

# Positiver Langzeit-Einfluss einer komplementärmedizinischen pflegebasierten Intervention auf die Lebensqualität bei Krebspatientinnen unter Chemotherapie – Ergebnisse aus der randomisiert-kontrollierten CONGO-Interventionsstudie



Klafke, Nadja<sup>1</sup>; Mahler, Cornelia<sup>2</sup>; Uhlmann, Lorenz<sup>3</sup>; von Hagens, Cornelia<sup>4</sup>; Bentner, Martina<sup>5</sup>; Schneeweiss, Andreas<sup>6</sup>; Müller, Andreas<sup>7</sup>; Szecsenyi, Joachim<sup>8</sup>; Joos, Stefanie<sup>9</sup>

<sup>1,2,5,8</sup> Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Heidelberg

<sup>3</sup> Universitätsklinikum Heidelberg, Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Heidelberg

<sup>4</sup> Universitätsfrauenklinik Heidelberg, Gynäkologische Endokrinologie und Fertilitätsstörungen, Ambulanz für Naturheilkunde und Integrative Medizin, Heidelberg

<sup>6</sup> Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Universitätsklinikum Heidelberg, Sektion Gynäkologische Onkologie, Heidelberg

<sup>7</sup> Frauenklinik, Städtisches Klinikum Karlsruhe, Karlsruhe

<sup>9</sup> Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Tübingen

## Hintergrund

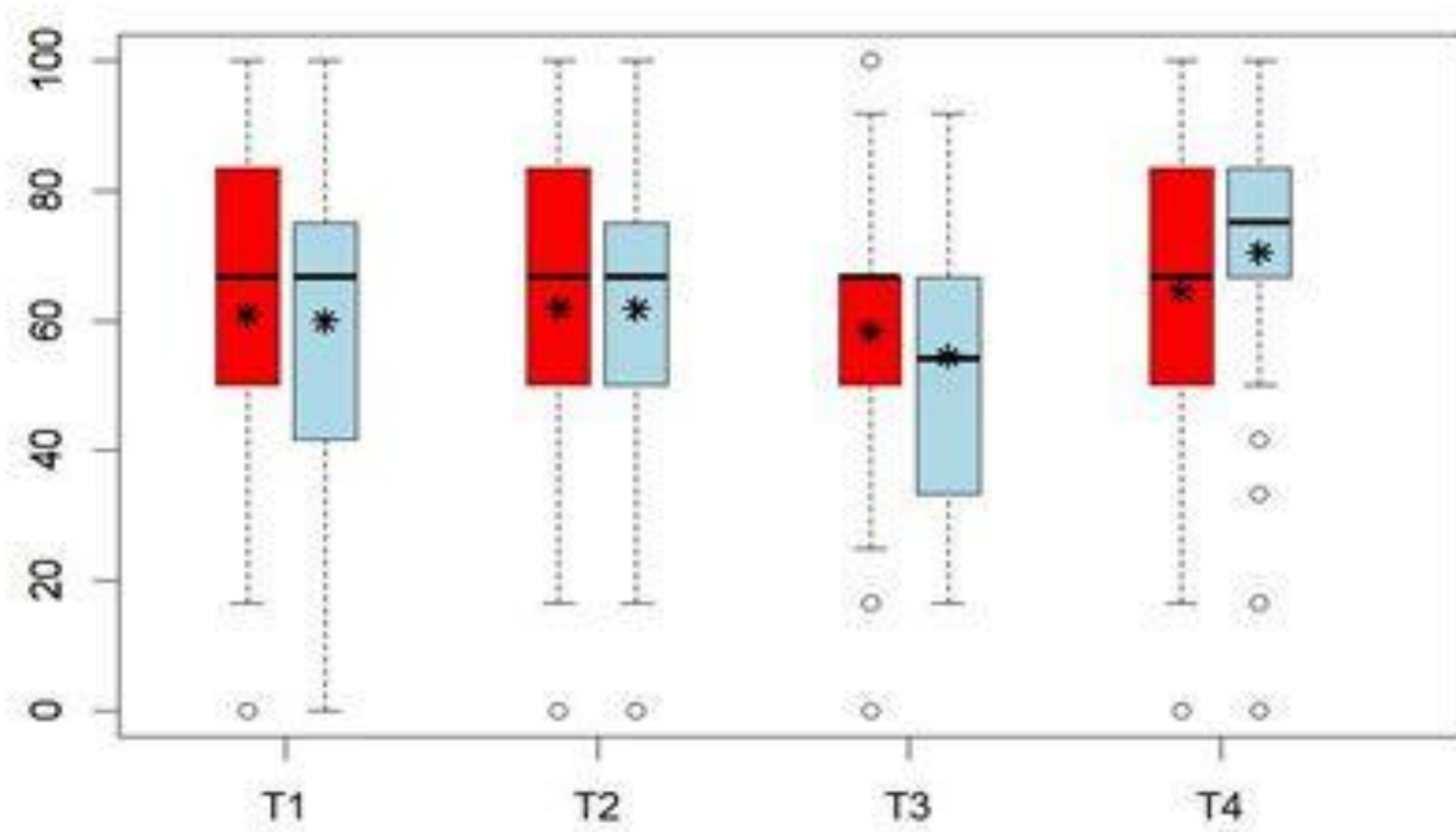
Die Inanspruchnahme von komplementärmedizinischen und integrativmedizinischen (KIM) Anwendungen parallel zur konventionellen medizinischen Behandlung ist unter onkologischen PatientInnen stark verbreitet [1], insbesondere begleitend zur Chemotherapie (CHT) [2]. Trotz steigender Evidenzlage (z.B. Akupressur bei Übelkeit, Aromatherapie bei Ängstlichkeit) aus der Komplementären und Integrativen Medizin (KIM) ist bislang unklar, welchen Mehrwert eine supportivtherapeutische Versorgung mit KIM-Anwendungen während der CHT hat. In der CONGO (*CO*mplementary *N*ursing in *G*ynaecologic *O*ncology)-Studie wurde eine Intervention entwickelt, welche aus 1) indikationsbasierten KIM-Pflegeanwendungen, 2) ressourcenorientierter Beratung, und 3) evidenzbasiertem KIM-Informationsmaterial bestand [3]. Hauptziel der Studie war es, den Effekt dieser komplexen, pflegebasierten Intervention auf die Lebensqualität (QoL) nach Abschluss der CHT und im weiteren Verlauf zu untersuchen [4].

