

Netzwerk Onkologie

Netzwerk Onkologie (NO) - Therapiebegleitende Darstellung des
Versorgungsalltages in der integrativen Onkologie

Amendment 1 zum Studienprotokoll vom 10. Februar 2012 Messung der Lebensqualität

Inhaltsverzeichnis:

1.0 Einleitung	3
2.0 Aufgaben und Ziele	3
3.0 Prüfinstrumente	4
4.0 Zeitplanung und Durchführung	5
5.0 Unterschriften	6
Literatur	7

1.0 Einleitung

Was ist Lebensqualität?

Lebensqualität ist nach der Überlebenszeit das wichtigste Behandlungsziel für Krebspatienten. Dies gilt von der Diagnosestellung an für den gesamten Krankheits- und Behandlungsverlauf. Gesundheitsbezogene Lebensqualität ist heute mit psychometrischen Methoden zuverlässig evaluierbar. Es lassen sich so Auswirkungen von Krankheit und Therapie systematisch darstellen und vergleichen.

2.0 Aufgaben und Ziele

Eine Reihe von Studien zur Bedeutung von adaptiven-salutogenen Fähigkeiten sind in den letzten Jahren veröffentlicht worden, die eine prognostische Bedeutung für Patienten mit onkologischen Diagnosen zeigen [1-3]. Die Studien Grossarth-Maticceks haben wichtige Informationen zur Bedeutung der Selbstregulation auf das Überleben von onkologischen geliefert. Dabei zeigte sich, dass hohe Selbstregulation einen positiven prospektiven Einfluss auf das Langzeitüberleben aufwies, der bei onkologischen Patienten durch eine Misteltherapie bei den Patienten mit einer guten Selbstregulation überadditiv verbessert werden konnte [4] [5]. Weiterhin konnten Grossarth-Maticcek und Eysenck zeigen, dass psychosoziale Interventionen die Selbstregulation verbessern konnten, was anschließend zu einer Verbesserung des Überlebens führte [6, 7]. In einer kleineren epidemiologischen Beobachtungsstudie konnten wir für Mamma- und kolorektale Karzinom Patienten und Gesunde nach sechs Jahren mit einer multivariaten Analyse die positive prognostische Bedeutung von Selbstregulation auf das Überleben bestätigen [8]. Für Mammakarzinom Patientinnen konnte für die autonome Regulation prädiktiv nach sechs Jahren eine niedrigere Cancer Fatigue und Distress gezeigt werden [9]. Im Rahmen einer Interventionsstudie bei Cancer-related Fatigue waren insbesondere starke Verbesserungen im Rahmen einer multimodalen anthroposophischen Therapie für die autonome Regulation und Selbstregulation gezeigt worden [10], wobei die Selbstregulation eine prädiktive Bedeutung aufwies [11]. In einer aktuellen Studie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom konnte durch eine palliativmedizinisch-psychosoziale Intervention das Gesamtüberleben und die Lebensqualität verbessert werden (Temel et al NEJM 2010). Zusammenfassend deuten die vorliegenden Daten darauf hin, dass salutogenetisch orientierte und insbesondere multimodale Therapien, wie sie in der Anthroposophischen Medizin angewendet werden einen positiven Einfluss auf das patienten-bezogene Outcome und das Überleben haben können.

Bei Outcomedaten zur Lebensqualität in der Onkologie sind die Betreuung der Patienten und ihrer Angehörigen, die Qualitätssicherung und ergebnisbezogene Forschung eng miteinander verknüpft. Ein wesentliches Element sowohl der Lebensqualitätsforschung, als auch der Psychoonkologie ist die Interdisziplinarität, die sich auf die Gesamtheit der onkologischen Behandlung bezieht.

Ziel ist neben den im Studienprotokoll bereits vorgegebenen klinischen Parametern jetzt zusätzlich die Messung der Lebensqualität zu etablieren. Langfristiges Ziel ist die Versorgung von Tumorpatienten dadurch qualitativ zu verbessern und die Integration derartiger Daten in die Versorgungsforschung.

Die Verknüpfung moderner medizinischer Versorgung, antroposophischer Zusatztherapien und psychoonkologischer Betreuung soll somit erstmals als ein integrativer Therapieansatz mittels psychometrischen Inventaren systematisch erfasst werden.

