

Zusammenfassung der Zwischenauswertung der REASSURE-Studie (Dissertationsschrift von Dr. med. Lisa Haunreiter)

Hintergrund

Um bestmögliche Heilungschancen zu erreichen, wird bei Patienten und Patientinnen mit Mammakarzinom häufig eine (neo-) adjuvante Chemotherapie (CTX) durchgeführt. In dieser Situation werden ergänzend zu schulmedizinischen Supportivtherapien oft komplementäre/alternative Verfahren (CAM) angewandt, mit dem Ziel Nebenwirkungen zu lindern und die Lebensqualität (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.

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

Ziel der Doktorarbeit von Frau Dr. med. Lisa Haunreiter war es im Rahmen einer Zwischenauswertung herauszufinden, ob Reiki während einer Chemotherapie bei Mammakarzinom sicher durchführbar ist und ob Reiki einen Einfluss auf die Lebensqualität hat.

Methodik

Vom 20.07.2015 bis 21.02.2018 wurden 125 Patienten und Patientinnen in die prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische, zweiarmige klinische REASSURE Studie eingeschlossen. Demographische und klinische Daten wurden nach der Einwilligung der Patientinnen bei Studieneinschluss erhoben. Alle Patienten und Patientinnen mit Mammakarzinom erhielten eine taxan-haltige (neo-) adjuvante CTX. 101 Probandinnen konnten in die vorliegende Zwischenauswertung einbezogen werden und wurden entweder einer Reiki-Prüfgruppe (n = 54) oder einer Sport-Kontrollgruppe (n = 47) per Block-Randomisierung zugeteilt. 56,6% davon erhielten das CTX-Schema 4 x EC q21, 12 x Paclitaxel q7. Während jeder einzelnen chemotherapeutischen Infusion erfolgte die Datenerhebung bzgl. QOL mittels dem FACT/GOG-NTX Version 4 Fragebogen. Zeitnah zur CTX erhielten die Probandinnen je nach Arm bis zu 18 Reikianwendungen oder 18 Sporteinheiten. Vor und nach jeder dieser 18 Anwendungen wurde ein gesonderter Reiki-/Sportfragebogen mit 12 Fragen zur Lebensqualität und Schmerzempfinden beantwortet. Zusätzlich wurden Angaben zur Befindlichkeit wie auch Kommentare zur Behandlung erhoben. 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. Neben der ITT-Analyse wurden für den primären Endpunkt drei Sensitivitätsanalysen angewandt. Die multiple Imputation, die Per-Protocol-Analyse (PP) und die Complete-Case-Analyse (CC). Aufgrund starker Baseline-Unterschiede zwischen den Gruppen Reiki und Sport wurde eine Baseline-Adjustierung mittels linearer Regression durchgeführt. Bei allen Endpunkten und Subgruppenanalysen wurden die Gruppen mittels zweiseitigem T-Test für unverbundene Stichproben miteinander verglichen. Dropouts, demographische Daten, und Tumorcharakteristika wurden mit Hilfe von Kreuztabellen und dem Chi²-Test bzw. dem Exakten Test nach Fisher bei geringen Fallzahlen ausgewertet. Primärer Endpunkt dieser Arbeit war der Vergleich der QOL zum Ende der CTX zwischen der Reiki- und Sportgruppe, basierend auf dem Lebensqualitäts-Teil (FACT-G) des FACT-GOG-NTX Fragebogens 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

Es wurden keine signifikanten Unterschiede der demographischen und klinischen Charakteristik zwischen den beiden Armen gefunden. Reiki ist als Supportivtherapie während (neo-) adjuvanter CTX bei Brustkrebspatientinnen genauso gut machbar und sicher durchführbar wie Sport. Diese Aussage bestätigen die zahlreichen positiven Kommentare zur Behandlung (Reiki 77 %, Sport 73,3 %) 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 am häufigsten genannten Schlagworte in den Kommentaren der Probandinnen waren „Entspannung“ (45-mal) in der Reikigruppe und „sehr gut“ (8-mal) in der Sportgruppe. Die Auswertung des primären Endpunkts erfolgte mittels ITT-Analyse. Zum Zeitpunkt des letzten CTX-Zyklus war die QOL im FACT-G in beiden Gruppen niedriger als zu Therapiebeginn (Median Delta QOL End- versus Anfangspunkt: -3,50 (95%CI: -7,00; 0,00) für Reiki und -4,00 (95%CI: -7,00; 0,00) für Sportgruppe; $p = 0,727$). Im Gruppenvergleich ergaben sich 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 zur Verbesserung 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 Rehaszentren 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.

Quelle: Dissertationsschrift von Dr. med. Lisa Haunreiter: „REASSURE - Auswirkungen von Reiki auf die Lebensqualität von Brustkrebspatientinnen unter (neo-) adjuvanter taxanhaltiger Chemotherapie“.

<https://mediatum.ub.tum.de/doc/1637511/document.pdf>