## Methodik

Zur Überprüfung der Fragestellung wurde ein randomisiert-kontrolliertes Studiendesign angewendet: Patientinnen der Interventionsgruppe (IG) erhielten die Routineversorgung plus die o.g. Intervention ab dem ersten Zyklus ihrer CHT und dann zu jeder neuen CHT-Gabe (max. 24 Wochen). An der Routineversorgung der Patientinnen aus der Kontrollgruppe (KG) wurde nichts verändert. Speziell geschulte onkologische Pflegefachkräfte waren verantwortlich für die Durchführung der Intervention in zwei onkologischen Tageskliniken (Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, NCT Heidelberg, Städtisches Klinikum Karlsruhe, SKK). Die globale gesundheitsbezogene QoL wurde als Hauptzielparameter mit dem EORTC-QLQ-C30 über den gesamten Verlauf der CHT erhoben (T1 – T3 und follow-up nach 6 Monaten T4). Alle Daten wurden für die ITT- und PP-Analyse mithilfe linearer gemischter Modelle ausgewertet. Zusätzlich wurden eine begleitende Prozessevaluation [5] und gesundheitsökonomische Analysen durchgeführt.

## Ergebnisse

Verlauf der QoL



Charakteristika	Schätzer	95%-KI	p-Wert
Intercept	35.92	[29.12;42.72]	<.0001
Gruppe (IG gg. KG)	6.64	[1.65;11.64]	0.0095
Zeit (T2 gg. T4)	-1.40	[-5.66;2.866]	0.5208
Zeit (T3 gg. T4)	-5.99	[-10.1;-1.90]	0.0043
Gruppe * Zeit (T2 gg. T4)	-6.42	[-12.4;-4.75]	0.0349
Gruppe * Zeit (T3 gg. T4)	-9.03	[-14.8;-3.29]	0.0022
QoL (Baseline)	0.444	[0.358;0.530]	<.0001
Zentrum (2 gg. 1)	2.135	[-1.58;5.850]	0.2608
Tumor-Status (P gg. K)	-3.36	[-9.11;2.398]	0.2536

