-1.39	15.65	.00	-44.44	22.22	16

7.4.7.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A27: EORTC QLQ-C30: Müdigkeit; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.489, df = 76, p = 0.626,LP vs. KG2: t = - 0.396, df = 60, p = 0.693,KG1 vs. KG2: t = - 0.025, df = 42, p = 0.980,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.65	23.37	55.56	22.22	100.00	48
Nach 3 Monaten	55.44	24.43	55.56	11.11	100.00	48
Veränderung	-5.21	21.97	.00	-66.67	33.33	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	51.85	25.99	44.44	11.11	100.00	30
Nach 3 Monaten	49.26	26.53	50.00	11.11	100.00	30
Veränderung	-2.59	24.53	.00	-55.56	44.44	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	54.76	24.05	55.56	11.11	88.89	14
Nach 3 Monaten	52.38	30.01	55.56	.00	100.00	14
Veränderung	-2.38	28.30	.00	-77.78	44.44	14

7.4.7.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A28: EORTC QLQ-C30: Müdigkeit; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe L(P)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	62.63	23.24	61.11	22.22	100.00	44
Nach 6 Monaten	56.06	23.23	55.56	22.22	100.00	44
Veränderung	-6.57	23.76	-11.11	-66.67	55.56	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	51.85	25.99	44.44	11.11	100.00	30
Nach 6 Monaten	45.74	24.05	33.33	16.67	100.00	30
Veränderung	-6.11	25.78	.00	-66.67	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	53.70	25.00	55.56	11.11	88.89	12
Nach 6 Monaten	57.41	26.31	66.67	11.11	100.00	12
Veränderung	3.70	22.39	11.11	-44.44	33.33	12

7.4.8 Übelkeit und Erbrechen
7.4.8.1 Werte im Verlauf

Tab.A29: EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.00	18.75	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	8.33	14.38	.00	.00	50.00	50
Nach 3 Monaten	9.72	16.06	.00	.00	66.67	48
Nach 6 Monaten	9.47	20.46	.00	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.15	20.98	.00	.00	83.33	33
Nach 3 Wochen	10.56	18.82	.00	.00	83.33	30
Nach 3 Monaten	6.67	17.29	.00	.00	83.33	30
Nach 6 Monaten	6.11	18.82	.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	17.65	25.32	.00	.00	83.33	17
Nach 3 Wochen	3.13	12.50	.00	.00	50.00	16
Nach 3 Monaten	16.67	26.15	.00	.00	66.67	14
Nach 6 Monaten	20.83	23.70	16.67	.00	66.67	12

7.4.8.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.8.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A30: EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.649, df = 78, p = 0.518,LP vs. KG2: t = 2.272, df = 64, p = 0.026,KG1 vs. KG2: t = 1.661, df = 44, p = 0.104,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.00	18.75	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	8.33	14.38	.00	.00	50.00	50
Veränderung	-1.67	18.82	.00	-100.00	33.33	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.00	20.69	.00	.00	83.33	30
Nach 3 Wochen	10.56	18.82	.00	.00	83.33	30
Veränderung	-4.44	18.01	.00	-50.00	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	17.71	26.15	.00	.00	83.33	16
Nach 3 Wochen	3.13	12.50	.00	.00	50.00	16
Veränderung	-14.58	22.67	.00	-83.33	.00	16

7.4.8.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A31: EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 1.797, df = 76, p = 0.076,LP vs. KG2: t = 0.471, df = 60, p = 0.639,KG1 vs. KG2: t = -0.825, df = 42, p = 0.414,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	9.03	17.18	.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	9.72	16.06	.00	.00	66.67	48
Veränderung	.69	21.18	.00	-100.00	33.33	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.00	20.69	.00	.00	83.33	30
Nach 3 Monaten	6.67	17.29	.00	.00	83.33	30
Veränderung	-8.33	22.21	.00	-83.33	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	19.05	27.62	.00	.00	83.33	14
Nach 3 Monaten	16.67	26.15	.00	.00	66.67	14
Veränderung	-2.38	22.51	.00	-50.00	50.00	14

7.4.8.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab. A32: EORTC QLQ-C30: Übelkeit und Erbrechen; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	8.71	17.42	.00	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	9.47	20.46	.00	.00	100.00	44
Veränderung	.76	25.66	.00	-100.00	83.33	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.00	20.69	.00	.00	83.33	30
Nach 6 Monaten	6.11	18.82	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-8.89	23.87	.00	-83.33	50.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	18.06	29.69	.00	.00	83.33	12
Nach 6 Monaten	20.83	23.70	16.67	.00	66.67	12
Veränderung	2.78	15.62	.00	-16.67	33.33	12

7.4.9 Schmerzen
7.4.9.1 Werte im Verlauf

Tab.A33: EORTC QLQ-C30: Schmerzen

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.67	31.63	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	36.67	30.86	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	37.85	32.75	33.33	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	40.91	33.03	50.00	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.39	33.55	33.33	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	34.44	33.88	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	35.56	32.97	33.33	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	34.44	34.72	25.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.25	27.97	33.33	.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	33.33	29.19	33.33	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	35.71	34.50	33.33	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	45.83	28.54	41.67	16.67	100.00	12

7.4.9.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.9.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A34: EORTC QLQ-C30: Schmerzen; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.000, df = 78, p = 1.000,LP vs. KG2: t = - 0.130, df = 64, p = 0.897,KG1 vs. KG2: t = - 0.156, df = 44, p = 0.877,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.67	31.63	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	36.67	30.86	33.33	.00	100.00	50
Veränderung	-5.00	23.15	.00	-83.33	50.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.44	33.47	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	34.44	33.88	33.33	.00	100.00	30
Veränderung	-5.00	15.87	.00	-66.67	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.50	28.87	33.33	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	33.33	29.19	33.33	.00	100.00	16
Veränderung	-4.17	19.72	.00	-33.33	33.33	16

