

# **Pilotprojekt**

## **Healing og senfølger af kræftbehandling**

af

**Marianne Garst, projektleder, healer og kropsterapeut**

i samarbejde med

**Anita Ulrich, ph.d.-stipendiat, Syddansk Universitet**

**Konsulent på projektet:**

**Professor, cand. psych. dr. med. Bobby Zachariae, Århus Universitet**

**Med støtte fra:**

**Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling (ViFAB)**

og

**Aase og Ejnar Danielsen Fond**

## Indholdsfortegnelse

Forord.....	2
1. Indledning.....	3
1.1 Rapportens opbygning.....	4
2. Projektdesign og -forløb .....	5
2.1 Projektdesign .....	5
2.1.1 Rekruttering og inklusionskriterier .....	5
2.2 Projektforløb .....	6
2.2.1 Aktiv behandling med healing.....	6
2.2.2 Kontrolbehandling.....	6
2.2.3 Behandlingsintervaller .....	6
2.2.4 Undersøgelsens deltagere.....	6
3. Statistisk analyse.....	9
3.1 Statistiske metoder .....	9
3.2 Resultater af den statistiske analyse.....	10
4. Diskussion og konklusion .....	14
4.1 Diskussion af projektets metoder .....	14
4.1.1 Ændring af inklusions- og eksklusionskriterier.....	14
4.1.2 Supplerende spørgeskema og kvalitativt studie parallelt med kvantitativt studie.....	14
4.1.3 Særskilt undersøgelse af langtidseffekten af healing.....	15
4.1.4 Supplerende kvalitativ undersøgelse af healingens praksis .....	17
4.2 Konklusion .....	18
Resumé.....	20
Bilag 1: Informationsfolder til deltagere.....	21
Bilag 2: Musik anvendt ved kontrolbehandling.....	23
Bilag 3: Gennemsnitlige scores .....	24
Litteraturliste.....	27
Kontaktpersoner .....	29

## Forord

Brug af alternativ behandling er udbredt, både i befolkningen generelt og blandt kræftpatienter specielt. Det er svært at sætte præcise tal på antallet af kræftpatienter, der bruger alternativ behandling, men Kræftens Bekæmpelses undersøgelse fra 2006 viser, at 27 procent af alle kræftpatienter bruger en eller flere former for alternativ behandling, det vil sige mere end hver fjerde kræftpatient [1].

Senfølger af kræftbehandling har længe været et overset problem, men inden for de seneste år har området nydt stadig større bevågenhed, både i offentligheden og i forskningen. Dette pilotprojekt er en udløber af Kræftens Bekæmpelses 'Projekt Gode hænder', som viste gode erfaringer med healing af senfølger (se kapitel 1). Det er en stor glæde her at kunne præsentere projektets resultater, som peger på en effekt af healing inden for fire veldefinerede områder i relation til kræftpatienters livskvalitet. Projektet understøtter dermed de kliniske erfaringer fra 'Projekt Gode hænder'. Da der er tale om et mindre antal deltagere i pilotprojektet, er der samtidigt behov for yderligere undersøgelser til at støtte op om projektets resultater. Mit håb er, at pilotprojektet kan danne grundlag for en større klinisk undersøgelse af healings effekt på senfølger.

I projektet har vi fokuseret på at måle effekten af healing på senfølgesymptomer. Projektet har derfor ikke kunnet afdække de processer og mekanismer, der ligger til grund for selve healingen som praksis. Tilsvarende har det ikke været muligt at gå i dybden med deltagernes egen oplevelse af behandlingen eller med betydningen af senfølger i den enkeltes hverdagsliv. Parallelt med en større klinisk undersøgelse af effekten af healing er der derfor basis for at gå videre med en kvalitativ undersøgelse af senfølger og af healing som praksis.

Tak til Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling (ViFAB) og til Aase og Ejnar Danielsen Fond for økonomisk støtte. Tak til Kræftens Bekæmpelses rådgivninger i Lyngby og Roskilde for at stille lokaler til rådighed og for generel opbakning til projektet. Tak til Professor, cand. psych. dr. med. Bobby Zachariae, der har stået for den statistiske analyse, og til ph.d.-stipendiat Anita Ulrich for et utrætteligt arbejde med at forbinde alle disse ender. Sidst, men ikke mindst, en stor tak til alle deltagere i projektet.