Abb. 1. Verlauf der Lebensqualität der IG/KG über die Zeit

Im Zeitraum von 07/2014 bis 02/2016 wurden insgesamt 251 Patientinnen (25-89 Jahre, 51 ± 24,5) in den randomisierten Teil der Studie eingeschlossen (87% response rate). Das Studiensample bestand überwiegend aus Mammakarzinom-Patientinnen (84%), ein geringerer Teil wurde aufgrund anderer gynäkologischer Tumore behandelt (Zervix, Ovarial, Uterus). Die Mehrheit der Patientinnen befand sich unter kurativer (86%), neoadjuvanter Therapie (51%). Im confirmatorischen Analysemodell ( $n = 234$ ) konnte kein Gruppeneffekt unter Betrachtung der festen Faktoren (Baselinewert, Gruppe, Zeit) und Zufallsfaktoren für den Zeitraum T1 bis T3 analysiert werden (-1.04 [-4.89; 2.809],  $p = 0.5964$ ). In der Analyse unter Einschluss des gesamten Zeitraums T1 bis T4 zeigte sich ein signifikanter Gruppeneffekt zugunsten der IG-Patientinnen (6.643 [1.65; 11.64] ( $p = 0.0095$ )) (s. Abb. 1).

## Diskussion

Der komplexe Versorgungsansatz mit KIM-Anwendungen und Beratungen zeigt keinen Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen direkt nach Abschluss der CHT, jedoch ist ein positiver Effekt nach 6 Monaten follow-up nachweisbar. Ein mögliches Erklärungsmodell für dieses Ergebnis könnte sein, dass die Wirkung der selbstangewendeten KIM-Maßnahmen und pflegerischen Beratungen erst über eine gesteigerte Selbstwirksamkeit und Patientenkompetenz verzögert zur Wirkung kommen. Hinweise darauf werden aus der Analyse der sekundären Zielparameter (u.a. Patientenkompetenz) sowie der noch laufenden Prozessevaluation erwartet.

## Praktische Implikationen

Die gesundheitsbezogene QoL ist ein wichtiger patientenorientierter Endpunkt, welcher in Versorgungsmodellen stärker beachtet werden sollte. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass supportivtherapeutische KIM-Anwendungen das Potential haben, Ressourcen bei onkologischen Patienten im Hinblick auf Eigenverantwortung und Selbstwirksamkeit zu fördern, was sich über die Zeit positiv auf deren Lebensqualität auswirken kann. Gesundheitsteams und insbesondere Pflegekräfte sollten auf die KIM-Bedürfnisse der Patienten eingehen und entsprechende Therapieansätze bedarfsgerecht in den Versorgungsalltag integrieren können.

## Literatur

- [1] Horneber, M., et al., How many cancer patients use complementary and alternative medicine: a systematic review and metaanalysis. *Integr Cancer Ther*, 2012, 11(3): p. 187-203.
- [2] Smith, P.J., et al., Why do some cancer patients receiving chemotherapy choose to take complementary and alternative medicines and what are the risks? *Asia Pac J Clin Oncol*, 2014, 10(1): p. 1-10.
- [3] Klafke, N., et al., Developing and implementing a complex Complementary and Alternative (CAM) nursing intervention for breast and gynecologic cancer patients undergoing chemotherapy – report from the CONGO (complementary nursing in gynecologic oncology) study *Support Care Cancer*, 2014, 24(5): p. 2341-50.
- [4] Klafke, N., et al., A complex nursing care intervention on Complementary and Alternative Medicine (CAM) to increase quality of life in patients with breast and gynecologic cancer undergoing chemotherapy (CONGO study): study protocol for a partially randomized controlled trial. *Trials*, 2015, 16(51).
- [5] Klafke, N., et al., How the Consolidated Framework for Implementation Research Can Strengthen Findings and Improve Translation of Research Into Practice: A Case Study. *Oncol Nurs Forum*, 2017, 44(5): p. E223-e231.