



Fakultät für Medizin

REASSURE

**Auswirkungen von Reiki auf die Lebensqualität von
Brustkrebspatientinnen unter (neo-) adjuvanter taxanhaltiger Chemotherapie**

Lisa Maria Haunreiter

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades einer Doktorin der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitz: apl. Prof. Dr. Stefan Thorban

Prüfer/-innen der Dissertation:

1. Priv.-Doz. Dr. Holger Bronger

2. apl. Prof. Dr. Andreas Dinkel

Die Dissertation wurde am 14.01.2022 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 08.11.2022 angenommen.

Meiner Familie

1. Inhaltsverzeichnis

1.	Inhaltsverzeichnis	1
2.	Einleitung	5
2.1	Mammakarzinom	5
2.1.1	Epidemiologie	5
2.1.2	Therapieformen	5
2.2	(Neo-) adjuvante Chemotherapie beim Mammakarzinom.....	8
2.2.1	Therapieschemata in der klinischen Routine	8
2.2.2	Therapieassoziierte Nebenwirkungen	10
2.3	Lebensqualität während der (neo-) adjuvanten Chemotherapie	12
2.3.1	Erhebungsinstrumente	12
2.3.2	Aktuelle Datenlage zur QOL bei Brustkrebspatienten/-patientinnen	13
2.4	Reiki als komplementärmedizinische Heilmethode.....	16
2.4.1	Definition, Entstehungsgeschichte, Vorkommen.....	16
2.4.2	Aktuelle Datenlage in der Onkologie.....	18
2.5	Sport als Supportivtherapie unter Chemotherapie	21
3.	Zielsetzung	23
3.1	Zielsetzung der REASSURE-Studie.....	23
3.2	Ziel dieser Arbeit	24
4.	Material und Methoden	25
4.1	Studiendesign.....	25
4.2	Patientenkollektiv.....	28
4.3	Datenerhebung	29
4.3.1	Baseline Charakteristika.....	29
4.3.2	Erhebung der QOL während der Chemotherapie.....	29
4.3.3	Erhebung der QOL vor und nach Reiki bzw. Sport	30
4.4	Studiendurchführung.....	32

4.4.1	Prüfarm Reiki	33
4.4.2	Kontrollarm Sport	35
4.4.3	Anpassung des Studienprotokolls im Verlauf.....	36
4.5	Statistik.....	38
5.	Ergebnisse.....	41
5.1	Stichprobenbeschreibung	41
5.1.1	Fallzahl und Dropouts	41
5.1.2	Demographische Charakteristika	43
5.1.3	Klinische Charakteristika	44
5.1.3.1	Tumorcharakteristika	44
5.1.3.2	Chemotherapie-Schemata	46
5.1.3.3	Operative Therapie.....	48
5.2	Durchführbarkeit von Reiki vs. Sport während Chemotherapie.....	49
5.2.1	Gründe für Studienabbrüche	49
5.2.2	Gründe für „Lost to Follow-up“	49
5.2.3	Subjektives Patientenfeedback zu Reiki-/Sportanwendungen	50
5.2.4	Gesamtbeurteilung von Reiki-/Sportanwendungen bei Studienabschluss	54
5.3	Lebensqualitätsanalysen zum primären Endpunkt.....	55
5.3.1	Anfangs- und Endpunktanalyse der QOL basierend auf FACT-G für Reiki vs. Sport	55
5.3.2	Anfangs- und Endpunktanalyse der QOL basierend auf FACT-G getrennt nach Subgruppen.....	57
5.3.2.1	Subgruppenvergleich neoadjuvante und adjuvante CTX.....	57
5.3.2.2	Subgruppenvergleich Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen	58
5.4	Lebensqualitätsanalysen zum sekundären Endpunkt	60
5.4.1	Veränderungen der QOL während der Reiki-/Sportanwendungen	60

5.4.2	Veränderungen der QOL während der Reiki-/Sportanwendungen in den Subgruppen.....	63
5.4.2.1	Subgruppenvergleich neoadjuvante und adjuvante CTX.....	63
5.4.2.2	Subgruppenvergleich Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen	66
6.	Diskussion	68
6.1	Studiendesign	68
6.2	Studienpopulation	70
6.3	Bewertung der Ergebnisse und Bezug zu anderen Studien.....	72
6.3.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	72
6.3.2	Durchführbarkeit von Reiki vs. Sport während CTX	72
6.3.3	Primärer Endpunkt: Anfangs- und Endpunktvergleich der QOL basierend auf FACT-G	74
6.3.4	Sekundärer Endpunkt: Kurzfristige Veränderungen der QOL basierend auf Reiki-/Sportfragebögen.....	77
6.4	Schlussfolgerung für die Praxis und Ausblick	81
7.	Zusammenfassung	83
8.	Literaturverzeichnis.....	85
9.	Tabellenverzeichnis.....	93
10.	Abbildungsverzeichnis	95
11.	Abkürzungsverzeichnis	97
12.	Anhang	99
12.1	Demographischer Fragebogen	99
12.2	FACT/GOG-NTX Version 4	100
12.3	Reikifragebogen vor der Reikianwendung	103
12.4	Sportfragebogen vor der Sporteinheit	105
12.5	Beispiel Trainingsplan der Sportgruppe	107
12.6	Zusatzmaterial zum subjektiven Patientenfeedback	109
12.7	Zusatzanalysen zum primären Endpunkt	113

12.7.1 PP-Analyse	113
12.7.2 CC-Analyse	114
12.8 Zusatztabelle zum sekundären Endpunkt.....	115
13. Wissenschaftliche Publikationen.....	116
14. Danksagung	117

2. Einleitung

2.1 Mammakarzinom

Beim Mammakarzinom handelt es sich um eine bösartige Neubildung von Zellen, in den meisten Fällen ausgehend von den Milchgängen oder Drüsenläppchen der Brust. (Kiechle, 2008)

2.1.1 Epidemiologie

Das Mammakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung der Frau. Im Jahr 2012 ging man von 1,67 Millionen Neuerkrankungen weltweit aus (Ferlay et al., 2015). Bislang können Krebsinzidenzen auf nationaler Ebene nur geschätzt werden. So gab das Robert-Koch-Institut für das Jahr 2016 bei Frauen 68.950 Neuerkrankungen und bei Männern 710 Fälle an invasivem Brustkrebs an. In Deutschland erkrankt eine von acht Frauen im Laufe ihres Lebens. Fast drei von zehn sind zum Zeitpunkt der Diagnosestellung unter 55 Jahre alt. (Robert-Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., 2019)

522.000 Frauen und Männer starben 2012 weltweit an Brustkrebs. Damit erreicht das Mammakarzinom global Platz 5 unter allen Krebstodesursachen und ist die häufigste Krebsart bei Frauen. In den industrialisierten Ländern rückte das Mammakarzinom inzwischen an die zweite Stelle der Krebstodesursachen nach dem Lungenkrebs. (Ferlay et al., 2015)

Weiterhin wurde vom Robert-Koch-Institut beschrieben, dass trotz der erhöhten Inzidenz heute weniger Frauen an Brustkrebs versterben als vor zehn Jahren. Grund dafür ist mit großer Wahrscheinlichkeit das verbesserte Therapieregime. (Robert-Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., 2019)

2.1.2 Therapieformen

Bei der Therapie des Mammakarzinoms kann man in erster Linie lokale Verfahren von systemischen unterscheiden. Zu den lokalen zählen Operation und Radiotherapie, zu den systemischen gehören die Chemotherapie, endokrine und Antikörper-Therapien. Wie die Behandlung abläuft und in welcher Reihenfolge die verschiedenen Verfahren angewandt werden, wird meist individuell und leitliniengerecht festgelegt. (AGO Kommission Mamma, 2020; Leitlinienprogramm Onkologie, 2020)

Bei den operativen Verfahren unterscheidet man zwischen der Mastektomie und der brusterhaltenden Therapie (BET). Die Mastektomie erfolgt in der Regel als sogenannte modifiziert radikale Mastektomie (MRM). Die brusterhaltende Therapie ist, wenn möglich, jeder Form der Mastektomie vorzuziehen, da sich in Studien zeigte, dass die Lebensqualität (QOL) durch den Erhalt der Brust auf einem deutlich höheren Niveau liegt (Kaminska et al., 2015).

Unabhängig von der Wahl des operativen Verfahrens erfolgt immer eine Sentinellymphnodektomie (SLNB), ggf. gefolgt von einer Axilladisektion (ALND). Wie im Manual Mammakarzinome aufgelistet, stehen verschiedene Rekonstruktionsverfahren, z. B. Expanderprothesen/Brustimplantate, gestielter Gewebstransfer, freier mikrovaskulärer Gewebstransfer oder autologe Fetttransplantation, nach oben genannter Mastektomie zur Verfügung. (Dian et al., 2015)

Als weitere Therapieoption gibt es die radioonkologische Behandlung. Eine Bestrahlung kann primär, adjuvant oder palliativ erfolgen. Adjuvant ist eine Strahlentherapie immer nach BET durchzuführen, um das Rezidivrisiko zu senken (Killander et al., 2016). Bei Zustand nach Mastektomie erfolgt eine Bestrahlung nur bei bestimmten Kriterien, z. B. > 3 positive Lymphknoten, pT4-Stadium oder fehlender R0-Resektion. (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020)

Palliativ kann die Bestrahlung zur Schmerzlinderung, knöchernen Remineralisierung oder zur Tumorverkleinerung bei Knochen- oder Hirnmetastasen angewandt werden. (Huisman, Verkooijen, Van der Linden, Van den Bosch & Van Vulpen, 2015; Steinauer, Gross, Huang, Eppenberger-Castori & Guth, 2014)

Die dritte große Gruppe der therapeutischen Möglichkeiten stellt die medikamentöse Therapie dar. Hierzu zählen die Antikörpertherapie, die endokrine Therapie und die Chemotherapie (CTX).

Eine Antikörpertherapie mit Trastuzumab wird beim primären Mammakarzinom mit HER2/neu-Überexpression für die Dauer eines Jahres neoadjuvant und/oder adjuvant eingesetzt (Harbeck et al., 2015).

Unter endokriner Therapie versteht man die Verabreichung antihormoneller Präparate, wie z. B. Tamoxifen, bei hormonsensitiven Tumoren nach Beendigung der Chemotherapie bzw. während oder nach der Bestrahlung über einen Zeitraum von 5 - 10 Jahren (Harbeck et al., 2015).

Da die Behandlung mittels Chemotherapie eine Voraussetzung für die Studienteilnahme war, wird diese Therapieform im Abschnitt 2.2 gesondert behandelt.

2.2 (Neo-) adjuvante Chemotherapie beim Mammakarzinom

Unter der primär systemischen CTX bzw. neoadjuvanten CTX versteht man medikamentöse Ansätze zur Behandlung eines Mammakarzinoms, die nach der histologischen Sicherung des Tumors, aber noch vor der operativen Therapie erfolgen (Wolf, Eiermann, Rack, Salat & Würstlein, 2015).

Davon zu unterscheiden ist die adjuvante CTX, die nach der operativen Therapie in kurativer Absicht durchgeführt wird. Wie die Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group (EBCTCG) 2012 zeigte, konnte durch adjuvante chemotherapeutische Verfahren unabhängig von Alter oder Tumorcharakteristika die brustkrebsbedingte Mortalität um ein Drittel gesenkt werden. (Peto et al., 2012)

2.2.1 Therapieschemata in der klinischen Routine

Den CTX-Standard stellt eine Kombinationstherapie aus Anthrazyklinen und Taxanen über 6 - 8 Zyklen dar. Die Therapie dauert in der Regel 18 - 24 Wochen. (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020)

Ein Beispiel hierfür wären 4 Zyklen Epirubicin/Cyclophosphamid (EC) 90/600 mg/m² oder Doxorubicin/Cyclophosphamid (AC) 60/600 mg/m² in dreiwöchigem Abstand, gefolgt von 12 Zyklen Paclitaxel 80 mg/m² wöchentlich. (Harbeck et al., 2015)

Dass die zusätzliche Gabe von Taxanen, entweder in Kombination oder sequentiell nach Anthrazyklinen, eine hoch signifikante Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens bringt, wurde in zahlreichen Studien belegt. Die Ergebnisse wurden in einigen Meta-Analysen (Bria et al., 2006; De Laurentiis et al., 2008) sowie einer Analyse der EBCTGC (Peto et al., 2012) zusammengefasst.

Eine neoadjuvante oder adjuvante CTX kann in folgenden Situationen indiziert sein:

- bei inflammatorischen und inoperablen Mammakarzinomen (in diesem Ausnahmefall muss die CTX neoadjuvant erfolgen)
- bei triple-negativem Tumorstatus
- bei HER2-positiven Tumoren
- bei hormonrezeptornegativen Tumoren
- bei Luminal-B-Tumoren mit hohem Rezidivrisiko (z. B. Ki67 hoch, G3, junges Erkrankungsalter, ausgedehnter Lymphknotenbefall)

Adjuvant können 6 Zyklen Docetaxel/Cyclophosphamid bei einem mittleren klinischen Risiko, also ≤ 3 befallenen Lymphknoten, als anthrazyklinfreie Alternative verwendet werden. (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020)

Bei ausgeprägtem Nodalbefall (> 4 befallene Lymphknoten) werden dosisdichte/dosis- eskalierte Schemata im Sinne einer adjuvanten CTX genutzt. (AGO Kommission Mamma, 2020)

Klinisch findet sich nach neoadjuvanter und adjuvanter CTX bei gleichem Regime und identischer Zykluszahl dasselbe Überleben. Nach neoadjuvanter Therapie ist die pathologische Komplettremission des Tumors mit einem besseren Überleben assoziiert. Eine neoadjuvant verabreichte CTX senkt die Rate an ALNDs und kann die Voraussetzung für eine BET verbessern. (AGO Kommission Mamma, 2020)

Die nachfolgende Tabelle 1 fasst die am häufigsten verwendeten (neo-) adjuvanten CTX-Schemata zusammen:

Tabelle 1, Zusammenfassung der häufigsten (neo-) adjuvanten CTX-Schemata

Schema	Medikamente	Dosierung (mg/m ² KOF)	Zyklen
AC-T bzw. EC-T mit/ohne Trastuzumab und Pertuzumab	Doxorubicin (oder Epirubicin)	60 (90)	4 Zyklen alle 3 Wochen
	mit Cyclophosphamid, danach Paclitaxel	600 80	12 Zyklen wöchentlich
AC-D bzw. EC-D mit/ohne Trastuzumab und Pertuzumab	Doxorubicin (oder Epirubicin)	60 (90)	4 Zyklen alle 3 Wochen
	mit Cyclophosphamid, danach Docetaxel	600 100	4 Zyklen alle 3 Wochen
TC mit/ohne Trastuzumab und Pertuzumab	Docetaxel	75	4-6 Zyklen alle 3 Wochen
	mit Cyclophosphamid	600	
Pac und Trastuzumab	Paclitaxel	80	12 Zyklen wöchentlich
Dosisdichtes Schema (mit G-CSF-Prophylaxe!)			
E-T-C, dosisdichte, dosisintensive Sequenztherapie	Epirubicin	150	3 Zyklen alle 2 Wochen mit G-CSF
	danach Paclitaxel	225	3 Zyklen alle 2 Wochen mit G-CSF
	danach Cyclophosphamid	2000	3 Zyklen alle 2 Wochen mit G-CSF

Eigene Darstellung (Harbeck et al., 2015; Wolf et al., 2015)

2.2.2 Therapieassoziierte Nebenwirkungen

Bei einer CTX unterscheidet man Kurzzeit- und Langzeitnebenwirkungen.

Zu den Kurzzeitnebenwirkungen zählen myelosuppressive Veränderungen, Allergien, Erkrankungen der Haut/Hautanhangsgebilde sowie gastrointestinale Symptome. Die Anämie und (febrile) Neutropenie gehören zu den myelosuppressiven Veränderungen und sind bedeutsam für Mortalität und Morbidität. Während viele Chemotherapeutika häufig oder sehr häufig zu Alopezie oder Nagelveränderungen führen, wirken speziell Anthrazykline und Cyclophosphamid hochemetogen. Sie führen also in mehr als 90 % der Fälle zu Übelkeit und Erbrechen (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020).

Langzeitnebenwirkungen sind Zweitkarzinome und die kardiale Toxizität. Die Kardiotoxizität resultiert vor allem aus der Gabe von Anthrazyklinen und Trastuzumab. Durch simultane Gabe der beiden Substanzen kann die Kardiotoxizität noch verstärkt werden. Dasselbe gilt für die Verwendung von Anthrazyklinen während einer Radiotherapie. Die Kombination aus Radiotherapie und CTX erhöht das Risiko einer Lungen- bzw. Brustparenchymfibrose. Dagegen ist das Auftreten solider maligner Tumoren aufgrund einer CTX selten. Die Risikoerhöhung für die Entwicklung einer Leukämie als Sekundär malignom wird unter Alkylantien dosisabhängig mit 0,2 - 0,4 % in 10 - 15 Jahren und unter anthrazyklinhaltigen Regimes mit 0,2 - 1,7 % in 8 - 10 Jahren angegeben (AGO Kommission Mamma, 2020).

Den Taxanen ist die Neurotoxizität (CIPN) zuzuordnen. Während sie bei 80 % der Betroffenen spontan reversibel ist, stellt sie bei 20 % eine langfristige Nebenwirkung dar. (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020)

Nab-Paclitaxel und Paclitaxel weisen die höchste Rate an CIPN auf. Weitere therapieassoziierte Einschränkungen der Patienten und Patientinnen resultieren kurz- und langfristig aus Fatigue (30 - 60 %), Schlafstörungen (20 - 70 %), Depressionen (20 - 30 %) und kognitiven Störungen (16 - 75 %). (AGO Kommission Mamma, 2020; Leitlinienprogramm Onkologie, 2020)

Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die unter (neo-) adjuvanter CTX auftretenden Nebenwirkungen:

Tabelle 2, Auflistung des Nebenwirkungsspektrums der gebräuchlichsten Chemotherapeutika

Substanz	Systemorganklasse							
	Blut, Lymphsystem (Anämie, (febrile) Neutropenie)	Allergische Erkr. und Beschwerden am Applikationsort	Erkrankungen der Haut/Unterhaut (incl. Alopezie)	Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Übelkeit/Erbrechen)	Neubildungen, sekundäre Malignome	Herzkrankungen (Kardiotoxizität)	Erkrankungen des Nervensystems (Neurotoxizität)	Psychiatrische Erkrankungen (Depression, Fatigue, Schlafstörungen, kognitive Störungen)
Alkylantien								
Cyclophosphamid	5	5	5	4	0	3	3	5
Carboplatin								
Carboplatin	5	4	4	5	4	4	4	4
Anthrazykline								
Epi-/Doxorubicin	5	5	5	5	1	4	-	5
Taxane								
Paclitaxel	5	5	5	5	5	4	5	5
nab-Paclitaxel	5	5	5	5	5	4	5	5
Docetaxel	5	5	5	5	5	4	5	5
Die Liste der Graduierung der Nebenwirkungen ist nach Systemorganklassen und den folgenden Häufigkeitskategorien dargestellt: 1. Sehr selten (<1/10.000); 2. Selten (≥ 1.1000 bis <1/10.000); 3. Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100); 4. Häufig (≥ 1/100 und < 1/10); 5. Sehr häufig (≥ 1/10). - Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)								

Eigene Darstellung (AGO Kommission Mamma, 2020)

2.3 Lebensqualität während der (neo-) adjuvanten Chemotherapie

2.3.1 Erhebungsinstrumente

Zur Ermittlung der Lebensqualität (QOL) bei Krebspatienten/-patientinnen wurden zwei bekannte Fragebögen entwickelt – der „Quality of Life of Cancer Patients“ (QLQ-C30) von der European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) und der „Functional Assessment of Cancer Therapy - General“ (FACT-G).

Der EORTC QLQ-C30 deckt generelle Fragen zur QOL von Krebspatienten/-patientinnen ab und kam bereits bei mehr als 3000 Studien weltweit zum Einsatz. Außerdem kann er durch weitere Fragebogenmodule, wie z.B. den QLQ-BR45 (Vorläufermodell QLQ-BR23), im Fall von Brustkrebs ergänzt werden. Diese validierten Zusatzmodule gibt es für eine Vielzahl von Krebserkrankungen, wie beispielsweise Knochen- und kolorektale Lebermetastasen, aber auch für Hirn-, Zervix-, Endometrium-, Kopf-Hals-, Lungen- und Ovarialkarzinome. Auch für andere Bereiche der Onkologie, wie die Brustrekonstruktion und krebsassoziierte Fatigue, liegen Zusatzmodule vor. (EORTC, 1995)

Der FACT-G-Fragebogen setzt sich aus mehreren Untergruppen (Subscales) zusammen:

- 7 Fragen zum körperlichen Wohlbefinden
- 7 Fragen zum sozialen Umfeld
- 6 Fragen zum seelischen Wohlbefinden
- 7 Fragen zur Funktionsfähigkeit

Insgesamt wird die QOL also aus 27 Fragen (Items) ermittelt. Wie beim EORTC-Fragebogen gibt es auch hier weitere validierte Zusatzmodule, wie z. B. 11 Fragen zu therapieinduzierten Nebenwirkungen insbesondere der Polyneuropathie. Beinhaltet der Fragebogen diese 11 Items, wird er FACT/GOG-NTX genannt. Für Brustkrebs und viele andere Tumorerkrankungen gibt es ebenfalls spezielle Versionen, z. B. FACT-B (breast cancer), FACT-C (colorectal cancer), FACT-L (lung cancer) etc.

Der Fragebogen lässt sich innerhalb von 5 - 10 Minuten beantworten, kann als Computer- oder Internetversion zur Verfügung gestellt werden, ist auf dem Bildungsniveau von 9- bis 10-Jährigen verfasst und oben genannte Subscales können bei Interesse getrennt ausgewertet werden. (FACIT Group, 2020)

Preston et al. zeigten in ihrem Review, dass bei gynäkologischen Krebserkrankungen der EORTC QLQ-C30 der am besten getestete Scoring-Algorithmus ist, vor allem bei Ova-

rialkarzinompatientinnen. Der FACT-G dagegen wies eine gute Evidenz hinsichtlich Reliabilität, konstruktiver Validität und Akzeptanz auf sowie eine große Domänenbreite. Reliabilität steht für formale Genauigkeit, ist also ein Maß dafür, dass es sich bei einem Unterschied auch um einen tatsächlichen Unterschied handelt, der z. B. nicht durch einen Messfehler bedingt ist. Validität hingegen beschreibt mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Test misst, was er zu messen vorgibt. Eine große Domänenbreite meint, dass Fragen zu verschiedensten Bereichen des Lebens gestellt werden und damit unterschiedliche Einflüsse auf die QOL miterfasst werden. (Preston et al., 2015)

2.3.2 Aktuelle Datenlage zur QOL bei Brustkrebspatienten/-patientinnen

Die QOL bei Krebserkrankten hängt von verschiedenen Faktoren ab. Sowohl die Art der Krebserkrankung als auch das Stressniveau des Individuums und das Tumorstadium haben einen signifikanten Einfluss auf die QOL der erkrankten Personen. (Decat Bergerot & Cavalcanti Ferreira de Araujo, 2014)

Bei Brustkrebspatienten/-patientinnen wird die QOL von demographischen und medizinischen Charakteristika beeinflusst.

Zu den demographischen Einflussfaktoren zählt das Alter. So zeigte sich verstärkt bei jungen Frauen ein Abfall des physischen und sozialen Wohlbefindens während der CTX. Bei älteren Frauen ≥ 65 blieb das emotionale Wohlbefinden beständig gleich (Watters, Yau, O'Rourke, Tomiak & Gertler, 2003). Bei jüngeren Frauen spielt sicherlich ein noch vorhandener Kinderwunsch, die laufende Partnersuche und der Wunsch nach Unabhängigkeit im Rahmen einer Vollzeitarbeitsstelle eine Rolle (Cohen et al., 2016).

Auch der gesellschaftliche Status scheint die QOL von Brustkrebspatienten/-patientinnen zu beeinflussen. Beim Vergleich chinesischer und amerikanischer Erkrankter mit Mammakarzinom ergaben sich in Gruppen mit höherem Einkommen bessere QOL-Werte (Lu et al., 2016). Diese Aussage bestätigten Kwan et al., wenn auch ohne signifikante Unterschiede. Frauen mit einem Einkommen < 25.000 Dollar erreichten im FACT-B geringere Punktwerte als Patientinnen mit ≥ 90.000 Dollar jährlichem Einkommen (Kwan et al., 2010).

Zu den medizinischen Einflussfaktoren auf die QOL zählen das Stadium der Krebserkrankung, Art und Zeitpunkt der Therapie sowie die Auswahl der Chemotherapeutika.

So beschreiben Hamer et al. zunächst allgemein, dass bei metastasierten Brustkrebsformen mit der geringsten QOL und der höchsten Symptomlast im Vergleich zu allen anderen Patientengruppen zu rechnen ist. Ursächlich hierfür könnte das Bewusstsein der Patientinnen über die schlechtere Prognose bei metastasierten Krebserkrankungen sein. (Hamer et al., 2017)

Dass fortgeschrittene Krebserkrankungen mit einer schlechteren QOL einhergehen, bestätigt auch die folgende Untersuchung. In einer longitudinalen prospektiven Studie zeigte sich bei drei QOL-Messungen (Baseline = T1, Halbzeit CTX = T2, Ende CTX = T3) mittels FACT-G bei hohem Stressniveau eine Verschlechterung der QOL im Verlauf der CTX. Ein hohes Stressniveau, gemessen mit Hilfe des Distress-Thermometers, war wiederum mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen assoziiert. So fiel die durchschnittliche QOL von 75,4 P. (Zeitpunkt T1) auf 60,8 P. (Zeitpunkt T3) ab. Bei geringem Stresslevel dagegen zeigte sich ein geringfügiger Anstieg der QOL von T1 (92,8 P.) auf T2 (95 P.) und ein geringerer Abfall bis T3 (93,9 P.). Die genannten Daten beziehen sich auf verschiedene Tumorentitäten. Darunter waren 60 von 200 Fällen Brustkrebskranke. (Decat Bergerot & Cavalcanti Ferreira de Araujo, 2014)

Jüngere Patientinnen unter 50 im Frühstadium oder lokal fortgeschrittenem Stadium unter CTX wiesen eine schlechtere QOL auf als Patientinnen ohne chemotherapeutische Behandlung. (Hamer et al., 2017)

Ob die schlechtere QOL während der CTX tatsächlich die Therapie als Ursache hat oder ob sie in den mit der Therapie verbundenen aggressiveren Tumorvarianten bzw. fortgeschritteneren Tumorstadien begründet ist, lässt sich schwer prüfen (Hamer et al., 2017).

Neben dem Stadium der Krebserkrankung wirkt sich auch die Art bzw. der Zeitpunkt der Therapie auf die QOL aus. Beim Vergleich „neoadjuvante vs. adjuvante CTX“ beklagten Patientinnen mit lokal fortgeschrittener Tumorerkrankung unter adjuvanter Therapie deutlich mehr Übelkeit als unter neoadjuvanter CTX. Bei Frühstadien der Tumorerkrankung zeigten sich dagegen keine signifikanten Zusammenhänge zwischen dem Zeitpunkt der CTX und der QOL bzw. Symptomenlast, was erneut den Einfluss des Tumorstadiums bekräftigt. (Hamer et al., 2017)

Zuletzt scheint auch die Wahl der Chemotherapeutika, insbesondere der Taxane, eine Rolle zu spielen. Bei Verwendung von 8 x Docetaxel (DTX) ergaben sich signifikant schlechtere QOL-Scores als unter anthrazyklinhaltigen Regimen z. B. 4 x Anthrazyklin

gefolgt von Paclitaxel (ACP), 4 x Anthrazyklin, gefolgt von Docetaxel (ACD), 8 x Paclitaxel (PTX) (Shiroiwa et al., 2011). Eine andere Studie nutzte dieselben CTX-Regimen, konnte jedoch keine signifikanten Unterschiede innerhalb des FACT-G-Score nachweisen (Shimozuma et al., 2009).

Yeo et al. wiesen im Arm-Subscore des FACT-B unter adjuvanten taxanhaltigen CTX-Regimes signifikant schlechtere Werte nach als unter taxanfreien Schemata (13,8 P. vs. 15,3 P.; $p = 0,0053$). Im Gesamt-Score des FACT-B ergaben sich jedoch keine signifikanten Unterschiede. (Yeo et al., 2018)

Ob taxanhaltige CTX-Regimen die QOL also wirklich verschlechtern, lässt sich nicht abschließend beurteilen.

Zur Verbesserung oder Aufrechterhaltung der QOL während der CTX oder nach einer Krebsdiagnose nutzen viele Brustkrebspatientinnen CAM-Verfahren (Complementary and Alternative Medicine). Dazu gibt es verschiedene Studien. Eine davon vergleicht zwei Gruppen, die „Standard Care Group“ mit der „CAM support group“. Die CAM-Gruppe zeigte insbesondere am Endpunkt nach 12 Wochen eine höhere Patientenzufriedenheit ($p = 0,006$) und weniger Dropouts ($p = 0,006$). Als Dropout wurden Teilnehmerinnen gewertet, die mehr als 2 Wochen bei eigentlich täglicher Anwesenheitspflicht fehlten. Insgesamt kam es aber in beiden Gruppen zu einer Verbesserung der QOL (CAM $p = 0,004$; Standard $p = 0,006$). (Targ & Levine, 2002)

Saquib et al. berichten, dass unter Krebspatientinnen Meditation ($n = 626$), Visual Imagery ($n = 610$) und Geistheilung ($n = 586$) zu den am häufigsten genutzten CAM-Verfahren zählen. Regelmäßig werden solche Verfahren vor allem von jungen, gebildeten Frauen genutzt. (Saquib et al., 2011)

2.4 Reiki als komplementärmedizinische Heilmethode

Zu oben genannten CAM-Verfahren zählt auch Reiki, das meist in der Gruppe der energiemedizinischen Verfahren zu finden ist. (Saquib et al., 2011)

2.4.1 Definition, Entstehungsgeschichte, Vorkommen

Reiki wird vom ProReiki Berufsverband e. V. wie folgt definiert: „Der Begriff Reiki - ausgesprochen „Ree Ki“ - stammt aus dem Japanischen. Reiki ist ganzheitlich gesundheitsfördernde Energie aus dem Ursprung des Lebens. Jeder Mensch kann Reiki durch Aktivierung, Ausbildung und Praxis nutzen.“ (ProReiki, 2017)

Reiki kann zur Entspannung und Stressbewältigung, zur Aktivierung der Selbstheilungskräfte, für die Persönlichkeitsentwicklung, zur Optimierung der Leistungsfähigkeit, für ganzheitlich geistige Heilung und die harmonische Gestaltung von Beziehungsstrukturen genutzt werden. (ProReiki, 2017)

Jojan Jonker, ein niederländischer Reiki-Meister, unterstützt in seinem Buch die These, dass es sich bei Reiki um Lebensenergie handelt, die durch das Handauflegen sowohl auf die eigene Person wie auch auf andere Menschen übertragen werden kann. Auf diese Weise soll Reiki eine gesundheitsfördernde Wirkung auf Körper, Gedanken, Geist und Seele haben. (Jonker, 2016)

Die Grundlage der Wirkung von Reiki beruht darauf, dass „[j]eder Mensch von Natur aus körpereigene Energien [besitzt], welche mit der Reiki-Energie in Resonanz oder Dissonanz sein können. Jeder Mensch besitzt von Natur aus die Fähigkeit Reiki-Energie zu nutzen. Durch Prägungen in unserer Erziehung und moderne Lebensweise, [sic] wird diese Fähigkeit jedoch in der Regel aus dem Bewusstsein verdrängt. Die Resonanz und die Fähigkeit zur bewussten Nutzung der Energie kann in Workshops, Kursen oder Seminaren, unterstützt durch Rituale und entsprechende Übungen [sic] wieder aktiviert bzw. verstärkt werden.“ (ProReiki, 2017)

Reiki zählt heute zu den CAM-Verfahren und wurde Anfang des 20. Jahrhunderts von Usui Mikao entdeckt. Der japanische Gelehrte beschäftigte sich viel mit verschiedenen Religionen wie dem Buddhismus und Shinto, aber auch das Christentum und die metaphysische Bewegung Amerikas beeinflussten ihn. So kam es, dass er eine Heilmethode entwickelte, die mit Lebensenergie arbeitete. (Jonker, 2016)

Mit zunehmendem Alter wurden für ihn geistige und spirituelle Aspekte der Heilung immer wichtiger, wodurch sich die heutige einfache Form des Handauflegens entwickelte, die weltweit genutzt wird. Usui Mikao bildete einige Menschen zum Reikimeister aus. Hayashi Chujiro war einer davon. Er war Arzt und Marineoffizier im Ruhestand. Nach Mikao Usuis Tod gründete er eine Reiki-Klinik in Tokio. In den 1930ern fand Reiki seinen Weg in die westliche Welt, nachdem Hayashi Chujiro seine ehemalige Patientin Takata Hawayo, die auf Hawaii lebte, zur Reiki-Meisterin ausbildete. Sie wiederum gab ihr Wissen an einige Schüler weiter, so dass sich Reiki in den 50er Jahren zunächst in den USA verbreitete und von dort besonders in den 1990er Jahren den Weg nach Europa fand. (ProReiki, 2017)

Schon Usui Mikao glaubte, dass die Lebensenergie heilende Einflüsse auf Körper und Geist haben kann. So könnte man annehmen, dass „[d]urch Krankheit unser Körper in einen disharmonischen Zustand versetzt [wird]. Die Schwingungen im Körper geraten durcheinander. (...) [Reiki als] besondere Heilungsschwingung sorgt dafür, den disharmonischen Zustand in eine harmonische Schwingung zurückzuführen. Je nach den besonderen Umständen geschieht dies unterschiedlich schnell bzw. mit unterschiedlichem Erfolg.“ (ProReiki, 2017)

Auch Olson et al. vertreten die Hypothese, dass Reiki zur Etablierung einer Energiebalance führen kann, die in erkrankten Körperregionen gestört ist. (Olson, Hanson & Michaud, 2003)

Weltweit sind heute etwa drei Millionen Reiki-Praktizierende tätig. Einige davon auch im Bereich der Gesundheitsversorgung. Mehrere Kliniken bieten Reiki inzwischen als unterstützendes Therapieprogramm an. Dazu gehört beispielsweise das Unfallkrankenhaus Berlin, Lehrkrankenhaus der Charité, mit fünf festangestellten Entspannungstherapeuten und mehr als 4000 Reikibehandlungen jährlich. (Bendach, 2012) Auch in sogenannten CAM-Units in Großbritannien und den USA gehört Reiki zu den angewandten Verfahren. Insgesamt finden sich im British National Health Service 142 CAM-Units. Die meisten davon in England. Laut einer Untersuchung aus dem Jahr 2012 handelt es sich bei 43 % der angewandten komplementärmedizinischen Verfahren um Reiki. Eine stärkere Integration von Units in die konventionelle Krebstherapie könnte einen besseren Zugang zu komplementären und alternativen Verfahren bringen. (Egan et al., 2012)

2.4.2 Aktuelle Datenlage in der Onkologie

Bei den meisten Studien zu Reiki in der Onkologie handelt es sich um Pilotstudien mit geringen Fallzahlen. Dabei geht es um Fragestellungen wie: Kann Reiki bei Tumorpatienten die Fatigue, die Angst und Schmerzen lindern? Wie wirkt sich Reiki auf die gesamte QOL aus? Welche kurzfristigen/ langfristigen Auswirkungen hat Reiki? Beeinflusst Reiki die Stimmung? Wie wirkt sich Reiki auf Kraft und Vitalität aus? Kann Reiki den Analgetikaverbrauch bei starken Schmerzen senken?