7.4.9.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A35: EORTC QLQ-C30: Schmerzen; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.100, df = 76, p = 0.921,LP vs. KG2: t = - 0.524, df = 60, p = 0.602,KG1 vs. KG2: t = - 0.538, df = 42, p = 0.593,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.36	31.69	33.33	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	37.85	32.75	33.33	.00	100.00	48
Veränderung	-4.51	29.52	.00	-100.00	50.00	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.44	33.47	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	35.56	32.97	33.33	.00	100.00	30
Veränderung	-3.89	21.75	.00	-66.67	50.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.71	29.86	33.33	.00	100.00	14
Nach 3 Monaten	35.71	34.50	33.33	.00	100.00	14
Veränderung	.00	23.57	.00	-33.33	33.33	14

7.4.9.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A36: EORTC QLQ-C30: Schmerzen; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	45.83	30.74	50.00	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	40.91	33.03	50.00	.00	100.00	44
Veränderung	-4.92	30.41	.00	-100.00	50.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.44	33.47	33.33	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	34.44	34.72	25.00	.00	100.00	30
Veränderung	-5.00	21.51	.00	-66.67	50.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	34.72	32.14	33.33	.00	100.00	12
Nach 6 Monaten	45.83	28.54	41.67	16.67	100.00	12
Veränderung	11.11	23.92	16.67	-33.33	50.00	12

7.4.10 Dyspnoe
.4.10.1 Werte im Verlauf

Tab.A37: EORTC QLQ-C30: Dyspnoe

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.33	32.04	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	36.67	32.47	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	33.33	31.51	33.33	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	37.98	33.00	33.33	.00	100.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	28.28	33.46	33.33	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	23.33	31.74	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	24.44	30.24	.00	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	26.67	29.56	33.33	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.42	30.96	33.33	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	39.58	36.96	33.33	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	30.77	25.32	33.33	.00	66.67	13
Nach 6 Monaten	36.11	33.21	33.33	.00	100.00	12

7.4.10.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
.4.10.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A38: EORTC QLQ-C30: Dyspnoe; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.474, df = 78, p = 0.637,LP vs. KG2: t = - 0.094, df = 63, p = 0.925,KG1 vs. KG2: t = -0.417, df = 43, p = 0.679,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.33	32.04	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	36.67	32.47	33.33	.00	100.00	50
Veränderung	-.67	23.80	.00	-66.67	66.67	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	26.67	32.04	16.67	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	23.33	31.74	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-3.33	25.30	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.56	32.04	33.33	.00	100.00	15
Nach 3 Wochen	35.56	34.43	33.33	.00	100.00	15
Veränderung	.00	25.20	.00	-33.33	33.33	15

7.4.10.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A39: EORTC QLQ-C30: Dyspnoe; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.161, df = 76, p = 0.873,LP vs. KG2: t = - 0.559, df = 59, p = 0.578,KG1 vs. KG2: t = - 0.499, df = 41, p = 0.620,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	36.81	32.43	33.33	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	33.33	31.51	33.33	.00	100.00	48
Veränderung	-3.47	35.89	.00	-100.00	100.00	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	26.67	32.04	16.67	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	24.44	30.24	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-2.22	28.94	.00	-100.00	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	28.21	26.69	33.33	.00	66.67	13
Nach 3 Monaten	30.77	25.32	33.33	.00	66.67	13
Veränderung	2.56	28.74	.00	-33.33	66.67	13

7.4.10.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A40: EORTC QLQ-C30: Dyspnoe; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.21	33.50	33.33	.00	100.00	43
Nach 6 Monaten	37.98	33.00	33.33	.00	100.00	43
Veränderung	.78	32.92	.00	-66.67	100.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	26.67	32.04	16.67	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	26.67	29.56	33.33	.00	100.00	30
Veränderung	.00	35.02	.00	-66.67	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	36.11	26.43	33.33	.00	66.67	12
Nach 6 Monaten	36.11	33.21	33.33	.00	100.00	12
Veränderung	.00	20.10	.00	-33.33	33.33	12

7.4.11 Schlafstörungen
7.4.11.1 Werte im Verlauf

Tab.A41: EORTC QLQ-C30: Schlafstörungen

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	58.67	31.99	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	53.33	34.34	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	52.78	33.57	66.67	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	56.06	31.97	66.67	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	49.49	37.38	33.33	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	47.78	36.81	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	47.78	33.54	33.33	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	40.00	30.83	33.33	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	62.75	33.09	66.67	.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	56.25	35.94	50.00	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	64.29	30.56	66.67	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	69.44	26.43	66.67	33.33	100.00	12

7.4.11.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.11.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A42: EORTC QLQ-C30: Schlafstörungen; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 1.071, df = 78, p = 0.288,LP vs. KG2: t = 0.408, df = 64, p = 0.685,KG1 vs. KG2: t = 1.148, df = 44, p = 0.257,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	58.67	31.99	66.67	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	53.33	34.34	33.33	.00	100.00	50
Veränderung	-5.33	25.52	.00	-66.67	66.67	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	46.67	36.72	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	47.78	36.81	33.33	.00	100.00	30
Veränderung	1.11	26.96	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	64.58	33.26	66.67	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	56.25	35.94	50.00	.00	100.00	16
Veränderung	-8.33	25.82	.00	-66.67	33.33	16

7.4.11.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A43: EORTC QLQ-C30: Schlafstörungen; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
K LP vs. KG1: t = - 1.004, df = 76, p = 0.318,LP vs. KG2: t = 0.460, df = 60, p = 0.647,KG1 vs. KG2: t = 0.988, df = 42, p = 0.329,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig),Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	58.33	32.62	66.67	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	52.78	33.57	66.67	.00	100.00	48
Veränderung	-5.56	26.03	.00	-100.00	33.33	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	46.67	36.72	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	47.78	33.54	33.33	.00	100.00	30
Veränderung	1.11	32.14	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	73.81	23.31	66.67	33.33	100.00	14
Nach 3 Monaten	64.29	30.56	66.67	.00	100.00	14
Veränderung	-9.52	35.63	.00	-66.67	33.33	14