Marianne Garst

Gentofte, d. 1. februar 2010

# 1. Indledning

- af Marianne Garst & Anita Ulrich

En voksende gruppe kræftpatienter lider efter afsluttet behandling af forskellige former for senfølger af behandlingen [2], herunder nervesmerter [3-4], træthed [5-7], hukommelses- og koncentrationsbesvær [8], depression [9-11] m.v. Der findes i øjeblikket ingen præcise opgørelser over, hvor mange kræftpatienter der efter afsluttet behandling har symptomer på senfølger af behandlingen, men ifølge overlæge Niels-Henrik Jensen og cand.psyk. Hans Martin Svarre fra Tværfagligt Smertecenter, Herlev Hospital har mindst tyve procent af patienterne smerter i forbindelse med selve kræftbehandlingen [2], det vil typisk sige operation, stråle- eller kemoterapi [12]. En mere effektiv kræftbehandling betyder, at flere og flere overlever sygdommen, og man kan derfor forvente, at hyppigheden og omfanget af problemer med senfølger øges i de kommende år. Der findes ingen helbredende behandling for senfølger, men nogle patienter har effekt af lindrende medicinsk behandling [2-3].

Med dette pilotprojekt har vi undersøgt effekten af healing på kræftpatienter, der efter afsluttet kemo- og/eller strålebehandling har senfølger af behandlingen. Projektet bygger videre på erfaringerne med healing og senfølger i forbindelse med Kræftens Bekæmpelses projekt 'Projekt Gode hænder' [13]. 'Projekt Gode hænder' var et tilbud til kræftpatienter i Kræftens Bekæmpelses rådgivninger i Roskilde og Lyngby i perioden 2006-2008. Kræftpatienter fik her tilbud om behandling med massage, afspænding, healing og understøttende øvelser. Tilbuddet var til patienter i alle faser af sygdommen, herunder patienter med senfølger af behandling. Cirka hundrede deltagere fik hver mellem én til ti behandlinger i løbet af projektperioden. Nogle af de mest almindelige symptomer på senfølger blandt deltagerne i projektet var angst og uro, nedtrykthed, prikken og sitren i hænder og fødder, forstoppelse, spændinger i led og muskler samt dårlig søvnrytme og træthed.

Selv om tilbuddet i 'Projekt Gode hænder' ikke specielt var rettet mod patienter med senfølgesymptomer, men mod kræftpatienter generelt, var det behandlers erfaring, at behandlingen havde god effekt netop på symptomer, opstået i forbindelse med og/eller efter afsluttet behandling. Flere deltagere beskrev forskellige former for lindring af nerve- føleforstyrrelser, herunder lindring af brændende smerter og af fornemmelsen af at gå på ler. En af deltagerne havde efter kemoterapi stærkt nedsat følelse i benene og brugte i perioder kørestol eller gik med krykstocke. Efter en række behandlinger fik denne deltager delvist følelsen i benene tilbage og kunne klare sig uden hjælpemidler.

Da 'Projekt Gode Hænder' ikke var tilrettelagt som en videnskabelig undersøgelse, var det ikke muligt at fastslå, om resultaterne, der blev opnået, kunne henføres til behandlingen eller til andre årsager, f.eks. naturlig

progression i sygdommen. På den baggrund blev pilotprojektet etableret for at undersøge, om healing kan lindre kræftpatienters senfølgesymptomer.

I projektet anvendes en form for healing, der bygger på den irske healer Bob Moores undervisning [14]. Deltagerne i 'Projekt Gode Hænder' blev tilbudt behandling både med healing og massage, men i pilotprojektet er massagedelen af behandlingen fravalgt. Dette af hensyn til potentielle deltagere med nervesmerter, hvor direkte kontakt med huden i nogle tilfælde kan fremkalde stærke smerter hos patienten.

Selv om healing inden for de seneste år er kommet mere i fokus i den videnskabelige forskning, og selv om en række kliniske undersøgelser tyder på, at healing som behandling kan have en effekt [15-16], så kan der endnu ikke drages entydige konklusioner vedrørende effekten af healing generelt set. Nogle af vanskelighederne med at drage endelige konklusioner kan dels henføres til, at 'healing' kan henvise til en række indbyrdes forskellige praksisformer, ligesom der i forskningen ofte benyttes forskellige metoder i de forskellige studier til at måle effekten af healing. Endelig er der ofte tale om studier med et mindre antal deltagere [16]. Ved litteraturgennemgang har det ikke været muligt at finde hverken danske eller udenlandske undersøgelser af klinisk effekt af healing på senfølgesymptomer. Formålet med pilotprojektet er således at afsøge relevansen af en større klinisk undersøgelse af effekten af healing på senfølger af kræftbehandling.