Reiki kann sehr vielfältig eingesetzt werden. Nicht nur bei Krebs, sondern auch bei chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, bei Stress und Depression, bei Schlaganfallpatienten, bei schwangeren Frauen zur Angstreduktion bei Amniozentese oder bei Schmerzen nach Operationen. (Lee, Pittler & Ernst, 2008)

In Bezug auf die Onkologie und die QOL gibt es mehrere Publikationen, die nun kurz dargestellt werden. Tsang et al. beschreiben in ihrer Pilotstudie Auswirkungen von Reiki vs. Rest (= Ruhephase) auf Fatigue, Angst, Schmerz und die Gesamt-QOL. Die Untersuchung erfolgte mittels FACT-F und FACT-G bei verschiedenen Tumorentitäten. Beim FACT-F handelt es sich um einen speziellen Fragebogen zur Fatigue. Die Patienten/Patientinnen (n = 16) hatten gerade ihre CTX abgeschlossen und befanden sich in einer Erholungsphase nach Behandlungsabschluss. Der FACT-G Score zeigte in der Reikigruppe vor und nach einer Behandlung eine Differenz (= Delta) von 8,49 (SD 8,32), in der Kontrollgruppe (= Rest/Ruhephase) nur ein Delta von 1,58 (SD 7,37). Bei einem p = 0,04 war der Unterschied von 6,92 Punkten zwischen den Gruppen signifikant. Es zeigte sich also in beiden Gruppen eine Verbesserung der Gesamt-QOL, allerdings war die Zunahme der QOL in der Reikigruppe signifikant höher. Für den FACT-F Score ergab sich ebenfalls eine Verbesserung im Reikiarm von 29,71 (SD 11,51) auf 35,65 (SD 9,55), die mit einem p = 0,05 nahe am Signifikanzniveau lag. (Tsang, Carlson & Olson, 2007)

In einer anderen Pilotstudie mit 36 Brustkrebspatienten/-innen wurden die Standardbehandlung, eine Reikigruppe und eine Companionship-Gruppe (= Begleitung während CTX, d. h. lediglich Unterhaltung mit Reiki-Praktizierenden ohne Reikianwendung) während der CTX verglichen. Fragebögen bei Baseline, 1., 2. und 4. CTX-Sitzung, also unterschiedlichen Zeitpunkten im Verlauf einer CTX, sollten Daten zu QOL, Stimmung, Symptomlast und Reiki-Akzeptanz erheben. Alle Gruppen empfanden Reiki als entspannend. Unerwünschte Nebenwirkungen durch Reiki wurden nicht berichtet. Die Sympto-

menlast blieb in allen Gruppen gleich. Reiki und Companionship führten zu einer Zunahme der QOL und Aufhellung der Stimmung im Verlauf der CTX. Teilnehmende der Reikigruppe wiesen gemittelt die Werte 103,36 (Baseline), 113,36 (CTX1), 113,84 (CTX2) und 105,53 (CTX4) auf, wohingegen Personen der Companionship-Gruppe QOL-Werte von 110,72 (Baseline), 116,53 (CTX1), 120,75 (CTX2) und 114,48 (CTX4) erzielten. Unter Standardbehandlung sank die QOL. Hier lagen die QOL-Werte bei 99,67 (Baseline), 103,54 (CTX1), 101,56 (CTX2) und 98,79 (CTX4). Wider Erwarten schnitt Companionship bei den meisten Tests am besten ab und Reiki konnte nur im Vergleich zur Standardbehandlung bessere Ergebnisse erzielen. Außerdem wies die Reikigruppe bei CTX4 die geringsten Werte für Kraft/Vitalität auf im Vergleich zu den beiden anderen Studienarmen. Akute, sprich kurzfristige Effekte, traten in den Interventionsarmen im Bereich der Fatigue auf, die reduziert werden konnte. (Orsak, Stevens, Brufsky, Kajumba & Dougall, 2015)

Eine weitere Studie beschäftigte sich mit dem Analgetikaverbrauch bei 24 Tumorpatienten/-patientinnen. Der Arm A erhielt Rest (= Ruhephase) für 1,5 Stunden an Tag 1 und 4, der Arm B erhielt Reiki an Tag 1 und Tag 4 jeweils 1 Stunde nach der ersten nachmittäglichen Schmerzmittelgabe. Die QOL wurde mit einem nicht näher definierten multidimensionalen Test mit Subskalen zu sozialem, physischem und psychischem Wohlbefinden an Tag 1 und 7 gemessen. Hierbei zeigte sich im Reikiarm eine Verbesserung der QOL von Tag 1 bis 7. Für das psychische Wohlbefinden ergaben sich 5,1 P. an Tag 1 und 6,2 P. an Tag 7. Der Studienarm mit Rest erzielte sowohl an Tag 1 und 7 den Punktwert 5,1 und zeigte somit keine Änderung. Beim Kruskal Wallis Test ergab sich beim Vergleich dieser Veränderung in Arm A und B ein $p = 0,002$ und damit ein signifikanter Wert. Auch die Schmerzkontrolle im VAS-Score konnte durch Reiki verbessert werden. Unter VAS versteht man die Visual Analogue Scale mit 10 Punkten, 10 für stärksten Schmerz und 0 für keinen Schmerz. Es wurde jedoch in keinem der Arme eine Gesamtreduktion der Opioid-Dosis erzielt. (Olson et al., 2003)

Zum Ablauf der Reikibehandlungen in den beschriebenen Studien lässt sich sagen, dass die Reikimeister/-in, die zum Einsatz kamen, nach der Usui Methode unterrichtet worden waren (Olson et al., 2003; Tsang et al., 2007). Die Behandlungsdauer variierte zwischen „durchschnittlich 45 Minuten“ (Tsang et al., 2007) und „1,5 Stunden“ (Olson et al., 2003). Olson beschreibt weiter, dass immer ein physischer Kontakt erfolgte und 18 spezifische Körperregionen behandelt wurden. Dabei gab es zehn Positionen an Kopf und Rumpf,

acht weitere an Rücken, Hüfte und Füßen. Insgesamt erfolgten zwei Behandlungen. (Olson et al., 2003)

Bei Tsang et al. bekam jede teilnehmende Person sieben Reiki-Behandlungen, immer vom selben Reikimeister oder derselben Reikimeisterin. Hier wurde Reiki mit einer Ruhephase verglichen wie bei Olson. (Tsang et al., 2007)

Bei Orsak et al. gab es sechs verschiedene Reikipraktizierende, die im Krankenhaus 30-minütige Behandlungen während der CTX durchführten und jede Position (Hände, Ohren, Solarplexus, Hüfte, Knie, Füße) drei Minuten behandelten. In der Vergleichsgruppe Companionship unterhielten sich die Reikibehandler/-innen lediglich mit den Patienten und Patientinnen ohne körperlichen Kontakt. Die dritte Gruppe mit Standardbehandlung hatte keinen Kontakt zu Mitwirkenden der Studie. (Orsak et al., 2015)

Zusammengefasst sieht man, dass sich die Studienprotokolle bzgl. der Gruppeneinteilung, Ablauf, Häufigkeit und Dauer der Reikianwendungen sehr stark unterscheiden.

2.5 Sport als Supportivtherapie unter Chemotherapie

Körperliches Training verbessert die QOL und das körperliche Wohlbefinden. Diese Aussage findet sich in zahlreichen Studien und bezieht sich auf die Zeit während und nach der Radio- oder Chemotherapie bei unterschiedlichen Krebserkrankungen. (Buffart et al., 2017; Lahart, Metsios, Nevill & Carmichael, 2018; McNeely et al., 2006)

In einer Metaanalyse lag der FACT-G Gesamtscore in der Interventionsgruppe (= Sportgruppe) vor der Krebstherapie (CTX, Bestrahlung, Hormontherapie etc.) bei 81,3 P. und danach bei 85,6 P., in der Kontrollgruppe (Usual care group, Waiting list group oder Attention controll group) vorher bei 82,2 und nachher bei 84,3. Ähnliches gilt für den Wert des körperlichen Wohlbefindens. Dieser betrug in der Interventionsgruppe 21,9, danach 23,7 P. Dagegen wies die Kontrollgruppe vorher 22,2 P. und nachher 23,2 P. auf. Sporteinheiten verbesserten die QOL und die Funktionsfähigkeit (physical function) statistisch signifikant. (Buffart et al., 2017)

Eine andere Metaanalyse zeigte in 3 von 14 Studien eine signifikante Verbesserung der QOL in Bezug auf den FACT-G Score durch Sporteinheiten (McNeely et al., 2006).

Neben der QOL wird im Zusammenhang mit sportlichen Interventionen sehr häufig die krebsbedingte Fatigue untersucht. Auch hier sieht man mit Sport einen geringeren Anstieg unter CTX im Vergleich zu Kontrollgruppen ohne Trainingseinheiten. (Mijwel et al., 2018; Travier et al., 2015)

Beim Vergleich einer „Usual Care“ Gruppe (= Standardversorgung ohne Sport) und einer Sportgruppe während CTX zeigte sich 18 Wochen nach Sportbeginn ein Delta von -1,3 P. Auch wenn die QOL der Interventionsgruppe augenscheinlich besser war, handelt es sich um ein nicht signifikantes Ergebnis. Dennoch wird auf dieser Basis das körperliche Training bereits zu Beginn einer Brustkrebsbehandlung empfohlen. (Travier et al., 2015)

Verschiedene Studien und Metaanalysen zeigen eine hohe Varianz in der Art der Trainingseinheiten, aber auch in der Häufigkeit der Trainingsstunden. Gemischtes Ausdauer- und Krafttraining ist ein gern genutztes Verfahren. (McNeely et al., 2006; Mijwel et al., 2018; Travier et al., 2015)

Alleiniges Ausdauer- oder Krafttraining bzw. die Kombination von Ausdauertraining mit Gymnastik, Muskelentspannung und Bewegungsspielen (movement games) sind weitere mögliche Varianten. Am häufigsten sind jedoch Ausdauer- und Krafttraining miteinander

kombiniert. Dies ist insbesondere in Buffarts Metanalyse zu sehen. Von 34 Studien nutzen 15 die Kombination Ausdauer- und Kraftsport. In elf Studien erhielten die Patienten und Patientinnen nur Ausdauertraining. (Buffart et al., 2017)

Als Ausdauersport werden Intervalltraining, Walking (= schnelles Gehen) wie auch Training auf dem Fahrradergometer angesehen. Krafttraining kann mit Hilfe von Gewichten, z. B. Kurzhanteln, Langhanteln oder Bändern wie auch Körpergewicht, durchgeführt werden. (McNeely et al., 2006; Mijwel et al., 2018; Travier et al., 2015) Mijwel et al. verfolgten mit ihrer randomisierten Studie ein anderes Ziel. Neben den Vergleichen einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe, gab es auch Unterschiede in der Art der Sporteinheiten. Zwischen der Kombination „resistance and high intensity intervall training (= RT-HIIT)“ und „moderat intensity aerobic mit high intensity intervall training (= AT-HIIT)“, zeigten sich Unterschiede. So war RT-HIIT der Kontrollgruppe hinsichtlich krebsassoziierter Fatigue signifikant überlegen mit einer durchschnittlichen Differenz von -1,17. AT-HIIT verbesserte dagegen signifikant das emotionale Wohlbefinden mit einer durchschnittlichen Differenz von 8,81 im Vergleich zur Kontrollgruppe. (Mijwel et al., 2018)

Neben der Art der Sporteinheiten unterscheiden sich die Studien zusätzlich in Bezug auf die Dauer und Häufigkeit des Trainings. In 34 betrachteten Studien einer Metaanalyse sind 60-minütige Einheiten 15-mal vorhanden und damit am häufigsten. 30-minütige Therapieeinheiten kommen in zehn Studien vor und nehmen damit den zweiten Platz ein. Sporttherapie zweimal die Woche ist die Standardfrequenz in 19 von 34 Studien der Analyse. (Buffart et al., 2017)

Auch in anderen Protokollen erhalten Teilnehmende 60-minütige Sporteinheiten, meist unter Supervision (Mijwel et al., 2018; Travier et al., 2015). Effekte auf QOL und körperliches Wohlbefinden lassen sich durch Supervision signifikant steigern (Buffart et al., 2017). In der Regel erfolgt in den ersten 5 Minuten ein Aufwärmtraining und in den letzten 5–10 Minuten eine Cool-down Phase (Mijwel et al., 2018; Travier et al., 2015).

3. Zielsetzung

3.1 Zielsetzung der REASSURE-Studie

REASSURE steht für „Reiki as supportive treatment during chemotherapy of breast cancer“. Ziel ist es herauszufinden, ob Reiki während einer (neo-) adjuvanten CTX bei Brustkrebspatienten und Brustkrebspatientinnen sicher durchführbar ist und ob durch Reiki eine Verbesserung der QOL, der taxaninduzierten Polyneuropathie und der febrilen Neutropenie-Rate im Vergleich zu einer begleitenden Sporttherapie erreicht werden kann.

Primärer Endpunkt der Studie ist die QOL basierend auf dem FACT/GOG-NTX-Score (ohne NTX = FACT-G). Es soll eine Endpunktanalyse zum Vergleich der QOL zum Ende der CTX zwischen der Reiki- und Sportgruppe erfolgen. Die Nullhypothese der Studie ist, dass die Änderung der QOL während einer CTX durch begleitende Reikibehandlungen im Vergleich zu einer Sporttherapie gleich sein wird.

Sekundäre Endpunkte sind die Polyneuropathie basierend auf dem FACT/GOG-NTX zum Ende der CTX sowie die Dropoutraten, der Vergleich von Schmerzindizes vor und nach den Reikisitzungen, Kommentare der Patienten/Patientinnen und die Häufigkeit des Auftretens einer febrilen Neutropenie zwischen den Studienarmen als Maß für die Durchführbarkeit von Reiki im Vergleich zu Sport während CTX. Als weiterer sekundärer Endpunkt sollen kurzfristige Effekte der Reikibehandlungen in Bezug auf die QOL untersucht werden. Dazu werden Vorher-Nachher-Analysen bei den Reiki-/Sportanwendungen durchgeführt.

3.2 Ziel dieser Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist die Durchführung der geplanten Zwischenauswertung der REAS-SURE-Studie. Die Ergebnisse nehmen Bezug auf den primären Endpunkt QOL sowie den sekundären Endpunkt der kurzfristigen Effekte auf die QOL und die Sicherheit von Reiki während der CTX. Die Zwischenauswertung war ursprünglich nach Einschluss von 121 von 240 geplanten Patienten/Patientinnen mit einem Signifikanzniveau $\alpha = 0,01$ vorgesehen. Da sich im Verlauf der Studie aufgrund schleppender Rekrutierung absehen ließ, dass die ursprünglich geplante Patientenzahl ($n = 240$) bis zum Studienende nicht erreicht wird, erfolgte die Zwischenauswertung bereits mit 101 eingeschlossenen Probandinnen.

4. Material und Methoden

4.1 Studiendesign

Die REASSURE-Studie ist eine zweiarmige, offene, multizentrische, prospektive und randomisierte kontrollierte Studie mit standardisierten Fragebogen-Instrumenten.

Die Durchführung der Studie wurde von Seiten der Ethikkommission der Technischen Universität München genehmigt und ist unter dem Aktenzeichen 110/15 (S) registriert.

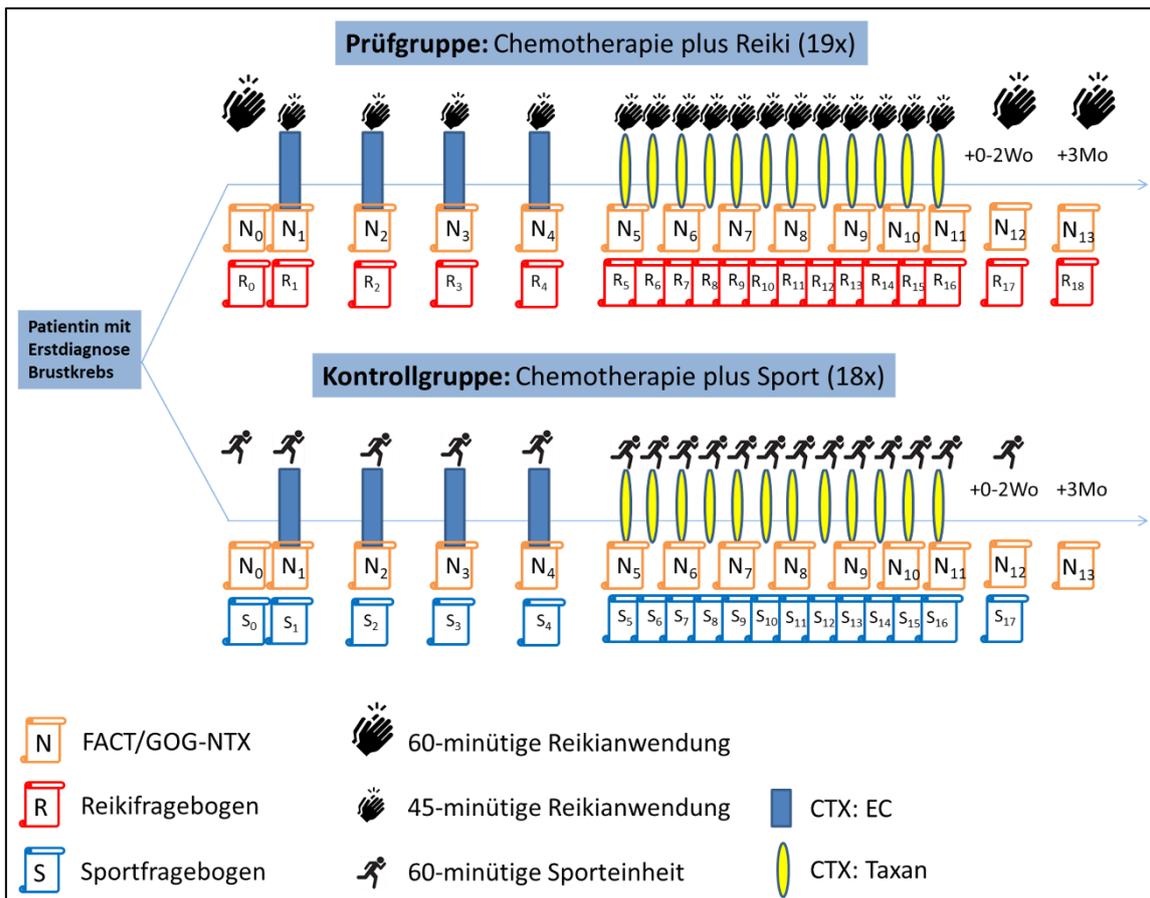


Abbildung 1, Studiendesign der REASSURE-Studie am Beispiel 4 x EC, 12 x Taxan

Die Studie umfasst 2 Behandlungsarme. Beide erhalten eine taxanhaltige CTX (z. B. 4 x EC, 12 x Taxan). Die Prüfgruppe nahm zeitnah zur CTX-Infusion (+/-3 Tage, außer separater Anfangs- und Endbehandlung mit Reiki) Reiki-Anwendungen (n = 18) wahr, die Kontrollgruppe dagegen im wöchentlichen Turnus 18 Sporteinheiten. (s. Abbildung 1)

Die Erhebung von Daten erfolgte (s. Abbildung 1 und Tabelle 3):

- 1) vor Beginn der CTX oder bevor die Hälfte der CTX-Behandlungen abgeschlossen war (N0)
- 2) während der CTX immer zu den jeweiligen CTX-Behandlungszyklen (N1 - N11)
- 3) nach Abschluss der gesamten CTX (N12)
- 4) nach einem Katamnesezeitraum von 3 Monaten (N13)
- 5) bei den Reikibehandlungen vorher und nachher (Fragebogen Reiki; R0 - R18)
- 6) bei den Sporttherapieeinheiten vorher und nachher (Fragebogen Sport; S0 - S17)

Tabelle 3, geplante Messzeitpunkte im Rahmen der REASSURE-Studie gemäß Abbildung 1

	1. Pre-Test-Messung		Messung während Therapie		1. Post-Test-Messung	Katamnese (3 Monate)	2. Post-Test-Messung
Prüfgruppe	R0 + N0	Reiki + CTX	R1-R16/N1-11		R17/N12		
Kontrollgruppe	S0 + N0	Sport + CTX	S1-S16/N1-11		S17/N12		N13

Der folgende Abschnitt beschreibt den Ablauf der Studie für jeweils einen Patienten bzw. eine Patientin in der Prüf- und Kontrollgruppe (s. hierzu auch Tabelle 3):

a. Prüfgruppe: CTX plus Reiki

- Pre-Test-Messung: 60 min Erstbehandlung mit Reiki vor CTX-Beginn (Reikifragebogen R0, FACT-GOG/NTX N0)
- Messung während 24-wöchiger CTX: 45 min Reikisitzung pro CTX-Behandlung, +/-3 Tage zum CTX-Behandlungstermin (Reikifragebogen R1 - R16, FACT-GOG/NTX N1 – 11)
- 1. Post-Test-Messung: 60 min Abschlussbehandlung mit Reiki 0 - 2 Wochen nach Therapieende (Reikifragebogen R17 incl. Endbogen zur Zufriedenheit/Weiterempfehlung von Reiki, FACT-GOG/NTX N12)
- 2. Post-Test-Messung: 60 min Reikibehandlung 3 Monate nach Abschluss der CTX (Reikifragebogen R18, FACT-GOG/NTX N13)
- Reikibehandlungen erfolgten in der ProReiki-Praxis, Altheimer Eck 11, 80331 München

b. Kontrollgruppe: CTX plus Sport

- 1. Pre-Test-Messung: 60 min Sporteinheit optional 1 x vor CTX-Beginn (Sportfragebogen S0, FACT-GOG/NTX N0)

- Messung während 24-wöchiger CTX: 60 min Sporteinheit pro CTX-Behandlung, zeitnah zum CTX-Behandlungstermin (Sportfragebogen S1-S16, FACT-GOG/NTX N1 - 11)
- 1. Post-Test-Messung: 60 min Sporteinheit 0 - 2 Wochen nach Therapieende (Sportfragebogen S17 incl. Endbogen zur Zufriedenheit/Weiterempfehlung von Sport, FACT-GOG/NTX N12)
- 2. Post-Test-Messung: 3 Monate nach Abschluss der CTX, FACT-GOG/NTX N13; keine weitere Sporteinheit, da 3 Rezepte á 6 Einheiten bereits abgeschlossen
- Sporteinheiten erfolgten in einem der beiden Physiotherapiestudios:
 - GESUND. Reha rechts der Isar GmbH, Kirchenstraße 17 c-d, 81675 München
 - GESUND. Physiotherapie Nymphenburg GmbH, Arnulfstraße 295, 80639 München

In beiden Armen erfolgte die CTX-Behandlung an einer der drei Frauenkliniken:

- Frauenklinik des Klinikums rechts der Isar, Technische Universität München, Ismaningerstraße 22, 81675 München
- Frauenklinik des Rotkreuzklinikums München, Taxisstraße 3, 80637 München
- Frauenklinik des Klinikums Harlaching, Sanatoriumsplatz 2, 81545 München

Die Fallzahlplanung wurde auf Grundlage einer nicht randomisierten Studie von Tsang et al. entwickelt. Hier wurde die QOL mittels FACT-G-Fragebogen unter CTX bei Krebspatienten/-patientinnen vor einer Reikiintervention (FACT-G-Score 75,02 +/- 17,579) und nach einer Reikiintervention (FACT-G-Score 83,12 +/- 12,52) gemessen, was einem Delta-Wert (Anfang vs. Ende) von 8,1 QOL-Punkten entsprach. (Tsang et al., 2007) Eine Metaanalyse von McNeely et al. ergab in Bezug auf Sporteinheiten während oder nach der CTX und anderen adjuvanten Therapieverfahren einen Zuwachs der QOL im FACT-G um etwa 4 P. bei vergleichbaren FACT-Anfangswerten. (McNeely et al., 2006) Um bei einer Power von $1 - \beta = 0,8$ mit einer zweiseitigen Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha = 0,05$ im zweiseitigen T-Test ein signifikantes Delta der mittleren QOL-Werte von 4 mit einer gepoolten Standardabweichung von 11 zu erhalten, waren 2 x 120 Probanden/Probandinnen für die Prüfgruppe (Reiki) und die Kontrollgruppe (Sport) notwendig. Bei einer geschätzten Dropout-Rate von 25 % wurde daher eine Fallzahl von mind. 300 Patienten/Patientinnen anvisiert.

4.2 Patientenkollektiv

Tabelle 4 zeigt die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie:

Tabelle 4, Übersicht Ein-/Ausschlusskriterien der REASSURE-Studie

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
schriftliche Einwilligungserklärung	Alter < 18 Jahre
gesicherte Erstdiagnose eines Mammakarzinoms	Fernmetastasen
Indikation zur (neo-)adjuvanten taxanhaltigen CTX	
ECOG-Status 0-1	
ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache	

4.3 Datenerhebung

4.3.1 Baseline Charakteristika

Es wurde ein demographischer Fragebogen (s. Anhang 12.1) an die Patienten und Patientinnen ausgegeben. Dieser bestand aus Fragen zu

- Familienstand
- persönlicher Lebenssituation
- Berufsausbildung
- derzeitiger Erwerbstätigkeit
- Einsatz einer Hormonersatztherapie
- Periodenblutung
- Fremdmaterial im Körper

Dieser Fragebogen wurde einmal bei Studieneinschluss ausgefüllt.

Zusätzlich wurden aus der Patientenakte zu allen Teilnehmenden weitere medizinische Informationen gewonnen, die zur Darstellung des Patientenkollektivs von Bedeutung waren. Dazu gehörten

- Gewicht, Größe und BMI
- Tumorlokalisierung, Histologie, Tumorbiologie
- Art der operativen Therapie
- Durchführung der CTX (neoadjuvant/adjuvant)
- Art des CTX-Regimes

4.3.2 Erhebung der QOL während der Chemotherapie

Bei dem FACT/GOG-NTX Fragebogen Version 4 (s. Anhang 12.2) handelt es sich um einen standardisierten und validierten Fragebogen, der aus zwei Teilen, dem „Functional Assessment of Cancer Therapy - General“ (FACT-G) für die generelle Lebensqualität und einem Teil zur Neurotoxizität (NTX) für die medikamentös induzierte Polyneuropathie besteht. (Calhoun et al., 2003; Haryani, Fetzer, Wu & Hsu, 2017; Hershman et al., 2011; Overcash, Extermann, Parr, Perry & Balducci, 2001)

Der FACT-G-Fragebogen umfasst insgesamt 27 Items. Diese sind in vier Themenbereiche eingeteilt:

- a) Körperliches Wohlbefinden (Fragen GP1 - GP7)
- b) Verhältnis zu Freunden, Bekannten und Ihrer Familie (Fragen GS1 - GS7)
- c) Seelisches Wohlbefinden (Fragen GE1 - GE6)
- d) Funktionsfähigkeit (Fragen GF1 - GF7)

Der FACT/GOG-NTX Fragebogen enthält zusätzlich zum FACT-G

- e) 11 Fragen zur Neurotoxizität (Fragen NTX1 - NTX9, HI12, An6)

Die Auswertung kann für a - e einzeln, für a - d (FACT-G) getrennt von e oder für den FACT/GOG-NTX gesamt erfolgen.

4.3.3 Erhebung der QOL vor und nach Reiki bzw. Sport

Aus einer Auswahl der wichtigsten Fragen des FACT/GOG-NTX Version 4 wurden in Zusammenarbeit mit dem Prüfarzt Dr. med. Johannes Ettl, dem Studienleiter Dr. rer. nat. Rudolf Napieralski und zwei Doktorandinnen ein Reiki- und Sportfragebogen generiert. Dieser Fragebogen wurde vor und nach jeder der 18 Reiki-/Sportanwendungen an die Patienten und Patientinnen ausgegeben.

Vor den Anwendungen wurde die Nutzung anderer komplementärmedizinischer Behandlungen mit Art und Frequenz abgefragt. Im Reikifragebogen wurden auch zusätzliche Reikianwendungen incl. Frequenz erfragt. Darauf folgte ein Fragenkomplex generiert aus dem FACT/GOG-NTX Version 4. Aus dem Teil „seelisches Wohlbefinden“ wurden die Fragen GE1, GE2, GE4 und GE6 ausgewählt. GP1, GP2, GP4 und GP6 wurden aus der Sparte „körperliches Wohlbefinden“ in den Reiki-/Sportfragebogen übernommen. Außerdem wurden die NTX-Fragen 1, 2, 3 und 4 mit in den Fragenkomplex aufgenommen.

Nach den jeweiligen Anwendungen beantworteten die Teilnehmenden erneut diese ausgewählten Fragen. Zusätzlich konnten sie Kommentare oder Verbesserungsvorschläge vermerken.

Vor und nach den Anwendungen (Reiki/Sport) erhielten die Patienten und Patientinnen auch ein Körperschema, auf dem sie etwaige Schmerzen je nach Lokalisation und Stärke vermerken sollten. Dabei war eine Angabe der Schmerzintensität auf einer Skala von 1 („ein wenig“) bis 4 („sehr stark“) möglich.

Die Reiki probanden/-probandinnen sollten zusätzlich ihre Empfindungen während der Reikianwendung quantitativ mit oben genannten Zahlenwerten (1 bis 4) wie auch qualitativ (z. B. Wärme, Kribbeln, Kälte etc.) angeben.

Auch die Reiki praktizierenden sollten bei jeder Behandlung Kommentare sowie die Stärke des Energieflusses anhand des Körperschemas auf einem gesonderten Fragebogen festhalten.

Bei der ersten Sport- bzw. Reikianwendung wurden die Anfangsfragebögen (AB vorher/nachher) vor und nach der Behandlung ausgegeben. Diese unterschieden sich von den 16 Folgebögen (FB vorher/nachher) dadurch, dass generell nach bereits angewandten alternativen Behandlungsmethoden gefragt wurde, während sich die Folgebögen nur auf die Zeit von der letzten zur nächsten Reiki- oder Sportanwendung bezogen.

Bei der 18. und damit letzten Anwendung wurde zusätzlich zum Endbogen (EB vorher/nachher) ein Evaluationsbogen ausgegeben. Dieser erfragte, ob Reiki bzw. Sport auch nach Abschluss der Studie weiter genutzt wird und ob die Teilnehmer/-innen auch anderen Patienten und Patientinnen dazu raten würden bzw. Reiki selbst praktizieren wollen. Ein Beispiel für einen Behandlungsfragebogen Reiki/Sport (FB vorher) mit dem zugehörigen Körperschema findet sich im Anhang unter 12.3 und 12.4.

4.4 Studiendurchführung

Insgesamt waren drei Studienzentren in drei zertifizierten Brustzentren beteiligt.

- 1) Frauenklinik rechts der Isar, Technische Universität München, Ismaninger Straße 22, 81675 München, Prüfarzt: Dr. med. Johannes Ettl
- 2) Rotkreuzklinikum München, Frauenklinik, Taxisstraße 3, 80637 München, Prüfarzt: Dr. med. Anne Andrulat
- 3) Klinikum Harlaching, Frauenklinik, Sanatoriumsplatz 2, 81545 München, Prüfarzt: Dr. med. Katrin Münch

Durch Flyer, Plakate und persönliche Ansprache wurden Patienten und Patientinnen bereits im Vorfeld bei Krankenhausbesuchen im Rahmen der Diagnostik ihres Mammakarzinoms auf die Studie aufmerksam gemacht. Des Weiteren wiesen das Zentrum für Komplementärmedizin am Klinikum rechts der Isar unter der Leitung von PD Dr. med. Daniela Paepke sowie die Mitarbeiter der Studienzentrale des Rotkreuzklinikums auf die Möglichkeit einer Teilnahme hin. Interessierte konnten sich telefonisch oder per Mail beim Studienteam melden.

Im Rahmen des Gesprächs zum Studieneinschluss, welches von den Doktorandinnen Sophie Katzendobler, Lena Zander, Rosemarie Schmidt oder Lisa Haunreiter durchgeführt wurde, unterschrieben die Patienten/Patientinnen nach Klärung aller Fragen die Einverständniserklärung. Daraufhin erfolgte die Randomisierung in den Sportkontrollarm oder Reikiprüfarm in Form einer Blockrandomisierung in 10er Blöcken. Nach dieser Zuteilung erhielten die Teilnehmer/-innen einen ID-Ausweis mit einer ID-Nummer zur Pseudonymisierung aller zukünftigen Fragebögen. Diese ID wurde sofort beim Ausfüllen des ersten FACT/GOG-NTX und des demographischen Fragebogens verwendet. Zusätzlich wurde je nach Gruppe ein Sport- oder Reikiinformationsblatt mit Angaben zum Ablauf der Anwendungen und Kontaktdaten der Reiki- oder Sportpraxis ausgegeben.

Bei dem oben genannten Einschlussgespräch wurde den Teilnehmenden erklärt, dass während jeder CTX-Infusion in der Klinik ein FACT/GOG-NTX Fragebogen auszufüllen ist. Dieser wurde immer in der jeweiligen CTX-Akte bereitgelegt und von den Ärzten ausgegeben. Eingesammelt wurden die Bögen vom Pflegepersonal oder den Ärzten der Tagesklinik und wöchentlich den Doktoranden übermittelt. Einen weiteren FACT/GOG-

NTX erhielten die Probanden/Probandinnen drei Monate nach Abschluss ihrer CTX entweder postalisch, per Mail oder bei der Reikianwendung drei Monate nach CTX-Abschluss.

4.4.1 Prüfarm Reiki

Alle Reikibehandlungen erfolgten in einer vom Berufsverband ProReiki e.V. eröffneten Praxis am Altheimer Eck 11 in der Münchner Innenstadt. 31 Reikipraktizierende waren nach Durchlaufen eines strengen Bewerbungsverfahrens schließlich als Behandler tätig. Alle entstammten dem Usui-Reiki-Ausbildungssystem (Usui Shiki Ryoho), hatten mindestens den Ausbildungsgrad 2 und mehrjährige Praxiserfahrung.

Bei Randomisierung in den Prüfarm Reiki wurde über einen Onlinekalender der erste Behandlungstermin vereinbart und die Adressdaten der Reikipraxis ausgegeben. Es wurde außerdem erklärt, dass vor und nach jeder Anwendung erneut ein Fragebogen auszufüllen ist. Es konnte auch angegeben werden, ob die Reikibehandlung durch einen Mann oder eine Frau gewünscht wird. Alle weiteren Termine wurden durch die Reikipraxis vereinbart. Zunächst erhielten die Patienten/Patientinnen eine 60-minütige Anfangsbehandlung, wenn möglich noch vor dem ersten CTX-Termin. Hierauf folgten 16 Reikianwendungen á 45 Minuten möglichst +/- 3 Tage zur chemotherapeutischen Infusion. Am Ende gab es erneut eine 60-minütige Abschlussbehandlung. Zur Beurteilung des Langzeitverlaufs der QOL in zukünftigen Auswertungen erfolgte drei Monate nach Abschluss der CTX eine weitere Behandlung.

Ablauf einer Reikianwendung:

- 1) Im Erstgespräch vor Erstanwendung wurden mit den Teilnehmenden folgende Themen besprochen und ein Informationsblatt ausgegeben:
 - die Anwendung erfolgt in vollständig bekleidetem Zustand
 - es handelt sich um ein leichtes Auflegen der Hände an verschiedenen Stellen, keine Massage
 - falls eine Berührung schmerzhaft oder unangenehm ist, soll dies mitgeteilt werden; es wäre dann auch eine Anwendung mit Abstand möglich
 - die Augen sind während der Behandlung zu schließen
 - ein verbaler Austausch mit den Reikipraktizierenden soll von beiden Seiten vermieden werden
 - der Reikipraktizierende teilt mit, wenn die Behandlung beendet ist

- nach der Behandlung langsam aufsetzen und warten

2) Lagerung

- bequeme Lagerung
- Kissen unter Kopf, Knie, Füße
- Handtuch aufs Kissen legen, ggf. warme Socken
- Zudecken ist ganz oder teilweise möglich

Vor und nach jeder Anwendung wurde der Reikifragebogen (Definition s. 4.3.3) durch die Patienten und Patientinnen selbstständig ausgefüllt. Alle Anwendungen erfolgten in einem vorgegebenen Positionsablauf. Jede Position wurde 4 Minuten gehalten.