7.4.11.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A44: EORTC QLQ-C30: Schlafstörungen; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	60.61	32.37	66.67	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	56.06	31.97	66.67	.00	100.00	44
Veränderung	-4.55	31.00	.00	-66.67	66.67	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	46.67	36.72	33.33	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	40.00	30.83	33.33	.00	100.00	30
Veränderung	-6.67	32.04	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	75.00	25.13	66.67	33.33	100.00	12
Nach 6 Monaten	69.44	26.43	66.67	33.33	100.00	12
Veränderung	-5.56	37.15	.00	-66.67	66.67	12

7.4.12 Appetitverlust
7.4.12.1 Werte im Verlauf

Tab.A45: EORTC QLQ-C30: Appetitverlust

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	27.33	34.13	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	22.00	32.02	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	18.75	30.68	.00	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	20.45	28.95	.00	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	24.24	33.62	.00	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	21.11	29.66	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	15.56	25.87	.00	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	15.56	27.31	.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	29.41	33.09	33.33	.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	25.00	31.03	16.67	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	30.95	33.24	33.33	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	36.11	33.21	33.33	.00	100.00	12

7.4.12.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.12.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A46: EORTC QLQ-C30: Appetitverlust; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.627, df = 78, p = 0.532,LP vs. KG2: t = - 0.638, df = 64, p = 0.525,KG1 vs. KG2: t = - 0.185, df = 44, p = 0.854,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	27.33	34.13	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	22.00	32.02	.00	.00	100.00	50
Veränderung	-5.33	32.55	.00	-66.67	100.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	22.22	31.96	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	21.11	29.66	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-1.11	22.29	.00	-33.33	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	25.00	28.54	33.33	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	25.00	31.03	16.67	.00	100.00	16
Veränderung	.00	12.17	.00	-33.33	33.33	16

7.4.12.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A47: EORTC QLQ-C30: Appetitverlust, Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.126, df = 76, p = 0.900,LP vs. KG2: t = - 1.904, df = 60, p = 0.062,KG1 vs. KG2: t = - 1.859, df = 42, p = 0.070,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	26.39	32.95	.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	18.75	30.68	.00	.00	100.00	48
Veränderung	-7.64	34.55	.00	-66.67	100.00	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	22.22	31.96	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	15.56	25.87	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-6.67	30.83	.00	-100.00	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	19.05	21.54	16.67	.00	66.67	14
Nach 3 Monaten	30.95	33.24	33.33	.00	100.00	14
Veränderung	11.90	30.96	.00	-33.33	100.00	14

7.4.12.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A48: EORTC QLQ-C30: Appetitverlust; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	27.27	33.93	.00	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	20.45	28.95	.00	.00	100.00	44
Veränderung	-6.82	30.99	.00	-66.67	66.67	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	22.22	31.96	.00	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	15.56	27.31	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-6.67	32.04	.00	-100.00	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	19.44	22.29	16.67	.00	66.67	12
Nach 6 Monaten	36.11	33.21	33.33	.00	100.00	12
Veränderung	16.67	22.47	.00	.00	66.67	12

7.4.13 Obstipation
7.4.13.1 Werte im Verlauf

Tab.A49: EORTC QLQ-C30: Obstipation

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	21.33	32.13	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	18.00	24.48	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	16.67	27.50	.00	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	18.94	26.31	.00	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	17.17	27.79	.00	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	12.64	24.26	.00	.00	100.00	29
Nach 3 Monaten	12.22	22.29	.00	.00	66.67	30
Nach 6 Monaten	18.89	31.18	.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.25	40.62	33.33	.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	25.00	37.52	.00	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	23.81	42.22	.00	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	30.56	38.82	16.67	.00	100.00	12

7.4.13.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.13.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A50: EORTC QLQ-C30: Obstipation; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.179, df = 77, p = 0.858,LP vs. KG2: t = 1.478, df = 64, p = 0.144,KG1 vs. KG2: t = 2.089, df = 43, p = 0.043,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	21.33	32.13	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	18.00	24.48	.00	.00	100.00	50
Veränderung	-3.33	27.97	.00	-100.00	66.67	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	14.94	24.54	.00	.00	66.67	29
Nach 3 Wochen	12.64	24.26	.00	.00	100.00	29
Veränderung	-2.30	17.66	.00	-66.67	33.33	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.58	40.77	33.33	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	25.00	37.52	.00	.00	100.00	16
Veränderung	-14.58	20.97	.00	-66.67	.00	16

7.4.13.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A51: EORTC QLQ-C30: Obstipation; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.241, df = 76, p = 0.810,LP vs. KG2: t = 1.047, df = 60, p = 0.299,KG1 vs. KG2: t = 1.399, df = 42, p = 0.169,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	21.53	32.61	.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	16.67	27.50	.00	.00	100.00	48
Veränderung	-4.86	29.96	.00	-100.00	66.67	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.56	24.34	.00	.00	66.67	30
Nach 3 Monaten	12.22	22.29	.00	.00	66.67	30
Veränderung	-3.33	22.06	.00	-66.67	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.10	43.08	33.33	.00	100.00	14
Nach 3 Monaten	23.81	42.22	.00	.00	100.00	14
Veränderung	-14.29	28.39	.00	-100.00	.00	14

7.4.13.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A52: EORTC QLQ-C30: Obstipation; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	21.21	31.41	.00	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	18.94	26.31	.00	.00	100.00	44
Veränderung	-2.27	34.02	.00	-100.00	66.67	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	15.56	24.34	.00	.00	66.67	30
Nach 6 Monaten	18.89	31.18	.00	.00	100.00	30
Veränderung	3.33	30.76	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	33.33	42.64	16.67	.00	100.00	12
Nach 6 Monaten	30.56	38.82	16.67	.00	100.00	12
Veränderung	-2.78	17.16	.00	-33.33	33.33	12