## **1.1 Rapportens opbygning**

Rapporten er inddelt i fire kapitler. Efter indledningen beskrives projektets design og samlede forløb i kapitel 2. I kapitel 3 præsenteres de statistiske metoder og resultaterne af den statistiske analyse. I kapitel 4 følger en diskussion af projektets metoder og konklusionen. Endelig følger et resumé, rapportens bilag 1-3 og litteraturlisten.

## 2. Projektdesign og -forløb

- af Marianne Garst & Anita Ulrich

### 2.1 Projektdesign

Projektet er gennemført som et cross-over-studie, hvor deltagerne i undersøgelsen er blevet delt ved randomisering i gruppe A og gruppe B. I gruppe A begyndte deltagerne med at modtage i alt syv aktive behandlinger, hvor hver behandling bestod af en indledende samtale efterfulgt af healing (se afsnit 2.1.1). I gruppe B begyndte deltagerne med at modtage i alt syv kontrolbehandlinger, hvor hver behandling bestod af en indledende samtale efterfulgt af afslapning (se afsnit 2.1.2). Efter syv behandlinger byttede de to grupper behandlingsform, så gruppe A modtog syv kontrolbehandlinger, og gruppe B modtog syv aktive behandlinger. Cross-overstudiet blev valgt for at undersøge den specifikke effekt af healing i forhold til effekten af at modtage omsorg og afslapning.

Til måling af effekten blev anvendt det validerede livskvalitetsspørgeskema EORTC Quality of life Questionnaire Core-30 (se kapitel 3). Ved den statistiske opgørelse af spørgeskemaerne er anvendt blinding, således at den statistiske analyse er foretaget uden kendskab til, om data fra spørgeskemabesvarelsene stammede fra gruppe A eller B.

#### 2.1.1 Rekruttering og inklusionskriterier

Pilotprojektet er gennemført i samarbejde med Kræftens Bekæmpelses rådgivninger i Lyngby og Roskilde, som har stillet lokaler til rådighed til behandling. Forud for projektstart blev projektet annonceret på Kræftens Bekæmpelses hjemmeside og ved foredrag i henholdsvis Lyngby og Roskilde. Seksten potentielle deltagere til projektet henvendte sig selv til projektlederen, enten telefonisk efter besøg på Kræftens Bekæmpelses hjemmeside, eller i forbindelse med de to afholdte foredrag. Af de seksten potentielle deltagere måtte en af deltagerne udgå af projektet på grund af tilbagefald af kræft. En anden af de potentielle deltagere måtte udgå på grund af en påbegyndt udredning i forbindelse med anden sygdom. Endelig meldte to deltagere fra ved oplysning om, at behandlingerne skulle modtages ugentligt. De resterende tolv potentielle deltagere blev alle inkluderet i undersøgelsen. Heraf frafaldt en af deltagerne efter to behandlinger med healing. I alt elleve deltagere gennemførte hele undersøgelsesforløbet, heraf fem mænd og seks kvinder (se afsnit 2.2.4).

For inkludering i undersøgelsen skulle deltagere have afsluttet behandling med kemoterapi og/eller strålebehandling mindst et halvt år inden undersøgelsens begyndelse og have en eller flere symptomer på senfølger, herunder nervesmerter, føleforstyrrelser, hukommelses- og koncentrationsbesvær, træthed, depression og fordøjelsesproblemer.

## **2.2 Projektforløb**

I perioden 1. januar – 15. juli 2009 modtog i alt elleve kræftpatienter med symptomer på senfølger efter afsluttet kræftbehandling hver især fjorten behandlinger, heraf syv aktive behandlinger og syv kontrolbehandlinger. For hver deltager strakte undersøgelsesforløbet sig over en periode på i alt fjorten uger, hvor hver deltager modtog behandling én gang ugentligt, enten med aktiv behandling eller kontrolbehandling.

Før første behandling fik deltagerne tilsendt en folder med oplysninger om behandlingsmetoden og oplysning om, at deltagerne når som helst kunne trække sig ud af undersøgelsen. Det blev oplyst, at der ingen kendte bivirkninger er ved healing, men at der kan komme forskellige kropslige og følelsesmæssige reaktioner på behandlingen (se bilag 1).

### **2.2.1 Aktiv behandling med healing**

Hver behandling med healing blev indledt med en samtale. Samtalen drejede sig om deltagerens egen beskrivelse af sin aktuelle situation. Formålet var at afdække senfølgernes omfang fysisk og psykisk. Dernæst fulgte selve behandlingen og bagefter en kort hvileperiode. Efter healingen blev der talt ganske kort om, hvad deltageren oplevede, eventuelt suppleret med øvelser til at støtte processen yderligere. Varigheden af hver behandling var i alt på halvanden time.