Tabelle 5 zeigt die Reihenfolge der Handpositionen während der Anfangs-, Folge- und Endanwendung:

Tabelle 5, Auflistung der Handpositionen bei einer Reikibehandlung

Anfangsanwendung (AA), 60 min	Folgeanwendung (FA), 45 min	Endanwendung (EA) und Anwendung nach 3 Monaten, 60 min
1. Schulter	1. Scheitel links und rechts	1. Schulter
2. Scheitel links und rechts	2. Ohren	2. Scheitel links und rechts
3. Ohren	3. Hinterkopf	3. Ohren
4. Hinterkopf	4. V-Position Schlüsselbein/Lunge	4. Hinterkopf
5. Schilddrüse	5. Lymphe – Achsel	5. Schilddrüse
6. V-Position Schlüsselbein/Lunge	6. T-Position Herz/Thymus	6. V-Position Schlüsselbein/Lunge
7. Lymphe – Achsel	7. Solarplexus – Nabel/Unterbauch	7. Lymphe – Achsel
8. T-Position Herz/Thymus	8. Leber-Milz-Pankreas	8. T-Position Herz/Thymus
9. Solarplexus – Nabel/Unterbauch	9. V-Position Leiste	9. Solarplexus – Nabel/Unterbauch
10. Leber-Milz-Pankreas	10. Fußsohlen	10. Leber-Milz-Pankreas
11. V-Position Leiste	11. Nieren in Seitenlage	11. V-Position Leiste
12. Knie		12. Knie
13. Fußsohlen		13. Fußsohlen
14. Nieren in Seitenlage		14. Nieren in Seitenlage

Abbildung 2 zeigt Beispiele für mögliche Handpositionen:



Abdruck mit freundlicher Genehmigung durch ProReiki – der Berufsverband e.V.

Abbildung 2, Position Ohren, T-Position Herz/Thymus, Position Fußsohlen (von links nach rechts)

4.4.2 Kontrollarm Sport

Bei Randomisierung in den Kontrollarm Sport erhielten die Teilnehmenden ein Informationsblatt zur Sporttherapie. Außerdem wurden sie darüber informiert, dass sie ab der 6. CTX-Woche (bei 16 Zyklen CTX), ansonsten ab sofort (bei < 16 Zyklen CTX) wöchentlich einen Sporttermin wahrnehmen sollen. Die Sporttermine fanden an zwei unterschiedlichen Standorten statt: in der Physiotherapiepraxis „GESUND. Reha rechts der Isar“ oder „GESUND Physiotherapie Nymphenburg“. Nach Randomisierung in den Sportarm erfolgte ein Anamnesegespräch im Zentrum für Prävention und Sport. Insgesamt bekamen die Teilnehmer/-innen dort drei Sportrezepte à 6 Behandlungseinheiten KGG (Krankengymnastik am Gerät), sodass ebenfalls 18 Behandlungseinheiten wie im Prüfarm Reiki erfolgen konnten. Im Sportarm wurde auf eine 19. Follow-Up-Behandlung nach drei Monaten verzichtet.

Ablauf einer Sporteinheit:

Vor und nach jeder Sporteinheit wurde ein Sportfragebogen ausgefüllt. Grundsätzlich handelte es sich um moderates Kraft- und Ausdauertraining nach ACSM-Grundsätzen (American College of Sports Medicine) (Campbell et al., 2019), abhängig vom Fitnessgrad der teilnehmenden Person unter Anleitung eines Physiotherapeuten.

Tabelle 6 gibt einen Überblick über die gängigsten Übungen im Rahmen der Sporteinheiten:

Tabelle 6, Vier Bestandteile der Sporttherapie mit den häufigsten Übungen

Trainingsbestandteile	Ausdauer	Kraft	Koordination	Dehnung/Mobilisation
Übungen	Fahrradergometer	Beinpresse	Kniebeuge	Dehnung Brust
	Laufband	Rückenstrecker	Ball werfen	Mobilisation Schulter
		Bauchtrainer	Gleichgewicht auf Posturomed	Seitlage mit Rotation im Oberkörper
		Ruderzug		
	Latzug (nicht nach OP!)	Gleichgewicht auf Ballkissen		
Belastung	60 - 80 % der max. Herzfrequenz	60 - 80 % der Maximalkraft		
Dauer	10 - 20 min (je nach Fitness)	3 x 20 Wiederholungen	ca. 5 min	

Ein Beispiel für eine Trainingseinheit ist im Anhang unter 12.5 zu finden.

Nach Abgabe des Follow-Up-FACT-Fragebogens (N13) drei Monate nach CTX-Ende konnten Teilnehmende der Sportkontrollgruppe drei kostenlose Reikitermine in der Praxis nutzen.

4.4.3 Anpassung des Studienprotokolls im Verlauf

Der Ablauf der Studie wurde aufgrund praktischer Erfordernisse wie folgt verändert:

Reikianwendungen erfolgten während der 4 EC-Zyklen wie im Studiendesign (s. 4.1) beschrieben +/- 3 Tage zur CTX, also in 3-wöchigen Abständen. Sporteinheiten mussten nach ACSM-Grundsätzen (Campbell et al., 2019) und in Rücksprache mit den behandelnden Physiotherapiepraxen jedoch mind. 1 x wöchentlich erfolgen, um Effekte auf die QOL zu erzielen. Aus diesem Grund konnten Sporteinheiten im Rahmen des 24-wöchigen CTX-Schemas 4 x EC, 12 x Taxan bei 3 Rezepten á 6 Einheiten erst ab der 6. CTX-Woche starten.

Anders als im Studienprotokoll vermerkt, wurden Patienten/Patientinnen, die erst nach dem 1. oder 2. CTX-Zyklus eingeschlossen wurden, nicht aus der Wertung genommen, da diese Fälle insbesondere zu Studienbeginn bei ansonsten vollständigen Datensätzen häufiger vorkamen. Aus demselben Grund wurde beim Fehlen des Einschluss-FACT/GOG-NTX (N0) der Fragebogen der ersten CTX-Sitzung (N1) verwendet bzw., falls Einschluss und 1. CTX am selben Tag erfolgten, der Fragebogen der zweiten CTX-Sitzung (N2). Bei den Reiki- und Sportfragebögen wurde beim Fehlen des ersten Bogens (R0/S0) der zweite (R1/S1) bzw. dritte (R2/S2) zur Auswertung der ersten Anwendung verwendet.

Die letzte Reiki-/Sportbehandlung (R17/S17) erfolgte meist abschließend mit der CTX und nicht nach +0-2 Wochen. Der letzte FACT-GOG/NTX (N13) wurde ebenfalls im Rahmen der letzten CTX ausgefüllt.

Des Weiteren musste bei mind. der Hälfte der CTX-Sitzungen ein FACT-GOG/NTX ausgefüllt werden. Bei 18 geplanten Reiki- oder Sportanwendungen mussten ebenfalls mindestens 9 Reiki- oder Sportfragebögen vorliegen. Diese Fragebogenanzahl war notwendig, um für Verlaufsanalysen eine ausreichende Sensitivität zu erreichen.

Diese Änderungen wurden entgegen dem Studienprotokoll akzeptiert, um weitere Ausfälle durch unvollständige Fragebögen zu vermeiden.

Probanden und Probandinnen, die oben genannte Kriterien oder Einschlusskriterien nicht erfüllten, wurden zur Gruppe „Lost to Follow-up“ gezählt. Wurde dagegen die Einverständniserklärung im Verlauf zurückgezogen, handelt es sich um einen Studienabbruch. „Lost to Follow-Up“ und Studienabbrüche bilden gemeinsam die Gruppe der Dropouts.

4.5 Statistik

Die statistische Datenauswertung und Erstellung der Dissertationsschrift erfolgte mit den Programmen SPSS Statistics Version 25, an einem Laptop der Marke Toshiba mit Microsoft Office 2010, einem Laptop der Marke Apple OS X El Capitan Version 10.11.6 mit Microsoft Office Version 15.32 und der Marke Dell XPS 13 9370 mit Microsoft Office Version 365 MSO. EndNote Version X8 und Version 20 wurde als Literaturverwaltungsprogramm verwendet.

Zur Auswertung des primären Endpunkts wurde eine modified ITT-Analyse (ITT) verwendet. Die ITT-Analyse ermöglicht, dass fehlende Werte im Datensatz ersetzt werden und alle Teilnehmenden, auch Abbrecher und Dropouts, in die statistische Auswertung miteinbezogen werden können. In der vorliegenden Doktorarbeit wurden Daten von 100 Probandinnen mit der modified ITT-Analyse ausgewertet. Fehlende Werte wurden mittels „last observation carried forward“ durch die jeweils letzten vorhandenen Werte ersetzt. Modified bedeutet, dass Probandinnen ohne vorhandenen QOL-Wert aus der Wertung genommen werden. Die ITT-Analyse hat im Hinblick auf den primären Endpunkt deshalb so große Bedeutung, weil zwei Punkte wesentliche Beachtung finden. Zum einen bewahrt sie die Effekte der Randomisierung, indem alle eingeschlossenen Patienten/Patientinnen auch ausgewertet werden und zum anderen schätzt sie den Behandlungseffekt in der Gesamtpopulation besser ab, denn auch hier wird es Patienten/Patientinnen geben, die die Zusatz-Therapie nicht oder nur unvollständig wahrnehmen (Sainani, 2010).

Neben der ITT-Analyse wurden für den primären Endpunkt drei Sensitivitätsanalysen angewandt. Dazu zählt zum einen die multiple Imputation, zum anderen die Per-Protocol-Analyse (PP) und als dritte Variante die Complete-Case-Analyse (CC). Im Rahmen der multiplen Imputation wurden für fehlende Werte zehn verschiedene Datensätze generiert und Werte eingesetzt, die zufällig aus dem Studienkollektiv ermittelt wurden. Die Per-Protocol-Analyse wertet nur Studienteilnehmerinnen, die alle Kriterien für eine erfolgreiche Studienteilnahme erfüllt haben. In der Complete-Case-Analyse werden alle vorhandenen Werte in die Berechnung miteinbezogen.

Aufgrund starker Baseline-Unterschiede zwischen den Gruppen Reiki und Sport wurde eine Baseline-Adjustierung mittels linearer Regression durchgeführt. Dadurch wurden zum einen Baseline-Unterschiede bereinigt, zum anderen die Präzision der Schätzung erhöht. Als unabhängige Variablen wurden immer die Gruppe (Reiki/Sport) und der FACT-

G bei Baseline miteinbezogen. Letzteres von beiden verkleinert den Standardfehler und ermöglicht die Berechnung eines präziseren p-Werts.

Die graphische Darstellung des primären Endpunkts erfolgt mittels Boxplot-Diagrammen. Die farbigen Kästen geben die Lage des 25%- und 75%-Perzentils an. Der dicke Strich innerhalb des Kastens stellt den Median dar, sprich das 50%-Perzentil. Die Querstriche oberhalb und unterhalb des Kastens geben den größten und kleinsten Wert im Datensatz an, der gerade noch kein Ausreißer ist. Ausreißer sind als Kringel, Extremwerte als Sterne dargestellt.

Die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgte mittels CC. Hierbei fanden die FACT-G-Fragebögen, Reiki- und Sportfragebögen und darin enthaltene Patientenkommentare Anwendung.

Bei allen Endpunkten wurden die Gruppen mittels zweiseitigem T-Test für unverbundene Stichproben miteinander verglichen. Bei den Subgruppenanalysen wurde ebenfalls der zweiseitige T-Test für unverbundene Stichproben verwendet.

Dropouts wurden ebenso wie die demographischen Daten und Tumorcharakteristika mit Hilfe von Kreuztabellen und dem Chi²-Test bzw. dem Exakten Test nach Fisher bei geringen Fallzahlen beurteilt.

Für die Auswertung der Patientenkommentare auf den Reiki- und Sportfragebögen kamen ebenfalls Kreuztabellen zum Einsatz. Hierbei wurden positive, neutrale und negative Kommentare unterschieden. Als positiv gewertet wurden alle Aussagen über eine wohltuende Wirkung, Dankbarkeit wie auch ein Rückgang von Schmerzen oder chemotherapieassoziierten Nebenwirkungen. Zu den neutralen Kommentaren zählten alle, die sich nicht eindeutig negativ/positiv einordnen ließen, so z. B. schlafen während der Behandlung, Kältegefühl, Hustenreiz, Kribbeln, Ziehen/Pulsieren im Tumor, Muskelkater, Magenknurren, Gefühl des Karussellfahrens. Zu den Negativkommentaren wurden alle unangenehmen Gefühle und Schmerzangaben ohne Besserungstendenz sowie neu aufgetretene Beschwerden/Schmerzen gezählt. Dasselbe gilt für die Analyse des Evaluationsbogens.

Bei allen Testungen wurde ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,01$ angenommen, da es sich um eine Zwischenauswertung handelt.

Zusätzlich wurde die Website www.wortwolken.com (Stand 15.10.2019) zur graphischen

Darstellung von Patientenkommentaren und subjektiven Empfindungen während Reiki-/Sportbehandlungen genutzt. Diese gibt Wörter, die häufig im Freitext genannt wurden, in Form von Wortwolken (Bildern) deutlich größer wieder, als Wörter, die kaum genannt wurden. Hierzu wurden Schlagwörter aus den Kommentaren extrahiert und z. B. Verben zu Substantiven/Adjektiven umgewandelt, um eine größere Einheit an Worten zu bilden. Eine Aneinanderreihung der Worte wurde in das Textfeld der Website kopiert. Beim Klick auf Anwenden wurde eine Wortliste wie auch eine Wortwolke generiert. Hierbei können sich Unterschiede zwischen der Anzahl der Kommentare und der Anzahl der Schlagworte ergeben, da zum Teil mehrere Schlagworte einem Kommentar entspringen.

5. Ergebnisse

Die Analysen der vorliegenden Doktorarbeit beziehen sich auf 101 Patientinnen, die im Zeitraum von 20.07.2015 bis 21.02.2018 in die REASSURE-Studie eingeschlossen wurden und im Rahmen der geplanten Interimsanalyse ausgewertet wurden.

5.1 Stichprobenbeschreibung

5.1.1 Fallzahl und Dropouts

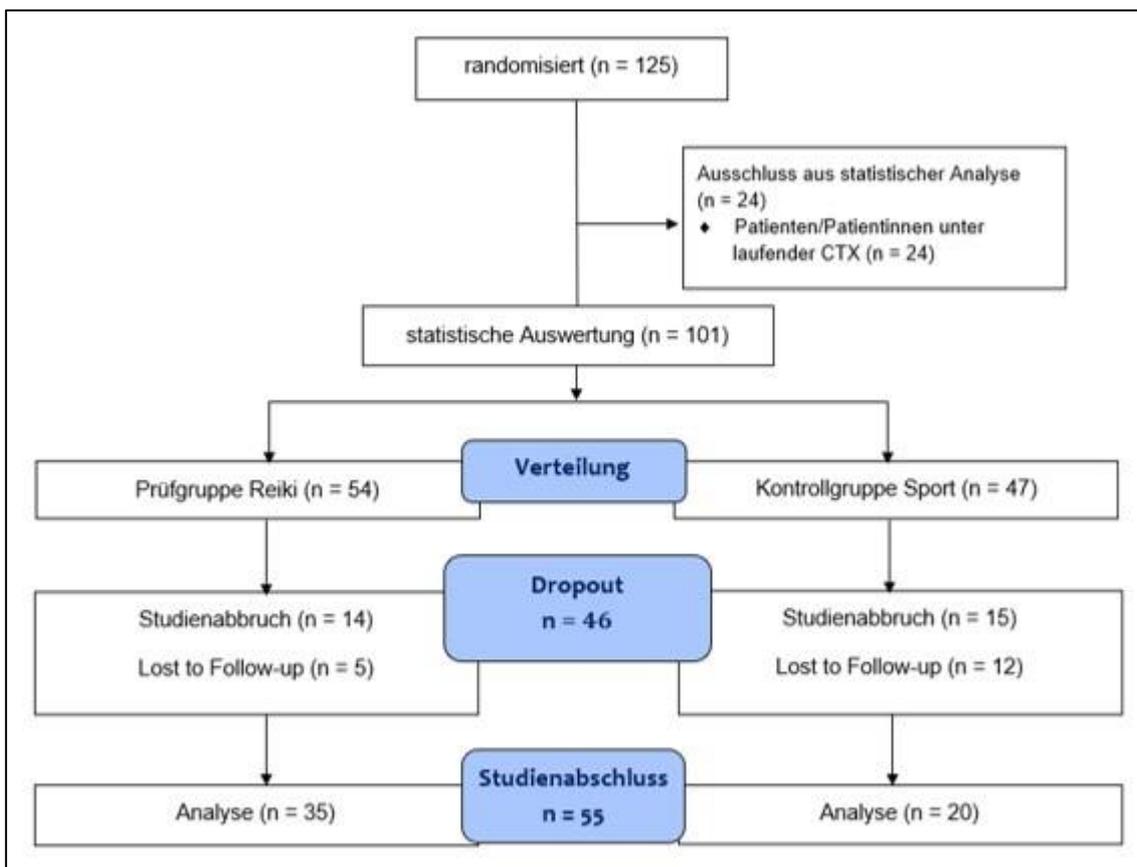


Abbildung 3, Consort Diagramm zur statistischen Auswertung der REASSURE-Studie

Im Zeitraum von Juli 2015 bis Februar 2018 wurden an drei Studienzentren insgesamt 125 Patienten und Patientinnen eingeschlossen.

Zum Zeitpunkt der Interimsanalyse (s. Abbildung 3) befanden sich von diesen 125 Teilnehmenden 24 unter laufender Therapie, weshalb eine statistische Auswertung von 101 Patientinnen erfolgte. Eine Patientin der Sportkontrollgruppe konnte aufgrund vollständig fehlender Lebensqualitätserhebungsbögen wie unter 4.5 beschrieben in der modified ITT Analyse (ITT) nicht berücksichtigt werden.

Mittels Randomisierung wurden 54 Patientinnen dem Reikiarm und 47 Patientinnen dem Sportarm zugeteilt. Die ungleiche Verteilung in den Gruppen erklärt sich durch die Block-Randomisierung (siehe 4.4).

55 Patientinnen haben die Studie erfolgreich abgeschlossen. Davon waren 35 im Reikiarm und 20 im Sportarm.

Von den 101 Patientinnen waren 46 (45,5 %) vor Studienende ausgeschieden. Es handelt sich dabei um Dropouts. Bei Dropouts wurde zwischen Studienabbrüchen und Lost to Follow-up unterschieden. (Definition s. 4.4.3)

Studienabbruch bedeutet, dass die Probandin durch Rückzug ihrer Einverständniserklärung die Studienteilnahme vorzeitig beendet hat. Es gab 29 Studienabbrüche (28,7 %). Es handelte sich dabei um 14 Patientinnen der Reikigruppe und 15 Patientinnen der Sportgruppe.

Lost to Follow-up inkludiert in dieser Studie alle Probandinnen, bei denen aufgrund unvollständiger Daten eine Analyse nicht möglich war. 17 von 101 Probandinnen (16,8 %) zählen zur Gruppe Lost to Follow-up. Es handelt sich um 12 Teilnehmerinnen des Sportarms und 5 des Reikiarms.

In der Sportgruppe ergaben sich mehr Dropouts als in der Reikigruppe. Der Unterschied war aber nicht signifikant. (s. Tabelle 7)

Tabelle 7, Studienabschlüsse und Dropouts getrennt nach Reiki- und Sportgruppe

	Reikigruppe n = 54	Sportgruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
Studienabschlüsse in n (Spalten-%)	35 (64,8)	20 (42,6)	55 (54,5)	n.a.
Dropouts in n (Spalten-%), davon	19 (35,2)	27 (57,4)	46 (45,5)	0,235
Studienabbrüche	14 (25,9)	15 (31,9)	29 (28,7)	
Lost to Follow-up	5 (9,3)	12 (25,5)	17 (16,8)	

n = Anzahl, n.a. = nicht auswertbar

Näheres zu den Gründen für Studienabbrüche und Lost to Follow-up wird unter 5.2 aufgeführt, da diese auch wichtige Rückschlüsse zur Durchführbarkeit von Reiki während CTX liefern.

5.1.2 Demographische Charakteristika

Alle 101 ausgewerteten Studienteilnehmer waren Frauen.

Altersverteilung:

Das mittlere Alter der Gesamtkohorte betrug 49 Jahre und war im Reiki und Sportarm annähernd gleich:

- Reikiarm: Mittleres Alter 50 Jahre (30 - 74 Jahre)

- Sportarm: Mittleres Alter 49 Jahre (25 - 76 Jahre)

(s. Tabelle 8)

Bildungsgrad:

In der Reiki- und Sportgruppe fanden sich bei Betrachtung der prozentualen Zahlen annähernd gleich viele Akademikerinnen und Nicht-Akademikerinnen. Es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede bzgl. des Bildungsgrades ($p = 0,544$; s. Tabelle 8).

Tabelle 8, Demographische Charakteristika des Studienkollektivs bzgl. Geschlecht, Alter und Bildungsgrad

	Reikigruppe n = 54	Sportgruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
Geschlecht (n)				n.a.
weiblich	54	47	101	
männlich	0	0	0	
Alter (Jahre, MW \pm SD)				0,648
	50 \pm 11	49 \pm 14	49 \pm 13	
Bildungsgrad (n, Spalten-%)				0,544
Nicht-Akademikerinnen	24 (45,3)	23 (52,3)	47 (48,5)	
Akademikerinnen	29 (54,7)	21 (47,7)	50 (51,5)	
unbekannt	1	3	4	

n = Anzahl, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, n.a. = nicht auswertbar
Spalten-% und p-Wert ausgenommen unbekannte Werte

5.1.3 Klinische Charakteristika

5.1.3.1 Tumorcharakteristika

Tabelle 9 und 10 zeigen die Tumorcharakteristika aller analysierten Patientinnen. Sowohl Prognosefaktoren wie Tumorgröße, Grading und Nodalstatus als auch histologische Subtypen, HER2/neu-Status und HR-Status waren gleichmäßig verteilt. Es ergaben sich keine signifikanten Gruppenunterschiede.

Tabelle 9, Tumorcharakteristika des Studienkollektivs bzgl. histologischem Typ, Grading und Rezeptorstatus

	Reikigruppe n = 54	Sportgruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
Histologischer Typ (n, Spalten-%)				0,381
lobulär	4 (7,5)	1 (2,2)	5 (5,1)	
NST	45 (84,9)	42 (93,3)	87 (88,8)	
andere	4 (7,5)	2 (4,4)	6 (6,1)	
unbekannt	1	2	3	
Grading (n, Spalten-%)				0,454
G1	1 (2,0)	0 (0,0)	1 (1,0)	
G2	23 (45,1)	25 (54,3)	48 (49,5)	
G3	27 (52,9)	21 (45,7)	48 (49,5)	
unbekannt	3	1	4	
Rezeptorstatus (n, Spalten-%)				0,379
triplenegativ	16 (29,6)	17 (37,0)	33 (33,0)	
ER/PR positiv	25 (46,3)	15 (32,6)	40 (40,0)	
HER2/neu positiv	13 (24,1)	14 (30,4)	27 (27,0)	
unbekannt	0	1	1	

n = Anzahl

Spalten-% und p-Wert ausgenommen unbekannte Werte

Tabelle 10, Tumorcharakteristika des Studienkollektivs bzgl. Tumorgröße und Nodalstatus

	Reikigruppe n = 54	Sportgruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
cT (n, Spalten-%)				0,656
cT0	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
cT1	16 (34,0)	13 (30,2)	29 (32,2)	
cT2	24 (51,1)	26 (60,5)	50 (55,6)	
cT3	6 (12,8)	4 (9,3)	10 (11,1)	
cT4	1 (2,1)	0 (0,0)	1 (11,1)	
<i>unbekannt</i>	7	4	11	
cN (n, Spalten-%)				0,175
cN0	35 (85,4)	31 (73,8)	66 (79,5)	
cN1	5 (12,2)	11 (26,2)	16 (19,3)	
cN2	1 (2,4)	0 (0,0)	1 (1,2)	
cN3	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
<i>unbekannt</i>	13	5	18	
pT (n, Spalten-%)				0,502
pTis	2 (3,8)	3 (6,7)	5 (5,2)	
pT0	14 (26,9)	17 (37,8)	31 (32,0)	
pT1	21 (40,4)	16 (35,6)	37 (38,1)	
pT2	14 (26,9)	7 (15,6)	21 (21,6)	
pT3	1 (1,9)	2 (4,4)	3 (3,1)	
pT4	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
<i>unbekannt</i>	2	2	4	
pN (n, Spalten-%)				0,012
pN0	33 (63,5)	36 (80,0)	69 (71,1)	
pN1	14 (26,9)	6 (13,3)	20 (20,6)	
pN2	5 (9,6)	0 (0,0)	5 (5,2)	
pN3	0 (0,0)	3 (6,7)	3 (3,1)	
<i>unbekannt</i>	2	2	4	

n = Anzahl
Spalten-% und p-Wert ausgenommen unbekannte Werte

5.1.3.2 Chemotherapie-Schemata

Insgesamt wurde die CTX in 24 Fällen adjuvant (Reiki n = 16, Sport n = 8) und in 76 Fällen neoadjuvant (Reiki n = 38, Sport n = 38) durchgeführt. 82 Probandinnen erhielten eine anthrazyklinhaltige CTX, während 17 eine anthrazyklinfreie CTX erhielten. Tabelle 11 zeigt die Art der CTX (Zeitpunkt und Anthrazyklingehalt) in Abhängigkeit vom Studienarm:

Tabelle 11, Zeitpunkt und Anthrazyklingehalt der Chemotherapie in beiden Studienarmen und der Gesamtpopulation

	Reikigruppe n = 54	Sportgruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
Chemotherapiezeitpunkt (n, Spalten-%)				0,168
neoadjuvant	38 (70,4)	38 (82,6)	76 (76,0)	
adjuvant	16 (29,6)	8 (17,4)	24 (24,0)	
unbekannt	0	1	1	
Chemotherapieschema (n, Spalten-%)				0,035
anthrazyklinhaltige CTX	48 (90,6)	34 (73,9)	82 (82,8)	
anthrazyklinfreie CTX	5 (9,4)	12 (26,1)	17 (17,2)	
unbekannt	1	1	2	

n = Anzahl
Spalten-% und p-Wert ausgenommen unbekannte Werte

Es zeigte sich eine deutlich häufigere Verwendung des neoadjuvanten Regimes insgesamt. Der Reikiarm wies im Vergleich zum Sportarm die doppelte Anzahl an Probandinnen unter adjuvanter Therapie ($p = 0,168$) auf.

In der Reikigruppe kam häufiger eine anthrazyklinhaltige CTX ($n = 48$; 90,6 %) als in der Sportgruppe ($n = 34$; 73,9 %) bezogen auf die Gesamtpopulation zur Anwendung. Bzgl. anthrazyklinfreier CTX ergab sich ein umgekehrtes Verhältnis (Reiki $n = 5$, Sport $n = 12$; $p = 0,035$).

Die im Rahmen der Studie verabreichten CTX-Schemata sind in Tabelle 12 beschrieben:

Tabelle 12, Übersicht der CTX-Schemata im Studienkollektiv

	Reiki-Gruppe n = 54	Sport-Gruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
CTX-Schemata (n, Spalten-%)				0,310
4 x EC q21, 12 x Paclitaxel q7	34 (64,2)	22 (47,8)	56 (56,6)	
4 x EC q21, 12 x Paclitaxel//Carboplatin q7	2 (3,8)	4 (8,7)	6 (6,1)	
12 x Nab-Paclitaxel + MEDI vs. Placebo, 4 x EC	4 (7,5)	3 (6,5)	7 (7,1)	
12 x Paclitaxel q7, 4 x EC q21	2 (3,8)	2 (4,3)	4 (4,0)	
12 x Nab-Paclitaxel //Carboplatin, 4xEC	0 (0,0)	1 (2,2)	1 (1,0)	
12 x Paclitaxel, 2 x EC, 6 x Carboplatin	1 (1,9)	0 (0,0)	1 (1,0)	
12 x Paclitaxel q7//Carboplatin q21, 4 x AC	1 (1,9)	0 (0,0)	1 (1,0)	
12 x Paclitaxel weekly	0 (0,0)	5 (10,9)	5 (5,1)	
6 x TCHP q21	5 (9,4)	5 (10,9)	10 (10,1)	
6 x Docetaxel/Cyclophosphamid q21	0 (0,0)	1 (2,2)	1 (1,0)	
ETC dosisdicht q14	2 (3,8)	2 (4,3)	4 (4,0)	
4 x EC q21, 4 x Docetaxel q21	1 (1,9)	0 (0,0)	1 (1,0)	
3 x EC, 3 x Paclitaxel, 9 x Nab-Paclitaxel	1 (1,9)	0 (0,0)	1 (1,0)	
6 x CMF q28 d1/d8	0 (0,0)	1 (2,2)	1 (1,0)	
<i>unbekannt</i>	1	1	2	

n = Anzahl

Spalten-% und p-Wert ausgenommen unbekannte Werte

Alle Patientinnen mit Paclitaxel-Mono-Therapie wurden in den Sportarm randomisiert. 4 Patientinnen, je 2 im Reiki- und 2 im Sportarm erhielten eine dosisdichte und dosisintensivierte Therapie in Form von ETC. Häufigstes verabreichtes Schema war 4 x EC, 12 x Paclitaxel mit n = 34 im Reikiarm und n = 22 im Sportarm.

5.1.3.3 Operative Therapie

Tabelle 13 gibt eine Übersicht über die Wahl des operativen Verfahrens, Vorgehen nach Mastektomie und Durchführung einer SLNB/ALND:

Tabelle 13, Operative Versorgung des Studienkollektivs

	Reikigruppe n = 54	Sportgruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
Operation (n, Spalten-%)				0,830
brusterhaltende Therapie	34 (65,4)	30 (68,2)	64 (66,7)	0,696
Mastektomie	18 (34,6)	14 (31,8)	32 (33,3)	
davon ohne WA	6 (11,5)	3 (7,34)	9 (9,67)	
davon mit WA	12 (23,1)	10 (24,46)	22 (23,63)	
unbekannt	0	1	1	
unbekannt	2	3	5	
SLNB/ALND (n, Spalten-%)				0,645
SLNB	40 (76,9)	32 (72,7)	72 (75,0)	
ALND	12 (23,1)	12 (27,3)	24 (25,0)	
unbekannt	2	3	5	

n = Anzahl

Spalten-% und p-Wert ausgenommen unbekannte Werte

Das deutlich häufigere Verfahren war mit 66,7 % im Vergleich zu 33,3 % die brusterhaltende Therapie, ebenso die SLNB im Vergleich zur ALND (72 % vs. 24 %). Mehr als die Hälfte der Probandinnen unterzog sich nach Mastektomie einem operativen Wiederaufbau (WA) der Brust. Die Verteilungen im Reiki- und Sportarm waren in allen Untergruppen ausgeglichen.

5.2 Durchführbarkeit von Reiki vs. Sport während Chemotherapie

5.2.1 Gründe für Studienabbrüche

Wie in Tabelle 7 bereits gezeigt wurde, haben von 101 randomisierten Patientinnen 29 die Studie abgebrochen. D. h. die Abbruchquote lag bei 25,9 % im Reikiarm ($n = 14$) und 31,9 % im Sportarm ($n = 15$). Mit einem $p = 0,790$ ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Folgende Gründe wurden für einen Studienabbruch (bezugnehmend auf die Spalten-% aus Tabelle 7) angegeben (s. Tabelle 14):

Tabelle 14, Gründe für Studienabbrüche im Gruppenvergleich

	Reikigruppe	Sportgruppe	Gesamt	p-Wert
Gründe für den Studienabbruch in n (Spalten-%)	14 (25,9)	15 (31,9)	29 (28,7)	0,790
zu hoher zeitlicher Aufwand	6 (11,1)	3 (6,4)	9 (8,9)	
organisatorische Probleme	1 (1,85)	3 (6,4)	4 (3,96)	
unerfüllte Erwartungen	1 (1,85)	1 (2,1)	2 (1,98)	
CTX Nebenwirkungen	1 (1,85)	2 (4,3)	3 (2,97)	
Klinikwechsel	1 (1,85)	1 (2,1)	2 (1,98)	
ohne Angabe von Gründen	4 (7,4)	5 (10,6)	9 (8,9)	

n = Anzahl

Organisatorische Probleme wurden häufiger in der Sportgruppe als Grund genannt. Lediglich 2,97 % aller eingeschlossenen Probandinnen gaben CTX-Nebenwirkungen und nur 1,98 % eine unerfüllte Erwartungshaltung als Abbruchgrund an. ($p = 0,790$)

5.2.2 Gründe für „Lost to Follow-up“

25,5 % der Sportprobandinnen und 9,3 % der Reiki-probandinnen zählten aufgrund unvollständiger Daten zur Gruppe „Lost to Follow-up“. Die verschiedenen Gründe werden in Tabelle 15 (bezugnehmend auf die Spalten-% aus Tabelle 7) aufgeführt:

Tabelle 15, Gründe für Lost to Follow-Up im Gruppenvergleich

	ReikiGruppe	Sportgruppe	Gesamt	p-Wert
Gründe für Lost to Follow-up in n (Spalten-%)	5 (9,3)	12 (25,5)	17 (16,8)	0,032
< Hälfte der Sport-Fragebögen beantwortet	n.a.	4 (8,5)	4 (3,96)	
< Hälfte der FACT-G Fragebögen* beantwortet	1 (1,9)	2 (4,3)	3 (2,97)	
kein Sport-Fragebogen vorhanden	n.a.	3 (6,4)	3 (2,97)	
fehlender FACT-G-Endbogen	3 (5,5)	0 (0,0)	3 (2,97)	
fehlender Sport-Endbogen	n.a.	2 (4,2)	2 (1,98)	
CTX-Schema ohne Taxan	0 (0,0)	1 (2,1)	1 (0,99)	
Studieneinschluss nach 3. Zyklus CTX	1 (1,9)	0 (0,0)	1 (0,99)	

n = Anzahl, *FACT-G-Anzahl abhängig von CTX-Schema, n.a. = nicht auswertbar

Bei Probandinnen mit fehlendem FACT-G-Endbogen (s. Tabelle 15) handelt es sich um CTX-Abbrecher. Alle drei befanden sich im Reikiarm. Gründe für den CTX-Abbruch waren entweder unklar, ein Tumorprogress oder der Wechsel in eine andere Einrichtung mit unklarem Therapiefortgang.

5.2.3 Subjektives Patientenfeedback zu Reiki-/Sportanwendungen

Nach den Reiki- bzw. Sporteinheiten konnten die Patientinnen in Form von Freitext die Anwendung kommentieren.

Tabelle 16, Vergleich der kommentierenden Probandinnen getrennt nach Reiki und Sport

	ReikiGruppe n = 54	Sportgruppe n = 47	Gesamt n = 101	p-Wert
Probandinnen in n (Spalten-%) mit				0,001*
kein Kommentar	23 (42,6)	35 (74,5)	58 (57,4)	
mindestens 1 Kommentar	31 (57,4)	12 (25,5)	43 (42,6)	

n = Anzahl, signifikante p-Werte sind mit * markiert

Tabelle 16 zeigt, dass signifikant mehr Reiki-Probantinnen (n = 31) mindestens einen Kommentar während der 18 Anwendungen abgegeben haben im Vergleich zu den Sport-Probantinnen (n = 12).

Insgesamt wurden von den Probandinnen 192 Kommentare abgegeben. Abbildung 4 verdeutlicht, dass in der Reiki-Gruppe dreimal so viele Kommentare zu Papier gebracht wurden (n = 147 Kommentare) als in der Sportgruppe (n = 45 Kommentare).