7.4.14 Diarrhoe
7.4.14.1 Werte im Verlauf

Tab.A53: EORTC QLQ-C30: Diarrhoe

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	18.67	27.07	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	18.00	27.11	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	20.83	28.87	.00	.00	100.00	48
Nach 6 Monaten	21.97	32.10	.00	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	26.26	30.91	33.33	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	14.44	25.80	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	15.56	24.34	.00	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	15.56	27.31	.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	13.73	20.61	.00	.00	66.67	17
Nach 3 Wochen	8.89	19.79	.00	.00	66.67	15
Nach 3 Monaten	16.67	28.50	.00	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	16.67	22.47	.00	.00	66.67	12

7.4.14.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.14.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A54: EORTC QLQ-C30: Diarrhoe; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 1.495, df = 78, p = 0.139,LP vs. KG2: t = 0.570, df = 63, p = 0.571,KG1 vs. KG2: t = -0.677, df = 43, p = 0.502,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	18.67	27.07	.00	.00	100.00	50
Nach 3 Wochen	18.00	27.11	.00	.00	100.00	50
Veränderung	-.67	24.73	.00	-100.00	66.67	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	24.44	28.94	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	14.44	25.80	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-10.00	30.51	.00	-66.67	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	13.33	21.08	.00	.00	66.67	15
Nach 3 Wochen	8.89	19.79	.00	.00	66.67	15
Veränderung	-4.44	11.73	.00	-33.33	.00	15

7.4.14.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A55: EORTC QLQ-C30: Diarrhoe; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 1.732, df = 76, p = 0.087,LP vs. KG2: t = - 0.037, df = 60, p = 0.971,KG1 vs. KG2: t = - 1.148, df = 42, p = 0.258,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	18.75	27.42	.00	.00	100.00	48
Nach 3 Monaten	20.83	28.87	.00	.00	100.00	48
Veränderung	2.08	25.18	.00	-100.00	66.67	48

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	24.44	28.94	33.33	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	15.56	24.34	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-8.89	30.24	.00	-100.00	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	14.29	21.54	.00	.00	66.67	14
Nach 3 Monaten	16.67	28.50	.00	.00	100.00	14
Veränderung	2.38	30.56	.00	-33.33	100.00	14

7.4.14.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A56: EORTC QLQ-C30: Diarrhoe; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	19.70	28.14	.00	.00	100.00	44
Nach 6 Monaten	21.97	32.10	.00	.00	100.00	44
Veränderung	2.27	31.66	.00	-100.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	24.44	28.94	33.33	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	15.56	27.31	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-8.89	38.09	.00	-100.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	16.67	22.47	.00	.00	66.67	12
Nach 6 Monaten	16.67	22.47	.00	.00	66.67	12
Veränderung	.00	14.21	.00	-33.33	33.33	12

7.4.15 Finanzielle Schwierigkeiten
7.4.15.1 Werte im Verlauf

Tab.A57: EORTC QLQ-C30: Finanzielle Schwierigkeiten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	Maximum
Aufnahme	33.33	36.64	33.33	.00	100.00	49
Nach 3 Wochen	32.67	35.31	33.33	.00	100.00	50
Nach 3 Monaten	36.88	36.27	33.33	.00	100.00	47
Nach 6 Monaten	37.12	34.64	33.33	.00	100.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	25.25	33.36	.00	.00	100.00	33
Nach 3 Wochen	21.11	32.14	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	18.89	29.92	.00	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	24.44	34.94	.00	.00	100.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	25.49	30.11	33.33	.00	100.00	17
Nach 3 Wochen	20.83	36.26	.00	.00	100.00	16
Nach 3 Monaten	33.33	34.59	33.33	.00	100.00	14
Nach 6 Monaten	30.56	36.12	16.67	.00	100.00	12

7.4.15.2 Veränderung der Werte im Verlauf vs. Baseline
7.4.15.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A58: EORTC QLQ-C30: Finanzielle Schwierigkeiten; Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = - 0.416, df = 77, p = 0.679,LP vs. KG2: t = 0.633, df = 63, p = 0.529,KG1 vs. KG2: t = 1.036, df = 44, p = 0.306,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	33.33	36.64	33.33	.00	100.00	49
Nach 3 Wochen	32.65	35.67	33.33	.00	100.00	49
Veränderung	-.68	19.83	.00	-33.33	66.67	49

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	20.00	28.50	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Wochen	21.11	32.14	.00	.00	100.00	30
Veränderung	1.11	16.34	.00	-33.33	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	25.00	31.03	16.67	.00	100.00	16
Nach 3 Wochen	20.83	36.26	.00	.00	100.00	16
Veränderung	-4.17	16.67	.00	-33.33	33.33	16

7.4.15.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A59: EORTC QLQ-C30: Finanzielle Schwierigkeiten; Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten
LP vs. KG1: t = 0.809, df = 74, p = 0.421,LP vs. KG2: t = - 0.509, df = 58, p = 0.613,KG1 vs. KG2: t = -1.027, df = 42, p = 0.310,t-Test für unabhängige Stichproben (zweiseitig)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	34.06	36.84	33.33	.00	100.00	46
Nach 3 Monaten	37.68	36.25	33.33	.00	100.00	46
Veränderung	3.62	23.55	.00	-33.33	66.67	46

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

		Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum
Aufnahme	20.00	28.50	.00	.00	100.00	30
Nach 3 Monaten	18.89	29.92	.00	.00	100.00	30
Veränderung	-1.11	26.96	.00	-100.00	66.67	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

		Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum
Aufnahme	26.19	32.50	16.67	.00	100.00	14
Nach 3 Monaten	33.33	34.59	33.33	.00	100.00	14
Veränderung	7.14	19.30	.00	.00	66.67	14