### **2.2.2 Kontrolbehandling**

Kontrolbehandling blev som den aktive behandling indledt med en samtale først. Derefter blev deltageren lejret på briksen som ved behandling med healing. Deltageren fik tilbudt at lytte til afslappende musik og kunne efter eget ønske enten vælge mellem i alt otte forskellige musik-cd'er (se bilag 2), eller fravælge musikken og i stedet ligge på briksen og slappe af i en halv time uden musik. Afslapningen blev afsluttet med en kort samtale med deltageren. Både ved aktiv behandling og ved kontrolbehandling blev ført journal.

### **2.2.3 Behandlingsintervaller**

Både ved aktiv behandling og kontrolbehandling modtog deltageren ved den første, tredje og syvende behandling spørgeskemaet EORTC QLQ-C30, som måler en række livskvalitetsparametre af relevans for kræftpatienter (se kapitel 3).

### **2.2.4 Undersøgelsens deltagere**

Elleve deltagere gennemførte samtlige syv aktive behandlinger med healing og syv kontrolbehandlinger (se tabel 2.1 nedenfor).

**Table 2.1 Undersøgelsens deltagere**

ID	Deltager	Alder	Kræfttype	Behandling	Tidspunkt for senfølger	Andre sygdomme
1	♂	53	Testikelkræft	Operation Kemoterapi	Efter beh. 2008	Blodprop i hjernen 2007
2	♂	56	Tyktarmskræft	Operation Kemoterapi	Efter beh. 2007	
3	♂	59	Lymfekræft	Kemoterapi	De fleste symptomer opstod efter afsluttet beh. 2005	
4	♂	61	Endetarmskræft	Operation Kemoterapi Strålebeh.	½ år efter beh. 2007	
5	♂	62	Hodgkins lymfom	Kemoterapi Strålebeh.	Efter beh. 2006	
6	♀	24	Æggestokskræft	Operation Kemoterapi	Efter beh. 2005	
7	♀	45	Endetarmskræft	Operation Kemoterapi	Efter beh. 2006	
8	♀	49	Brystkræft	Operation Kemoterapi Antihormon*	Efter beh. 2007	
9	♀	54	Brystkræft	Operation Kemoterapi Strålebeh.	Efter beh. 2002	
10	♀	56	Brystkræft	Operation Kemoterapi Strålebeh. Antihormon*	½ - 1 år efter beh. 2005	
11	♀	57	Brystkræft	Operation Kemoterapi Strålebeh. Antihormon*	De fleste symptomer i.f.m. beh. 2007	Hjernebetændelse 2000

\* Nogle former for kræft påvirkes af kroppens hormoner og behandles medicinsk med antihormonel behandling ([www.cancer.dk](http://www.cancer.dk)).

Fem mænd og seks kvinder i alderen 24 til 63 år gennemførte hele behandlingsforløbet. På begyndelsestidspunktet for undersøgelsen var yngste deltager en kvinde på 24 år og ældste deltager en mand på 62 år. Gennemsnitsalderen for alle deltagere var 52 år, med en gennemsnitsalder på 58 år for mænd og 48 år for kvinder.

Den hyppigste kræftform blandt deltagerne er brystkræft (fire af de deltagende seks kvinder), efterfulgt af endetarmskræft (en kvinde og en mand), Hodgkins lymfom (en mand), lymfekræft (en mand), testikelkræft (en mand), tyktarmskræft (en mand) og æggestokskræft (en kvinde).

Alle deltagere havde mindst et halvt år inden undersøgelsen afsluttet en eller flere former for konventionel kræftbehandling. Alle elleve deltagere havde modtaget kemobehandling, ni havde modtaget operation (tre



mænd og seks kvinder), fem havde modtaget strålebehandling (to mænd og tre kvinder), og tre af de brystkræftopererede kvinder havde modtaget antihormonel behandling.

Ti af elleve deltagere rapporterede om, at de fleste eller alle senfølgesymptomer opstod efter afsluttet kræftbehandling. Kun en ud af elleve deltagere beskrev, at symptomerne kom i forbindelse med selve behandlingen (en brystopereret kvinde). En af deltagerne beskrev, at symptomerne opstod et halvt år efter afsluttet behandling, en anden, at symptomerne opstod mellem et halvt til et år efter afsluttet behandling.

To af deltagerne rapporterede om andre alvorlige sygdomme ud over kræftdiagnosen. En af de mandlige deltagere havde haft en blodprop, og en af de kvindelige deltagere havde tidligere haft hjernebetændelse.