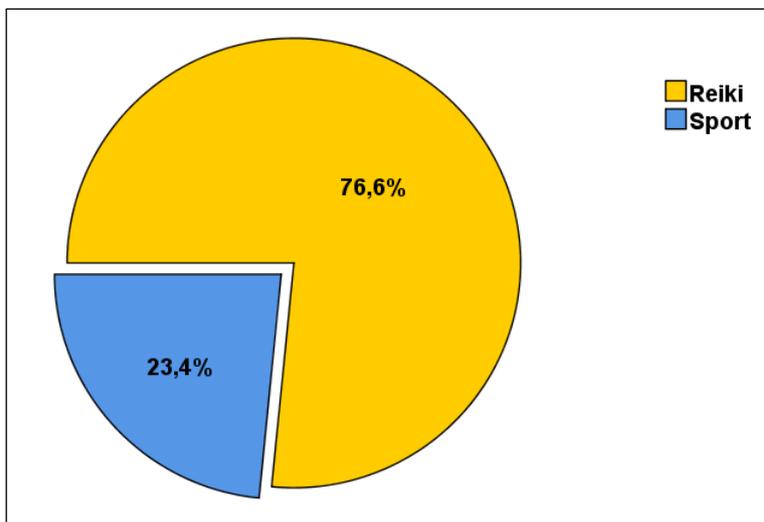


Abbildung 4, Prozentualer Anteil der beiden Studienarme an der Gesamtzahl der vorhandenen Patientenkommentare

Tabelle 17 zeigt eine Unterteilung der Gesamtkommentare (n = 192) in positive, negative und neutrale Kommentare sowie Verbesserungsvorschläge.

Tabelle 17, Klassifizierung der Behandlungskommentare Reiki, Sport, Gesamt nach ihrer Qualität

	Reikigruppe	Sportgruppe	Gesamt
Kommentare gesamt in n (Spalten-%), davon	147 (100)	45 (100)	192 (100)
positiv	113 (77)	33 (73,3)	146 (76,0)
neutral	18 (12,2)	0 (0)	18 (9,4)
negativ	8 (5,4)	10 (22,2)	18 (9,4)
Verbesserungsvorschlag	8 (5,4)	2 (4,5)	10 (5,2)

n = Anzahl

Positive Kommentare stellten mit insgesamt 76 % im Gesamtkollektiv die größte Gruppe dar. Die prozentuale Verteilung (Spalten-%) war in beiden Gruppen ähnlich (Reiki 77 %, Sport 73,3 %).

Negative und neutrale Kommentare waren mit jeweils 9,4 % gleich verteilt. Neutrale Kommentare fehlten in der Sportgruppe. Negative Kommentare waren in beiden Gruppen in absoluten Zahlen gleich verteilt, überwogen allerdings prozentual (Spalten-%) in der Sportgruppe deutlich. (s. Anhang, Tabelle 25 - 28 mit Beispielkommentaren)

Die am häufigsten genannten Schlagworte in den Kommentaren der Probandinnen sind in Abbildung 5 (Reikigruppe) und 6 (Sportgruppe) dargestellt. Betrachtet man die Kommentare, die im Behandlungsverlauf erwähnt wurden, so kam das Wort „Entspannung“ (45-mal) in der Reikigruppe am häufigsten vor. An zweiter und dritter Stelle standen

„danke“ (16-mal) und „Schlaf“ (15-mal). (Abbildung 5)

Auch bei Sport kamen „danke“ (4-mal) an dritter Stelle vor. „Sehr gut“ (8-mal) und „tut gut“ (6-mal) machten die am häufigsten genannten Worte aus. (Abbildung 6)

(s. Anhang, Tabelle 29 und 30)



Abbildung 5, Wortwolke Reikigruppe



Abbildung 6, Wortwolke Sportgruppe

5.2.4 Gesamtbeurteilung von Reiki-/Sportanwendungen bei Studienabschluss

Bei der 18. Behandlung Reiki und Sport wurde – wie im Methodikteil unter 4.3.3 beschrieben – zusätzlich zum üblichen Fragebogen ein Evaluationsbogen ausgegeben.

Dieser diente der Beurteilung des Gesamtablaufs der Reiki- oder Sportbehandlungen und wurde wie folgt beantwortet (s. Tabelle 18):

Tabelle 18, Beantwortung des Evaluationsbogens getrennt nach Reiki, Sport, Gesamt

	Reikigruppe	Sportgruppe	Gesamt	p-Wert
"Die Behandlungen haben mir persönlich geholfen" in n (Spalten-%)	37 (100)	18 (100)	55 (100)	0,108
sehr	16 (43,2)	14 (77,8)	30 (54,5)	
ziemlich	14 (37,8)	3 (16,7)	17 (30,9)	
mäßig	5 (13,5)	1 (5,6)	6 (10,9)	
ein wenig	2 (5,4)	0 (0,0)	2 (3,6)	
überhaupt nicht	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
"Ich würde die Behandlungen auch anderen Krebspatienten empfehlen" in n (Spalten-%)	37 (100)	19 (100)	56 (100)	0,270
sehr	25 (67,6)	17 (89,5)	42 (75,0)	
ziemlich	7 (18,9)	2 (10,5)	9 (16,1)	
mäßig	3 (8,1)	0 (0,0)	3 (5,4)	
ein wenig	2 (5,4)	0 (0,0)	2 (3,6)	
überhaupt nicht	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
"Ich möchte die Behandlung weiterhin nutzen, z.B. zur Vorbeugung oder Verbesserung meiner Lebensqualität" in n (Spalten-%)	37 (100)	18 (100)	55 (100)	< 0,001*
ja	15 (40,5)	18 (100)	33 (60,0)	
vielleicht	18 (48,6)	0 (0,0)	18 (32,7)	
nein	4 (10,8)	0 (0,0)	4 (7,3)	

n = Anzahl, Spalten-% und p-Werte ausgenommen nicht beantworteter Einzelfragen o. fehlender Fragebögen; signifikante p-Werte sind mit * markiert

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Mehrheit der Patientinnen, die den Fragebogen beantwortet haben, in beiden Gruppen sowohl die Behandlungen als hilfreich empfanden als auch die Anwendungen anderen Krebspatienten weiterempfehlen würden. Auffällig ist, dass in der Sportgruppe etwa halb so viele Evaluationsbögen beantwortet wurden im Vergleich zur Reikigruppe.

Die Frage nach einer weiteren Nutzung von Reiki/Sport haben im Sportarm alle Probandinnen, die den Fragebogen erhalten haben, mit „ja“ beantwortet, wohingegen im Reikiarm 48,6 % mit „vielleicht“ und auch 10,8 % mit „nein“ stimmten. Hier ergab sich ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied ($p < 0,001$).

5.3 Lebensqualitätsanalysen zum primären Endpunkt

5.3.1 Anfangs- und Endpunktanalyse der QOL basierend auf FACT-G für Reiki vs. Sport

Beim Vergleich der QOL zwischen der Reiki- und Sportgruppe ergab sich zu Beginn der CTX (Baseline) eine geringere QOL für den Reikiarm trotz Randomisierung. Dass diese sogenannte Baseline-Differenz der QOL keinen Einfluss auf die Auswertung des primären Endpunkts hat, konnte durch eine Baseline-Adjustierung mittels linearer Regression gezeigt werden. Diese ergab nämlich ähnliche p-Werte für alle vier Analysemethoden ohne signifikante Gruppenunterschiede ($p = 0,990$ für ITT, $p = 0,864$ für CC, $p = 0,968$ für PP, $p = 0,345$ für Imputationsanalyse). (s. 4.5 Statistik)

Nachfolgend werden die beiden Gruppen Reiki und Sport bezüglich des primären Endpunkts verglichen. (Definition s. 3.1)

Hauptaugenmerk liegt hier auf der ITT-Analyse mit 100 auswertbaren Probandinnen.

Bei der ITT-Analyse war zu sehen, dass die Reikigruppe im Vergleich zur Sportgruppe eine geringere QOL bei Baseline und am Endpunkt aufwies. Zum Ende der CTX sank die QOL in beiden Gruppen ab. Für die Sportgruppe ergab sich zwar ein stärkerer Abfall während der CTX, jedoch ein höherer QOL-Wert im Vergleich zur Reikigruppe am Endpunkt der CTX. Die Unterschiede im FACT-G-Endpunkt und in der Punktedifferenz zwischen FACT-G-Baseline und Endpunkt waren allesamt nicht signifikant. (s. Tabelle 19 und Abbildung 7)

Tabelle 19, ITT-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport

	Reikigruppe n = 54	Sportgruppe n = 46	p-Wert
FACT-G Baseline			
Median [95%CI]	86,00 [83,00; 92,00]	89,50 [86,03; 92,00]	0,324
MW [95%CI]	84,00 [80,30; 87,70]	86,68 [82,73; 90,62]	
SD	13,57	13,28	
FACT-G Endpunkt			
Median [95%CI]	81,00 [76,00; 86,00]	84,50 [80,00; 87,60]	0,519
MW [95%CI]	80,44 [76,79; 84,09]	82,31 [77,71; 86,92]	
SD	13,37	15,51	
Punktedifferenz FACT-G-Baseline zu FACT-G-Endpunkt			
Median [95%CI]	-3,50 [-7,00; 0,00]	-4,00 [-7,00; 0,00]	0,727
MW [95%CI]	-3,56 [-6,83; -0,29]	-4,36 [-7,58; -1,15]	
SD	11,99	10,83	

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung

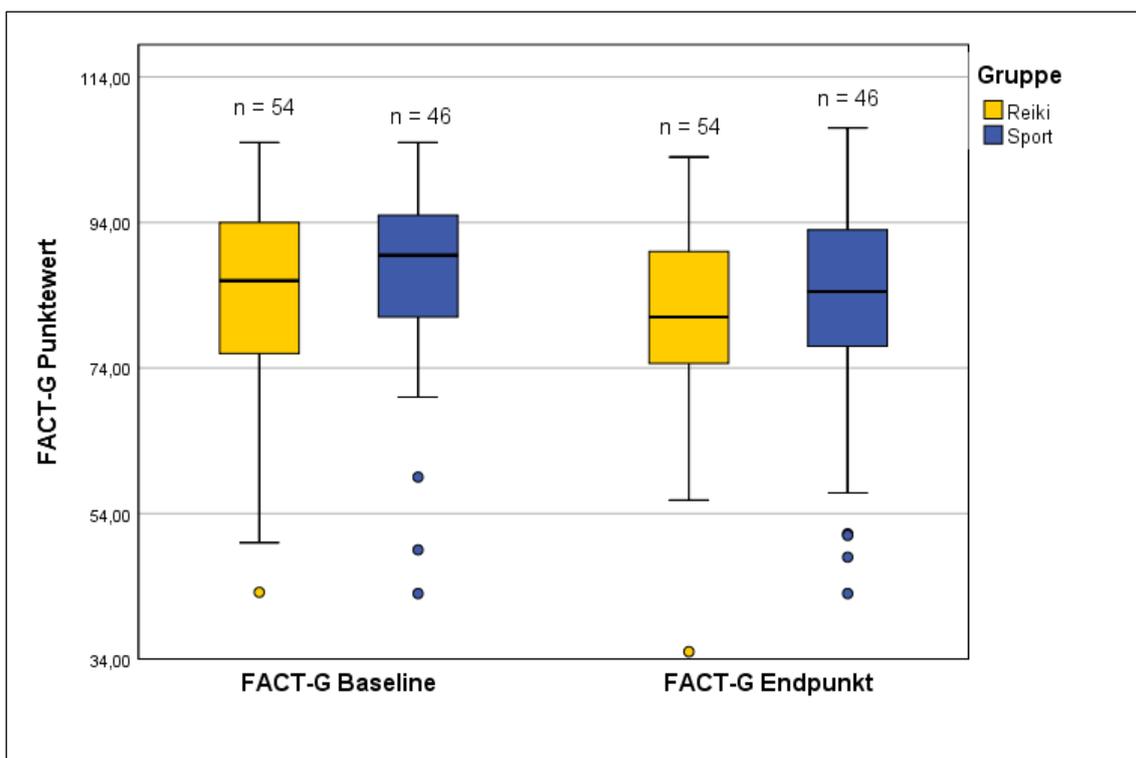


Abbildung 7, ITT-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt für Reiki vs. Sport, Boxplot-Diagramm mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

Die PP-Analyse beinhaltete 55 Teilnehmerinnen, die die Studie erfolgreich abgeschlossen hatten. Davon befanden sich 36,4 % im Sportarm und 63,6 % im Reikiarm.

Auch in der PP-Analyse hatten Reiki-Probantinnen eine geringere QOL bei Baseline (Reiki 83,92 P. +/- 13,12, Sport 88,57 P. +/- 13,06, $p = 0,212$) und am Endpunkt als Sportprobantinnen (Reiki 80,84 P. +/- 12,50, Sport 83,30 P. +/- 13,32, $p = 0,497$). Auch hier ergab sich in beiden Gruppen ein QOL-Abfall während CTX (Reiki - 2,88 P. +/- 14,3, Sport - 5,27 +/- 6,89, $p = 0,408$). (s. Anhang 12.7.1, Tabelle 31 und Abbildung 17)

Zusätzlich erfolgte eine CC-Analyse, die 101 Patientinnen beinhaltete, jedoch in der Fallzahlanalyse nur die gültige Anzahl (Baseline: Reiki $n = 54$, Sport $n = 46$; Endpunkt: Reiki $n = 36$, Sport $n = 31$) ohne fehlende Werte listet.

Hier zeigte sich dasselbe QOL-Verhalten bei Baseline (Reiki 84 P. +/- 13,57, Sport 86,68 P +/- 13,28, $p = 0,324$) und am Endpunkt (Reiki 81,29 P. +/- 12,42, Sport 81,87 P. +/- 14,74, $p = 0,861$). Erneut fiel die QOL während CTX ab (Reiki - 2,88 P. +/- 14,10, Sport - 4,66 P. +/- 7,33, $p = 0,510$). (s. Anhang 12.7.2, Tabelle 32 und Abbildung 18)

Die QOL war am Endpunkt der CTX im Reikiarm also nicht signifikant besser als die des Sportarms. Somit wurde die Nullhypothese der Studie nicht widerlegt. (s. 3.1 Zielsetzung)

5.3.2 Anfangs- und Endpunktanalyse der QOL basierend auf FACT-G getrennt nach Subgruppen

Die im Folgenden beschriebenen Subgruppenanalysen wurden mittels ITT-Analyse ausgewertet.

5.3.2.1 Subgruppenvergleich neoadjuvante und adjuvante CTX

Wie unter 2.3.2 beschrieben, kann der Zeitpunkt der CTX (neoadjuvant/adjuvant) Einfluss auf die QOL haben. Daher wurde die folgende Analyse zum Vergleich der QOL unter neoadjuvanter und adjuvanter CTX durchgeführt.

Reiki- und Sportgruppe wiesen unter adjuvanter CTX einen stärkeren QOL-Abfall auf im Vergleich zur neoadjuvanten CTX. Die Reiki-Probantinnen mit adjuvanter CTX verzeichneten unter allen Probandinnen den größten QOL-Abfall während CTX und die geringste QOL am Endpunkt. Es ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. (s. Tabelle 20 und Abbildung 8)

Tabelle 20, QOL anhand des FACT-G bei Baseline/Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Subgruppenvergleich Reiki/Sport unterteilt nach neoadjuvanter und adjuvanter CTX

	Neoadjuvante CTX in der Reikigruppe n = 37	Neoadjuvante CTX in der Sportgruppe n = 38	p-Wert (nCTX)	Adjuvante CTX in der Reikigruppe n = 16	Adjuvante CTX in der Sportgruppe n = 8	p-Wert (aCTX)
FACT-G Baseline						
Median [95%CI]	85,00 [84,00; 90,00]	88,59 [85,00; 93,00]		88,50 [81,00; 93,00]	94,92 [90,00; 96,00]	
MW [95%CI]	81,15 [76,05; 86,26]	86,27 [81,91; 90,62]	0,127	87,19 [82,18; 92,19]	94,30 [90,17; 98,43]	0,024
SD	15,31	13,26		9,39	4,95	
FACT-G Endpunkt						
Median [95%CI]	82,00 [77,00; 89,00]	83,30 [80,00; 88,00]		77,50 [66,20; 87,00]	87,00 [85,00; 98,00]	
MW [95%CI]	80,15 [75,18; 85,13]	83,18 [78,35; 88,01]	0,380	76,12 [68,53; 83,71]	87,75 [81,47; 94,03]	0,016
SD	14,92	14,70		14,25	7,52	
Punktedifferenz FACT-G- Baseline zu FACT-G-Endpunkt						
Median [95%CI]	-2,00 [-4,00; 0,00]	-0,60 [-6,00; 1,00]		-8,00 [-12,80; -4,00]	-8,00 [-11,00; 5,60]	
MW [95%CI]	-1,00 [-4,66; 2,67]	-3,09 [-6,70; 0,53]	0,413	-11,07 [-17,67; -4,47]	-6,55 [-13,85; 0,75]	0,314
SD	10,99	11,00		12,39	8,73	

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung
 p-Wert (nCTX) bezogen auf neoadjuvante CTX-Gruppen
 p-Wert (aCTX) bezogen auf adjuvante CTX-Gruppen

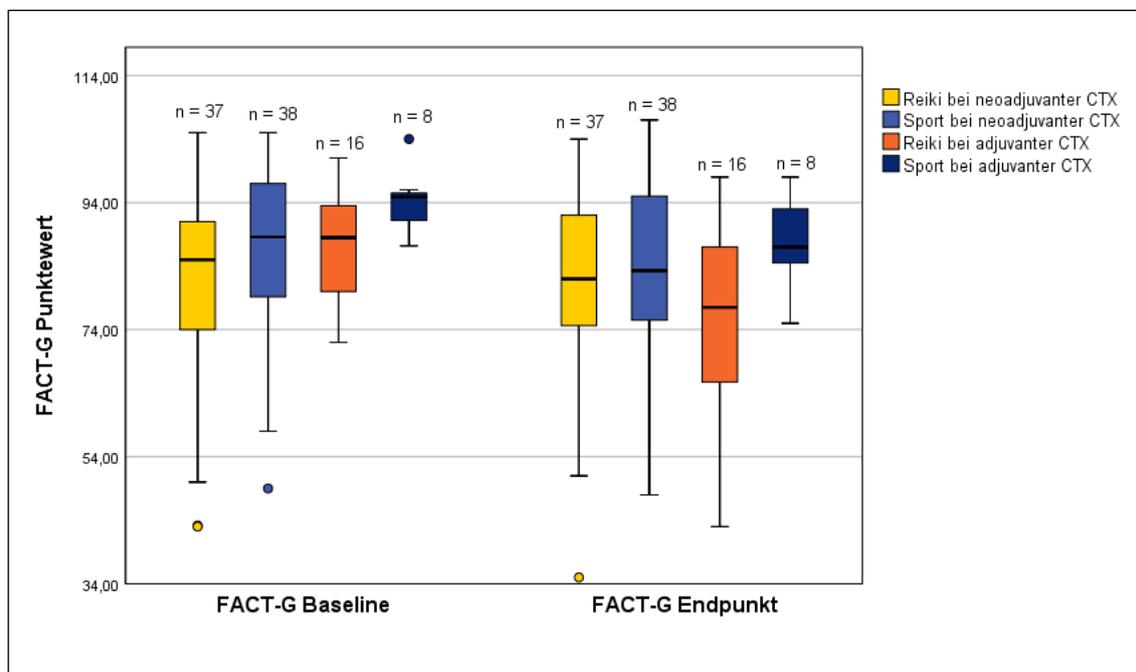


Abbildung 8, QOL gemessen mit FACT-G bei Baseline/Endpunkt im Subgruppenvergleich unterteilt nach neoadjuvanter und adjuvanter CTX anhand eines Boxplot-Diagramms mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

5.3.2.2 Subgruppenvergleich Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen

Da im Rahmen der Literaturrecherche auffiel, dass Personen mit schlechtem Schulabschluss oder einem geringen Einkommen häufig eine geringere QOL während CTX oder Tumorthherapie aufwiesen, erfolgte eine zweite Subgruppenanalyse. Diese nimmt Bezug auf den Bildungsstand der Probandinnen.

Die Nicht-Akademikerinnen der Sportgruppe erzielten sowohl bei Baseline wie auch am Endpunkt die höchste QOL. Die geringste QOL am Endpunkt und den größten QOL-Abfall von 9,65 Punkten wiesen die Nicht-Akademikerinnen der Reikigruppe auf. Mit

einem $p = 0,003$ war die QOL zum Ende der CTX unter den Nicht-Akademikerinnen der Reikigruppe signifikant geringer als unter Nicht-Akademikerinnen der Sportgruppe. Dagegen stieg bei den Akademikerinnen der Reikigruppe die QOL im Laufe der CTX um 0,41 P. an. Es ergaben sich keine weiteren signifikanten Unterschiede. (s. Tabelle 21 und Abbildung 9)

Tabelle 21, QOL anhand des FACT-G bei Baseline/Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Subgruppenvergleich Reiki/Sport unterteilt nach Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen

	Nicht-Akademikerinnen in der Reikigruppe n = 23	Nicht-Akademikerinnen in der Sportgruppe n = 23	p-Wert (NA)	Akademikerinnen in der Reikigruppe n = 29	Akademikerinnen in der Sportgruppe n = 21	p-Wert (A)
FACT-G Baseline						
Median [95%CI]	85,00 [81,00; 92,00]	92,40 [86,03; 98,00]		85,00 [79,00; 90,00]	89,00 [87,00; 95,00]	
MW [95%CI]	82,81 [77,29; 88,33]	90,41 [85,57; 95,26]	0,037	82,34 [76,73; 87,95]	87,26 [82,26; 92,26]	0,183
SD	12,76	11,20		14,75	10,98	
FACT-G Endpunkt						
Median [95%CI]	77,00 [65,33; 85,00]	87,00 [80,00; 98,00]		83,00 [77,00; 92,00]	84,00 [81,00; 88,00]	
MW [95%CI]	73,16 [66,61; 79,71]	86,54 [80,53; 92,55]	0,003*	82,76 [77,93; 87,59]	84,16 [79,51; 88,82]	0,667
SD	15,15	13,90		12,70	10,22	
Punktedifferenz FACT-G-Baseline zu FACT-G-Endpunkt						
Median [95%CI]	-7,00 [-10,17; -2,67]	0,00 [-11,36; 4,00]		-1,00 [-4,00; 3,00]	-5,40 [-7,00; 1,00]	
MW [95%CI]	-9,65 [-14,68; -4,63]	-3,87 [-9,90; 2,16]	0,134	0,41 [-3,85; 4,68]	-3,10 [-5,73; -0,47]	0,156
SD	11,61	13,95		11,21	5,78	

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung, signifikante p-Werte sind mit * markiert

p-Wert (NA) bezogen auf Nicht-Akademikerinnen

p-Wert (A) bezogen auf Akademikerinnen

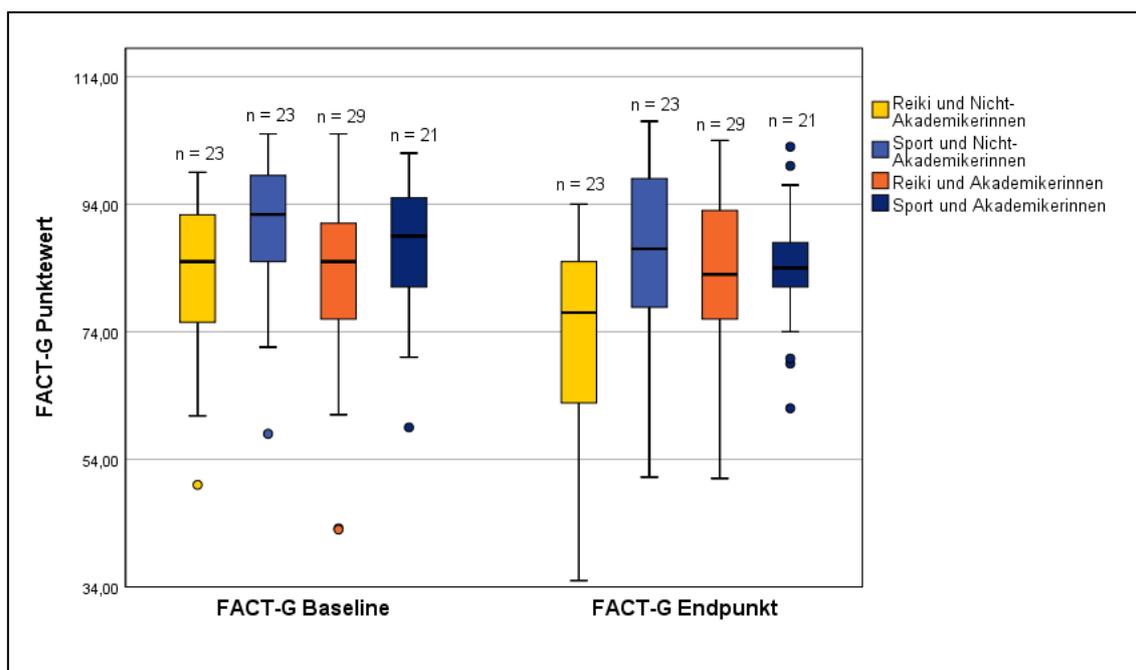


Abbildung 9, QOL gemessen mit FACT-G bei Baseline/Endpunkt im Subgruppenvergleich unterteilt nach Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen anhand eines Boxplot-Diagramms mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

5.4 Lebensqualitätsanalysen zum sekundären Endpunkt

Unter 5.3 wurden Auswirkungen von Reiki und Sport auf die QOL am Ende der CTX untersucht. Im folgenden Abschnitt werden Veränderungen der QOL während den einzelnen Reiki-/Sportanwendungen betrachtet.

5.4.1 Veränderungen der QOL während der Reiki-/Sportanwendungen

Wie aus Abbildung 10 und 11 hervorgeht, stieg die QOL in beiden Gruppen von Anwendung 1 - 18 sowohl vor (Abbildung 10) als auch nach (Abbildung 11) den Anwendungen an. Nach den Anwendungen unterschieden sich die beiden Gruppen Reiki und Sport deutlich weniger voneinander, trotz der schlechteren Ausgangslage der Reiki-Probantinnen. Mit $p > 0,01$ ergaben sich keine signifikanten Gruppenunterschiede. (s. 12.8, Tabelle 33 und Tabelle 34)

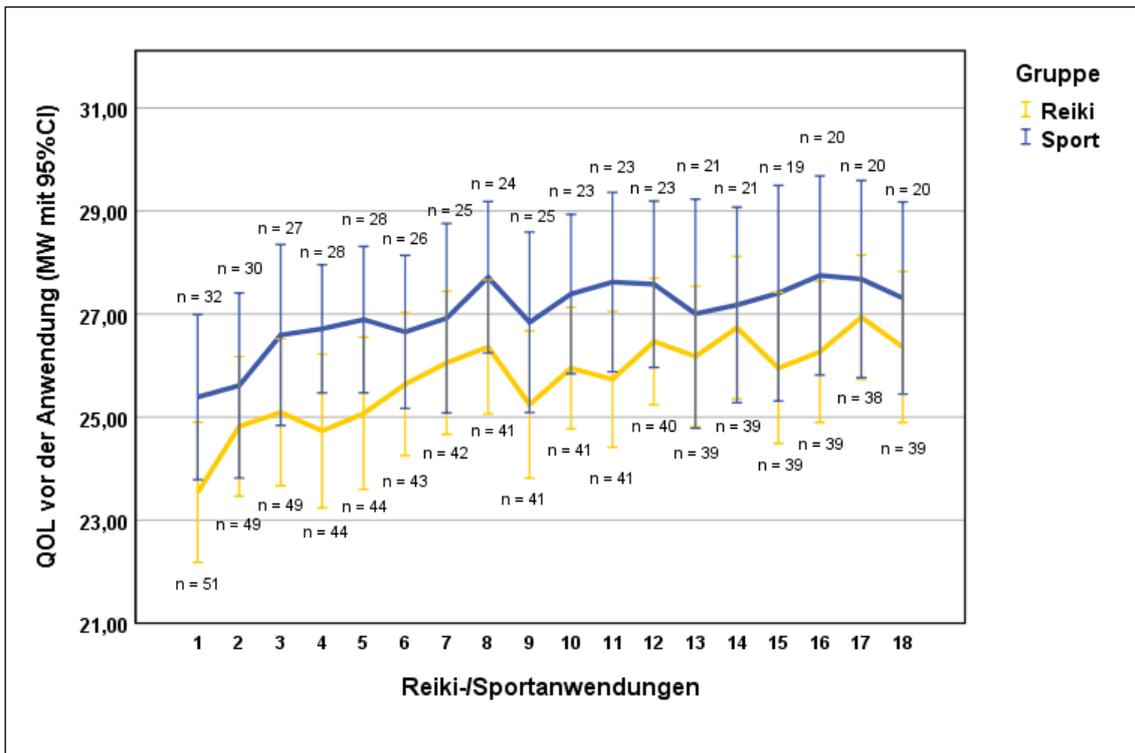


Abbildung 10, QOL-Verlauf vor den Anwendungen 1–18 für Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

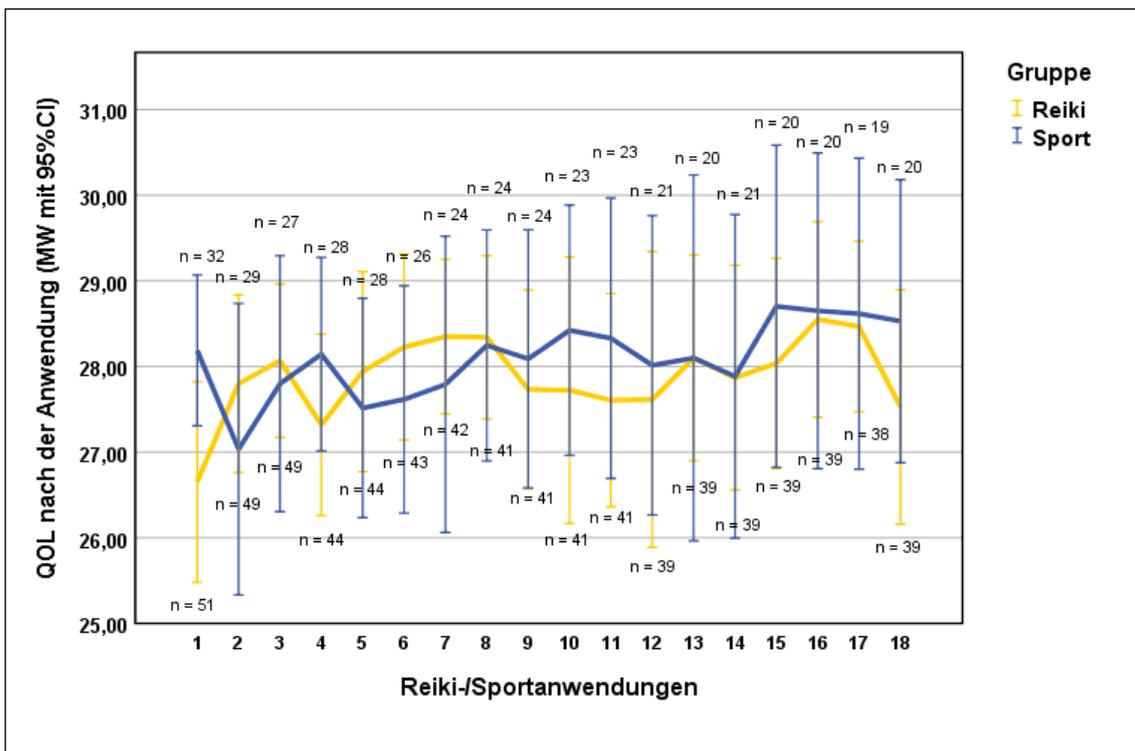


Abbildung 11, QOL-Verlauf nach den Anwendungen 1–18 für Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

Die graue Fläche in Abbildung 12 verdeutlicht, dass die QOL in der Reiki-Gruppe während den Anwendungen stärker zunahm als in der Sportgruppe. Diesbezüglich ergaben sich zahlreiche signifikante Gruppenunterschiede ($p < 0,01$; s. Abbildung 12 und Tabelle 22)

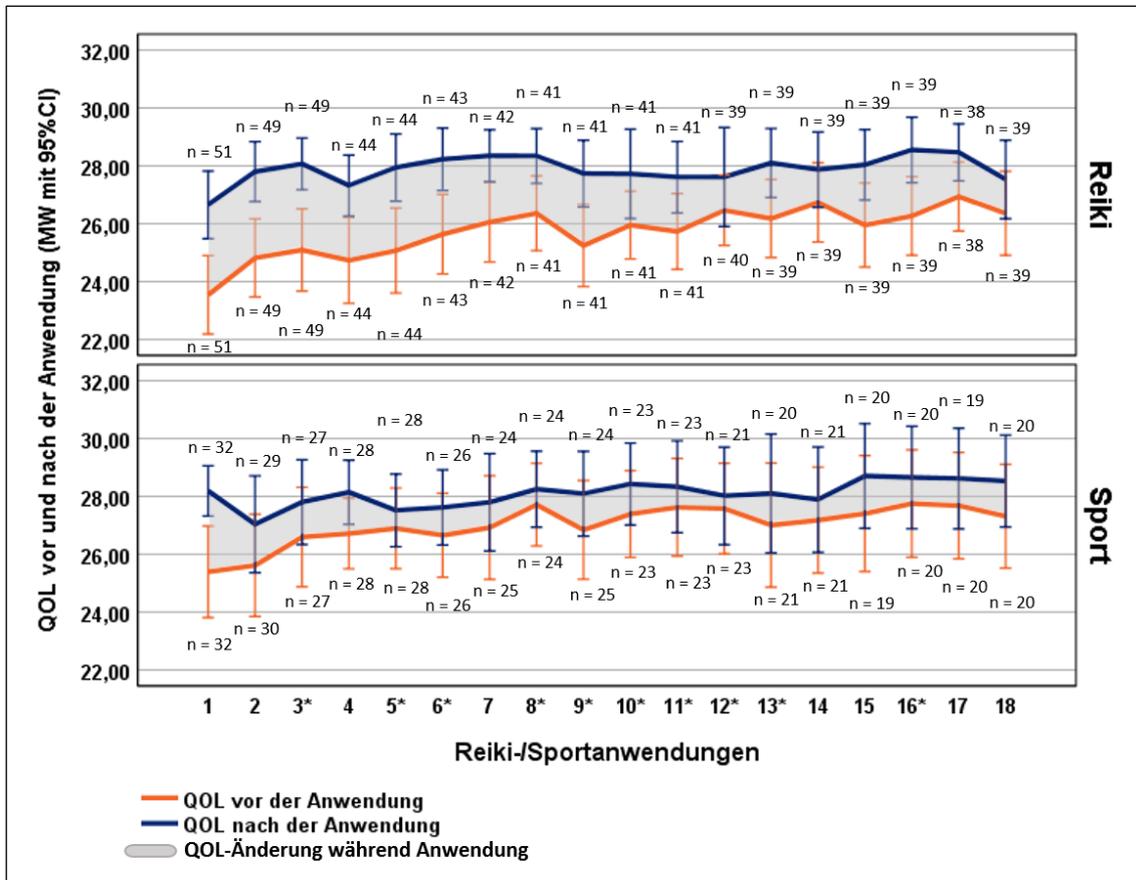


Abbildung 12, QOL-Änderung von Anwendung 1–18 im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert

Tabelle 22, Veränderung der QOL während Anwendung 1–18 Reiki vs. Sport

	n	Reikigruppe MW [95% CI]	SD	n	Sportgruppe MW [95% CI]	SD	p-Wert
QOL-Änderung während der Anwendung							
1	51	3,21 [2,32; 4,10]	3,17	32	2,80 [1,56; 4,04]	3,43	0,589
2	49	2,98 [2,18; 3,78]	2,77	29	1,88 [0,63; 3,14]	3,30	0,138
3	49	3,18 [2,26; 4,09]	3,19	27	1,21 [0,16; 2,25]	2,64	0,005*
4	44	2,59 [1,64; 3,53]	3,11	28	1,43 [0,82; 2,04]	1,57	0,041
5	44	2,87 [1,90; 3,83]	3,17	28	0,62 [-0,08; 1,33]	1,82	0,000*
6	43	2,58 [1,80; 3,35]	2,52	26	0,96 [0,28; 1,64]	1,68	0,002*
7	42	2,29 [1,35; 3,23]	3,02	24	0,85 [-0,02; 1,71]	2,04	0,024
8	41	1,98 [1,11; 2,84]	2,74	24	0,53 [0,01; 1,05]	1,23	0,005*
9	41	2,49 [1,64; 3,34]	2,68	24	1,01 [0,25; 1,76]	1,79	0,010*
10	41	2,31 [1,64; 2,97]	2,10	23	0,99 [0,34; 1,64]	1,51	0,005*
11	41	1,87 [1,16; 2,59]	2,26	23	0,71 [0,23; 1,18]	1,10	0,007*
12	39	1,91 [1,18; 2,63]	2,24	21	0,28 [-0,34; 0,90]	1,36	0,001*
13	39	1,92 [1,19; 2,65]	2,25	20	0,69 [0,12; 1,26]	1,22	0,009*
14	39	1,21 [0,60; 1,82]	1,88	21	0,71 [-0,13; 1,54]	1,84	0,323
15	39	2,08 [1,31; 2,86]	2,39	19	1,02 [0,32; 1,71]	1,44	0,040
16	39	2,28 [1,44; 3,13]	2,61	20	0,90 [0,33; 1,47]	1,21	0,007*
17	38	1,53 [0,87; 2,19]	2,00	19	0,90 [0,30; 1,50]	1,24	0,154
18	39	1,17 [0,48; 1,85]	2,11	20	1,21 [0,58; 1,85]	1,36	0,920

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung, signifikante p-Werte sind mit * markiert

5.4.2 Veränderungen der QOL während der Reiki-/Sportanwendungen in den Subgruppen

5.4.2.1 Subgruppenvergleich neoadjuvante und adjuvante CTX

Es wurden vier Gruppen, nämlich Reiki mit neoadjuvanter CTX, Reiki mit adjuvanter CTX, Sport mit neoadjuvanter CTX und Sport mit adjuvanter CTX verglichen.