7.4.15.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A60: EORTC QLQ-C30: Finanzielle Schwierigkeiten; Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	32.56	36.00	33.33	.00	100.00	43
Nach 6 Monaten	37.21	35.04	33.33	.00	100.00	43
Veränderung	4.65	27.78	.00	-66.67	66.67	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	20.00	28.50	.00	.00	100.00	30
Nach 6 Monaten	24.44	34.94	.00	.00	100.00	30
Veränderung	4.44	16.91	.00	-33.33	33.33	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	27.78	34.33	16.67	.00	100.00	12
Nach 6 Monaten	30.56	36.12	16.67	.00	100.00	12
Veränderung	2.78	22.29	.00	-33.33	33.33	12

7.5 Beck-Depressions-Inventar (BDI):Statistische Tabellen

7.5.1 Summenwerte im Verlauf

Tab.A61: Beck Depressions-Skala (Summenwert)
Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	14.65	9.83	11.00	1.00	39.00	43
Nach 3 Wochen	12.30	9.76	10.00	.00	42.00	47
Nach 3 Monaten	12.11	9.81	9.50	.00	44.00	44
Nach 6 Monaten	12.02	8.70	10.00	.00	44.00	41

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.81	7.36	10.00	.00	36.00	31
Nach 3 Wochen	9.93	6.55	9.50	1.00	30.00	30
Nach 3 Monaten	9.72	7.07	8.00	.00	31.00	29
Nach 6 Monaten	8.79	6.20	7.00	.00	24.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	11.55	6.41	9.00	5.00	23.00	11
Nach 3 Wochen	11.77	5.97	9.00	4.00	21.00	13
Nach 3 Monaten	10.90	5.78	8.50	6.00	25.00	10
Nach 6 Monaten	9.58	3.92	9.50	4.00	17.00	12

7.5.2 Veränderung der Summenwerte im Verlauf vs. Baseline

7.5.2.1 Veränderungen nach 3 Wochen

Tab.A62: Beck Depressions-Skala (Summenwert); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	14.93	9.96	11.00	1.00	39.00	41
Nach 3 Wochen	12.51	10.23	10.00	.00	42.00	41
Veränderung	-2.41	7.09	-2.00	-24.00	16.00	41

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.36	7.60	8.50	.00	36.00	28
Nach 3 Wochen	9.93	6.66	9.50	1.00	30.00	28
Veränderung	-.43	3.40	.00	-6.00	8.00	28

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.44	6.23	9.00	5.00	23.00	9
Nach 3 Wochen	9.78	5.09	8.00	4.00	19.00	9
Veränderung	-.67	2.74	-1.00	-4.00	5.00	9

7.5.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A63: Beck Depressions-Skala (Summenwert); Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	14.79	9.93	11.00	1.00	39.00	39
Nach 3 Monaten	12.10	10.16	9.00	.00	44.00	39
Veränderung	-2.69	6.32	-2.00	-22.00	17.00	39

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	9.41	5.81	8.00	.00	24.00	27
Nach 3 Monaten	9.41	7.21	8.00	.00	31.00	27
Veränderung	.00	4.20	.00	-8.00	11.00	27

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	11.38	6.67	9.00	6.00	23.00	8
Nach 3 Monaten	10.88	6.36	8.50	6.00	25.00	8
Veränderung	-.50	2.56	.50	-6.00	2.00	8

7.5.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A64: Beck Depressions-Skala (Summenwert); Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	14.75	10.23	11.00	1.00	39.00	36
Nach 6 Monaten	11.94	9.25	10.00	.00	44.00	36
Veränderung	-2.81	6.64	-2.00	-24.00	10.00	36

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.36	7.60	8.50	.00	36.00	28
Nach 6 Monaten	8.75	6.30	7.00	.00	24.00	28
Veränderung	-1.61	6.31	-1.00	-23.00	9.00	28

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	10.88	7.02	8.00	5.00	23.00	8
Nach 6 Monaten	9.50	4.81	9.50	4.00	17.00	8
Veränderung	-1.38	3.46	-.50	-6.00	4.00	8

7.5.3 Beck Depressions-Skala (kategorial)

Tab.A65: Beck Depressions-Skala (kategorial)

	Normal	Milde bis mäßige Ausprägung depressiver Symptome	Klinisch relevante depressive Symptome	Keine Angabe	Total		Normal	Milde bis mäßige Ausprägung depressiver Symptome	Klinisch relevante depressive Symptome	Keine Angabe
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Aufnahme	44	44.00%	20	20.00%	21	21.00%	15	15.00%	100	100.00%
Nach 3 Wochen	54	54.00%	23	23.00%	13	13.00%	10	10.00%	100	100.00%
Nach 3 Monaten	51	51.00%	18	18.00%	14	14.00%	17	17.00%	100	100.00%
Nach 6 Monaten	48	48.00%	24	24.00%	10	10.00%	18	18.00%	100	100.00%

7.6 Schmerzempfindungs-Skala (SES)
7.6.1 Affektive Schmerzempfindung
7.6.1.1 T-Werte im Verlauf

Tab.A66: SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.96	8.92	34.50	33.00	64.00	50
Nach 3 Wochen	38.42	7.45	35.00	33.00	67.00	50
Nach 3 Monaten	37.85	8.80	34.00	33.00	72.00	47
Nach 6 Monaten	39.52	9.60	34.50	33.00	71.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	36.88	4.68	35.50	33.00	49.00	32
Nach 3 Wochen	38.43	8.29	35.00	33.00	67.00	30
Nach 3 Monaten	37.83	8.05	34.50	33.00	72.00	30
Nach 6 Monaten	36.80	7.03	33.00	33.00	62.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.73	4.33	34.00	33.00	49.00	15
Nach 3 Wochen	36.13	6.10	34.00	33.00	56.00	15
Nach 3 Monaten	35.38	5.52	33.00	33.00	53.00	13
Nach 6 Monaten	36.50	5.89	34.50	33.00	54.00	12