### 3. Statistisk analyse

- af Bobby Zachariae

#### 3.1 Statistiske metoder

De fremsendte spørgeskemaer blev indtastet og data rensset. I alt 6 spørgeskemaer for hver af i alt 11 patienter blev modtaget, hvor de 6 skemaer svarer til uge 1, 3, 7, 8, 10 og 14. Dataanalysen var blindet, og på skemaerne var kun angivet, om de havde modtaget behandling "X" eller "Y" først.

Efter afsluttet dataanalyse blev det af den projektansvarlige afsløret, hvori behandling X og Y bestod. Patienterne havde besvaret spørgeskemaet EORTC QLQ-C30 [17], som måler en række livskvalitetsparametre af relevans for kræftpatienter med 30 spørgsmål. Spørgsmålene kan sammentælles og omregnes til følgende skalaer:

1) Global health status, som måler selvoplevet helbredsstatus og livskvalitet, 2) Physical functioning, som måler sygdommens indflydelse på fysisk funktion, 3) Role functioning, som måler sygdommens indflydelse på evne til at udføre ens daglige roller, 4) Emotional functioning, som måler sygdommens indflydelse på den følelsesmæssige funktion, 5) Cognitive functioning, som måler sygdommens indflydelse på hukommelse og koncentration, og 6) Social functioning, som angiver sygdommens indflydelse på familieliv og sociale relationer. De beregnede scores spænder fra 0 til 100, hvor *højere scores angiver bedre funktion*.

I denne rapport angives desuden resultaterne fra tre symptomskalaer: 1) Fatigue, som måler graden af træthed, 2) Nausea and vomiting, som måler graden af kvalme og opkastning og 3) Pain, som måler graden af smerte. De beregnede scores spænder fra 0 til 100, hvor *højere scores angiver ringere funktion*.

I alt 5 patienter havde modtaget behandling X først, dvs. mellem uge 1, 3 og 7, og derefter behandling Y mellem uge 8, 10 og 14. I alt 6 patienter havde modtaget behandling Y først, hvorefter de krydsede over til behandling X. Behandling X = Healing og Behandling Y = Kontrolbehandling.

Gennemsnitlige scores og standardafvigelser for Global health status, de 5 funktionelle skalaer og de 3 symptom-skalaer er vist i tabel 3.1 for hhv. healing X og kontrolbehandling Y for de to perioder: før cross-over til den anden behandling og efter cross-over. Som eksempel er scores for Global health status vist i figur 3.1 (se bilag 3).

Resultaterne blev analyseret vha. Repeated-measures Analyses of Variance (ANOVAs) for hhv. de tre måletidspunkter før (uge 1, 3 og 7) og efter cross-over (uge 8, 10 og 14). I hver analyse indgår således 3 måletidspunkter (within-subjects) og 2 grupper (Healing vs. Kontrolbehandling).

Forskellen mellem behandlingsgrupperne over tid vurderes ved at undersøge tid X gruppeinteraktionen. En effekt af behandlingen forudsætter, at der foreligger en statistisk signifikant interaktion. Resultaterne fremgår af tabel 3.2.

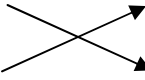
### 3.2 Resultater af den statistiske analyse

Ingen resultater var statistisk signifikante ved 5 procent signifikansniveau, men fire resultater viste en tendens i retning af en effekt ( $p < 0,10$ ). Det gjaldt scores for hhv. Global health status, Physical functioning, Role functioning og Cognitive functioning, alle målt før cross-over til den anden behandling.

Dernæst beregnedes ændringen fra før behandling (måling 1) til efter behandlingen (måling 3) for hhv. før og efter cross-over. Ændringen i hhv. healing og kontrolgruppen blev sammenlignet med tests for uafhængige stikprøver. Ingen forskelle var statistisk signifikante. Derefter beregnedes effekten som den standardiserede forskel (Cohen's  $d$ ) for hver af de undersøgte forskelle. Effekten er angivet i tabel 3.3. For næsten alle underskalaer var effekten positiv, dvs. i den forventede retning med større effekt af healing end for kontrolbehandling. Kun for Social functioning (før cross-over) og Nausea and vomiting (efter cross-over) var effekten i den modsatte retning af det forventede.