Äquivalent zu 5.4.1 stieg die QOL in den vier Gruppen während nahezu jeder einzelnen Anwendung an, am stärksten bei Reiki-Probantinnen mit neoadjuvanter CTX. Erneut

zeigte sich im Verlauf der 18 Anwendungen eine Verkleinerung der grau hinterlegten Fläche im Liniendiagramm (s. Abbildung 13/14). Das heißt der anfänglich sehr starke Anstieg der QOL reduzierte sich mit zunehmender Anzahl der Reiki-/Sportbehandlungen. Dieser Effekt war bei Reiki- und Sportprobandinnen mit neoadjuvanter CTX am deutlichsten. Insbesondere unter neoadjuvanter CTX ergaben sich signifikante Unterschiede zwischen der Reiki- und Sportgruppe. ($p < 0,01$; s. Tabelle 23)

Tabelle 23. Veränderung der QOL von Reiki-/Sportprobandinnen während Anwendung 1–18 für die Subgruppe neoadjuvante vs. adjuvante CTX

QOL-Änderung während der Anwendung	Neoadjuvante CTX in der Reiki-Gruppe			Neoadjuvante CTX in der Sportgruppe			p-Wert (nCTX)	Adjuvante CTX in der Reiki-Gruppe			Adjuvante CTX in der Sportgruppe			p-Wert (aCTX)
	n	MW [95% CI]	SD	n	MW [95% CI]	SD		n	MW [95% CI]	SD	n	MW [95% CI]	SD	
1	36	3,35 [2,25; 4,45]	3,24	26	2,83 [1,44; 4,22]	3,43	0,549	15	2,87 [1,16; 4,58]	3,09	6	2,67 [-1,30; 6,63]	3,78	0,911
2	35	3,11 [2,10; 4,11]	2,93	23	2,16 [0,66; 3,65]	3,46	0,283	14	2,66 [1,27; 4,05]	2,41	6	0,83 [-1,86; 3,52]	2,56	0,171
3	35	3,20 [2,04; 4,36]	3,38	22	1,25 [0,04; 2,46]	2,73	0,021	14	3,13 [1,53; 4,73]	2,77	5	1,00 [-2,04; 4,04]	2,45	0,146
4	30	2,59 [1,23; 3,95]	3,65	23	1,22 [0,61; 1,83]	1,41	0,067	14	2,58 [1,71; 3,46]	1,52	5	2,40 [-0,17; 4,97]	2,07	0,864
5	30	3,01 [1,71; 4,30]	3,46	23	0,70 [0,03; 1,37]	1,55	0,002*	14	2,57 [1,11; 4,03]	2,53	5	0,29 [-3,45; 4,02]	3,01	0,179
6	30	2,88 [1,89; 3,87]	2,66	21	0,86 [0,06; 1,65]	1,74	0,002*	13	1,87 [0,59; 3,15]	2,12	5	1,40 [-0,48; 3,28]	1,52	0,613
7	30	2,31 [1,04; 3,59]	3,42	19	0,95 [-0,15; 2,04]	2,27	0,100	12	2,25 [1,13; 3,37]	1,76	5	0,46 [-0,33; 1,24]	0,63	0,008*
8	29	2,52 [1,37; 3,67]	3,03	18	0,29 [-0,19; 0,76]	0,95	0,001*	12	0,67 [-0,07; 1,40]	1,15	6	1,27 [-0,57; 3,11]	1,75	0,469
9	29	2,83 [1,79; 3,87]	2,74	19	1,22 [0,33; 2,10]	1,83	0,019	12	1,67 [0,10; 3,23]	2,46	5	0,20 [-1,64; 2,04]	1,48	0,156
10	29	2,50 [1,64; 3,37]	2,28	18	1,22 [0,41; 2,03]	1,63	0,030	12	1,83 [0,83; 2,84]	1,59	5	0,15 [-0,27; 0,57]	0,34	0,004*
11	29	2,06 [1,16; 2,97]	2,37	17	0,75 [0,21; 1,29]	1,05	0,013	12	1,42 [0,16; 2,67]	1,98	6	0,60 [-0,80; 2,00]	1,33	0,316
12	27	2,12 [1,16; 3,09]	2,44	16	0,52 [-0,20; 1,24]	1,35	0,008*	12	1,42 [0,35; 2,48]	1,68	5	-0,47 [-2,03; 1,10]	1,26	0,029
13	27	1,92 [0,99; 2,85]	2,36	15	0,79 [0,09; 1,49]	1,26	0,050	12	1,92 [0,60; 3,23]	2,07	5	0,40 [-1,02; 1,82]	1,14	0,075
14	27	1,41 [0,57; 2,26]	2,14	16	0,62 [-0,36; 1,60]	1,84	0,205	12	0,75 [0,08; 1,42]	1,06	5	1,00 [-1,48; 3,48]	2,00	0,802
15	27	2,42 [1,37; 3,47]	2,66	14	0,80 [0,09; 1,51]	1,23	0,011	12	1,33 [0,38; 2,28]	1,50	5	1,63 [-0,78; 4,04]	1,94	0,771
16	27	2,52 [1,37; 3,67]	2,91	15	0,87 [0,28; 1,45]	1,06	0,012	12	1,75 [0,66; 2,84]	1,71	5	1,00 [-1,15; 3,15]	1,73	0,440
17	27	1,56 [0,66; 2,45]	2,27	14	1,00 [0,22; 1,78]	1,36	0,333	11	1,45 [0,64; 2,27]	1,21	5	0,63 [-0,50; 1,76]	0,91	0,161
18	27	1,21 [0,26; 2,16]	2,40	15	1,27 [0,56; 1,98]	1,28	0,916	12	1,08 [0,25; 1,92]	1,31	5	1,06 [-1,08; 3,19]	1,72	0,976

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung, signifikante p-Werte sind mit * markiert
p-Wert (nCTX) bezogen auf neoadjuvante CTX-Gruppen
p-Wert (aCTX) bezogen auf adjuvante CTX-Gruppen

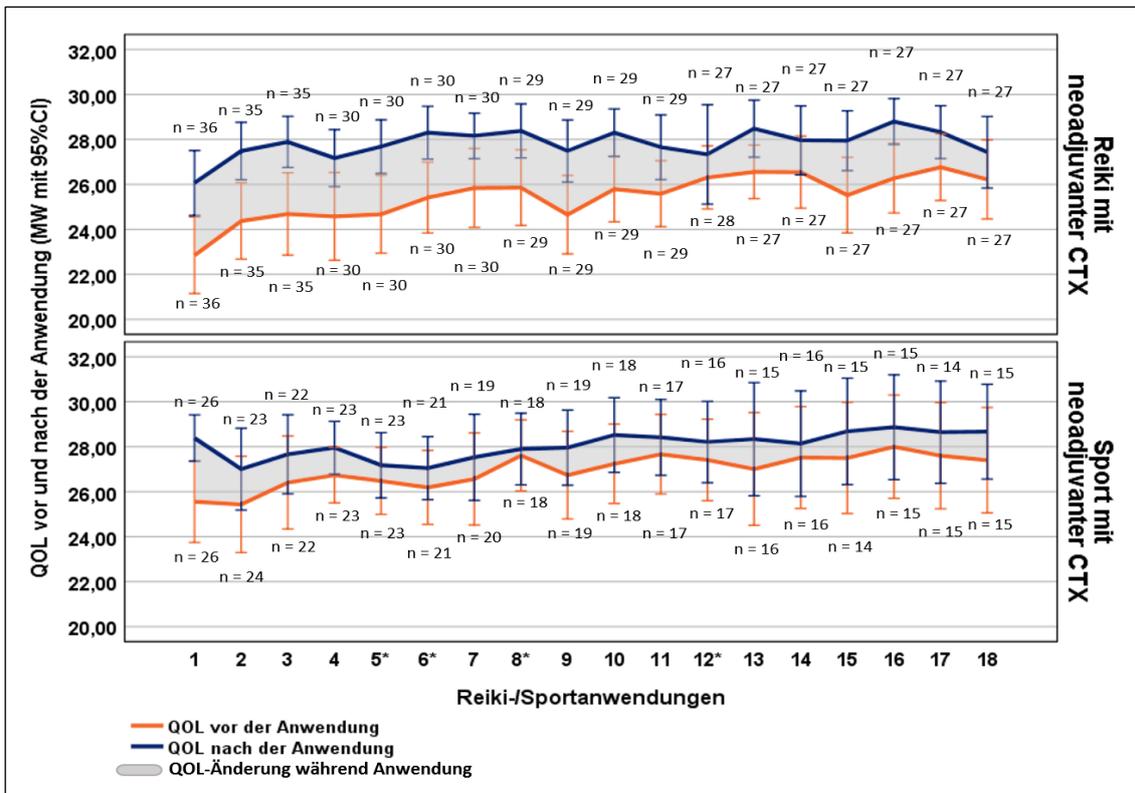


Abbildung 13, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe neoadjuvante CTX Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert

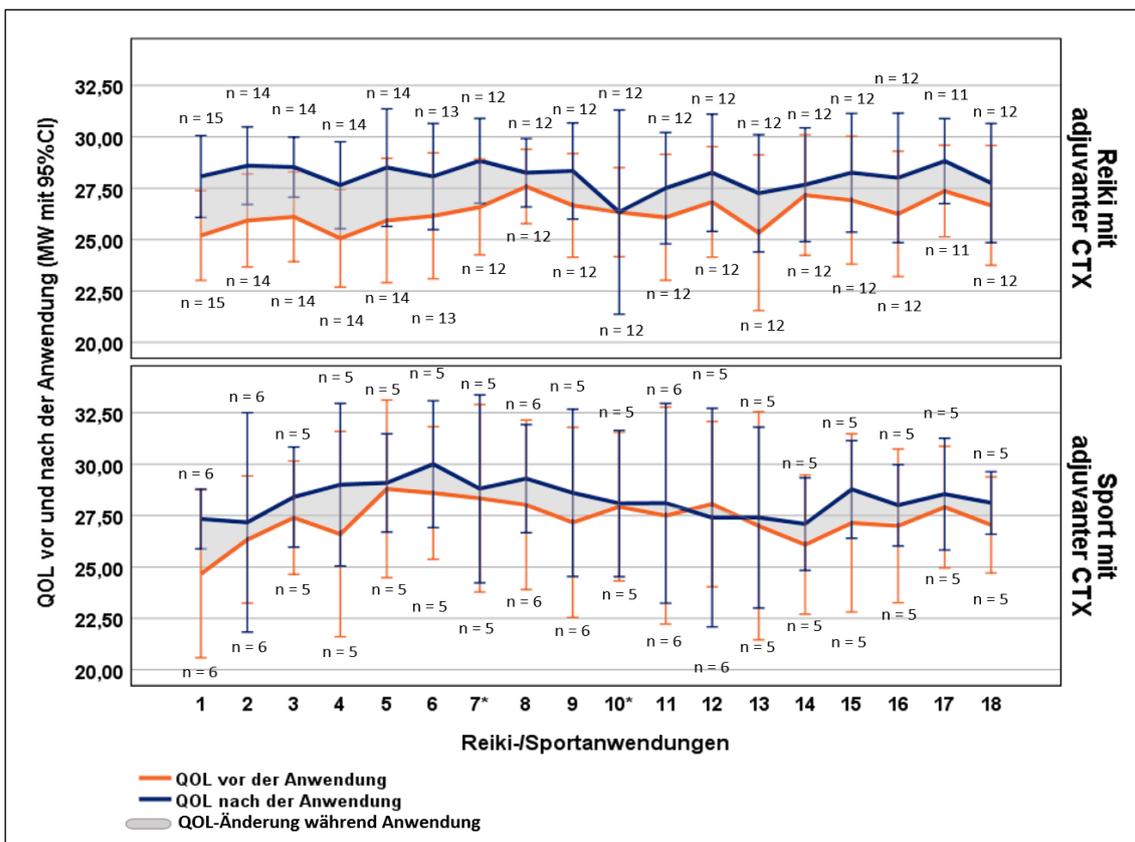


Abbildung 14, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe adjuvante CTX Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert

5.4.2.2 Subgruppenvergleich Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen

Es wurden vier Gruppen, nämlich Nicht-Akademikerinnen der Reikigruppe, Akademikerinnen der Reikigruppe, Nicht-Akademikerinnen der Sportgruppe und Akademikerinnen der Sportgruppe, verglichen. Äquivalent zu 5.4.1 stieg die QOL in den vier Gruppen während nahezu jeder einzelnen Anwendung an. Auffällig ist hier besonders, dass Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen des Reikiarms bei nahezu jeder einzelnen der 18 Anwendungen einen größeren QOL-Zugewinn (s. Abbildung 15/16) verzeichneten als Probandinnen im Sportarm. Diese QOL-Erhöhung war vor allem unter den Akademikerinnen des Reikiarms für zahlreiche Anwendungen signifikant höher im Vergleich zu Akademikerinnen des Sportarms. ($p < 0,01$; s. Tabelle 24)

Tabelle 24, Veränderung der QOL von Reiki-/Sportprobandinnen während Anwendung 1–18 für die Subgruppe Nicht-Akademikerinnen vs. Akademikerinnen

QOL-Änderung während der Anwendung	Nicht-Akademikerinnen in der Reikigruppe			Nicht-Akademikerinnen in der Sportgruppe			p-Wert (NA)	Akademikerinnen in der Reikigruppe			Akademikerinnen in der Sportgruppe			p-Wert (A)
	n	MW [95% CI]	SD	n	MW [95% CI]	SD		n	MW [95% CI]	SD	n	MW [95% CI]	SD	
1	22	3,34 [1,43; 5,25]	4,30	14	3,18 [1,06; 5,31]	3,67	0,908	28	3,18 [2,40; 3,97]	2,02	16	1,69 [0,51; 2,87]	2,21	0,034
2	21	2,99 [1,78; 4,20]	2,66	13	3,20 [0,59; 5,81]	4,32	0,879	27	3,04 [1,88; 4,20]	2,93	15	0,87 [-0,07; 1,80]	1,68	0,004*
3	21	3,23 [2,03; 4,43]	2,64	11	1,82 [-0,15; 3,78]	2,93	0,197	27	3,11 [1,67; 4,56]	3,65	15	0,37 [-0,65; 1,39]	1,84	0,002*
4	20	2,89 [1,10; 4,68]	3,83	11	1,27 [0,47; 2,07]	1,19	0,094	23	2,39 [1,33; 3,45]	2,44	16	1,44 [0,47; 2,41]	1,82	0,172
5	20	3,13 [1,61; 4,65]	3,25	11	0,86 [-0,59; 2,31]	2,16	0,027	23	2,76 [1,39; 4,14]	3,18	16	0,38 [-0,49; 1,24]	1,63	0,004*
6	19	3,54 [2,55; 4,52]	2,04	10	0,20 [-0,68; 1,08]	1,23	0,000*	23	1,85 [0,68; 3,02]	2,70	15	1,20 [0,33; 2,07]	1,57	0,355
7	19	2,81 [0,97; 4,65]	3,82	10	0,70 [-0,20; 1,60]	1,25	0,038	22	1,91 [0,94; 2,88]	2,18	13	1,18 [-0,30; 2,65]	2,44	0,382
8	18	3,17 [1,46; 4,89]	3,45	11	0,71 [-0,27; 1,69]	1,46	0,013	22	1,05 [0,34; 1,75]	1,59	12	0,42 [-0,27; 1,11]	1,08	0,183
9	18	2,17 [0,83; 3,50]	2,68	9	0,24 [-0,75; 1,23]	1,29	0,018	22	2,77 [1,54; 4,00]	2,78	14	1,36 [0,23; 2,48]	1,95	0,081
10	18	2,20 [0,97; 3,43]	2,48	9	0,31 [-0,22; 0,83]	0,68	0,006*	22	2,41 [1,59; 3,23]	1,84	13	1,31 [0,25; 2,37]	1,75	0,089
11	18	1,50 [0,42; 2,58]	2,18	9	0,81 [0,08; 1,54]	0,95	0,263	22	2,31 [1,30; 3,32]	2,27	13	0,62 [-0,15; 1,38]	1,26	0,008*
12	17	1,73 [0,49; 2,96]	2,40	9	-0,56 [-1,28; 0,16]	0,94	0,002*	21	2,14 [1,16; 3,12]	2,15	11	0,73 [-0,07; 1,53]	1,19	0,023
13	16	1,55 [0,09; 3,02]	2,74	9	0,98 [0,04; 1,93]	1,23	0,483	22	2,18 [1,34; 3,02]	1,89	11	0,45 [-0,36; 1,27]	1,21	0,004*
14	16	1,26 [0,05; 2,47]	2,27	9	0,67 [-1,18; 2,51]	2,40	0,554	22	1,23 [0,50; 1,95]	1,63	11	0,45 [-0,24; 1,15]	1,04	0,109
15	16	1,75 [0,41; 3,09]	2,52	9	1,26 [-0,24; 2,76]	1,96	0,595	22	2,38 [1,33; 3,43]	2,37	9	0,67 [0,12; 1,21]	0,71	0,005*
16	16	1,44 [0,55; 2,33]	1,67	8	1,25 [0,01; 2,49]	1,49	0,784	22	3,00 [1,67; 4,33]	2,99	11	0,55 [-0,08; 1,17]	0,93	0,002*
17	15	1,09 [0,10; 2,08]	1,79	8	0,77 [-0,10; 1,64]	1,04	0,593	22	1,90 [0,95; 2,84]	2,13	10	1,00 [-0,07; 2,07]	1,49	0,184
18	16	1,22 [-0,11; 2,56]	2,51	8	1,16 [0,35; 1,97]	0,97	0,931	22	1,14 [0,30; 1,97]	1,88	11	1,18 [0,06; 2,30]	1,66	0,944

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung, signifikante p-Werte sind mit * markiert
p-Wert (NA) bezogen auf Nicht-Akademikerinnen
p-Wert (A) bezogen auf Akademikerinnen

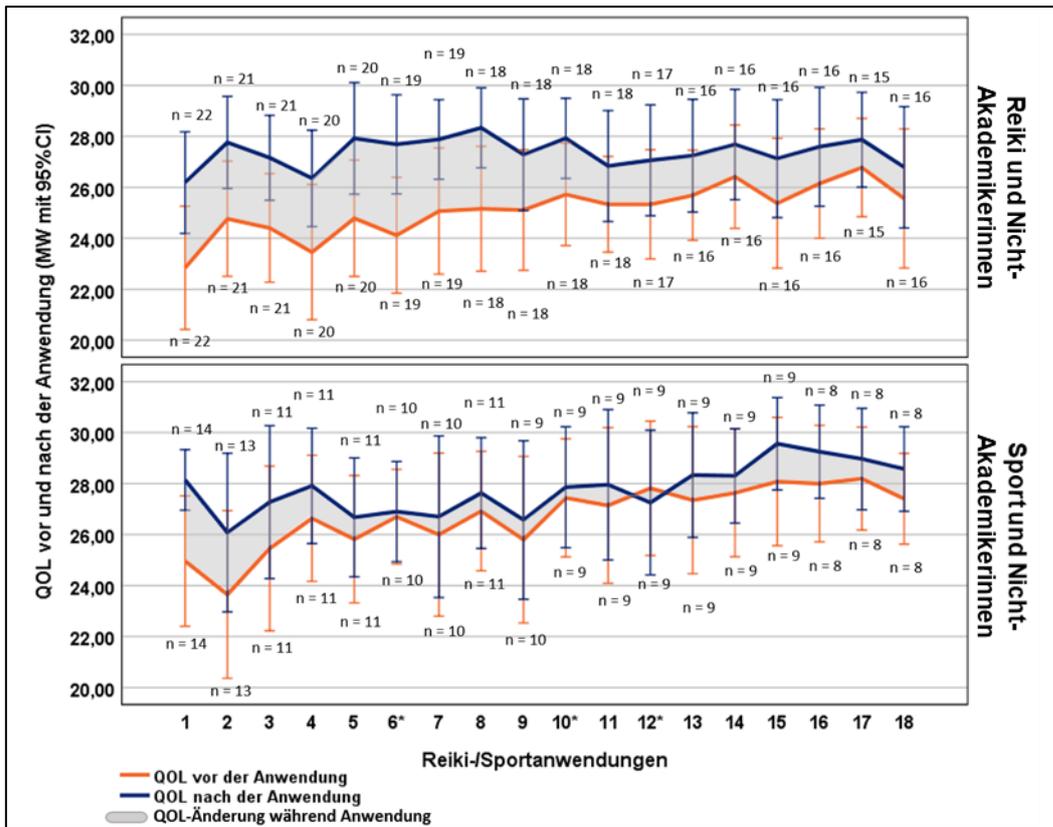


Abbildung 15, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe Nicht-Akademikerinnen Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert

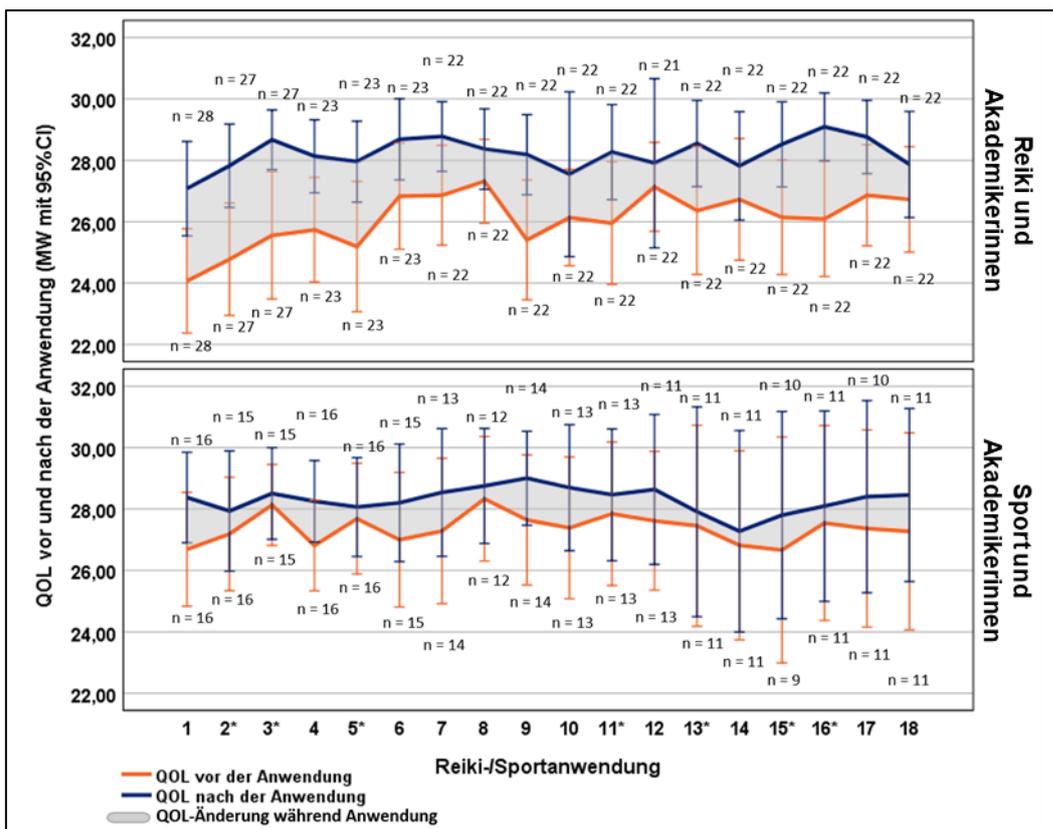


Abbildung 16, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe Akademikerinnen Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert

6. Diskussion

6.1 Studiendesign

Die REASSURE-Studie untersuchte als prospektive, klinische, multizentrische Studie an Brustkrebspatientinnen die Wirkung von Reiki als begleitende Therapiemaßnahme während der CTX auf die QOL.

Als randomisierte kontrollierte Studie erfüllt REASSURE einen hohen wissenschaftlichen Standard. (Mad, Felder-Puig & Gartlehner, 2008)

Es handelt sich um eine zweiarmige Studie. Die QOL der Prüfgruppe Reiki wurde mit der QOL der Kontrollgruppe Sport verglichen. Ursprünglich war ein reiner Kontrollarm ohne sportliche Interventionen geplant. Dieser Kontrollarm sollte die Standardversorgung erhalten. Gemeint ist damit eine mehrstündige i.v.-Chemotherapie in einer Tagesklinik, während der die Patientinnen lesen, Musik hören oder fernsehen können (Catlin & Taylor-Ford, 2011). Im Rahmen der Prüfung durch die Ethikkommission wurde die reine Standardversorgung als Kontrollarm abgelehnt.

Bei den in der Literatur aufgeführten Vergleichen zwischen einer Reikigruppe und einer Gruppe mit Ruhephase (= rest) (Olson et al., 2003; Tsang et al., 2007) bzw. einer Gruppe mit Companionship (= Begleitung während CTX) (Orsak et al., 2015) überwogen die Bedenken, dass keine Reiki-spezifischen Effekte, sondern Effekte durch soziale Kontakte und Zuwendung gemessen werden. Ein solcher Vergleich kam daher nicht in Betracht. Basierend auf der umfassenden Datenlage zu Sportanwendungen während Brustkrebstherapie kamen bei der REASSURE-Studie schließlich Sportanwendungen in der Kontrollgruppe zum Einsatz.

Anders als in den genannten Studien mit Reiki, werden in Studien mit Sportanwendungen während der Brustkrebstherapie Probanden und Probandinnen häufig in Gruppen der Standardversorgung randomisiert. Verglichen werden dann Standardversorgung mit Aerobic/Krafttrainig (2x/Woche, 60 Minuten, unter Supervision, Gesamtzeitraum 18 Wochen) in Bezug auf die QOL (Travier et al., 2015). Oder es werden RT-HIIT (resistance and high-intensity intervall training) vs. AT-HIIT (moderate-intensity aerobic and high-intensity interval training) über einen Zeitraum von 16 Wochen der Standardversorgung in Bezug auf die krebsassoziierte Fatigue gegenübergestellt (Mijwel et al., 2018). In einer

Metaanalyse zu Sporteinheiten während oder nach der CTX und anderen adjuvanten Therapieverfahren ergab sich ein Zuwachs der QOL (McNeely et al., 2006).

Eine Stärke der REASSURE-Studie ist die Anzahl der Messzeitpunkte. REASSURE nutzte 6 - 16 Messzeitpunkte während der CTX. In der Literatur gibt es keine Studie, die eine ähnlich hohe Anzahl an Messzeitpunkten mit vergleichbarem Studiendesign aufweist. Im Gegensatz zu REASSURE führten Orsak et al. 4 QOL-assozierte Messungen (bei Baseline und nach der 1., 2. und 4. CTX-Sitzung) mittels FACT-B+4 durch (Orsak et al., 2015). Mijwel et al. erhoben in einem 16-wöchigen Sportprogramm bei Brustkrebspatientinnen unter CTX die QOL mittels EORTC QLQ-C30 an zwei Zeitpunkten – bei Baseline (= 1 Woche vor der 2. CTX) und nach 16 Wochen (Mijwel et al., 2018).

Zusätzlich wurde bei REASSURE vor und nach jeder der 18 Trainingseinheiten bzw. Reikianwendungen ein Fragebogen ausgegeben. Während bei der CTX ein validierter Fragebogen (FACT/GOG-NTX) verwendet wurde, war dies bei den Reiki- und Sportanwendungen nicht der Fall. Für die Reiki- und Sportfragebögen erfolgte eine Kürzung des Fragenkatalogs des FACT/GOG-NTX, wie unter 4.3.3 beschrieben. Diese Tatsache kann als Schwäche interpretiert werden, war aber nötig, um eine Überlastung der Patientinnen zu vermeiden, insbesondere weil vor und nach den Reiki-/Sportanwendungen zusätzlich Körperschemata zu Schmerzen und Empfindungen auszufüllen waren.

Eine weitere Schwäche der REASSURE-Studie ist die fehlende Verblindung. Eine amerikanische Studie verglich Unterschiede im Wohlbefinden in einer CTX-Einrichtung für Standardversorgung vs. Sham Reiki Placebo vs. Actual Reiki Therapy. Hier erfolgte eine Doppelverblindung. Die Sham Reiki Probanden/Probandinnen erhielten 20-minütige Anwendungen mit derselben Abfolge an Handpositionen wie die wahre Reikigruppe. Durchgeführt wurden die Anwendungen der Sham Reiki Gruppe allerdings von Personen, die keine Reiki-Ausbildung besaßen und den Nutzen bioenergetischer Verfahren anzweifelten. (Catlin & Taylor-Ford, 2011)

Da es sich bei Reiki und Sport um sehr unterschiedliche Verfahren handelt, war für REASSURE keine Verblindung möglich.

6.2 Studienpopulation

Das Studienkollektiv der vorliegenden Zwischenauswertung beinhaltet 101 Probandeninnen. Zum Vergleich kann eine randomisierte kontrollierte Studie herangezogen werden, die Reiki einer Companionship-Gruppe während CTX gegenüberstellt. Ausgewertet wurde die QOL von 36 Brustkrebspatientinnen (Orsak et al., 2015). In einer anderen nicht-randomisierten Studie wurde eine Fallzahl von 16 Probanden gewählt. Hier wurden eine Reiki-Gruppe und eine Gruppe mit einer Ruhephase (= rest) bzgl. der QOL von Krebspatienten/-patientinnen unter CTX verglichen (Tsang et al., 2007). REASSURE ist damit die bis dato größte prospektive, randomisierte Studie zu Reiki. Dennoch konnte die im Rahmen der statistischen Berechnungen erforderliche Zahl von 120 Probanden bzw. Probandinnen für die Zwischenauswertung nicht erreicht werden. Dies ist auf die schleppende Rekrutierung zu Studienbeginn zurückzuführen.

Demographische und medizinische Charakteristika waren in der Reiki- und Sportgruppe gleich verteilt. Der Altersdurchschnitt (49 Jahre) der REASSURE-Studie ist vergleichbar mit anderen Studien, in denen die QOL von Brustkrebspatienten/-patientinnen in Zusammenhang mit einer CTX untersucht wurde (Sanford et al., 2013; Travier et al., 2015). Bei Sanford et al. wurde das Augenmerk auf die Schlafqualität und QOL von Brustkrebspatienten/-patientinnen (durchschnittlich 49,7 Jahre) mit einer CTX gerichtet, allerdings fanden hier keine Sport-/Reiki-Anwendungen statt (Sanford et al., 2013). In einer Untersuchung mit 18-wöchigem Sportprogramm (Travier et al., 2015) unterschieden sich die Sportgruppe (49,7 Jahre) und die Gruppe der Standardversorgung (49,5 Jahre) ebenfalls nicht von den Ergebnissen der REASSURE-Studie.

Akademikerinnen und Nicht-Akademikerinnen waren im Studienkollektiv annähernd gleich verteilt. Unter dem Begriff Akademiker/-in wurden alle Personen zusammengefasst, die mindestens einen Fachhochschulabschluss aufwiesen. Dem gegenüber stehen Nicht-Akademiker/-innen ohne Schulabschluss oder mit abgeschlossener Berufsausbildung. Ein Vergleich mit anderen Studien gestaltete sich hier aufgrund unterschiedlicher Bildungssysteme im Ausland schwierig. Dennoch schienen in verschiedenen Studien, z. B. zur QOL von Brustkrebspatienten/-patientinnen nach Diagnosestellung (Kwan et al., 2010) oder zur CAM-Nutzung während einer Brustkrebstherapie (Sarvary & Sarvary, 2019) im Gegensatz zur REASSURE-Studie Akademiker/-innen (College, Postgraduate School) deutlich häufiger vertreten zu sein als Nicht-Akademiker/-innen. Möglicherweise

ist diese Tatsache darauf zurückzuführen, dass ein akademischer Grad oftmals mit einem höheren Gehalt einhergeht. Höhere Gehälter ermöglichen in vielen Ländern der Welt wiederum einen besseren Zugang zum Gesundheitswesen und unter anderem auch zu CAM-Verfahren.

Auch in Bezug auf die CTX (Regime, Zeitpunkt) ergaben sich deutliche Unterschiede zwischen REASSURE und der vorhandenen Literatur. Alle REASSURE-Teilnehmerinnen erhielten eine taxanhaltige CTX und mehr als 75 % eine neoadjuvante, anthrazyklinhaltige CTX. In anderen Fällen wie zum Beispiel in der bereits mehrfach genannten Untersuchung der QOL von Brustkrebspatienten/-patientinnen mit CTX unterteilt in Reiki/Companionship/Standardversorgung fehlen häufig genaue Informationen über das CTX-Regime (Orsak et al., 2015). Untersuchungen zu sportlichen Interventionen während neoadjuvanter CTX finden sich ebenfalls kaum. In der PACT-Studie, in der eine Gruppe der Standardversorgung mit einer Sportgruppe (supervised aerobic and resistance exercise) über 18 Wochen verglichen wurde, erhielten weniger als 5 % der Brustkrebspatientinnen eine neoadjuvante CTX, alle anderen dagegen eine adjuvante CTX (Travier et al., 2015). Auch zahlreiche andere Studien untersuchten die QOL von Brustkrebspatientinnen mit Standardversorgung ohne Reiki/Sport und nutzten dabei ausschließlich adjuvante CTX-Regimes (Sanford et al., 2013; Yeo et al., 2018). Bei Yeo et al. waren nahezu 71 % der CTX-Regimes im Gegensatz zur REASSURE-Studie taxanfrei, 88,9 % aber wie bei REASSURE anthrazyklinhaltig (Yeo et al., 2018). Zwei Sportstudien zur QOL von Brustkrebspatientinnen unter CTX beinhalteten ebenfalls nur adjuvante CTX-Schemata (Courneya et al., 2007; Schmidt et al., 2015). Während bei Courneya et al., einer Veröffentlichung aus 2007 mit drei Studienarmen (usual care vs. supervised resistance exercise vs. supervised aerobic exercise), von 242 Brustkrebspatientinnen 167 eine taxanfreie und 75 eine taxanhaltige CTX erhielten, handelte es sich in einer Veröffentlichung von Schmidt et al. 2015 bereits bei deutlich mehr Probandinnen um taxanbasierte Regimen. Die Autoren untersuchten hier mit einem 12-wöchigem Sportprogramm die Auswirkungen von EX (8 Kraftübungen) vs. RC (progressive Muskelrelaxation nach Jacobson) auf die QOL von Brustkrebspatientinnen unter CTX. Zur Anwendung kam hier bei nahezu allen Probanden (n = 83–85 von 95) eine adjuvante anthrazyklinhaltige CTX, die im Verlauf aber auch ein Taxan beinhaltete (n = 82 von 95) (Schmidt et al., 2015). Diese Ergebnisse zeigen, dass REASSURE die erste Studie bei Patientinnen mit neoadjuvanter CTX und Reikianwendungen ist.