7.6.1.2 Veränderung der T-Werte im Verlauf vs. Baseline
7.6.1.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A67 : SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.96	8.92	34.50	33.00	64.00	50
Nach 3 Wochen	38.42	7.45	35.00	33.00	67.00	50
Veränderung	-.54	5.55	.00	-18.00	12.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.17	4.80	37.00	33.00	49.00	29
Nach 3 Wochen	37.66	7.24	35.00	33.00	67.00	29
Veränderung	.48	4.87	.00	-10.00	18.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.64	4.48	34.00	33.00	49.00	14
Nach 3 Wochen	36.14	6.33	34.00	33.00	56.00	14
Veränderung	.50	5.39	.00	-6.00	18.00	14

7.6.1.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A68: SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.15	9.15	34.00	33.00	64.00	47
Nach 3 Monaten	37.85	8.80	34.00	33.00	72.00	47
Veränderung	-1.30	5.94	.00	-23.00	8.00	47

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.17	4.80	37.00	33.00	49.00	29
Nach 3 Monaten	37.93	8.18	34.00	33.00	72.00	29
Veränderung	.76	6.67	.00	-11.00	23.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	35.31	4.48	34.00	33.00	49.00	13
Nach 3 Monaten	35.38	5.52	33.00	33.00	53.00	13
Veränderung	.08	5.60	.00	-11.00	15.00	13

7.6.1.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A69: SES: Affektive Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.64	9.29	35.00	33.00	64.00	44
Nach 6 Monaten	39.52	9.60	34.50	33.00	71.00	44
Veränderung	-.11	7.10	.00	-23.00	23.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	37.17	4.80	37.00	33.00	49.00	29
Nach 6 Monaten	36.79	7.15	33.00	33.00	62.00	29
Veränderung	-.38	4.50	.00	-11.00	13.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	33.82	1.47	33.00	33.00	38.00	11
Nach 6 Monaten	36.45	6.17	34.00	33.00	54.00	11
Veränderung	2.64	4.84	.00	-1.00	16.00	11

7.6.2 Sensorische Schmerzempfindung

7.6.2.1 T-Werte im Verlauf

Tab.A70: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.14	8.08	40.00	37.00	69.00	50
Nach 3 Wochen	41.98	6.71	40.00	37.00	68.00	50
Nach 3 Monaten	42.02	8.22	37.00	37.00	68.00	47
Nach 6 Monaten	43.23	9.41	40.00	37.00	77.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.47	6.03	40.00	37.00	66.00	32
Nach 3 Wochen	42.67	7.29	40.00	37.00	63.00	30
Nach 3 Monaten	41.17	6.57	38.00	37.00	65.00	30
Nach 6 Monaten	41.00	6.86	38.00	37.00	63.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.56	3.58	38.00	37.00	49.00	16
Nach 3 Wochen	39.60	4.78	37.00	37.00	55.00	15
Nach 3 Monaten	39.38	5.50	37.00	37.00	57.00	13
Nach 6 Monaten	39.75	4.96	37.50	37.00	54.00	12

7.6.2.2 Veränderung der T-Werte im Verlauf vs. Baseline

7.6.2.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A71: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.14	8.08	40.00	37.00	69.00	50
Nach 3 Wochen	41.98	6.71	40.00	37.00	68.00	50
Veränderung	-1.16	5.54	.00	-20.00	14.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.45	5.96	40.00	37.00	66.00	29
Nach 3 Wochen	42.24	7.03	40.00	37.00	63.00	29
Veränderung	.79	5.47	.00	-11.00	17.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.40	3.64	38.00	37.00	49.00	15
Nach 3 Wochen	39.60	4.78	37.00	37.00	55.00	15
Veränderung	.20	5.56	.00	-9.00	17.00	15

7.6.2.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A72: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.43	8.23	40.00	37.00	69.00	47
Nach 3 Monaten	42.02	8.22	37.00	37.00	68.00	47
Veränderung	-1.40	5.94	.00	-16.00	14.00	47

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.45	5.96	40.00	37.00	66.00	29
Nach 3 Monaten	41.10	6.68	38.00	37.00	65.00	29
Veränderung	-.34	7.61	.00	-26.00	22.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.85	3.39	38.00	37.00	49.00	13
Nach 3 Monaten	39.38	5.50	37.00	37.00	57.00	13
Veränderung	.54	6.37	.00	-11.00	19.00	13

7.6.2.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A73: SES: Sensorische Schmerzempfindung (T-Werte); Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.07	8.34	42.00	37.00	69.00	43
Nach 6 Monaten	43.23	9.41	40.00	37.00	77.00	43
Veränderung	-.84	6.59	.00	-14.00	19.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.45	5.96	40.00	37.00	66.00	29
Nach 6 Monaten	41.03	6.98	38.00	37.00	63.00	29
Veränderung	-.41	6.07	.00	-17.00	18.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	38.09	1.58	38.00	37.00	42.00	11
Nach 6 Monaten	39.45	5.09	37.00	37.00	54.00	11
Veränderung	1.36	4.97	.00	-2.00	16.00	11

7.6.3 Sensorische Schmerzangabe der Rhythmik
7.6.3.1 T-Werte im Verlauf

Tab.A74: SES: Sensorische Schmerzangabe der Rhythmik (T-Werte)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.16	5.51	41.00	41.00	62.00	50
Nach 3 Wochen	43.14	4.19	41.00	41.00	62.00	50
Nach 3 Monaten	42.83	4.82	41.00	41.00	62.00	47
Nach 6 Monaten	44.53	5.92	41.00	41.00	65.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.72	4.61	41.00	41.00	62.00	32
Nach 3 Wochen	44.50	7.49	41.00	41.00	72.00	30
Nach 3 Monaten	43.07	5.11	41.00	41.00	62.00	30
Nach 6 Monaten	43.50	6.36	41.00	41.00	65.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.56	1.21	41.00	41.00	44.00	16
Nach 3 Wochen	42.47	2.72	41.00	41.00	51.00	15
Nach 3 Monaten	43.64	5.96	41.00	41.00	62.00	14
Nach 6 Monaten	43.42	3.78	41.00	41.00	51.00	12