Til sidst beregnedes hvor mange deltagere ville være påkrævet for at finde en statistisk signifikant forskel (5 procent signifikansniveau) med en statistisk teststyrke på 80 procent. Resultaterne er ligeledes angivet i tabel 3.3. Som det fremgår, vil der skulle indgå mellem 24 ( $2 \times 12$ ) og 152 ( $2 \times 76$ ) patienter for at opnå tilstrækkelig statistisk teststyrke, hvis man forventer at opnå resultater svarende til de, der blev opnået før cross-over i pilotstudiet. For eksempel: Hvis man i et fremtidigt studie ønsker at kunne detektere en effekt for Global health status svarende til den fundet i pilotstudiet med en statistisk teststyrke på 80 procent, kræver det blot  $2 \times 12$  patienter. Hvis man i et fremtidigt studie ønsker at detektere en effekt for Physical functioning, svarende til den fundet i pilotstudiet, vil man skulle inkludere  $2 \times 73$  patienter, osv. For resultaterne *efter* cross-over lå de tilsvarende antal mellem 18 ( $2 \times 9$ ) og 5000 ( $2 \times 2500$ ) patienter.

**Tabel 3.1: Gennemsnit og standardafvigelser EORTC-QLQ-C30 (Procent-scores: 0-100)**

	N	Behandling	Før cross-over				Efter cross-over		
			Baseline1	Uge 3	Uge 7		Baseline2	Uge 3	Uge 7
Global health status	x	Healing	60,0 (25,3)	64,6 (32,2)	78,3 (30,4)		47,9 (21,9)	59,7 (19,3)	59,7 (23,8)
	y	Kontrol	45,8 (18,8)	53,3 (20,1)	44,4 (17,2)		75,0 (23,6)	70,0 (29,2)	70,0 (31,5)
Physical functioning	x	Healing	85,3 (17,9)	81,7 (28,0)	89,3 (20,3)		68,3 (29,0)	72,2 (18,1)	78,9 (21,3)
	y	Kontrol	67,8 (25,8)	78,7 (19,1)	71,1 (20,1)		90,7 (17,4)	90,7 (17,4)	90,7 (17,4)
Role functioning	x	Healing	76,7 (27,9)	66,7 (38,5)	80,0 (29,8)		54,2 (37,0)	58,3 (36,1)	69,4 (35,6)
	y	Kontrol	52,8 (32,3)	83,3 (20,4)	50,0 (29,8)		86,7 (29,8)	83,3 (23,6)	83,3 (23,6)
Emotional functioning	x	Healing	78,3 (12,6)	85,4 (12,5)	90,0 (10,9)		62,5 (10,8)	75,0 (13,9)	77,8 (18,0)
	y	Kontrol	59,7 (16,2)	60,0 (10,9)	56,9 (11,1)		93,3 (14,9)	85,0 (17,1)	78,3 (31,0)
Cognitive functioning	x	Healing	40,0 (32,5)	45,8 (25,0)	66,7 (31,2)		58,3 (41,9)	77,8 (20,2)	75,0 (23,0)
	y	Kontrol	55,6 (34,4)	73,3 (27,9)	58,3 (36,1)		76,7 (19,0)	66,7 (26,4)	70,0 (27,4)
Social functioning	x	Healing	73,3 (43,5)	66,7 (47,1)	80,0 (44,7)		58,3 (28,9)	63,9 (28,7)	69,4 (37,1)
	y	Kontrol	50,0 (39,4)	63,3 (32,1)	58,3 (40,5)		80,0 (44,7)	76,7 (43,5)	76,7 (43,5)
Fatigue	x	Healing	42,2 (33,7)	50,0 (34,5)	33,3 (38,5)		61,1 (26,4)	44,4 (29,8)	44,4 (30,6)
	y	Kontrol	57,4 (27,6)	55,6 (20,8)	63,0 (23,0)		26,7 (36,5)	31,1 (34,6)	35,6 (37,2)
Nausea and vomiting	x	Healing	16,7 (37,3)	20,8 (25,0)	3,3 (7,5)		0,0 (0,0)	0,0 (0,0)	2,8 (6,8)
	y	Kontrol	2,8 (6,8)	10,0 (14,9)	2,8 (6,8)		3,3 (7,5)	6,7 (14,9)	6,7 (14,9)
Pain	x	Healing	16,7 (28,9)	12,5 (25,0)	0,0 (0,0)		50,0 (40,8)	41,7 (23,0)	33,3 (35,0)
	y	Kontrol	50,0 (25,8)	43,3 (27,9)	50,0 (27,9)		3,3 (7,5)	3,3 (7,5)	0,0 (0,0)

