

# **Evaluation einer psychoonkologischen Gruppenintervention (EpoG) in der ambulanten Rehabilitation - eine randomisierte Multicenter-Studie**

Weis, J., Brocai, D., Seuthe-Witz, S., Heckl, U.

Klinik für Tumorbiologie, Freiburg im Breisgau

## **Hintergrund und Stand der Forschungsliteratur**

Obwohl die psychosoziale Nachsorge von Krebspatienten einen hohen Stellenwert besitzt und durch die Einführung des DMP für Mamma Ca Patientinnen eine Verbesserung angestrebt wird, ist die ambulante psychosoziale Betreuung für Tumorpatienten bisher in Deutschland wenig ausgebaut. Ambulante psychoonkologische Gruppeninterventionen erfüllen für die Patienten einerseits eine wichtige Funktion als Schnittstelle zwischen stationärer Rehabilitation und ambulanter Nachsorge, andererseits sind sie für Patienten, die keine stationäre Rehabilitationsmaßnahme in Anspruch nehmen, eine wichtige Hilfestellung für die mittel- und langfristige psychosoziale Rehabilitation. Randomisierte klinische Studien (RCT) aus den USA, aus Kanada, Großbritannien und Schweden konnten zeigen, dass strukturierte Gruppeninterventionen für Krebsbetroffene in den Bereichen Lebensqualität, Befindlichkeit und Krankheitsverarbeitung hilfreich sind. Auch im deutschsprachigen Raum wurden daraus praktische Konsequenzen für die psychoonkologische Versorgung gezogen, obwohl eine wissenschaftliche Überprüfung der Studienergebnisse und ihrer Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse bis heute nicht stattgefunden hat. In dem hier vorgestellten Projekt wird erstmals in Deutschland eine multizentrische RCT zur Evaluation einer ambulanten psychoonkologischen Gruppenintervention durchgeführt.

## **Ziele und Fragestellungen der Untersuchung**

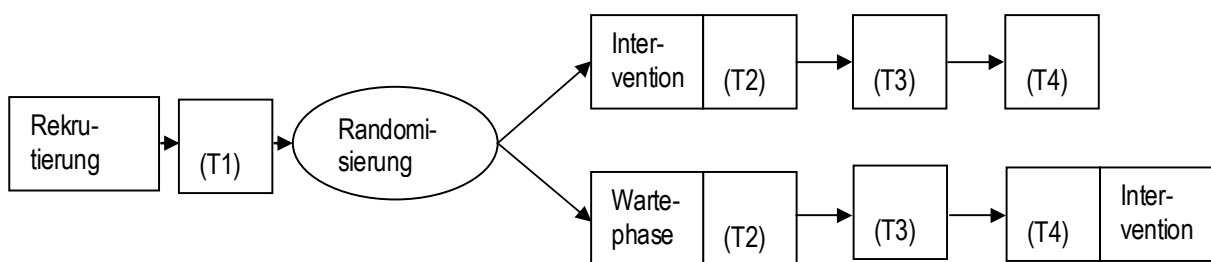
Vor dem Hintergrund der Forschungsliteratur wird die zentrale Hypothese aufgestellt, dass die Teilnehmerinnen eines psychoonkologischen Interventionsprogramms im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe bezüglich der Zielparameter Lebensqualität, emotionale Befindlichkeit und Krankheitsverarbeitung sowohl in kurz- als auch mittelfristiger Erfolgsbeurteilung deutliche Verbesserungen zeigen.

## **Methodik**

Bei der Intervention handelt es sich um ein strukturiertes, psychoedukatives Gruppenangebot mit 12 wöchentlichen Sitzungen. Zielgruppe sind Frauen mit Brustkrebs oder Darmkrebs, die zum

ersten Mal an Krebs erkrankt sind. Ausgeschlossen werden Frauen mit Metastasen (M1), Rezidiven, Zweittumoren und Frauen, bei denen die Primärtherapie vor mehr als 18 Monaten begonnen hat. Zur Qualitätssicherung der Intervention wurde ein Interventionsmanual erstellt und eine systematische Schulung der Therapeuten durchgeführt. Die Rekrutierung der Gruppenteilnehmerinnen erfolgte in Zusammenarbeit mit onkologischen Einrichtungen. Es handelte sich somit um eine multizentrische RCT mit zwei Studienarmen (Sofortgruppe und Wartegruppe), die in Zusammenarbeit mit vier weiteren Zentren durchgeführt wurde, wobei eine zentrale Block-Randomisierung durch die Studienzentrale in Freiburg durchgeführt wurde. Die Berechnung des notwendigen Stichprobenumfangs erfolgte auf der Basis publizierter Studien und Metaanalysen und erbrachte eine Effekstärke der Intervention von  $ES=0.4$  bei einem Stichprobenumfang von  $n=2 \times 120$ .