7.6.3.2 Veränderung der T-Werte im Verlauf vs. Baseline
7.6.3.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A75: SES: Sensorische Schmerzangabe der Rhythmik (T-Werte); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.16	5.51	41.00	41.00	62.00	50
Nach 3 Wochen	43.14	4.19	41.00	41.00	62.00	50
Veränderung	-1.02	6.04	.00	-21.00	21.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.90	4.81	41.00	41.00	62.00	29
Nach 3 Wochen	43.55	5.49	41.00	41.00	58.00	29
Veränderung	.66	5.27	.00	-21.00	14.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.40	1.06	41.00	41.00	44.00	15
Nach 3 Wochen	42.47	2.72	41.00	41.00	51.00	15
Veränderung	1.07	2.69	.00	.00	10.00	15

7.6.3.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A76: SES: Sensorische Schmerzangabe der Rhythmik (T-Werte); Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.30	5.64	41.00	41.00	62.00	47
Nach 3 Monaten	42.83	4.82	41.00	41.00	62.00	47
Veränderung	-1.47	4.72	.00	-14.00	17.00	47

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.90	4.81	41.00	41.00	62.00	29
Nach 3 Monaten	43.14	5.19	41.00	41.00	62.00	29
Veränderung	.24	6.39	.00	-21.00	14.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.46	1.13	41.00	41.00	44.00	13
Nach 3 Monaten	42.23	2.86	41.00	41.00	51.00	13
Veränderung	.77	2.77	.00	.00	10.00	13

7.6.3.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A77: SES: Sensorische Schmerzangabe der Rhythmik (T-Werte); Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.67	5.78	41.00	41.00	62.00	43
Nach 6 Monaten	44.53	5.92	41.00	41.00	65.00	43
Veränderung	-.14	5.26	.00	-14.00	14.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.90	4.81	41.00	41.00	62.00	29
Nach 6 Monaten	43.59	6.45	41.00	41.00	65.00	29
Veränderung	.69	5.98	.00	-21.00	21.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.55	1.21	41.00	41.00	44.00	11
Nach 6 Monaten	42.73	3.07	41.00	41.00	51.00	11
Veränderung	1.18	3.34	.00	-3.00	10.00	11

7.6.4 Sensorische Schmerzangabe des lokalen Eindringens
7.6.4.1 T-Werte im Verlauf

Tab.A78: SES: Sensorische Schmerzangabe des lokalen Eindringens (T-Werte)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.94	8.56	41.00	38.00	65.00	49
Nach 3 Wochen	43.96	8.40	41.00	38.00	69.00	50
Nach 3 Monaten	43.68	9.68	38.00	38.00	75.00	47
Nach 6 Monaten	43.67	8.96	38.00	38.00	72.00	43

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.97	6.08	42.50	38.00	59.00	32
Nach 3 Wochen	43.40	7.02	41.00	38.00	65.00	30
Nach 3 Monaten	42.53	7.30	39.50	38.00	72.00	30
Nach 6 Monaten	42.55	6.97	41.00	38.00	62.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	41.00	4.24	39.50	38.00	53.00	14
Nach 3 Wochen	41.00	5.55	38.00	38.00	59.00	15
Nach 3 Monaten	40.75	5.19	38.00	38.00	56.00	12
Nach 6 Monaten	40.25	5.14	38.00	38.00	56.00	12

7.6.4.2 Veränderung der T-Werte im Verlauf vs. Baseline
7.6.4.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A79: SES: Sensorische Schmerzangabe des lokalen Eindringens (T-Werte); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.94	8.56	41.00	38.00	65.00	49
Nach 3 Wochen	44.02	8.48	41.00	38.00	69.00	49
Veränderung	.08	5.75	.00	-12.00	27.00	49

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.86	5.75	44.00	38.00	59.00	29
Nach 3 Wochen	43.28	7.11	41.00	38.00	65.00	29
Veränderung	.41	3.47	.00	-6.00	9.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	40.77	4.32	38.00	38.00	53.00	13
Nach 3 Wochen	41.00	5.87	38.00	38.00	59.00	13
Veränderung	.23	6.18	.00	-9.00	18.00	13

7.6.4.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A80: SES: Sensorische Schmerzangabe des lokalen Eindringens (T-Werte);
Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.20	8.75	41.00	38.00	65.00	46
Nach 3 Monaten	43.80	9.75	38.00	38.00	75.00	46
Veränderung	-.39	6.91	.00	-21.00	18.00	46

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.86	5.75	44.00	38.00	59.00	29
Nach 3 Monaten	42.38	7.38	38.00	38.00	72.00	29
Veränderung	-.48	7.31	.00	-21.00	28.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	40.73	4.54	38.00	38.00	53.00	11
Nach 3 Monaten	41.00	5.37	38.00	38.00	56.00	11
Veränderung	.27	6.21	.00	-12.00	15.00	11

7.6.4.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A81: SES: Sensorische Schmerzangabe des lokalen Eindringens (T-Werte);
Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.86	8.92	41.00	38.00	65.00	42
Nach 6 Monaten	43.81	9.02	38.00	38.00	72.00	42
Veränderung	-1.05	6.79	.00	-21.00	18.00	42

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.04	5.78	44.00	38.00	59.00	28
Nach 6 Monaten	42.50	7.09	39.50	38.00	62.00	28
Veränderung	-.54	4.62	.00	-15.00	9.00	28

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	39.50	2.12	38.00	38.00	44.00	10
Nach 6 Monaten	40.70	5.56	38.00	38.00	56.00	10
Veränderung	1.20	4.94	.00	-3.00	15.00	10