**Tabel 3.2 Multivariate tests (Tid (1., 3., og 7. uge) x Gruppe (Healing) interaktion)**

	Cross-over	F	Df	Sign
<b>Global health status</b>	<b>Før</b>	<b>4,4</b>	<b>6</b>	<b>0,065</b>
	Efter	1,4	6	0,312
<b>Physical functioning</b>	<b>Før</b>	<b>3,9</b>	<b>6</b>	<b>0,082</b>
	Efter	0,2	6	0,998
<b>Role functioning</b>	<b>Før</b>	<b>3,9</b>	<b>6</b>	<b>0,082</b>
	Efter	0,2	6	0,839
Emotional functioning	Før	2,5	6	0,160
	Efter	2,4	6	0,176
<b>Cognitive functioning</b>	<b>Før</b>	<b>4,6</b>	<b>6</b>	<b>0,061</b>
	Efter	1,7	6	0,266
Social functioning	Før	0,2	6	0,861
	Efter	0,9	6	0,465
Fatigue	Før	1,5	6	0,302
	Efter	2,0	6	0,215
Nausea and vomiting	Før	0,3	6	0,729
	Efter	0,9	6	0,459
Pain	Før	1,5	6	0,301
	Efter	0,1	6	0,906

**Fed type:** tendens til effekt ( $p < 0,10$ )

**Tabel 3.3: Effect sizes (Cohen's *d*) baseret på ændring (change-scores) fra baseline til session 3 for de første 3 målinger før cross-over (uge 1, 3 og 7) og de sidste 3 målinger efter cross-over (uge 8, 10 og 14) og påkrævet N for at finde en statistisk signifikant ( $p < 0.05$ ) forskel med en statistisk teststyrke på 80 procent**

Variabel	<i>D</i> før cross-over (uge 1, 3 og 7)	Påkrævet N	<i>d</i> efter cross-over (uge 8, 10 og 14)	Påkrævet N
Global health status	1,27	2 x 12	1,16	2 x 14
Functional scales:				
Physical functioning	0,47	2 x 73	0,32	2 x 155
Role functioning	0,46	2 x 76	0,32	2 x 155
Emotional functioning	1,28	2 x 12	1,54	2 x 9
Cognitive functioning	1,14	2 x 14	1,25	2 x 12
Social functioning	-0,11 *	–	0,63	2 x 42
Symptom scales:				
Fatigue	0,86	2 x 24	1,24	2 x 12
Nausea and vomiting	0,50	2 x 65	-0,03 *	–
Pain	0,76	2 x 29	0,08	2 x 2500

Note: Effect size: Healing bedre end kontrolbehandling

\*) Negativ effect size = effekt i modsatte retning af det forventede.

## 4. Diskussion og konklusion

- af Marianne Garst & Anita Ulrich

### 4.1 Diskussion af projektets metoder

I det foregående har vi præsenteret resultaterne af et pilotprojekt om effekten af healing på senfølgesymptomer. Formålet med projektet var at afdække, om der er grundlag for en større klinisk undersøgelse af effekten af healing. Tolv deltagere med senfølgesymptomer blev inkluderet i undersøgelsen. Heraf gennemførte elleve hele undersøgelsesforløbet. Hver deltager modtog ved cross-over syv aktive behandlinger med healing og syv kontrolbehandlinger. Ved første, tredje og syvende aktive behandling og ved første, tredje og syvende kontrolbehandling udfyldte deltageren livskvalitetsskemaet EORTC Quality of life Questionnaire Core-30.

Den statistiske analyse af spørgeskemaerne peger på en effekt inden for områderne: Global health status, Physical functioning, Role functioning og Cognitive functioning. Resultaterne er ikke statistisk signifikante ved 5 procent signifikansniveau, men med tilsvarende resultater i et projekt med deltagelse af minimum 2 x 25 deltagere uden cross-over vil statistisk signifikans på 5 procent kunne opnås på områderne Global health status, Cognitive functioning og Fatigue. Netop områderne Global health status og Cognitive functioning viser tendens i retning af effekt. Pilotprojektet har derfor afdækket relevansen af en større klinisk undersøgelse med deltagelse af minimum 2 x 25 deltagere uden cross-over.

I det følgende diskuterer vi projektets metoder og kommer med forslag til, hvordan fremtidige studier af effekten af healing på senfølger kan designes.

#### 4.1.1 Ændring af inklusions- og eksklusionskriterier

I rekrutteringen af deltagere til en fremtidig undersøgelse anbefaler vi at tage højde for en række faktorer, som kan have betydning for belastningsgraden af deltageres senfølgesymptomer, f.eks. typen og omfanget af tidligere modtaget behandling, eventuelle medfølgende sygdomme til kræftsygdommen, brug af medicin m.m. [18-19]. Som inklusionskriterium kunne f.eks. vælges et bestemt defineret minimumsantal af selvrapporterede senfølgesymptomer, mens medfølgende sygdomme til kræftsygdommen omvendt kunne fungere som eksklusionskriterium.