6.3 Bewertung der Ergebnisse und Bezug zu anderen Studien

6.3.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

- 1) Es konnte gezeigt werden, dass Reiki als Supportivtherapie während (neo-) adjuvanter CTX bei Brustkrebspatientinnen genauso gut durchführbar ist wie Sport.
- 2) Während der CTX fiel die QOL in beiden Gruppen ab. Es ergab sich diesbezüglich jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen Reiki und Sport. Bei Nicht-Akademikerinnen schien Reiki während der CTX signifikant geringere Effekte auf die QOL zu haben als Sport.
- 3) Die Interventionen Reiki und Sport führten während der einzelnen Anwendungen zur Verbesserung der QOL. Reiki war signifikant häufiger in der Lage die QOL während der Intervention zu verbessern als Sport. Akademikerinnen wie auch Nicht-Akademikerinnen profitierten von Reikianwendungen deutlich mehr als von Sport.

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse 1-3 genau diskutiert.

6.3.2 Durchführbarkeit von Reiki vs. Sport während CTX

Reiki ist als Supportivtherapie während (neo-) adjuvanter CTX bei Brustkrebspatientinnen genauso gut und sicher durchführbar wie Sport. Das ließ sich an den Dropout-Raten, am subjektiven Patientenfeedback und an den Evaluationsbögen erkennen.

Die Dropout-Rate der REASSURE-Studie war mit 45,5 % deutlich höher als im Studienprotokoll geplant (25 %). In zahlreichen anderen Studien wurden Dropout-Raten zwischen 19 und 27 % angegeben. (Mijwel et al., 2018; Targ & Levine, 2002; Travier et al., 2015).

Legt man hierauf genaueres Augenmerk, so zeigt sich, dass 28,7 % die Studie abgebrochen haben, also ihr schriftliches Einverständnis im Verlauf zurückgezogen haben. Die meisten der Probandinnen nannten den hohen zeitlichen Aufwand, bedingt durch 18 Reiki-/Sportanwendungen, den Weg zur Reiki-/Sportpraxis und das Ausfüllen der Fragebögen bei jeder CTX und jeder Reiki-/Sportanwendung, als Grund. Ein zu hoher zeitlicher Aufwand als Hauptgrund für Studienabbrüche ergab sich auch in einer Studie aus dem Jahr 2018 von Mijwel et al. zu den Auswirkungen von Trainingseinheiten (AT-HIIT vs. RT-HIIT vs. Usual Care) auf die QOL von Brustkrebspatientinnen mit CTX. Im Ge-

gensatz zu REASSURE gab es in dem 16-wöchigen Sportprogramm aber nur zwei Messzeitpunkte (Mijwel et al., 2018).

In anderen Studien werden häufig nur zwei oder drei Messzeitpunkte, meist Baseline und Endpunkt, genutzt (Targ & Levine, 2002; Travier et al., 2015), während bei der REASSURE-Studie auch der Verlauf der QOL von Interesse war. Um den Verlauf darzustellen, waren deutlich mehr Messzeitpunkte sowohl während CTX als auch bei den einzelnen Reiki-/Sporteinheiten nötig (s. Studiendesign 4.1). Daher musste eine viel größere Anzahl an Fragebögen von den Patientinnen beantwortet werden. Folglich wuchs aber auch die Rate an Lost to Follow-Up (16,8 %), bei denen beispielsweise zu wenig Sportfragebögen für eine valide statistische Auswertung vorlagen (s. 4.4.3). Insbesondere in der Sportgruppe kam es diesbezüglich zu größeren Ausfällen. Möglicherweise waren wechselndes Personal in der Physiotherapiepraxis oder fehlende Angaben zur Studienteilnahme von Seiten der Probandinnen Gründe hierfür.

Im Gegensatz zu Reiki ist die Wirksamkeit und sichere Durchführbarkeit von Sport während CTX bereits in zahlreichen Studien belegt (Juvet et al., 2017; Mijwel et al., 2018; Travier et al., 2015), obwohl Sportanwendungen ein höheres Verletzungsrisiko bergen (McNeely et al., 2006). Nebenwirkungen durch Reiki oder Sport wurden nicht als Abbruchgrund genannt, was für die Sicherheit der beiden Verfahren unter CTX spricht. Zusätzlich unterschied sich bei der REASSURE-Studie die Reikigruppe in der Zahl der Studienabbrecherinnen kaum von der Sportgruppe und wies sogar eine deutlich geringere Anzahl an Lost to Follow-Up auf als die Sportgruppe. Daher ist trotz der hohen Dropout-Rate von einer sicheren Durchführbarkeit von Reiki während CTX auszugehen.

Auch die überwiegend positiven Kommentare der Probandinnen sprechen für die Machbarkeit von Reiki während CTX. Häufigstes Schlagwort in der Reikigruppe war „Entspannung“. Auch andere Autoren beschreiben, dass Probanden/Probandinnen Reiki entspannend fanden und keine negativen Auswirkungen auftraten (Orsak et al., 2015). Empfindungen während einer Reikisitzung wurden mit den Worten „peaceful, calm, soothing, quiet, warmth, pulsing, throbbing“ (Engebretson & Wardell, 2002) beschrieben. Sportprobandinnen bewerteten die Trainingseinheiten als sehr gut. Negative Bewertungen (Sport 22 % vs. Reiki 5,4 %) fielen in der Sportgruppe bei insgesamt wenig Kommentaren (Sport n = 45 vs. Reiki n = 147) prozentual stärker ins Gewicht.

In einer Vergleichsstudie wurden bei Überlebenden nach einem Mammakarzinom Faktoren untersucht, die die Entscheidung zur sportlichen Betätigung und Durchführung körperlicher Übungen beeinflussten. Die Teilnehmerinnen fanden Sportanwendungen sehr

hilfreich zur Verbesserung ihres Gesundheitszustands und Immunsystems, äußerten aber auch Sorgen wie beispielsweise unzureichende körperliche Ressourcen für die Sporteinheiten aufgrund von CTX-Nebenwirkungen oder die mögliche Entstehung eines Lymphödems (Sander, Wilson, Izzo, Mountford & Hayes, 2012). CTX-Nebenwirkungen oder eingeschränkte körperliche Ressourcen waren auch in der REASSURE-Studie Gründe für negative Kommentare.

Im Evaluationsbogen befand der Großteil der Patientinnen die Reiki-/Sportstunden als sehr oder ziemlich hilfreich und würde die Anwendungen anderen Krebspatienten weiterempfehlen. Dies sprach erneut für die Machbarkeit von Sport und Reiki während der CTX.

In einer Studie zur angeleiteten Meditation gaben Teilnehmerinnen ähnlich positive Bewertungen in Textform ab. Sie „fühlten sich deutlich besser“, beschrieben die Meditationen als „positiv“, „emotional befreiend“ und „aufbauend“ und würden anderen ebenfalls dazu raten, da das Verfahren zur „Entspannung“ und zum „Stressabbau“ beiträgt. (Charlson et al., 2014)

Im Vergleich zur Sportgruppe (100 %) wollten jedoch nur knapp 40 % Reiki weiterhin zur Krankheitsvorbeugung und Verbesserung der QOL nutzen ($p < 0,001$). Ein Grund könnte sein, dass sich Sport sehr unkompliziert in den Alltag integrieren lässt, wohingegen dies in Bezug auf Reiki vermeintlich schwierig erscheinen mag. Unklar ist, ob die Probandinnen wussten, dass eine Selbstbehandlung mit Reiki möglich ist. Es ließen sich in Studien keine objektivierbaren Effekte, wie beispielweise eine Änderung der Herzfrequenz, der Herzfrequenzvariabilität oder der Rekapillarierungszeit, messen, als sich Reiki praktizierende selbst behandelten (Baldwin & Schwartz, 2012).

Dennoch wären subjektive Änderungen einhergehend mit dem Gefühl der Entspannung, sich für kurze Momente in eine geistige Ruheoase zurückziehen zu können oder die Reserven wieder aufzuladen durchaus denkbar. Solche Erfahrungen wurden von Pflegekräften, die sich während des Arbeitsalltags selbst mit Reiki behandelten, beschrieben. (Vitale, 2009)

6.3.3 Primärer Endpunkt: Anfangs- und Endpunktvergleich der QOL basierend auf FACT-G

Bei REASSURE fiel die QOL während der CTX gemessen mit dem FACT-G in beiden Gruppen ohne einen signifikanten Unterschied zwischen dem Reiki- und Sportarm ab. Allein der Plan, eine CTX durchzuführen, kann zu QOL-Verlusten im FACT-G-Score

führen. (Lu et al., 2016)

Ein Abfall der QOL im FACT-G von Baseline (84,44 P.) zu Zyklus 4 (80,07 P.) ergab sich analog zu REASSURE auch in einer anderen Studie. Diese untersuchte die QOL und Schlafqualität von Brustkrebspatientinnen während und nach einer adjuvanten CTX. Messzeitpunkte waren 3 - 14 Tage vor der 1. CTX-Gabe, am 1. Tag des 4. CTX-Zyklus sowie sechs Wochen nach CTX-Beginn. Unklar bleibt, welche CTX-Regimen eingeschlossen wurden. (Sanford et al., 2013)

Shimozuma et al. verglichen vier Gruppen von Brustkrebspatientinnen mit unterschiedlichen CTX-Regimen (4 x Anthrazyklin gefolgt von Paclitaxel, 4 x Anthrazyklin gefolgt von Docetaxel, 8 x Paclitaxel, 8 x Docetaxel). Auch hier zeigte sich in allen Gruppen ein Abfall des FACT-G-Score von der Baseline zum 7. CTX-Zyklus (Endpunkt). (Shimozuma et al., 2012)

Besonders interessant wäre hier auch der Vergleich zwischen REASSURE und anderen Studien zu Reiki-/Sportinterventionen. In der Literatur finden sich unter den Schlagworten Reiki, Brustkrebs, QOL, FACT-G und CTX keine Studien, die alle diese Kriterien beinhalten und keine Untersuchungen, die Reiki und Sport gegenüberstellen. Entweder wurden andere Tumorentitäten untersucht (z. B. Blutkrebs) (Alarcão & Fonseca, 2016) oder es wurden nur CAM-Nutzer allgemein mit einer Kontrollgruppe verglichen und andere Fragebögen verwendet (z. B. EORTC QLQ-C30 und QLQ-BR23) (Chui, Abdullah, Wong & Taib, 2015). Selbst die Studie von Tsang et al. aus dem Jahr 2007, die als Grundlage für die Fallzahlplanung der REASSURE-Studie diente, weist wenige Gemeinsamkeiten mit dem Studiendesign von REASSURE, insbesondere in Bezug auf den primären Endpunkt, auf. Verglichen wurden hier nämlich eine Reikigruppe und eine Gruppe mit Ruhephase (= rest), bestehend aus Probanden/Probandinnen mit unterschiedlichen Krebsarten (kolorektale Karzinome, Brustkrebs etc.), die ihre CTX anders als bei REASSURE bereits abgeschlossen hatten (Tsang et al., 2007).

Eine bessere Vergleichbarkeit bietet die folgende Studie, die 2015 veröffentlicht wurde. Orsak et al. untersuchten 36 Brustkrebspatienten/-patientinnen während einer nicht näher definierten CTX. Unterteilt wurde in drei Gruppen: Standardversorgung, Reiki und Companionship (= Begleitung während CTX). Die beiden Letzteren erhielten also entweder eine 30-minütige Reikianwendung oder 30-minütigen Beistand im Sinne eines Gesprächs während jeder CTX. Zur Auswertung der QOL wurde der FACT-B-Score (36 Fragen) verwendet, weshalb kein direkter Vergleich der Punktwerte mit REASSURE (FACT-G 27 Fragen) möglich ist. Messungen erfolgten vor der 1. CTX (Baseline) und nach CTX

1, 2 und 4. Im Gegensatz zu REASSURE und konträr zu den anderen genannten Literaturstellen, kam es hier von Baseline zu Endpunkt (4. CTX) in der Reikigruppe, aber noch stärker in der Companionship-Gruppe zum QOL-Anstieg trotz CTX. Nur in der Gruppe der Standardversorgung sank die QOL. Möglicherweise handelt es sich bei den geringen Fallzahlen um kein repräsentatives Studienkollektiv. Der 4. CTX-Zyklus entspricht aller Wahrscheinlichkeit nach nicht dem wahren Endpunkt im Sinne des CTX-Endes, es sei denn es wurden kürzere CTX-Schemata ausgewählt. In den demographischen Daten sieht man, dass sich mehr als doppelt so viele Probanden/Probandinnen in einem frühen Krankheitsstadium befanden, was ebenfalls die besseren QOL-Werte im Vergleich zu REASSURE erklären könnte. (Orsak et al., 2015)

Auch bzgl. Sport gibt es keine Studien, die sich direkt mit REASSURE vergleichen lassen. Daher wurde eine Untersuchung aus dem Jahr 2018 von Mijwel et al. ausgewählt, die eine große Zahl an Brustkrebspatientinnen (n = 240) während anthrazyklinhaltiger/taxanhaltiger CTX einschloss. Probandinnen wurden in drei Studienarme randomisiert. Davon waren zwei Sportarme, der dritte Arm entsprach der Standardversorgung während einer CTX. Das Sportprogramm dauerte sechs Wochen. Die Sporteinheiten fanden 2 x wöchentlich statt. Messungen erfolgten mittels EORTC QLQ-C30 bei Baseline und nach 16 Wochen (Endpunkt). Beim Vergleich Baseline/Endpunkt blieb die QOL der Gruppe mit Krafitraining und hochintensivem Intervalltraining (RT-HIIT) (+0,12 P.) nahezu gleich. Die QOL der Probandinnen mit moderat-intensivem Ausdauertraining und hochintensivem Intervalltraining (AT-HIIT) (-3,19 P.) und der Gruppe mit Standardversorgung (-8,93 P.) sank ähnlich wie bei REASSURE ab. (Mijwel et al., 2018)

Die Nullhypothese des primären Endpunkts, nämlich dass Reiki Probandinnen dieselbe Änderung der QOL während der CTX aufweisen wie Sportprobandinnen konnte nicht widerlegt werden. Der Reikiarm wies zwar bei Baseline und am Endpunkt eine geringere QOL als die Sportgruppe auf, diese Unterschiede waren jedoch nicht signifikant. Damit lässt sich sagen, dass Reiki und Sport gleichwertig sind. Um Effekte von Reiki genauer abschätzen zu können, wäre eine Kontrollgruppe, also eine Gruppe mit der Standardversorgung während CTX ohne komplementärmedizinische Zusatzverfahren oder Sport, notwendig. Wie bereits unter 6.1 beschrieben wurde eine solche Kontrollgruppe von Seiten der Ethikkommission nicht genehmigt.

In einer Subgruppenanalyse zeigte sich, dass Nicht-Akademikerinnen während der CTX signifikant weniger von Reiki-Anwendungen profitierten als von Sportanwendungen

($p = 0,003$). Diese Aussage wird durch zahlreiche Studien gestützt. Allgemein soll ein höheres Einkommen mit einer höheren QOL während einer CTX einhergehen (Kwan et al., 2010; Lu et al., 2016) bzw. bei geringerem Bildungsstand auch die QOL schlechter sein (Larsen et al., 2020). Während bei Sportanwendungen demographische und klinische Charakteristika und somit auch der Bildungsgrad keinen Einfluss auf die QOL haben (Buffart et al., 2017), ist dem bei CAM-Verfahren wie Reiki nicht so. Diese werden nämlich vor allem von Personen mit höherem Bildungslevel genutzt (Judson, Abdallah, Xiong, Ebbert & Lancaster, 2017).

Die Unabhängigkeit sportlicher Anwendungen von demographischen Charakteristika wird in der REASSURE-Studie nochmals deutlicher, wenn der QOL-Abfall (Baseline zu Endpunkt) in beiden Sportgruppen betrachtet wird. Dieser ist nämlich in der Sportgruppe mit -3,87 Punkten für Nicht-Akademikerinnen und -3,10 Punkten für Akademikerinnen nahezu gleich. Hieraus lässt sich also schlussfolgern, dass Sport für beide Bildungsgruppen ein gutes Zusatzverfahren während einer CTX darstellt.

Anders verhält es sich, wie bereits genannt, bei den Reiki-Probantinnen. CAM-Verfahren kommen laut der Literatur vor der Diagnosestellung eher bei höherem Bildungsniveau zum Einsatz und während der Brustkrebstherapie in Gruppen mit höherem Einkommen (Sarvary & Sarvary, 2019). Personen, die CAM-Verfahren nutzen, sind besser gebildet (Judson et al., 2017) und haben eine feste Arbeitsstelle (Moran et al., 2013). Reiki ist im Gegensatz zu Sport abhängig von demographischen Faktoren. Das erklärt, warum sich bei der REASSURE-Studie während der CTX für Akademikerinnen mit Reiki-Anwendungen sogar ein QOL-Anstieg (+ 0,41 P.) ergab im Vergleich zu Nicht-Akademikerinnen (- 9,65 P.) der Reiki-Gruppe.

6.3.4 Sekundärer Endpunkt: Kurzfristige Veränderungen der QOL basierend auf Reiki-/Sportfragebögen

Reiki und Sport führten während der einzelnen Anwendungen zur Verbesserung der QOL. Reiki jedoch signifikant häufiger als Sport.

Nach ausführlicher Literaturrecherche fanden sich analog zum primären Endpunkt keine Studien zum direkten Vergleich. Viele Studien nutzten den Zeitpunkt vor Beginn der Anwendungen und nach Beendigung des gesamten Anwendungszeitraums als Messzeitpunkte, nicht aber vor und nach jeder Anwendung 1–18 wie die REASSURE-Studie. Zusätzlich wurde bei REASSURE während der Reiki-/Sportanwendungen nicht der gesamte FACT-G abgefragt, sondern nur ausgewählte Fragen (Reiki-/Sportfragebogen), um die

Belastung der Patientinnen durch Fragebögen zu reduzieren. Folglich ergaben sich deutlich geringere Gesamtpunktwerte.

Obwohl die Ergebnisse einer Studie von Tsang et al. aus 2007 für die Fallzahlplanung der REASSURE-Studie verwendet wurden und sich damit eigentlich mehr auf den primären Endpunkt beziehen, können auch zum sekundären Endpunkt Parallelen hergestellt werden. Es wurde eine geringe Anzahl an Probanden/Probandinnen ($n = 16$) mit unterschiedlichen Krebsentitäten entweder einer Reikigruppe (5 Tage Reiki á 45 Minuten, 7 Tage Pause, 2 Tage Reiki á 45 Minuten) oder einer Ruhegruppe (5 Tage mit 60-minütiger Ruhephase, 7 Tage Pause) zugeordnet. An zwei Messzeitpunkten (Reikigruppe: vor der 1./nach der 7. Reikibehandlung, Ruhephase-Gruppe: vor der 1. Ruhephase/nach der 7-tägigen Pause) wurde mittels FACT-G die QOL erhoben. Auch wenn diese Studie verschiedene Krebsentitäten (v.a. kolorektale Karzinome) untersuchte und teilnehmende Personen die CTX bereits abgeschlossen hatten, kann man die Messzeitpunkte mit REASSURE korrelieren. Sie decken sich mit „vor Reikianwendung 1“ und „nach Reikianwendung 18“ der REASSURE-Studie. Bei Tsang et al. ergab sich für die Reikigruppe ein signifikanter QOL-Zuwachs von 8,10 Punkten ($p = 0,00$), für die Rest-Gruppe von 1,89 Punkten ($p = 0,31$). (Tsang et al., 2007)

Auch bei REASSURE ergab sich im sekundären Endpunkt ein QOL-Zuwachs vor Reikianwendung 1 zu nach Reikianwendung 18 (siehe Abbildung 12).

Bzgl. Sport finden sich in der Literatur vorwiegend Studien, die Langzeitauswirkungen von Trainingseinheiten (Kraft, Ausdauer, moderat/hochintensiv, Intervall) untersuchen. Die allgemeinen Empfehlungen zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen QOL lauten 2–3x/Woche für 30–60 Minuten aerobes Ausdauertraining oder 2x/Woche zwei Sätze Krafttraining der größeren Muskelgruppen mit 8–15 Wiederholungen oder eine Kombination an Ausdauer- und Krafttraining (2–3x/Woche 20–30 Minuten aerobes Ausdauertraining plus 2x/Woche zwei Sätze Krafttraining der großen Muskelgruppen mit 8–12 Wiederholungen) (Campbell et al., 2019). Daher werden kurzfristige Veränderungen der QOL in Studien zu verschiedenen sportlichen Interventionen wohl selten untersucht.

Zusammenfassend hat Reiki kurzfristig, sprich während einer Anwendung, stärkere Effekte auf die QOL als Sport. Diesbezüglich ergab eine Metaanalyse bzgl. der Wirkweise von Reiki, dass die Energieheilmethode insbesondere bei chronischen, langanhaltenden Erkrankungen besser auf die QOL wirkte als Placebo. Allerdings konnte z. B. für akute

Schmerzzustände, im Sinne einer kurzfristigen, schnellen Wirkung, im Gegensatz zu REASSURE noch keine sichere Reikiwirkung belegt werden. (McManus, 2017)

Auffallend war auch, dass bei REASSURE der QOL-Anstieg während der einzelnen Reikisitzungen mit zunehmender Anzahl der Anwendungen geringer wurde. Diese Tatsache war auch in den Subgruppenanalysen zu beobachten. Hier könnte es sich um einen Gewöhnungs- bzw. Sättigungseffekt handeln. Ähnliches kann man in einer Untersuchung von Orsak et al. beobachten. Hier wurden Probanden/Probandinnen während einer CTX-Infusion 30 Minuten mit Reiki behandelt. Beim Vergleich der QOL mittels FACT-B+4 an Baseline und nach der 1. CTX/Reikianwendung kam es zu einem sprunghaften QOL-Anstieg von 10 Punkten. Dasselbe galt für Baseline und 2. CTX/Reikianwendung. Bei der 4. CTX/Reikianwendung allerdings stieg die QOL schließlich nur noch um 2 Punkte im Vergleich zur Baseline. Anders als bei REASSURE fehlten hier QOL-Werte vor der 1., 2. und 4. CTX, weshalb zum Vergleich die Baseline-Werte verwendet wurden. (Orsak et al., 2015)

In der Subgruppenanalyse wiesen vor allem die Akademikerinnen der Reikigruppe signifikant stärkere QOL-Anstiege auf als die der Sportgruppe. Das stützt die Aussage zahlreicher Paper, dass insbesondere Patientinnen mit höherem Einkommen oder Schulabschluss CAM-Verfahren nutzen (Kwan et al., 2010; Sarvary & Sarvary, 2019) und stimmt mit den Ergebnissen des primären Endpunkts überein. Allerdings verzeichneten auch die Nicht-Akademikerinnen mit Reikianwendungen deutlich höhere QOL-Werte als die der Sportgruppe. Diese Aussage ist völlig konträr zum primären Endpunkt und sollte aufgrund geringer Fallzahlen in den Subgruppen mit Vorsicht betrachtet werden. Denkbar wäre hier auch ein Messfehler. Beispielsweise könnten durch die Nutzung eines nicht validierten Reiki-/Sportfragebogens besonders gewichtige Fragen für diese Subgruppenanalyse gefehlt haben, wodurch Ergebnisse verzerrt wurden. Man könnte aber auch mutmaßen, dass Nicht-Akademikerinnen im Gegensatz zu Akademikerinnen nur kurz- und nicht langfristig von Reikianwendungen profitieren.

Primärer und sekundärer Endpunkt unterschieden sich also maßgeblich im QOL-Verhalten. Bei Messungen zum primären Endpunkt sank die QOL, bei denen zum sekundären Endpunkt stieg die QOL. Dieses Ergebnis wurde mutmaßlich von den unterschiedlichen Fragebögen (FACT-G vs. Reiki-/Sportfragebogen) beeinflusst. Dennoch weiß man, dass allein der Gedanke an eine bevorstehende CTX die QOL verschlechtert (Lu et al., 2016) und Messungen zum primären Endpunkt während der CTX erfolgten. Diese Tatsache

könne also den QOL-Abfall während der CTX erklären. Anders als bei Orsak et al. fanden bei REASSURE die Reiki-/Sportanwendungen nicht im Rahmen der CTX-Infusion statt (Orsak et al., 2015). Durch die zeitliche und örtliche Trennung der Reiki-/Sportanwendungen von der CTX war es den Probandinnen bei REASSURE sicherlich besser möglich, sich emotional und körperlich von der CTX zu distanzieren, was wiederum die QOL-Anstiege im Rahmen der einzelnen Anwendungen Reiki/Sport erklären könnte.

6.4 Schlussfolgerung für die Praxis und Ausblick

Die REASSURE-Studie konnte für die Behandlungsrealität zeigen, dass sich Reiki in der Klinik als Supportivtherapie im onkologischen Setting qualifiziert.

Das Zentrum für Integrative Gynäkologie und Geburtshilfe am Klinikum rechts der Isar nutzt bereits verschiedene Verfahren (Ernährungs- und Sportberatung, Psychoonkologie und Body-Mind-Therapien, Klangliege, Wickel und äußere Anwendungen, manuelle Lymphdrainage und Narbentherapie, Wundtherapie) der integrativen Medizin, um die QOL bei gynäkologischen Krebserkrankungen zu verbessern.

Die Ergebnisse dieser Arbeit liefern die Grundlage dafür, dass Reiki ebenfalls in solche Therapiekonzepte/-pläne integriert werden könnte, um die QOL der Patienten und Patientinnen unter CTX zu verbessern.

Einige Reiki-Probantinnen der REASSURE-Studie berichteten in den Kommentaren zur Reikibehandlung (s. Anhang, Tabelle 25–28), dass „unangenehme Gefühle im Mund/Händen/Füßen zurückwichen“, dass das „Pritzeln weniger wurde“, „Kopf- und Rückenschmerzen verschwunden waren“ und die „emotionale Anspannung abfiel“. Auch die krebisbedingte Fatigue kann durch eine Reikibehandlung signifikant verbessert werden (Orsak et al., 2015).

Ob Reiki in der Lage ist, neben der QOL auch Nebenwirkungen und Komplikationen während (neo-) adjuvanter CTX zu beeinflussen, wird im Rahmen zweier weiterer Doktorarbeiten zu Daten der REASSURE-Studie analysiert. Zum einen werden Auswirkungen von Reiki auf die taxaninduzierte Polyneuropathie und zum anderen der Einfluss von Reiki auf die febrile Neutropenie und andere schwere unerwünschte Nebenwirkungen der CTX untersucht.

Um die Wirkung von Reiki weiter zu belegen und zukünftig eine Aufnahme ins Leistungsverzeichnis der Krankenkassen zu erreichen, sind weitere klinische Studien nötig.

Insbesondere Studienprotokolle mit Kontrollgruppen im Sinne der Standardbehandlung ohne komplementärmedizinische Zusatzverfahren oder sportlicher Betätigung wären sinnvoll. Um den Verlauf der QOL während der CTX besser beurteilen zu können, sollten einheitliche CTX-Schemata, wie beispielsweise 4 x EC, 12 x Paclitaxel, verwendet wer-

den. Auch Untersuchungen, die zwischen neoadjuvanter und adjuvanter CTX differenzieren wären in Bezug auf die Wirkweise komplementärmedizinischer Verfahren interessant. Außerdem sollte auch der Einfluss des Bildungsstands auf komplementärmedizinische Verfahren bei Probanden und Probandinnen unter CTX weiter untersucht werden.

7. Zusammenfassung

Hintergrund

Um bestmögliche Heilungschancen zu erreichen, wird bei Patienten und Patientinnen mit Mammakarzinom häufig eine (neo-) adjuvante CTX durchgeführt. In dieser Situation werden ergänzend zu schulmedizinischen Supportivtherapien oft komplementäre/alternative Verfahren (CAM) angewandt, mit dem Ziel Nebenwirkungen zu lindern und die QOL zu verbessern. Dazu gehört unter anderem Reiki (= jap. für universelle Lebensenergie). Hierbei handelt es sich um eine fernöstliche Methode, die auf körperlichem, geistigem, emotionalem und seelischem Niveau die Heilung fördert und Selbstheilungskräfte aktiviert. Ziel dieser Arbeit war es im Rahmen einer Zwischenauswertung herauszufinden, ob Reiki während einer CTX bei Mammakarzinom sicher durchführbar ist und ob Reiki einen Einfluss auf die QOL hat.

Methodik

Vom 20.07.2015 bis 21.02.2018 wurden 125 Patienten und Patientinnen in die prospektive, randomisierte kontrollierte, multizentrische, zweiarmige klinische Studie eingeschlossen. Die Patienten und Patientinnen mit Mammakarzinom sollten eine taxanhaltige (neo-) adjuvante CTX erhalten. 101 Probandinnen konnten in die vorliegende Zwischenauswertung einbezogen werden und wurden entweder einer Reiki-Prüfgruppe (n = 54) oder einer Sport-Kontrollgruppe (n = 47) zugeteilt. Während jeder einzelnen chemotherapeutischen Infusion erfolgte die Datenerhebung bzgl. QOL mittels standardisiertem FACT/GOG-NTX Version 4 (= FACT-G + NTX-Subscore). Zeitnah zur CTX erhielten die Probandinnen entweder 18 Reikianwendungen oder 18 Sporteinheiten. Vor und nach jeder dieser 18 Anwendungen musste ein gesonderter Reiki-/Sportfragebogen beantwortet werden. Primärer Endpunkt dieser Arbeit war der Vergleich der QOL zum Ende der CTX zwischen der Reiki- und Sportgruppe, basierend auf dem FACT-G mittels zweiseitigem T-Test. Sekundäre Endpunkte waren die Sicherheit von Reiki während einer CTX und kurzfristige Effekte von Reiki auf die QOL im Vergleich zur Sportgruppe. Aufgrund der vorliegenden Zwischenauswertung wurde das Signifikanzniveau mit $\alpha = 0,01$ angenommen.

Ergebnisse

Reiki ist während (neo-) adjuvanter CTX genauso gut machbar und sicher durchführbar

wie Sport. Diese Aussage bestätigen die zahlreichen positiven Kommentare zur Behandlung (Reiki 77 %, Sport 73 %) und die Bewertung der Evaluationsbögen. Vergleichbare Abbruchquoten von Reiki- und Sportprobandinnen (25,9 % vs. 31,9 %) sowie ein geringeres Lost to Follow-Up in der Reikigruppe (9,3 %) im Vergleich zur Sportgruppe (25,5 %) verdeutlichen dieses Ergebnis. Die Auswertung des primären Endpunkts erfolgte mittels ITT-Analyse. Bei der letzten CTX war die QOL im FACT-G in beiden Gruppen niedriger als bei Baseline. Im Gruppenvergleich ergaben sich jedoch keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,519$). Bei Nicht-Akademikerinnen hatte Reiki während der CTX signifikant geringere Effekte auf die QOL im Vergleich zu Sport ($p = 0,003$). Daten des sekundären Endpunkts wurden im Sinne einer CC-Analyse ausgewertet. Die Interventionen Reiki und Sport führten während der einzelnen Anwendungen 1–18 zum Anstieg der QOL. Insgesamt stieg die QOL bei 10 von 18 Anwendungen in der Reikigruppe signifikant stärker an als in der Sportgruppe ($p \leq 0,010$). Von Reiki-Anwendungen profitierten hier sowohl Akademikerinnen wie auch Nicht-Akademikerinnen signifikant mehr als von Sport ($p \leq 0,008$).

Schlussfolgerung

Reiki ist im klinischen onkologischen Setting sicher durchführbar und könnte beispielsweise in onkologischen komplementärmedizinischen Zentren oder onkologischen Reha-zentren als begleitende Therapiemaßnahme eingesetzt werden. Während einer CTX können Reikibehandlungen die QOL genauso gut aufrechterhalten wie Sporteinheiten. Allerdings sollte der Einfluss des Bildungsstands auf den Erfolg von Reikibehandlungen nicht unterschätzt werden. Um die Wirkung von Reiki besser zu belegen, sind weitere Studien, insbesondere solche mit großer Fallzahl, notwendig.