7.6.5 Sensorische Schmerzangabe der Temperatur

7.6.5.1 T-Werte im Verlauf

Tab.A82: SES: Sensorische Schmerzangabe der Temperatur (T-Werte)

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	46.08	6.49	42.00	42.00	66.00	50
Nach 3 Wochen	44.56	4.83	42.00	42.00	62.00	50
Nach 3 Monaten	45.49	6.22	42.00	42.00	66.00	47
Nach 6 Monaten	46.66	8.81	42.00	42.00	77.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	45.00	6.01	42.00	42.00	66.00	32
Nach 3 Wochen	45.57	6.86	42.00	42.00	73.00	30
Nach 3 Monaten	44.50	5.55	42.00	42.00	69.00	30
Nach 6 Monaten	44.13	5.33	42.00	42.00	66.00	30

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.40	4.97	42.00	42.00	58.00	15
Nach 3 Wochen	43.07	2.81	42.00	42.00	50.00	15
Nach 3 Monaten	43.54	4.48	42.00	42.00	58.00	13
Nach 6 Monaten	43.33	2.61	42.00	42.00	50.00	12

7.6.5.2 Veränderung der T-Werte im Verlauf vs. Baseline

7.6..5.2.1 Veränderung nach 3 Wochen

Tab.A83: SES: Sensorische Schmerzangabe der Temperatur (T-Werte); Veränderung nach 3 Wochen vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	46.08	6.49	42.00	42.00	66.00	50
Nach 3 Wochen	44.56	4.83	42.00	42.00	62.00	50
Veränderung	-1.52	5.82	.00	-24.00	12.00	50

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.90	6.04	42.00	42.00	66.00	29
Nach 3 Wochen	45.69	6.94	42.00	42.00	73.00	29
Veränderung	.79	8.45	.00	-12.00	31.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.57	5.11	42.00	42.00	58.00	14
Nach 3 Wochen	43.14	2.91	42.00	42.00	50.00	14
Veränderung	-1.43	6.00	.00	-16.00	8.00	14

7.6.5.2.2 Veränderung nach 3 Monaten

Tab.A84: SES: Sensorische Schmerzangabe der Temperatur (T-Werte); Veränderung nach 3 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	46.34	6.61	42.00	42.00	66.00	47
Nach 3 Monaten	45.49	6.22	42.00	42.00	66.00	47
Veränderung	-.85	5.47	.00	-20.00	8.00	47

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.90	6.04	42.00	42.00	66.00	29
Nach 3 Monaten	44.45	5.64	42.00	42.00	69.00	29
Veränderung	-.45	7.83	.00	-16.00	27.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	43.67	3.60	42.00	42.00	54.00	12
Nach 3 Monaten	43.67	4.66	42.00	42.00	58.00	12
Veränderung	.00	6.15	.00	-12.00	16.00	12

7.6.5.2.3 Veränderung nach 6 Monaten

Tab.A85: SES: Sensorische Schmerzangabe der Temperatur (T-Werte);
Veränderung nach 6 Monaten vs. Aufnahme
Kollektiv: Patienten mit Werten zu beiden Zeitpunkten

Projektgruppe (LP)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	46.64	6.73	42.00	42.00	66.00	44
Nach 6 Monaten	46.66	8.81	42.00	42.00	77.00	44
Veränderung	.02	7.56	.00	-12.00	35.00	44

Kontrollgruppe mit Gespräch (KG1)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	44.90	6.04	42.00	42.00	66.00	29
Nach 6 Monaten	44.21	5.41	42.00	42.00	66.00	29
Veränderung	-.69	7.26	.00	-24.00	12.00	29

Kontrollgruppe ohne Gespräch (KG2)

	Mittelwert	SD	Median	Minimum	Maximum	N
Aufnahme	42.80	1.69	42.00	42.00	46.00	10
Nach 6 Monaten	43.20	2.70	42.00	42.00	50.00	10
Veränderung	.40	2.95	.00	-4.00	8.00	10

8 Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Beer für die Unterstützung des Themas, die gute und produktive Zusammenarbeit und fortwährende Unterstützung während aller Phasen der Dissertation.

Weiterhin gilt mein Dank Herrn Dr. med. Wiebelitz, Herrn Schaaf und Frau Klaaßen-Mielke, die in Fragen der Informatik, Biometrie und Epidemiologie eine konstruktive Hilfe waren.

Ebenfalls danken möchte ich Frau Karin Schenke sowie Frau und Herrn Siefert für die ausdauernde Hilfe in organisatorischen und logistischen Fragen.

Überdies möchte ich mich bei allen Therapeuten des Lotus-Care Kur Projektes für Ihre Hilfe und Unterstützung bedanken.

Zusätzlich gilt mein Dank allen Patienten der Studie, ohne die diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Mein abschließender und ganz besonderer Dank gilt meiner Frau Manju für Ihren uneingeschränkten Einsatz auf allen Ebenen sowie Ihre liebevolle Fürsorge für das gesamte Projekt.

9 Lebenslauf (tabellarisch)

Lebenslauf von Martin Domnick

30.10.1956	geboren in Dortmund
bis 1966	Volksschule
1976	Abitur (Adalbert Stifter Gymnasium, Castrop-Rauxel)
1976-1983	Studium Humanmedizin RUB
1983	Approbation als Arzt
1983	Heirat mit Ärztin Manju Domnick
bis 1984	Wehrdienst als Stabsarzt
1985 -1992	Assistenzarzt Gertrudis Hospital Westerholt
1991	Facharztprüfung Innere Medizin
1993	Anerkennung zum Arzt für Naturheilverfahren
1993	Praxisgründung Herten
1994	Gemeinschaftspraxis mit Dr. med. Manju Domnick
2005	Gründung der Praxisklinik Herten
2009	Anerkennung zum Arzt für Palliativmedizin