3.0 Prüfinstrumente

Verwendete Instrumente sind:

Cancer Fatigue Scale (CFS-D)

Interne Kohärenzskala (ICS)

State Autonomie Regulation (State aR)

EORTC QLQ-C30 (EORTC)

Selbstregulation nach Großarth-Maticsek (Selbstregulation)

Hospital Anxiety and Depression and Scale (HADS)

4.0 Zeitplanung und Durchführung

Die Patienten werden zum Zeitpunkt der Erstdiagnose ED(+ 4 Wochen) nach 6 Monaten, nach 12 Monaten sowie 24 Monate ausschließlich persönlich kontaktiert, an der Befragung teilzunehmen.

	Bei Erstdiagnose Zeitpunkt 0	Nach 6 Monaten Visite 1	Nach 12 Monaten Visite 2	Nach 24 Monaten Visite 3
Cancer Fatigue Scale (CFS-D)	x	x	x	x
Interne Kohärenzskala (ICS)	x	x	x	x
State Autonome Regulation (State aR)	x			x
EORTC QLQ-C30 (EORTC)	x	x	x	x
Selbstregulation nach Großarth-Maticek (Selbstregulation)	x			x
HADS	x			x

5.0 Unterschriften

Amendement 1 erhält alle notwendigen Informationen und Bestimmungen. Die gesetzlichen Bestimmungen und beschriebenen Vereinbarungen werden eingehalten.

Ich erkläre, dass die Studienunterlagen gemäß den Bestimmungen vollständig sind und dass alle gesetzlichen Bedingungen erfüllt werden.

Gesamtleiter der Studie, Studienleitung

Dr. Friedemann Schad
Forschungsinstitut Havelhöhe
Kladower Damm 121

14089 Berlin

Ort, Datum

(Unterschrift)

Literatur

1. Surtees P, Wainwright N, Luben R, Khaw KT, Day N: Sense of coherence and mortality in men and women in the EPIC-Norfolk United Kingdom prospective cohort study. *Am J Epidemiol* 2003, 158(12):1202-1209.
2. Wainwright NW, Surtees PG, Welch AA, Luben RN, Khaw KT, Bingham SA: Sense of coherence, lifestyle choices and mortality. *J Epidemiol Community Health* 2008, 62(9):829-831.
3. Poppius E, Virkkunen H, Hakama M, Tenkanen L: The sense of coherence and incidence of cancer--role of follow-up time and age at baseline. *J Psychosom Res* 2006, 61(2):205-211.
4. Grossarth-Maticek R, Kiene H, Baumgartner SM, Ziegler R: Use of Iscador, an extract of European mistletoe (*Viscum album*), in cancer treatment: prospective nonrandomized and randomized matched-pair studies nested within a cohort study. *Altern Ther Health Med* 2001, 7(3):57-66, 68-72, 74-56 passim.
5. Grossarth-Maticek R, Ziegler R: Randomised and non-randomised prospective controlled cohort studies in matched-pair design for the long-term therapy of breast cancer patients with a mistletoe preparation (Iscador): a re-analysis. *Eur J Med Res* 2006, 11(11):485-495.
6. Grossarth-Maticek R, Eysenck HJ: Self-regulation and mortality from cancer, coronary heart disease, and other causes: a prospective study. *Person Individ Diff* 1995, 19(6):781-795.
7. Eysenck HJ, Grossarth-Maticek R: Creative novation behaviour therapy as a prophylactic treatment for cancer and coronary heart disease: Part II--Effects of treatment. *Behav Res Ther* 1991, 29(1):17-31.
8. Kröz M, Reif M, Büssing A, Zerm R, Feder G, Bockelbrink A, von Laue HB, Matthes HH, Willich SN, Girke M: Does self-regulation and autonomic regulation have an influence on survival in breast and colon carcinoma patients? results of a prospective outcome study. *Health Qual Life Outcomes* 2011, 9:85.
9. Kröz M, Reif M, Bartsch C, Heckmann C, Zerm R, Schad F, Girke M, Brinkhaus B, SN W: Impact of autonomic and self-regulation on cancer-related fatigue and distress in breast cancer patients –a prospective observational study. 2013, submitted.
10. Kröz M, Fink M, Reif M, Kienitz L, Zerm R, Quetz M, Frühwirth M, Brinkhaus B, Bartsch C, Girke M et al: Multimodal therapy concept and aerobic training in breast cancer patients with chronic cancer-related fatigue. *Integr Cancer Ther* 2012, online first: www.integrativecancertherapies.com.
11. Kröz M, Zerm R, Fink M, Reif M, Grobecker S, Winter K, Storch Th, Brauer D, Candir F, Quetz M et al: Predictors of therapy responsiveness for a multimodal therapy concept and aerobic training in breast cancer patients with chronic Cancer-Related-Fatigue. In: *European Congress of Integrative Medicine: 2011; Berlin, 7.10.2011; 2011.*