8. Literaturverzeichnis

- AGO Kommission Mamma. (2020). Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome. Retrieved from https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/leitlinien/kommission_mamma/2020/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2020.pdf (abgerufen am 11.03.2021)
- Alarcão, Z. & Fonseca, J. R. S. (2016). The effect of Reiki therapy on quality of life of patients with blood cancer: Results from a randomized controlled trial. *European Journal of Integrative Medicine*, 8(3), 239-249. doi:<https://doi.org/10.1016/j.eujim.2015.12.003>
- Baldwin, A. L. & Schwartz, G. E. (2012). Physiological changes in energy healers during self-practice. *Complementary Therapies in Medicine*, 20(5), 299-305. doi:10.1016/j.ctim.2012.05.005
- Bendach, M. (2012) *Reiki am Unfallkrankenhaus Berlin - Interview mit Marc Bendach/Interviewer: Oliver Klatt*. Reiki-Magazin (Vol 4).
- Bria, E., Nistico, C., Cuppone, F., Carlini, P., Ciccarese, M., Milella, M., Natoli, G., Terzoli, E., Cognetti, F. & Giannarelli, D. (2006). Benefit of taxanes as adjuvant chemotherapy for early breast cancer: pooled analysis of 15,500 patients. *Cancer*, 106(11), 2337-2344. doi:10.1002/cncr.21886
- Buffart, L. M., Kalter, J., Sweegers, M. G., Courneya, K. S., Newton, R. U., Aaronson, N. K., Jacobsen, P. B., May, A. M., Galvao, D. A., Chinapaw, M. J., Steindorf, K., Irwin, M. L., Stuiver, M. M., Hayes, S., Griffith, K. A., Lucia, A., Mesters, I., van Weert, E., Knoop, H., Goedendorp, M. M., Mutrie, N., Daley, A. J., McConnachie, A., Bohus, M., Thorsen, L., Schulz, K. H., Short, C. E., James, E. L., Plotnikoff, R. C., Arbane, G., Schmidt, M. E., Potthoff, K., van Beurden, M., Oldenburg, H. S., Sonke, G. S., van Harten, W. H., Garrod, R., Schmitz, K. H., Winters-Stone, K. M., Velthuis, M. J., Taaffe, D. R., van Mechelen, W., Kersten, M. J., Nollet, F., Wenzel, J., Wiskemann, J., Verdonck-de Leeuw, I. M. & Brug, J. (2017). Effects and moderators of exercise on quality of life and physical function in patients with cancer: An individual patient data meta-analysis of 34 RCTs. *Cancer Treatment Reviews*, 52, 91-104. doi:10.1016/j.ctrv.2016.11.010
- Calhoun, E. A., Welshman, E. E., Chang, C. H., Lurain, J. R., Fishman, D. A., Hunt, T. L. & Cella, D. (2003). Psychometric evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity (Fact/GOG-Ntx) questionnaire for patients receiving systemic chemotherapy. *International Journal of Gynecological Cancer*, 13(6), 741-748. doi:10.1111/j.1525-1438.2003.13603.x

- Campbell, K. L., Winters-Stone, K. M., Wiskemann, J., May, A. M., Schwartz, A. L., Courneya, K. S., Zucker, D. S., Matthews, C. E., Ligibel, J. A., Gerber, L. H., Morris, G. S., Patel, A. V., Hue, T. F., Perna, F. M. & Schmitz, K. H. (2019). Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 51(11), 2375-2390. doi:10.1249/mss.0000000000002116
- Catlin, A. & Taylor-Ford, R. L. (2011). Investigation of standard care versus sham Reiki placebo versus actual Reiki therapy to enhance comfort and well-being in a chemotherapy infusion center. *Oncology Nursing Forum*, 38(3), 212-220. doi:10.1188/11.onf.e212-e220
- Charlson, M. E., Loizzo, J., Moadel, A., Neale, M., Newman, C., Olivo, E., Wolf, E. & Peterson, J. C. (2014). Contemplative self healing in women breast cancer survivors: a pilot study in underserved minority women shows improvement in quality of life and reduced stress. *Bmc Complementary and Alternative Medicine*, 14. doi:10.1186/1472-6882-14-349
- Chui, P. L., Abdullah, K. L., Wong, L. P. & Taib, N. A. (2015). Quality of Life in CAM and Non-CAM Users among Breast Cancer Patients during Chemotherapy in Malaysia. *PLOS ONE*, 10(10), 1-17. doi:10.1371/journal.pone.0139952
- Cohen, L., Hamer, J., Helwig, C., Fergus, K., Kiss, A., Mandel, R., Dawson, B., Landsberg, A., Shein, K., Kay, N. & Warner, E. (2016). Formal evaluation of PYNK: Breast Cancer Program for Young Women-the patient perspective. *Current Oncology - A Canadian Cancer Research Journal*, 23(2), 102-108. doi:10.3747/co.23.2773
- Courneya, K., Segal, R., Mackey, J., Gelmon, K., Reid, R., Friedenreich, C., Ladha, A., Proulx, C., Vallance, J., Lane, K., Yasui, Y. & McKenzie, D. (2007). Effects of aerobic and resistance exercise in breast cancer patients receiving. *Journal of Clinical Oncology*, 25(28), 4396-4404. doi:10.1200/JCO.2006.08.2024
- De Laurentiis, M., Canello, G., D'Agostino, D., Giuliano, M., Giordano, A., Montagna, E., Lauria, R., Forestieri, V., Esposito, A., Silvestro, L., Pennacchio, R., Criscitiello, C., Montanino, A., Limite, G., Bianco, A. R. & De Placido, S. (2008). Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy of early breast cancer: a meta-analysis of randomized trials. *Journal of Clinical Oncology*, 26(1), 44-53. doi:10.1200/jco.2007.11.3787
- Decat Bergerot, C. & Cavalcanti Ferreira de Araujo, T. C. (2014). Assessment of distress and quality of life of cancer patients over the course of chemotherapy. *Investigacion y educacion en enfermeria*, 32(2), 216-224. doi:10.1590/s0120-53072014000200004
- Dian, D., Anthuber, C., Bauerfeind, I., von Bodungen, V., Fink, V., Gabka, C., Hamann, U., Hamann, M., Himsl, I., Höß, C., Holzbach, T., Kern,

- C., Kolben, M., Leitsch, S., Löhrs, B., Mosner, M., Perabo, M., Schwoerer, M., von Spiegel, F., Voigt, S., Weiß, E. & Wolf, C. (2015). Operative Therapie und Rekonstruktionsverfahren bei primärem Mammakarzinom. In Tumorzentrum München (Ed.), *Manual Mammakarzinome - Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge* (15 ed., pp. 136-148). München: W. Zuckschwerdt Verlag.
- Egan, B., Gage, H., Hood, J., Poole, K., McDowell, C., Maguire, G. & Storey, L. (2012). Availability of complementary and alternative medicine for people with cancer in the British National Health Service: results of a national survey. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 18(2), 75-80. doi:10.1016/j.ctcp.2011.11.003
- Engebretson, J. & Wardell, D. W. (2002). Experience of a Reiki session. *Alternative Therapies in Health and Medicine*, 8(2), 48-53. ISSN 1078-6791.
- EORTC. (1995). Questionnaires. Retrieved from <https://qol.eortc.org/questionnaires/> (abgerufen am 26.03.2021)
- FACIT Group. (2020). FACIT Measures & Searchable Library. Retrieved from <https://www.facit.org/facit-measures-searchable-library> (abgerufen am 26.03.2021)
- Ferlay, J., Soerjomataram, I., Dikshit, R., Eser, S., Mathers, C., Rebelo, M., Parkin, D. M., Forman, D. & Bray, F. (2015). Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International Journal of Cancer*, 136(5), 359-386. doi:10.1002/ijc.29210
- Hamer, J., McDonald, R., Zhang, L., Verma, S., Leahey, A., Ecclestone, C., Bedard, G., Pulezas, N., Bhatia, A., Chow, R., DeAngelis, C., Ellis, J., Rakovitch, E., Lee, J. & Chow, E. (2017). Quality of life (QOL) and symptom burden (SB) in patients with breast cancer. *Support Care Cancer*, 25(2), 409-419. doi:10.1007/s00520-016-3417-6
- Harbeck, N., Aivazova-Fuchs, V., Anthuber, C., Braun, M., Hasmlüller, S., Lutz, L., Michl, G., Salat, C., Sattler, D. & Schwoerer, M. (2015). Adjuvante Systemtherapie. In Tumorzentrum München (Ed.), *Manual Mammakarzinome - Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge* (15 ed., pp. 173-189). München: W. Zuckschwerdt Verlag.
- Haryani, H., Fetzer, S. J., Wu, C. L. & Hsu, Y. Y. (2017). Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Assessment Tools: A Systematic Review. *Oncology Nursing Forum*, 44(3), 111-123. doi:10.1188/17.onf.e111-e123
- Hershman, D. L., Weimer, L. H., Wang, A., Kranwinkel, G., Brafman, L., Fuentes, D., Awad, D. & Crew, K. D. (2011). Association between patient reported outcomes and quantitative sensory tests for measuring long-term neurotoxicity in breast cancer survivors treated with adjuvant paclitaxel chemotherapy. *Breast Cancer Research and Treatment*, 125(3), 767-774. doi:10.1007/s10549-010-1278-0

- Huisman, M., Verkooijen, H. M., Van der Linden, Y. M., Van den Bosch, M. A. & Van Vulpen, M. (2015). Effectiveness of Repeat Radiotherapy for Painful Bone Metastases in Clinical Practice: A 10 Year Historical Cohort Study. *Clinical Oncology*, 27(8), 472-478. doi:10.1016/j.clon.2015.04.005
- Jonker, J. (2016). *Reiki - The Transmigration of a Japanese Spiritual Healing Practice* (Vol. 3). Zweigniederlassung Zürich: LIT Verlag GmbH & Co KG Wien.
- Judson, P. L., Abdallah, R., Xiong, Y., Ebbert, J. & Lancaster, J. M. (2017). Complementary and Alternative Medicine Use in Individuals Presenting for Care at a Comprehensive Cancer Center. *Integrative Cancer Therapies*, 16(1), 96-103. doi:10.1177/1534735416660384
- Juvet, L. K., Thune, I., Elvsaa, I. K. O., Fors, E. A., Lundgren, S., Bertheussen, G., Leivseth, G. & Oldervoll, L. M. (2017). The effect of exercise on fatigue and physical functioning in breast cancer patients during and after treatment and at 6 months follow-up: A meta-analysis. *The Breast*, 33, 166-177. doi:10.1016/j.breast.2017.04.003
- Kaminska, M., Ciszewski, T., Kukiela-Budny, B., Kubiowski, T., Baczewska, B., Makara-Studzinska, M., Staroslawska, E. & Bojar, I. (2015). Life quality of women with breast cancer after mastectomy or breast conserving therapy treated with adjuvant chemotherapy. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*, 22(4), 724-730. doi:10.5604/12321966.1185784
- Kiechle, M. (2008). *Repetitorium Gynäkologie und Geburtshilfe*. München: Elsevier GmbH.
- Killander, F., Karlsson, P., Anderson, H., Mattsson, J., Holmberg, E., Lundstedt, D., Holmberg, L. & Malmstrom, P. (2016). No breast cancer subgroup can be spared postoperative radiotherapy after breast-conserving surgery. Fifteen-year results from the Swedish Breast Cancer Group randomised trial, SweBCG 91 RT. *European Journal of Cancer*, 67, 57-65. doi:10.1016/j.ejca.2016.08.001
- Kwan, M. L., Ergas, I. J., Somkin, C. P., Quesenberry, C. P., Jr., Neugut, A. I., Hershman, D. L., Mandelblatt, J., Pelayo, M. P., Timperi, A. W., Miles, S. Q. & Kushi, L. H. (2010). Quality of life among women recently diagnosed with invasive breast cancer: the Pathways Study. *Breast Cancer Res Treat*, 123(2), 507-524. doi:10.1007/s10549-010-0764-8
- Lahart, I. M., Metsios, G. S., Nevill, A. M. & Carmichael, A. R. (2018). Physical activity for women with breast cancer after adjuvant therapy. *Cochrane Database of Systematic Review*, 1, 1-65. doi:10.1002/14651858.CD011292.pub2
- Larsen, F. B., Sorensen, J. B., Nielsen, C. V., Momsen, A. H., Friis, K. & Stapelfeldt, C. M. (2020). Population differences in health-related quality of life between cancer survivors and controls: Does low

- educational attainment widen the gap? *Scandinavian Journal of Public Health*, 1-12. doi:10.1177/1403494820908757
- Lee, M. S., Pittler, M. H. & Ernst, E. (2008). Effects of reiki in clinical practice: a systematic review of randomised clinical trials. *International Journal of Clinical Practice*, 62(6), 947-954. doi:10.1111/j.1742-1241.2008.01729.x
- Leitlinienprogramm Onkologie. (2020). (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.3, AWMF Registernummer: 032-045OL. Retrieved from <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/> (abgerufen am 26.03.2021)
- Lu, Q., You, J., Kavanagh, A., Warmoth, K., Meng, Z. Q., Chen, Z., Chandwani, K. D., Perkins, G. H., McQuade, J. L., Raghuram, N. V., Nagarathna, R., Liao, Z. X., Nagendra, H. R., Chen, J. Y., Guo, X. M., Liu, L. M., Arun, B. & Cohen, L. (2016). Differences in quality of life between American and Chinese breast cancer survivors. *Support Care Cancer*, 24(9), 3775-3782. doi:10.1007/s00520-016-3195-1
- Mad, P., Felder-Puig, R. & Gartlehner, G. (2008). Randomisiert kontrollierte Studien. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 158(7), 234-239. doi:10.1007/s10354-008-0526-y
- McManus, D. E. (2017). Reiki Is Better Than Placebo and Has Broad Potential as a Complementary Health. *Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine*, 22(4), 1051-1057. doi:10.1177/2156587217728644
- McNeely, M. L., Campbell, K. L., Rowe, B. H., Klassen, T. P., Mackey, J. R. & Courneya, K. S. (2006). Effects of exercise on breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal*, 175(1), 34-41. doi:10.1503/cmaj.051073
- Mijwel, S., Backman, M., Bolam, K. A., Jervaeus, A., Sundberg, C. J., Margolin, S., Browall, M., Rundqvist, H. & Wengstrom, Y. (2018). Adding high-intensity interval training to conventional training modalities: optimizing health-related outcomes during chemotherapy for breast cancer: the OptiTrain randomized controlled trial. *Breast Cancer Research and Treatment*, 168(1), 79-93. doi:10.1007/s10549-017-4571-3
- Moran, M. S., Ma, S., Jagsi, R., Yang, T. J., Higgins, S. A., Weidhaas, J. B., Wilson, L. D., Lloyd, S., Peschel, R., Gaudreau, B. & Rockwell, S. (2013). A prospective, multicenter study of complementary/alternative medicine (CAM) utilization during definitive radiation for breast cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 85(1), 40-46. doi:10.1016/j.ijrobp.2012.03.025

- Olson, K., Hanson, J. & Michaud, M. (2003). A phase II trial of Reiki for the management of pain in advanced cancer patients. *Journal of Pain and Symptom Management*, 26(5), 990-997.
- Orsak, G., Stevens, A. M., Brufsky, A., Kajumba, M. & Dougall, A. L. (2015). The effects of Reiki therapy and companionship on quality of life, mood, and symptom distress during chemotherapy. *Journal of Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 20(1), 20-27. doi:10.1177/2156587214556313
- Overcash, J., Extermann, M., Parr, J., Perry, J. & Balducci, L. (2001). Validity and reliability of the FACT-G scale for use in the older person with cancer. *American Journal of Clinical Oncology*, 24(6), 591-596.
- Peto, R., Davies, C., Godwin, J., Gray, R., Pan, H. C., Clarke, M., Cutter, D., Darby, S., McGale, P., Taylor, C., Wang, Y. C., Bergh, J., Di Leo, A., Albain, K., Swain, S., Piccart, M. & Pritchard, K. (2012). Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100,000 women in 123 randomised trials. *Lancet*, 379(9814), 432-444. doi:10.1016/s0140-6736(11)61625-5
- Preston, N. J., Wilson, N., Wood, N. J., Brine, J., Ferreira, J. & Brearley, S. G. (2015). Patient-reported outcome measures for use in gynaecological oncology: a systematic review. *BJOG*, 122(5), 615-622. doi:10.1111/1471-0528.13251
- ProReiki. (2017). Was ist Reiki. Retrieved from <https://www.proreiki.de/was-ist-reiki> (abgerufen am 26.03.2021)
- Robert-Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (2019). Brustdrüse. *Krebs in Deutschland für 2015/2016*, 12. doi:10.25646/5977-2
- Sainani, K. L. (2010). Making sense of intention-to-treat. *American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2, 209-213. doi:10.1016/j.pmrj.2010.01.004.
- Sander, A. P., Wilson, J., Izzo, N., Mountford, S. A. & Hayes, K. W. (2012). Factors That Affect Decisions About Physical Activity and Exercise in Survivors of Breast Cancer: A Qualitative Study. *Physical Therapy*, 92(4), 525-536. doi:10.2522/ptj.20110115
- Sanford, S. D., Wagner, L. I., Beaumont, J. L., Butt, Z., Sweet, J. J. & Cella, D. (2013). Longitudinal prospective assessment of sleep quality: before, during, and after adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Support Care Cancer*, 21(4), 959-967. doi:10.1007/s00520-012-1612-7
- Saquib, J., Madlensky, L., Kealey, S., Saquib, N., Natarajan, L., Newman, V. A., Patterson, R. E. & Pierce, J. P. (2011). Classification of CAM use and its correlates in patients with early-stage breast cancer. *Integrative Cancer Therapies*, 10(2), 138-147. doi:10.1177/1534735410392578

- Sarvary, A. & Sarvary, A. (2019). Use of complementary and alternative medicine among breast cancer patients in Hungary: A descriptive study. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 35, 195-200. doi:10.1016/j.ctcp.2019.02.013
- Schmidt, M. E., Wiskemann, J., Armbrust, P., Schneeweiss, A., Ulrich, C. M. & Steindorf, K. (2015). Effects of resistance exercise on fatigue and quality of life in breast cancer patients undergoing adjuvant chemotherapy: A randomized controlled trial. *International Journal of Cancer*, 137(2), 471-480. doi:10.1002/ijc.29383
- Shimozuma, K., Ohashi, Y., Takeuchi, A., Aranishi, T., Morita, S., Kuroi, K., Ohsumi, S., Makino, H., Katsumata, N., Kuranami, M., Suemasu, K., Watanabe, T. & Hausheer, F. H. (2012). Taxane-induced peripheral neuropathy and health-related quality of life in postoperative breast cancer patients undergoing adjuvant chemotherapy: N-SAS BC 02, a randomized clinical trial. *Support Care Cancer*, 20(12), 3355-3364. doi:10.1007/s00520-012-1492-x
- Shimozuma, K., Ohashi, Y., Takeuchi, A., Aranishi, T., Morita, S., Kuroi, K., Ohsumi, S., Makino, H., Mukai, H., Katsumata, N., Sunada, Y., Watanabe, T. & Hausheer, F. H. (2009). Feasibility and validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during taxane chemotherapy in a phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC 02. *Support Care Cancer*, 17(12), 1483-1491. doi:10.1007/s00520-009-0613-7
- Shiroiwa, T., Fukuda, T., Shimozuma, K., Kuranami, M., Suemasu, K., Ohashi, Y. & Watanabe, T. (2011). Comparison of EQ-5D scores among anthracycline-containing regimens followed by taxane and taxane-only regimens for node-positive breast cancer patients after surgery: the N-SAS BC 02 trial. *Value in Health*, 14(5), 746-751. doi:10.1016/j.jval.2011.01.007
- Steinauer, K., Gross, M. W., Huang, D. J., Eppenberger-Castori, S. & Guth, U. (2014). Radiotherapy in patients with distant metastatic breast cancer. *Radiation Oncology*, 9(126), 1-8. doi:10.1186/1748-717x-9-126
- Targ, E. F. & Levine, E. G. (2002). The efficacy of a mind-body-spirit group for women with breast cancer: a randomized controlled trial. *General Hospital Psychiatry*, 24(4), 238-248. doi:10.1016/s0163-8343(02)00191-3
- Travier, N., Velthuis, M. J., Steins Bisschop, C. N., van den Buijs, B., Monninkhof, E. M., Backx, F., Los, M., Erdkamp, F., Bloemendal, H. J., Rodenhuis, C., de Roos, M. A., Verhaar, M., ten Bokkel Huinink, D., van der Wall, E., Peeters, P. H. & May, A. M. (2015). Effects of an 18-week exercise programme started early during breast cancer treatment: a randomised controlled trial. *BMC Medicine*, 13(121), 1-11. doi:10.1186/s12916-015-0362-z

- Tsang, K. L., Carlson, L. E. & Olson, K. (2007). Pilot crossover trial of Reiki versus rest for treating cancer-related fatigue. *Integrative Cancer Therapies*, 6(1), 25-35. doi:10.1177/1534735406298986
- Vitale, A. (2009). Nurses' Lived Experience of Reiki for Self-care. *Holistic Nursing Practice*, 23(3), 129-145. doi:10.1097/01.hnp.0000351369.99166.75
- Watters, J. M., Yau, J. C., O'Rourke, K., Tomiak, E. & Gertler, S. Z. (2003). Functional status is well maintained in older women during adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Annals of Oncology*, 14(12), 1744-1750. doi:10.1093/annonc/mdg497
- Wolf, C., Eiermann, W., Rack, B., Salat, C. & Würstlein, R. (2015). Primär systemische Therapie. In Tumorzentrum München (Ed.), *Manual Mammakarzinome - Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge* (15 ed., pp. 163-172). München: W. Zuckschwerdt Verlag.
- Yeo, W., Mo, F. K., Pang, E., Suen, J. J., Koh, J., Yip, C. H., Yip, C. C., Li, L., Loong, H. H. & Liem, G. S. (2018). Quality of life of young Chinese breast cancer patients after adjuvant chemotherapy. *Cancer Management and Research*, 10, 383-389. doi:10.2147/cmar.s149983

9. Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1, Zusammenfassung der häufigsten (neo-) adjuvanten CTX-Schemata.....</i>	<i>9</i>
<i>Tabelle 2, Auflistung des Nebenwirkungsspektrums der gebräuchlichsten Chemotherapeutika.....</i>	<i>11</i>
<i>Tabelle 3, geplante Messzeitpunkte im Rahmen der REASSURE-Studie gemäß Abbildung 1.....</i>	<i>26</i>
<i>Tabelle 4, Übersicht Ein-/Ausschlusskriterien der REASSURE-Studie</i>	<i>28</i>
<i>Tabelle 5, Auflistung der Handpositionen bei einer Reikibehandlung.....</i>	<i>34</i>
<i>Tabelle 6, Vier Bestandteile der Sporttherapie mit den häufigsten Übungen.....</i>	<i>35</i>
<i>Tabelle 7, Studienabschlüsse und Dropouts getrennt nach Reiki- und Sportgruppe</i>	<i>42</i>
<i>Tabelle 8, Demographische Charakteristika des Studienkollektivs bzgl. Geschlecht, Alter und Bildungsgrad.....</i>	<i>43</i>
<i>Tabelle 9, Tumorcharakteristika des Studienkollektivs bzgl. histologischem Typ, Grading und Rezeptorstatus</i>	<i>44</i>
<i>Tabelle 10, Tumorcharakteristika des Studienkollektivs bzgl. Tumorgroße und Nodalstatus</i>	<i>45</i>
<i>Tabelle 11, Zeitpunkt und Anthrazyklingehalt der Chemotherapie in beiden Studienarmen und der Gesamtpopulation</i>	<i>46</i>
<i>Tabelle 12, Übersicht der CTX-Schemata im Studienkollektiv</i>	<i>47</i>
<i>Tabelle 13, Operative Versorgung des Studienkollektivs.....</i>	<i>48</i>
<i>Tabelle 14, Gründe für Studienabbrüche im Gruppenvergleich.....</i>	<i>49</i>
<i>Tabelle 15, Gründe für Lost to Follow-Up im Gruppenvergleich.....</i>	<i>50</i>
<i>Tabelle 16, Vergleich der kommentierenden Probandinnen getrennt nach Reiki und Sport.....</i>	<i>50</i>
<i>Tabelle 17, Klassifizierung der Behandlungskommentare Reiki, Sport, Gesamt nach ihrer Qualität</i>	<i>51</i>
<i>Tabelle 18, Beantwortung des Evaluationsbogens getrennt nach Reiki, Sport, Gesamt</i>	<i>54</i>
<i>Tabelle 19, ITT-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport</i>	<i>56</i>

<i>Tabelle 20, QOL anhand des FACT-G bei Baseline/Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Subgruppenvergleich Reiki/Sport unterteilt nach neoadjuvanter und adjuvanter CTX</i>	<i>58</i>
<i>Tabelle 21, QOL anhand des FACT-G bei Baseline/Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Subgruppenvergleich Reiki/Sport unterteilt nach Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen</i>	<i>59</i>
<i>Tabelle 22, Veränderung der QOL während Anwendung 1–18 Reiki vs. Sport.....</i>	<i>63</i>
<i>Tabelle 23, Veränderung der QOL von Reiki-/Sportprobandinnen während Anwendung 1–18 für die Subgruppe neoadjuvante vs. adjuvante CTX..</i>	<i>64</i>
<i>Tabelle 24, Veränderung der QOL von Reiki-/Sportprobandinnen während Anwendung 1–18 für die Subgruppe Nicht-Akademikerinnen vs. Akademikerinnen.....</i>	<i>66</i>
<i>Tabelle 25, Beispiele für positive Kommentare zur Reiki-/Sporteinheit</i>	<i>109</i>
<i>Tabelle 26, Beispiele für neutrale Kommentare zur Reiki-/Sporteinheit.....</i>	<i>110</i>
<i>Tabelle 27, Beispiele für negative Kommentare zur Reiki-/Sporteinheit</i>	<i>110</i>
<i>Tabelle 28, Beispiele für Verbesserungsvorschläge zur Reiki-/Sporteinheit</i>	<i>110</i>
<i>Tabelle 29, Wortliste mit Angabe der Häufigkeit der Schlagworte für die Wordcloud Reiki</i>	<i>111</i>
<i>Tabelle 30, Wortliste mit Angabe der Häufigkeit der Schlagworte für die Wordcloud Sport.....</i>	<i>112</i>
<i>Tabelle 31, PP-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport</i>	<i>113</i>
<i>Tabelle 32, CC-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport</i>	<i>114</i>
<i>Tabelle 33, QOL-Verlauf vor den Anwendungen 1–18 Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen</i>	<i>115</i>
<i>Tabelle 34, QOL-Verlauf nach den Anwendungen 1–18 Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen</i>	<i>115</i>

10. Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1, Studiendesign der REASSURE-Studie am Beispiel 4 x EC, 12 x Taxan...</i>	25
<i>Abbildung 2, Position Ohren, T-Position Herz/Thymus, Position Fußsohlen (von links nach rechts).....</i>	34
<i>Abbildung 3, Consort Diagramm zur statistischen Auswertung der REASSURE-Studie.....</i>	41
<i>Abbildung 4, Prozentualer Anteil der beiden Studienarme an der Gesamtzahl der vorhandenen Patientenkommentare.....</i>	51
<i>Abbildung 5, Wortwolke Reikigruppe.....</i>	53
<i>Abbildung 6, Wortwolke Sportgruppe</i>	53
<i>Abbildung 7, ITT-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt für Reiki vs. Sport, Boxplot-Diagramm mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen.....</i>	56
<i>Abbildung 8, QOL gemessen mit FACT-G bei Baseline/Endpunkt im Subgruppenvergleich unterteilt nach neoadjuvanter und adjuvanter CTX anhand eines Boxplot-Diagramms mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen</i>	58
<i>Abbildung 9, QOL gemessen mit FACT-G bei Baseline/Endpunkt im Subgruppenvergleich unterteilt nach Nicht-Akademikerinnen und Akademikerinnen anhand eines Boxplot-Diagramms mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen.....</i>	59
<i>Abbildung 10, QOL-Verlauf vor den Anwendungen 1–18 für Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen</i>	61
<i>Abbildung 11, QOL-Verlauf nach den Anwendungen 1–18 für Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen</i>	61
<i>Abbildung 12, QOL-Änderung von Anwendung 1–18 im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert.....</i>	62
<i>Abbildung 13, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe neoadjuvante CTX Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert</i>	65

*Abbildung 14, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe adjuvante CTX Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert 65*

*Abbildung 15, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe Nicht-Akademikerinnen Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert 67*

*Abbildung 16, Veränderung der QOL während der Anwendungen 1–18 für die Subgruppe Akademikerinnen Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen, Anwendungen mit signifikanter QOL-Änderung im Gruppenvergleich sind mit * markiert 67*

Abbildung 17, PP-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt für Reiki vs. Sport, Boxplot-Diagramm mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen..... 113

Abbildung 18, CC-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt für Reiki vs. Sport, Boxplot-Diagramm mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen..... 114

11. Abkürzungsverzeichnis

AB	Anfangsbogen
AC	Doxorubicin/Cyclophosphamid
AGO	Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie
ALND	Axillary lymph node dissection
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BET	Brusterhaltende Therapie
CAM	Complementary and Alternative Medicine
CC	Complete Case
CI	Konfidenzintervall
CMF	Cyclophosphamid/Methotrexat/5-Fluoruracil
CTX	Chemotherapie
EB	Endbogen
EBCTCG	Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group
EC	Epirubicin/Cyclophosphamid
ECOG	Performance-Status der Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
ETC	Epirubicin/Paclitaxel/Cyclophosphamid
FACT-B	Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast
FACT-F	Functional Assessment of Cancer Therapy - Fatigue
FACT-G	Functional Assessment of Cancer Therapie - General
FACT/GOG-NTX	Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity
FB	Folgebogen
G-CSF	Granulocyte-Colony Stimulating Factor
HR-Status	Hormonrezeptorstatus

MedDRA	Medical Dictionary of Regulatory Activities
MRM	modifiziert radikale Mastektomie
MW	Mittelwert
n	Anzahl
n.a.	nicht auswertbar
NTX	Neurotoxizität
P.	Punkte
PF	Physical function
PP	Per Protocol
QOL	Quality of Life
SD	Standardabweichung
SLNB	Sentinellymphonodektomie
TCHP	Docetaxel/Carboplatin/Trastuzumab/Pertuzumab
VAS	Visual Analogue Scale
WA	Wiederaufbau

12. Anhang

12.1 Demographischer Fragebogen

Datum: _____

Patienten-ID: _____

Demographischer Fragebogen

- **Geschlecht**
 - weiblich
 - männlich
- **Alter:** _____
- **Staatsangehörigkeit**
 - deutsch
 - andere: _____
- **Familienstand**
 - Ledig
 - Verheiratet/Partnerschaft
 - Geschieden
 - Verwitwet
- **Kinder**
 - Ja, wie viele: _____
 - Nein
- **Ausbildung**
 - kein Abschluss
 - abgeschlossene Ausbildung
 - Fachhochschulabschluss (z.B. Diplom, Bachelor, Master)
 - Universitätsabschluss (z.B. Diplom, Bachelor, Master, Staatsexamen)
 - Promotion
 - Habilitation
 - Sonstiges: _____
- **Erwerbssituation**
 - Vollzeitbeschäftigt
 - Teilzeitbeschäftigt
 - Krankschreibung, wie war Ihre Erwerbssituation vorher: _____
 - Nicht erwerbstätig
 - Selbstständig
 - Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit
 - Hausfrau/-mann
 - Rentner/in
- **Wie viele Personen leben ständig in Ihrem Haushalt, Sie selbst eingeschlossen?**
 - _____
- **Für Frauen: Wann war Ihre letzte Periodenblutung?**
 - Monat + Jahr: _____
- **Haben Sie jemals eine Hormonersatztherapie erhalten?**
 - Nein
 - Ja, wie lange: _____
- **Tragen Sie Fremdmaterial (Port, Herzschrittmacher, Nägel, Schrauben, Implantate etc.) im Körper?**
 - Nein
 - Ja, was und wo: _____

12.2 FACT/GOG-NTX Version 4

FACT/GOG-NTX (Fassung 4)

Pat-Id: _____

Datum: _____

Nachfolgend finden Sie eine Liste von Aussagen, die von anderen Personen mit Ihrer Krankheit für wichtig befunden wurden. **Bitte geben Sie jeweils an, wie sehr jede der folgenden Aussagen im Laufe der letzten 7 Tage auf Sie zugetroffen hat, indem Sie die entsprechende Zahl ankreuzen.**

KÖRPERLICHES WOHLBEFINDEN

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
GP 1	0	1	2	3	4
GP 2	0	1	2	3	4
GP 3	0	1	2	3	4
GP 4	0	1	2	3	4
GP 5	0	1	2	3	4
GP 6	0	1	2	3	4
GP 7	0	1	2	3	4

VERHÄLTNIS ZU FREUNDEN, BEKANNTEN UND IHRER FAMILIE

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
GS 1	0	1	2	3	4
GS 2	0	1	2	3	4
GS 3	0	1	2	3	4
GS 4	0	1	2	3	4
GS 5	0	1	2	3	4
GS 6	0	1	2	3	4
Q1	<i>Beantworten Sie bitte die folgende Frage unabhängig davon, inwieweit Sie zurzeit sexuell aktiv sind. Wenn Sie die Frage lieber nicht beantworten möchten, kreuzen Sie das nebenstehende Kästchen an <input type="checkbox"/> und fahren Sie mit dem nächsten Abschnitt fort.</i>				
GS 7	0	1	2	3	4

FACT/GOG-NTX (Fassung 4)

Bitte geben Sie jeweils an, wie sehr jede der folgenden Aussagen im Laufe der letzten 7 Tage auf Sie zugefallen hat, indem Sie die entsprechende Zahl ankreuzen.

SEELISCHES WOHLBEFINDEN

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
GE 1 Ich bin traurig	0	1	2	3	4
GE 2 Ich bin damit zufrieden, wie ich meine Krankheit bewältige	0	1	2	3	4
GE 3 Ich verliere die Hoffnung im Kampf gegen meine Krankheit	0	1	2	3	4
GE 4 Ich bin nervös	0	1	2	3	4
GE 5 Ich mache mir Sorgen über den Tod	0	1	2	3	4
GE 6 Ich mache mir Sorgen, dass sich mein Zustand verschlechtern wird	0	1	2	3	4

FUNKTIONSFÄHIGKEIT

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
GF 1 Ich bin in der Lage zu arbeiten (einschließlich Arbeit zu Hause).....	0	1	2	3	4
GF 2 Meine Arbeit (einschließlich Arbeit zu Hause) füllt mich aus	0	1	2	3	4
GF 3 Ich kann mein Leben genießen	0	1	2	3	4
GF 4 Ich habe mich mit meiner Krankheit abgefunden	0	1	2	3	4
GF 5 Ich schlafe gut	0	1	2	3	4
GF 6 Ich kann meine Freizeit genießen	0	1	2	3	4
GF 7 Ich bin derzeit mit meinem Leben zufrieden.....	0	1	2	3	4

FACT/GOG-NTX (Fassung 4)

Bitte geben Sie jeweils an, wie sehr jede der folgenden Aussagen im Laufe der letzten 7 Tage auf Sie zugefallen hat, indem Sie die entsprechende Zahl ankreuzen.

ZUSÄTZLICHE FAKTOREN		Über- haupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziem- lich	Sehr
NTX 1	Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Händen..	0	1	2	3	4
NTX 2	Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Füßen	0	1	2	3	4
NTX 3	Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Händen	0	1	2	3	4
NTX 4	Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Füßen	0	1	2	3	4
NTX 5	Ich habe Gelenkschmerzen oder Muskelkrämpfe	0	1	2	3	4
HI 12	Ich fühle mich insgesamt schwach	0	1	2	3	4
NTX 6	Ich habe Hörprobleme	0	1	2	3	4
NTX 7	Ich bekomme Ohrenklingeln oder Ohrensausen	0	1	2	3	4
NTX 8	Ich habe Schwierigkeiten, Knöpfe zu schließen.....	0	1	2	3	4
NTX 9	Ich habe Schwierigkeiten, die Form kleiner Gegenstände zu spüren, wenn ich sie in meiner Hand halte	0	1	2	3	4
An 6	Ich habe Schwierigkeiten beim Gehen	0	1	2	3	4

12.3 Reikifragebogen vor der Reikianwendung

RP-Id: _____	FB				
Datum: ____.	Fragebogen zur Reiki-Therapie bei gyn. Tumoren (VORHER)				
Pat-Id: _____					
Alternative Verfahren (seit der letzten Reiki-Behandlung)	nein	ja			
Ich habe neben Reiki alternative Behandlungsverfahren genutzt, <i>wenn ja, wie oft/welche</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____		
<hr/>					
Ich habe neben der Studie zusätzliche Reiki-Anwendungen genutzt, <i>wenn ja, wie oft</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____		
<hr/>					
Emotionales/spirituelles Befinden (vor der Behandlung)	Überhaupt nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
Ich mache mir Sorgen, dass sich mein Zustand verschlechtern wird	0	1	2	3	4
Ich bin traurig	0	1	2	3	4
Ich bin nervös	0	1	2	3	4
Ich bin damit zufrieden, wie ich meine Krankheit bewältige	0	1	2	3	4
<hr/>					
Körperliches Befinden (vor der Behandlung)					
Mir fehlt es an Energie	0	1	2	3	4
Ich habe Schmerzen	0	1	2	3	4
Mir ist übel	0	1	2	3	4
Ich fühle mich krank	0	1	2	3	4
Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Händen	0	1	2	3	4
Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Füßen	0	1	2	3	4
Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Händen	0	1	2	3	4
Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Füßen	0	1	2	3	4
FB 1					

RP-Id: _____

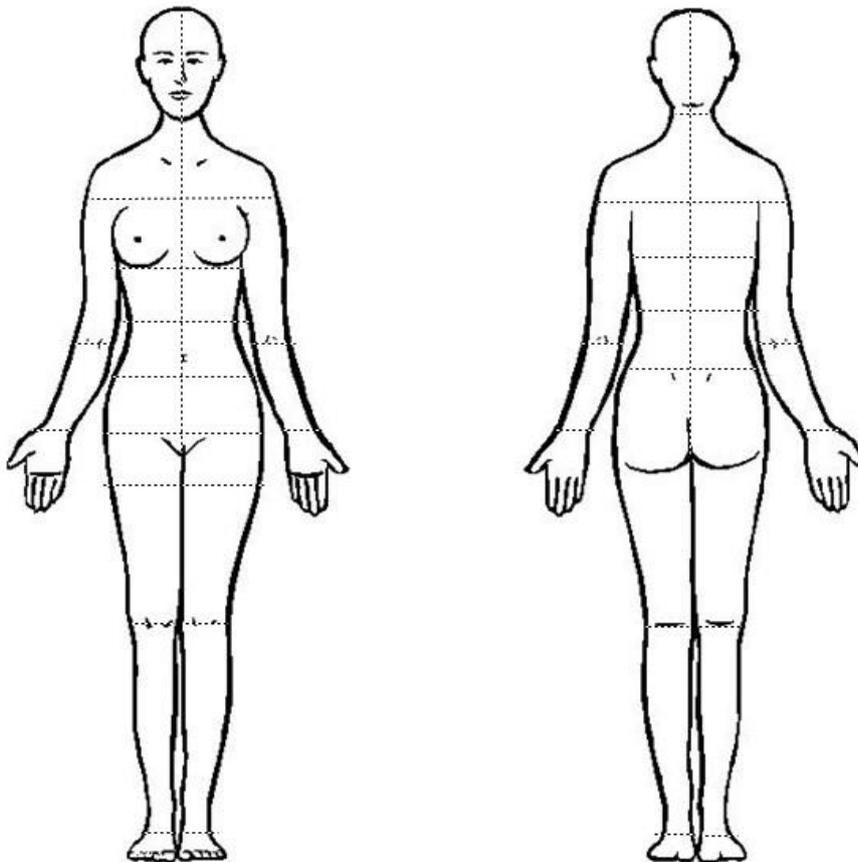
FB

Datum: ____/____/____ **Fragebogen zur Reiki-Therapie bei gyn. Tumoren (VORHER)**

Pat-Id: _____

Schmerzorte vor der Behandlung

Bitte zeichnen Sie mit einem Kreis oder Punkt ein, wo Sie jetzt vor der Reiki-Behandlung Schmerzen haben und wie stark diese sind (auf einer Skala von 1 (ein wenig) bis 4 (sehr stark)).