**Abb. 1: Studiendesign**



## Ergebnisse

Insgesamt wurden 252 Teilnehmerinnen randomisiert, 134 in die Sofortgruppen und 118 in die Wartegruppen. Drei der in die Sofortgruppen randomisierten Teilnehmerinnen erfüllten die Einschlusskriterien nicht und wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Im Hinblick auf die Baseline Werte der Zielvariablen sind beiden Gruppen vergleichbar. In einem ersten Schritt wurde der Datensatz auf der Basis konfirmatorischer "intent-to-treat" Analysen mit globaler Lebensqualität (EORTC) und Befindlichkeit (HADS) als Hauptzielkriterien ausgewertet. Darüber hinaus wurden "as treated"- und "per protocol"-Analysen sowie eine deskriptive Analyse der Nebenzielkriterien durchgeführt. Explorative Analysen und Subgruppenanalysen (u.a. Diagnose, somatischer Verlauf, Gruppenteilnahme) erlauben Hinweise in Bezug auf die Indikationsstellung sowie den spezifischen Bedarf von Subgruppen, die besonders von einem solchen Angebot profitieren. Die Ergebnisse zeigen insgesamt für die Interventionsgruppe deutliche Verbesserungen in den primären Zielkriterien der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, wobei

sich die Unterschiede zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe im Längsschnittverlauf verringern. Keine signifikanten Effekte zeigten sich im Hinblick auf die Veränderung der Krankheitsverarbeitung sowie persönlichkeitsbezogene Konstrukte wie Selbstwirksamkeit oder Kohärenzgefühl sensu Antonovsky. Die subjektive Bewertung der Intervention durch die Betroffenen selbst zeigt eine hohe Zufriedenheit sowie hohe Passung der therapeutischen Bausteine zu den Bedürfnissen der Patientinnen. Nacherhebungen zeigen, dass nahezu die Hälfte der Teilnehmerinnen sich nach Ende der Intervention zu regelmäßigen Treffen zusammenfindet und dadurch das Ziel der Initiierung von Selbsthilfeaktivitäten offensichtlich gut umgesetzt werden konnte.

### **Diskussion und Ausblick**

Bei der Durchführung des Projektes wurden die internationalen methodischen Standards berücksichtigt, wie z.B. Manualisierung der Intervention, randomisierte Gruppenzuweisung und personelle Unabhängigkeit von Therapeuten und Forschern. Dadurch konnte ein hohes methodisches Niveau in der Studiendurchführung erreicht werden. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass durch die Intervention die Verbesserung der psychosozialen Situation der Betroffenen beschleunigt wird und die Intervention dazu beiträgt, die Kompetenz der Patientinnen im Umgang mit ihrer Erkrankung nachhaltig zu stärken. Allerdings sind die Ergebnisse im Vergleich von Behandlungs- und Kontrollgruppe insgesamt gesehen nicht so deutlich unterschiedlich ausgefallen wie erwartet wurde. Als nächste Arbeitsschritte wird das Therapiemanual vor dem Hintergrund der Untersuchungsergebnisse sowie der therapeutischen Erfahrungen modifiziert werden. Mit Blick auf den Praxistransfer werden derzeit Überlegungen angestellt, das psychoonkologische Gruppenprogramm zur Verbesserung der ambulanten psychosozialen Behandlung im Rahmen von Patientenschulungen zur Verbesserung der Krankheitsverarbeitung multizentrisch einzusetzen und die notwendigen Erweiterungen des Konzeptes für andere Diagnosegruppen zu erarbeiten. Eine Publikation in Form eines praxisorientierten Handbuchs wird voraussichtlich zu Beginn des Jahres 2006 im Schattauer Verlag (Stuttgart) erscheinen.

### **Korrespondenzadresse**

Prof. Dr. phil. Joachim Weis,

Klinik für Tumorbiologie an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Postfach 100 211, D-79121 Freiburg im Breisgau

email: [weis@tumorbio.uni-freiburg.de](mailto:weis@tumorbio.uni-freiburg.de)