- Ich habe keine Schmerzen.
 Ich möchte diese Frage nicht beantworten.

Patient bitte abzeichnen
mit Datum und Pat.-ID _____

FB 2

12.4 Sportfragebogen vor der Sporteinheit

Übungs-Einh.-Nr: _____					FB
Datum: ____ . ____ . ____ Fragebogen zur Sport-Therapie bei gyn. Tumoren (VOR der Sporteinheit)					
Pat-Id: _____					
Alternative Verfahren (seit der letzten Sporteinheit)	nein	ja			
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
Ich habe seit meiner letzten Sporteinheit alternative Behandlungsverfahren genutzt wenn ja, wie oft/welche					

Emotionales/spirituelles Befinden (vor der Behandlung)	Überhaupt nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
Ich mache mir Sorgen, dass sich mein Zustand verschlechtern wird	0	1	2	3	4
Ich bin traurig	0	1	2	3	4
Ich bin nervös	0	1	2	3	4
Ich bin damit zufrieden, wie ich meine Krankheit bewältige	0	1	2	3	4
Körperliches Befinden (vor der Behandlung)					
Mir fehlt es an Energie	0	1	2	3	4
Ich habe Schmerzen	0	1	2	3	4
Mir ist übel	0	1	2	3	4
Ich fühle mich krank	0	1	2	3	4
Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Händen	0	1	2	3	4
Ich habe ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Füßen	0	1	2	3	4
Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Händen	0	1	2	3	4
Ich habe ein unangenehmes Gefühl in meinen Füßen	0	1	2	3	4
					FB 1

FB

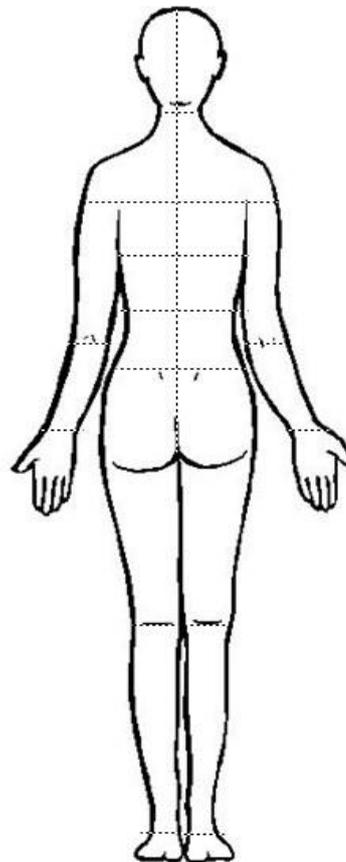
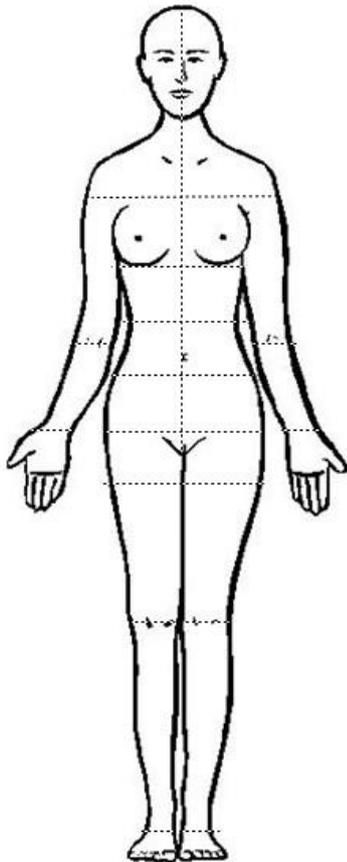
Übungs-Einh.-Nr: _____

Datum: ____ . ____ . ____ **Fragebogen zur Sport-Therapie bei gyn. Tumoren (VOR der Sporteinheit)**

Pat-Id: _____

Schmerzorte vor der Sporteinheit

Bitte zeichnen Sie mit einem Kreis oder Punkt ein , wo Sie jetzt vor dem Sport Schmerzen haben und wie stark diese sind (auf einer Skala von 1 (ein wenig) bis 4 (sehr stark)).



- Ich habe keine Schmerzen.
 Ich möchte diese Frage nicht beantworten.

Patient bitte abzeichnen
 mit Datum und Pat.-ID _____

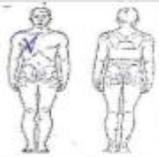
FB 2

12.5 Beispiel Trainingsplan der Sportgruppe

js-Plan



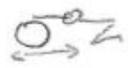
Trainingsplan MTT / KGG

Name:	Vorname:	Geb.:	Datum:
Ziel:		Beruf / Sport:	
Diagnose: <i>Breusthrebs</i>	OP:		
funkt. Probleme:	li		
Besonderheiten:	Narbe ->		

Erwärmung / Ausdauer

Gerät	Einstellung	Dauer	Watt / Km/h	Puls
Fahrrad	Sitz Pedal			
Crosstrainer				
Laufband	Steigung <i>6%</i>	<i>10</i>	<i>5,5 km/h</i>	
Handergo	Griffänge	<i>2,5 Min verwärts 2,5 Min rückwärts insgesamt 10 Min 12.4.</i>	<i>15</i> / <i>15</i>	

Freie Übungen

<p>① <i>Beizehant ganz an Wand nach unten rücken 2 x 10</i></p> <p>Mod: <i>3 x 10</i></p> 	<p>② <i>Sitzung Dohurg mit Tau ganz unten / Gewicht 1 3 x 10 pro Seite</i></p> <p>Rotation <i>2 x 15</i></p> 	<p>③ <i>Sitzung mit Tau ganz unten / Gewicht 1 Arme strecken 3 x 10</i></p>

Krafttraining

Gerät: 6

Datum:	6.3.	17.4.	13.6.				
Gewicht:	48	8	10				
Serien:	3	3	3				
Wdh.:	20	20	20				

Hinweise:

Einstellungen		
Sitz:	Winkel:	Polster:

Gerät: 4

Datum:	6.3.	17.4.	26.6.				
Gewicht:	26	30	33	35			
Serien:	3	3	3	3			
Wdh.:	20	20	25	20			

Hinweise: Push up

Einstellungen		
Sitz:	Winkel:	Polster:

Gerät: 2

Datum:	6.3.	17.4.	15.5.	30.10			
Gewicht:	1	2-2	2	2			
Serien:	3	3	3	3			
Wdh.:	10	10	15	15			

Hinweise: 3

Einstellungen		
Sitz:	Winkel:	Polster:
5		

Gerät: 3

Datum:							
Gewicht:							
Serien:							
Wdh.:							

Hinweise:

Einstellungen		
Sitz:	Winkel:	Polster:

Gerät: 1

5. Vorderseite

Datum:	29.5.	30.10	30.10				
Gewicht:	20	25	23	25			
Serien:	3	3	3	3			
Wdh.:	20	20	20	20			

Hinweise: 1-2

Einstellungen		
Sitz:	Winkel:	Polster:
5		

Gerät:

Datum:							
Gewicht:							
Serien:							
Wdh.:							

Hinweise:

Einstellungen		
Sitz:	Winkel:	Polster:

Sonstiges, Doku, Abschlussbefund:

12.6 Zusatzmaterial zum subjektiven Patientenfeedback

Reiki- und Sportteilnehmerinnen beurteilten ihre Anwendungen insgesamt sehr positiv. Sie berichteten von Entspannungszuständen bei Reiki und reduzierten Nebenwirkungen in beiden Gruppen. Einige Beispiele für positive Kommentare sind in Tabelle 25 aufgelistet:

Tabelle 25, Beispiele für positive Kommentare zur Reiki-/Sporteinheit

Positive Kommentare der Reikigruppe
alle unangenehmen Gefühle (Mund, Hände, Füße) zurückgewichen, intensive Gefühle danach schwächer
schwächer werdendes Pritzeln (Neuropathie) während Behandlung
Beschwerden (Magen/Darm) deutlich besser während Behandlung
angenehme Wärme während Behandlung im Bereich der Berührungen
Bin völlig entspannt abgetaucht, mit einem sehr behütetem Gefühl. Ganz viele Gedanken im Kopf kamen und verschwanden auch schnell wieder. Ich war woanders sehr schwerelos.
Die Berührungen sind immer sehr angenehm, aber heute war es extrem entspannend
Ich kann wieder atmen! Die innerl. Ruhe ist besser und meine Kopfschmerzen sind leichter!
War alles bestens, bin schnell runter gekommen, Relax pur
sehr angenehme Atmosphäre, man fühlt sich wohl, es tut so gut!!!
Ich konnte richtig tief abtauchen und komplett entspannen. Vielen Dank!
Kopf- und Rückenschmerzen waren nach der Behandlung weg!
Reiki hilft mir sehr + tut mir sehr gut, hätte ich nie gedacht - vielen Dank. Mir geht es gleich bleibend sehr gut.
Vielen Dank! Ich führe meine minimalen Nebenwirkungen (nur Haarausfall) darauf zurück, dass ich Reiki nach der Chemo bekomme. Die positive Energie, die immer durch meinen Körper fließt vermindert die neg.
emotionale Anspannung wurde durch die Behandlung freigesetzt bzw. entspannt - Diese Chemo ist extrem stark und macht einen fertig. Reiki hat mir zu einer super Entspannung verholfen, dass der Stress abgefallen ist.
Positive Kommentare der Sportgruppe
Tut einfach nur gut!
Perfekt!
Wie immer gut! :) Danke
nach 1 Woche kein Sport eine Wohltat!
Bin sehr zufrieden
Fühle mich deutlich besser als vor dem Training
Es tut gut, in Bewegung zu kommen
Tolles Eingehen auf aktuelles Befinden
Nette Betreuung und Eingehen auf aktuelle Befinden
Kann selbstständig Übungen/Geräte aussuchen, die mir gut tun. Freue mich!
Ich fand es gut, dass miteinander kommuniziert wurde. Hat Spass gemacht!
Nach dem Sport: alles gut!

Neutrale Kommentare, die nicht eindeutig positiv oder negativ zu werten waren, fanden sich nur in der Reikigruppe (s. Tabelle 26):

Tabelle 26, Beispiele für neutrale Kommentare zur Reiki-/Sporteinheit

Neutrale Kommentare der Reikigruppe
Wärme durch Hände löst pulsieren im Tumor aus
Hustenreiz, Kribbeln immer mal wieder überall
war im Tiefschlaf
Habe mich wie auf einem Karussell gefühlt
Ziehen im Tumor, wenn Hände in Leistenregion, Anregung der Magen-Darm-Tätigkeit ab 2. Behandlungshälfte, während gesamter Behandlung wurde Nase (v.a. rechts) frei

Negatives gab es deutlich weniger zu berichten. Hierzu zählte die Angabe von Schmerzen durch die Behandlung, unangenehme Gefühle, Kreislaufprobleme oder Atemnot. Einige Beispielkommentare finden sich in Tabelle 27:

Tabelle 27, Beispiele für negative Kommentare zur Reiki-/Sporteinheit

Negative Kommentare der Reikigruppe
Habe während der Behandlung nicht abschalten können, ich habe das Gefühl gehabt, zu wenig Luft zu bekommen.
Empfindung als Atemnot, Schwindel, Unruhe, Kribbeln
Empfindung als Druck oder Pulsieren oder Schmerz (am Kopf) wahrgenommen
Negative Kommentare der Sportgruppe
unangenehmes Gefühl am Port
brennende Muskeln beim Aufwärmen, Druck im Kopf bei nachfolgenden Dehnungsübungen am Boden, Kreislaufprobleme
Knie tun weh, rechte Hüfte auch, Rückenschmerzen vermehrt, schwerer Atem
wegen Sport 1 Schmerztablette morgens

Als Verbesserungsvorschläge wurden folgende genannt (s. Tabelle 28):

Tabelle 28, Beispiele für Verbesserungsvorschläge zur Reiki-/Sporteinheit

Verbesserungsvorschläge der Reikigruppe
Fände es gut, wenn immer derselbe Behandler käme
Eine Rubrik wie das Empfinden nach der Behandlung ist fehlt (entspannt, glücklich)
Ich fände Wellnessmusik (leise im Hintergrund) angenehm, um einen eigenen akustischen Mikrokosmos vor den Stadtgeräuschen zu schaffen z.B. Meeresrauschen, Urwaldgeräusche, Klangschalen
Verbesserungsvorschläge der Sportgruppe
Ich finde die FB etwas verbesserungsfähig, muss 3x Daten und ID angeben
Lieber Training allein im Raum wegen Ansteckungsgefahr

Tabelle 29, Wortliste mit Angabe der Häufigkeit der Schlagworte für die Wordcloud Reiki

Reiki		Reiki	
Anzahl	Kommentar	Anzahl	Kommentar
45	Entspannung	1	Schmerzpunkte
16	danke	1	schwere-Beine
15	Schlaf	1	Energieschub
14	sehr-angenehm	1	Wohlbefinden
13	angenehm	1	tut-sehr-gut
13	Wärme	1	Leichtigkeit
8	Schmerzlinderung	1	Energiestöße
8	vielen-Dank	1	Verspannung
7	Wohltat	1	Tumorziehen
6	Schmerzfreiheit	1	innere-Ruhe
5	Kribbeln	1	Ruhegefühl
4	Positivität	1	Halbschlaf
4	Energie	1	Beruhigung
4	Schmerz	1	Intensität
4	bestens	1	beruhigend
4	Strömen	1	Hustenreiz
3	Magen-Darm-Peristaltik-Steigerung	1	Durchatmen
3	Stoffwechsellanregung	1	Karussell
3	Dankbarkeit	1	Schwindel
3	Muskelkater	1	hilfreich
3	Vorfreude	1	immer-gut
3	sehr-gut	1	Gänsehaut
3	tut-gut	1	Ausgleich
3	Unruhe	1	Krampfen
2	Nebenwirkungslinderung	1	Schweben
2	Tiefenentspannung	1	fröhlich
2	Körperwahrnehmung	1	Hingabe
2	freiwerdende-Nase	1	Luftnot
2	weniger-Übelkeit	1	Schauer
2	Blockadenlösung	1	Freude
2	Zufriedenheit	1	leicht
2	Geborgenheit	1	topfit
2	Entgiftung	1	Ziehen
2	Optimismus	1	Genuss
2	Abtauchen	1	Tränen
2	Schmerzen	1	Druck
2	Pulsieren	1	Kälte
2	Relaxing	1	schön
2	Atemnot	1	sanft
2	wohlig	1	Ruhe
1	sehr-nette-einfühlsame-Behandlerin	1	Nähe
1	nette-professionelle-Behandlung	1	gut
1	Therese-ist-einfach-spitze	1	Kribbeln-im-Tumor
1	sehr-angenehme-Behandlerin	1	Schwereelosigkeit
1	habe-Tumorzellen-verjagt	1	Stressreduktion
1	wie-auf-Watte-gebettet	1	Gedankenkreisen
1	angenehme-Atmosphäre	1	besserer-Stand
1	Pulsieren-im-Tumor	1	Pulsberuhigung
1	Kältegefühl-danach	1	Druck-im-Tumor
1	PNP-Linderung		

Tabelle 30, Wortliste mit Angabe der Häufigkeit der Schlagworte für die Wordcloud Sport

Sport		Sport	
Anzahl	Kommentar	Anzahl	Kommentar
8	sehr-gut	1	Ohrenschmerzen
6	tut-gut	1	sehr-zufrieden
4	danke	1	schlechter-AZ
3	super	1	Atemlosigkeit
3	Spaß	1	Rückenschmerz
2	individuelles-Training	1	Halsschmerzen
2	Beinschwellung	1	Muskelbrennen
2	vielen-Dank	1	Nina-ist-toll
2	alles-gut	1	Kommunikation
1	besseres-Wohlbefinden	1	Hüftschmerz
1	schlechte-Ausdauer	1	Knieschmerz
1	Portschmerz	1	Sportpause
1	Auswahlmöglichkeit	1	Kopfdruck
1	Kreislaufprobleme	1	zufrieden
1	Selbstständigkeit	1	Kribbeln
1	Knochenschmerzen	1	Wohltat
1	Schmerztablette	1	perfekt
1	nette-Betreuung	1	Freude
1	Kraftlosigkeit	1	prima
1	Hitzewallungen	1	PNP
1	kein-guter-Tag	1	gut

12.7 Zusatzanalysen zum primären Endpunkt

12.7.1 PP-Analyse

Tabelle 31, PP-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport

	Reikigruppe n = 35	Sportgruppe n = 20	p-Wert
FACT-G Baseline			
Median [95%CI]	87,00 [83,00; 92,00]	91,50 [89,00; 95,00]	0,212
MW [95%CI]	83,92 [79,42; 88,43]	88,57 [82,46; 94,68]	
SD	13,12	13,06	
FACT-G Endpunkt			
Median [95%CI]	81,00 [76,00; 87,00]	83,50 [79,00; 89,00]	0,497
MW [95%CI]	80,84 [76,55; 85,14]	83,30 [77,06; 89,53]	
SD	12,50	13,32	
Punktedifferenz FACT-G-Baseline zu FACT-G-Endpunkt			
Median [95%CI]	-4,00 [-7,00; 2,00]	-7,00 [-8,00; 1,00]	0,408
MW [95%CI]	-2,88 [-7,80; 2,03]	-5,27 [-8,50; -2,05]	
SD	14,31	6,89	

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung

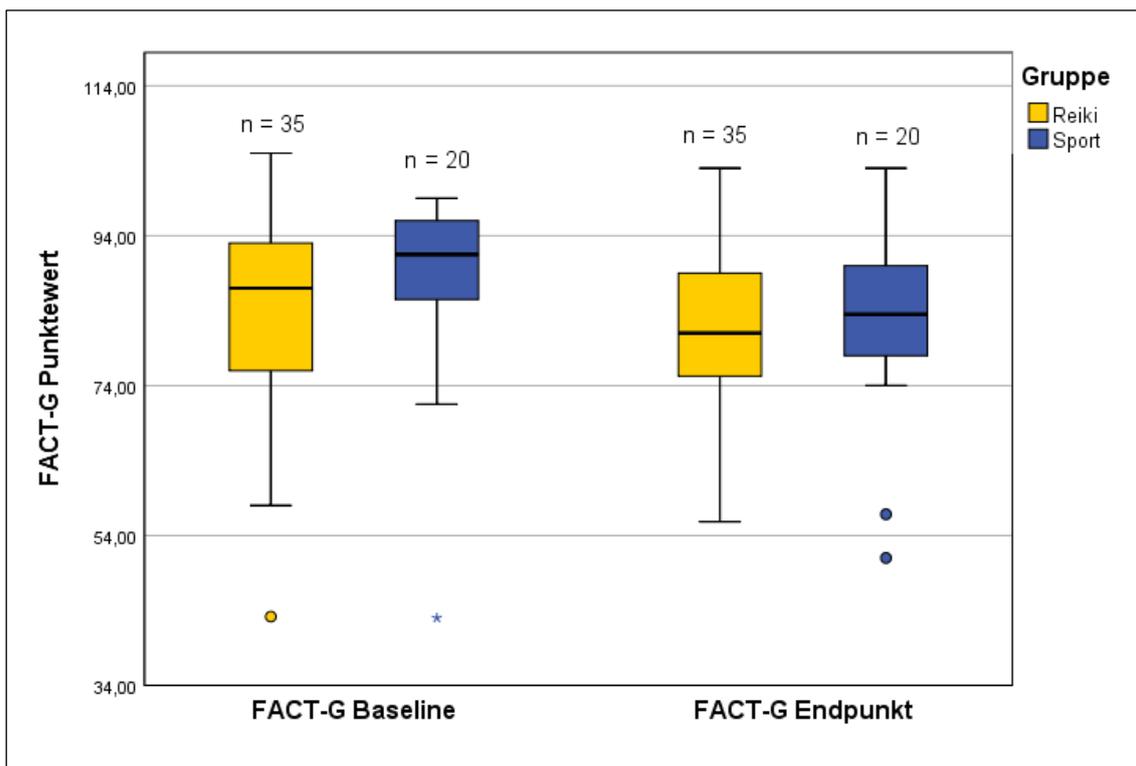


Abbildung 17, PP-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt für Reiki vs. Sport, Boxplot-Diagramm mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

12.7.2 CC-Analyse

Tabelle 32, CC-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt sowie der QOL-Abfall dargestellt als Punktedifferenz im Gruppenvergleich Reiki vs. Sport

	Reikigruppe	Sportgruppe	p-Wert
FACT-G Baseline			
n	54	46	
Median [95%CI]	86,00 [83,00; 92,00]	89,50 [86,03; 92,00]	0,324
MW [95%CI]	84,00 [80,30; 87,70]	86,68 [82,73; 90,62]	
SD	13,57	13,28	
FACT-G Endpunkt			
n	36	31	
Median [95%CI]	81,80 [76,00; 86,00]	81,40 [79,00; 87,00]	0,861
MW [95%CI]	81,29 [77,09; 85,49]	81,87 [76,47; 87,28]	
SD	12,42	14,74	
Punktedifferenz FACT-G-Baseline zu FACT-G-Endpunkt			
n	36	31	
Median [95%CI]	-3,50 [-7,00; 1,00]	-6,00 [-8,00; -0,20]	0,510
MW [95%CI]	-2,88 [-7,65; 1,90]	-4,66 [-7,35; -1,98]	
SD	14,1	7,33	

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung

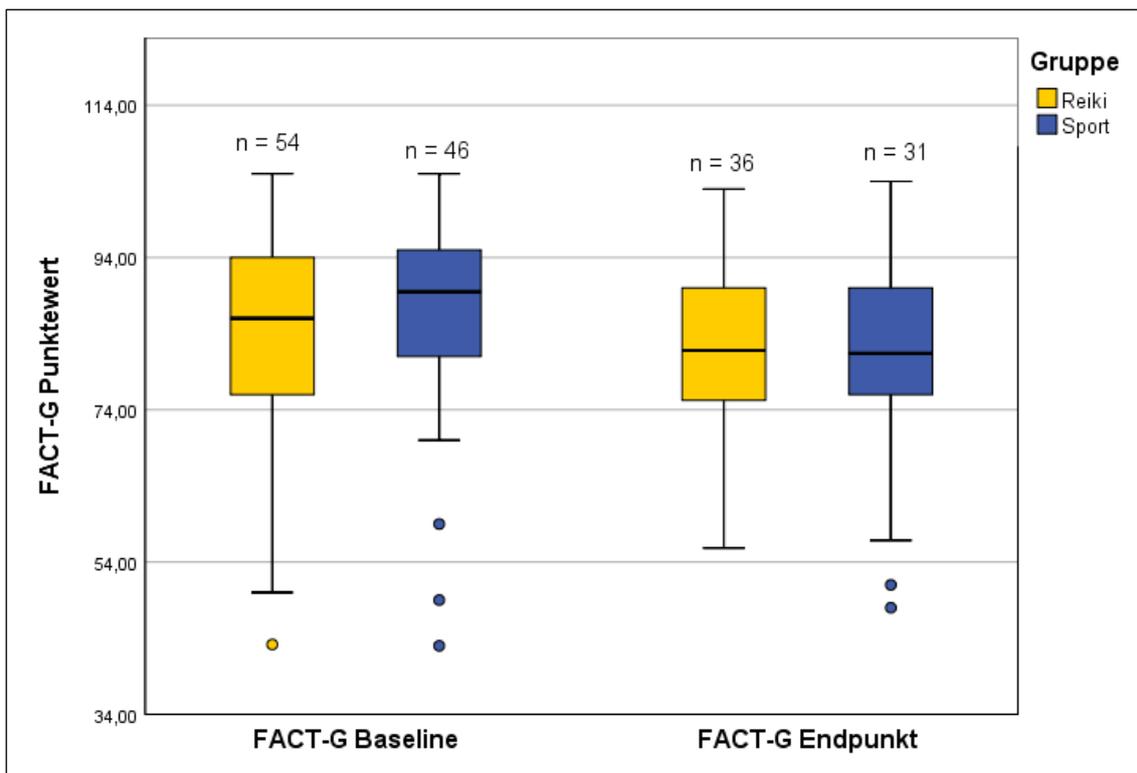


Abbildung 18, CC-Analyse der QOL anhand des FACT-G bei Baseline und am Endpunkt für Reiki vs. Sport, Boxplot-Diagramm mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

12.8 Zusatztabelle zum sekundären Endpunkt

Tabelle 33, QOL-Verlauf vor den Anwendungen 1–18 Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

	Reikigruppe			Sportgruppe			p-Wert
	n	MW [95% CI]	SD	n	MW [95% CI]	SD	
QOL vor der Anwendung							
1	51	23,54 [22,18; 24,90]	4,83	32	25,39 [23,79; 26,99]	4,45	0,079
2	49	24,82 [23,46; 26,17]	4,71	30	25,61 [23,82; 27,41]	4,81	0,475
3	49	25,09 [23,67; 26,52]	4,97	27	26,59 [24,84; 28,35]	4,44	0,182
4	44	24,73 [23,24; 26,22]	4,91	28	26,71 [25,47; 27,96]	3,21	0,042
5	44	25,07 [23,59; 26,55]	4,86	28	26,89 [25,47; 28,31]	3,67	0,075
6	43	25,64 [24,25; 27,02]	4,5	26	26,65 [25,17; 28,14]	3,68	0,312
7	42	26,05 [24,67; 27,44]	4,46	25	26,92 [25,08; 28,76]	4,45	0,445
8	41	26,36 [25,06; 27,66]	4,12	24	27,71 [26,25; 29,18]	3,48	0,164
9	41	25,24 [23,81; 26,67]	4,53	25	26,84 [25,09; 28,59]	4,24	0,154
10	41	25,95 [24,77; 27,13]	3,74	23	27,39 [25,84; 28,94]	3,57	0,135
11	41	25,73 [24,41; 27,05]	4,18	23	27,62 [25,88; 29,36]	4,03	0,082
12	40	26,47 [25,24; 27,69]	3,84	23	27,58 [25,96; 29,19]	3,73	0,265
13	39	26,18 [24,82; 27,54]	4,2	21	27,01 [24,78; 29,23]	4,89	0,516
14	39	26,74 [25,35; 28,12]	4,27	21	27,18 [25,28; 29,08]	4,17	0,700
15	39	25,95 [24,49; 27,42]	4,53	19	27,41 [25,31; 29,50]	4,34	0,246
16	39	26,27 [24,90; 27,64]	4,23	20	27,75 [25,82; 29,68]	4,13	0,203
17	38	26,94 [25,73; 28,14]	3,67	20	27,68 [25,77; 29,59]	4,09	0,502
18	39	26,36 [24,89; 27,82]	4,52	20	27,31 [25,45; 29,18]	3,98	0,411

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung

Tabelle 34, QOL-Verlauf nach den Anwendungen 1–18 Reiki vs. Sport mit n (= Anzahl) der gewerteten Probandinnen

	Reikigruppe			Sportgruppe			p-Wert
	n	MW [95% CI]	SD	n	MW [95% CI]	SD	
QOL nach der Anwendung							
1	51	26,65 [25,48; 27,82]	4,16	32	28,19 [27,31; 29,07]	2,44	0,037
2	49	27,80 [26,76; 28,84]	3,61	29	27,03 [25,33; 28,74]	4,48	0,438
3	49	28,07 [27,17; 28,96]	3,11	27	27,80 [26,30; 29,29]	3,78	0,754
4	44	27,32 [26,26; 28,38]	3,49	28	28,14 [27,01; 29,27]	2,92	0,283
5	44	27,94 [26,77; 29,11]	3,84	28	27,52 [26,23; 28,80]	3,30	0,619
6	43	28,23 [27,14; 29,31]	3,53	26	27,62 [26,29; 28,94]	3,29	0,469
7	42	28,35 [27,45; 29,25]	2,90	24	27,79 [26,06; 29,52]	4,10	0,560
8	41	28,34 [27,39; 29,30]	3,02	24	28,25 [26,90; 29,60]	3,20	0,906
9	41	27,73 [26,57; 28,89]	3,68	24	28,09 [26,58; 29,60]	3,57	0,702
10	41	27,72 [26,17; 29,28]	4,93	23	28,42 [26,96; 29,88]	3,38	0,505
11	41	27,61 [26,36; 28,85]	3,95	23	28,33 [26,69; 29,97]	3,79	0,474
12	39	27,62 [25,89; 29,34]	5,33	21	28,01 [26,27; 29,76]	3,84	0,740
13	39	28,10 [26,90; 29,30]	3,71	20	28,10 [25,96; 30,24]	4,56	0,999
14	39	27,87 [26,56; 29,18]	4,05	21	27,88 [26,00; 29,77]	4,15	0,988
15	39	28,04 [26,81; 29,26]	3,79	20	28,70 [26,82; 30,58]	4,02	0,543
16	39	28,55 [27,41; 29,69]	3,52	20	28,65 [26,81; 30,49]	3,94	0,924
17	38	28,47 [27,47; 29,46]	3,03	19	28,62 [26,80; 30,43]	3,77	0,881
18	39	27,53 [26,16; 28,90]	4,22	20	28,53 [26,88; 30,18]	3,53	0,341

n = Anzahl, MW = Mittelwert, CI = Konfidenzintervall, SD = Standardabweichung

13. Wissenschaftliche Publikationen

Das Studiendesign sowie Teile der Ergebnisse der REASSURE-Studie wurden wie folgt veröffentlicht:

- 1) „Bericht zur REASSURE-Studie“
Napieralski R., Haunreiter L., Katzendobler S.
Kongressbeitrag am ProReiki-Kongress, Gersfeld 2016
- 2) „Wissenschaftliche Studie zur Wirksamkeit von Reiki“
Klatt O., Napieralski R., Haunreiter L., Katzendobler S.
Reiki-Magazin, Ausgabe 01/2016, S. 46/47
- 3) „Die REASSURE-Studie: Reiki as supportive treatment during chemotherapy of breast cancers“
Haunreiter L., Katzendobler S., Andrulat A., Münch K., Napieralski R., Ettl J.
Kongressbeitrag zur Jahrestagung der OEGGG/BGGF, Wien 2017
Zeitschrift Geburts- und Frauenheilkunde, Thieme-Verlag, Ausgabe Mai/2017
S. 555
DOI 10.1055/s-0037-1602352, S. 555
- 4) „REASSURE - Effects of Reiki as supportive treatment during chemotherapy of breast cancer: A prospective, randomized, controlled clinical trial“
Katzendobler S., Haunreiter L., Zander L., Schmidt R., Andrulat A., Münch K., Hanusch C., Napieralski R., Petri I., Ettl J.
Kongressbeitrag zum San Antonio Breast Cancer Symposium, Texas/USA 2018
Zeitschrift Cancer Research, Volume 79 (Suppl 4)
DOI 10.1158/1538-7445.sabcs18-ot1-05-05
- 5) „Comparison of the efficacy of reiki versus sport as supportive care during neo-adjuvant chemotherapy of early breast cancer: sub analysis of the randomized controlled reassure (Reiki as supportive treatment during chemotherapy of breast cancer) study“
Zander L., Haunreiter L., Katzendobler S., Schmidt R., Napieralski R., Petri I., Andrulat A., Münch K., Hanusch C., Braun M., Kiechle M., Ettl J.
International Journal of Gynecologic Cancer 2020, Volume 30 (Suppl 4), A1
DOI 10.1136/ijgc-2020-ESGO.2

14. Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei PD Dr. med. Johannes Ettl bedanken, der mich als Mentor jederzeit tatkräftig unterstützte und motivierte. Sowohl bei der Durchführung der REASSURE-Studie, bei der Veröffentlichung eines Kongressbeitrags wie auch bei der Erstellung und dem Korrekturlesen der Dissertationsschrift stand er mir immer mit Rat und Tat zur Seite. Auch bei Dr. rer. nat. Rudolf Napieralski, dem Studienleiter, möchte ich mich bedanken. Er machte Meetings zu Studienzwecken jederzeit möglich und hatte immer gute Gedanken und kreative Vorschläge. Bei Fragen war innerhalb kürzester Zeit mit einer Antwort zu rechnen.

Meinem ehemaligen Mentor Prof. Manfred Schmitt, der leider im Januar 2018 seiner langjährigen Krebserkrankung erlag, möchte ich für seine konstruktiven Ratschläge danken. Univ.-Prof. Dr. med. Marion Kiechle, die bis zur Aufnahme ihres Postens als Wissenschaftsministerin meine Betreuerin war, möchte ich ebenfalls für ihre tatkräftige Unterstützung und die mutmachenden Worte danken.

Besonderer Dank gilt PD Dr. med. Holger Bronger, der sich als neuer Betreuer zur Verfügung stellte und damit den Fortgang meiner Dissertation ermöglichte.

Für die Hilfe bei der statistischen Auswertung möchte ich mich sehr herzlich bei Prof. Dr. rer. nat. Bernhard Haller bedanken.

Die Durchführung der REASSURE-Studie war nur möglich durch die Unterstützung des ProReiki Berufsverbands und der beiden Sportzentren GESUND. Reha rechts der Isar und Gesund Nymphenburg unter der Leitung von Rick Goldmann. Großer Dank gilt vor allem Isabella Petri und Angela Zellner, die mit großem Engagement und viel Zeit die Studie mit aufbauten und sich um alle organisatorischen Belange seitens der Reikigruppe kümmerten. Auch Rick Goldmann, Oliver Tiska und dem gesamten Team beider GESUND-Zentren möchte ich herzlich danken für die Unterstützung der REASSURE-Studie.

Großes Lob und ein herzliches Vergelt's Gott gilt allen Reikibehandlern, die REASSURE mehr als drei Jahre ehrenamtlich unterstützt haben und die Patientinnen so liebevoll behandelt haben.

Bei der Studienzentrale der Rotkreuzklinik und den Mitarbeitern Harry Reisch, Katrin Bicker, Ellen John und Cornelia Stangl möchte ich mich ebenfalls für die tatkräftige Unterstützung beim Patienteneinschluss und der Studienorganisation am Rotkreuzklinikum bedanken.

Sophie Katzendobler, Rosemarie Schmidt und Lena Zander, auch bei euch möchte ich mich bedanken, für eine tolle Zeit, in der aus Kollegen Freunde wurden. Dank gilt auch meinen besten Freunden Teresa Königseder, Dr. med. Sabrina Einberger, Eduard Einberger und Dr. med. Franziska Meisenbacher, die sich jederzeit als Korrekturleser zur Verfügung stellten. Ohne eure motivierenden Worte, hätte mich wohl des Öfteren der Mut verlassen. Auch Dr. med. Dominic Sutor, einem gutem Freund und Hausarzt, möchte ich von ganzem Herzen danken, dass du dich der Herausforderung gestellt habt, diese Dissertation zu korrigieren.

Zuletzt möchte ich mich auch bei meinen Eltern Helene und Peter Haunreiter und meinem Bruder Fabio Haunreiter bedanken, euch ist diese Doktorarbeit gewidmet. Danke für eure Engelsgeduld, die finanzielle Unterstützung, das Zuhören, die aufmunternden Worte und den leichten Druck, der nötig war, um diese Arbeit abzuschließen.