#### 4.1.2 Supplerende spørgeskema og kvalitativt studie parallelt med kvantitativt studie

Selv om der i den videnskabelige forskning aktuelt arbejdes på at udvikle og validere spørgeskemaer, der specielt er rettet mod senfølgesymptomer [3,19], findes der så vidt vi er orienterede endnu ingen fuldt validerede måleredskaber. I pilotprojektet anvendte vi livskvalitetsspørgeskemaet EORTC Quality of life Question-

naire Core-30 som grundlag for den statistiske analyse. Skemaet blev valgt, fordi der er tale om et internationalt valideret spørgeskema, som måler livskvalitetsfaktorer af generel relevans for kræftpatienter. Ikke desto mindre vurderer vi det som en svaghed, at spørgeskemaet ikke giver mulighed for at måle effekten af healing på specifikke senfølgesymptomer. Det gælder f.eks. for nervesmerter og føleforstyrrelser, som er en udbredt bivirkning af kemoterapi og strålebehandling. Nervesmerter og føleforstyrrelser kan komme til udtryk hos patienten som stikken og prikken i fingre og tæer eller nedsat eller øget følsomhed. For nogle patienter kan selv let berøring af huden føles smertefuld. Symptomerne kan resultere i, at patienten får svært ved at gå, skrive, knappe knapper o. lign. Selv om symptomerne typisk opstår som bivirkninger i forbindelse med behandling, kan symptomerne fortsætte eller først optræde, når behandlingen er afsluttet [2-3,18-20].

Med henblik på at præcisere måleredskaberne i et fremtidigt studie anbefaler vi at supplere livskvalitets-spørgeskemaet EORTC Quality of life Questionnaire Core-30 med spørgeskemaet Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ) [19], som specielt er rettet mod symptomer på nervesmerter og føleforstyrrelser. Skemaet er i øjeblikket under validering. Som sådan vil en fremtidig undersøgelse dels kunne måle livskvalitetsfaktorer af generel relevans for kræftpatienter, dels kunne måle effekten i forhold til specifikke senfølgesymptomer.

Et andet område, som ikke har kunnet afdækkes med det anvendte livskvalitetsskema, er den kroniske stresstilstand, som flere af deltagerne i projektet har beskrevet over for behandler. Det er en tilstand, som kan opstå i forbindelse med eller efter afsluttet behandling, og som kan have betydelige negative konsekvenser for den enkeltes livskvalitet. Det kan f.eks. dreje sig om at måtte opgive sit arbejde eller om ikke at kunne deltage i et almindeligt socialt liv på grund af den permanente stresstilstand. Så vidt vi er orienterede, findes der i øjeblikket ingen spørgeskemaer, som specielt er målrettet patienters oplevelse af kronisk stress.

Selv om der er kommet øget fokus på senfølgeområdet, mangler vi fortsat grundlæggende viden om, hvordan kræftpatienter oplever og håndterer senfølger i hverdagslivet. Større viden vil dels kunne give et bedre grundlag for at målrette forskningsindsatsen på senfølgeområdet, f.eks. i forhold til at udvikle standardiserede målemetoder, dels give bedre betingelser for læger og sygeplejersker i forhold til at kunne rådgive og støtte patienter med senfølger, og endelig vil mere viden om kræftpatienters erfaringer kunne støtte den enkelte i en erkendelse af ikke at stå alene med problemerne. Parallelt med en større klinisk undersøgelse anbefaler vi derfor et eksplorativt kvalitativt studie til at afdække betydningen af senfølger i kræftpatienters hverdagsliv.

#### **4.1.3 Særskilt undersøgelse af langtidseffekten af healing**

Måling af effekten af healing er i pilotprojektet foretaget på grundlag af syv aktive og syv kontrolbehandlinger til hver deltager. Som der redegøres for i det følgende, er det sandsynligt, at en øget effekt af healing vil kunne opnås ved at forlænge behandlingsperioden ud over pilotprojektets syv aktive behandlinger med healing.



Tabel 3.1 og figur 3.1-3.9 i bilag 3 viser en oversigt over effektmålingen for områderne: Global health status, Physical functioning, Role functioning, Emotional functioning, Cognitive functioning, Social functioning, Fatigue, Nausea and vomiting og Pain. Gruppe X begyndte med aktive behandlinger og gruppe Y med kontrolbehandling. Efter syv behandlinger skiftede gruppe X til kontrolbehandling, mens gruppe Y skiftede til aktiv behandling. Som generel tendens er der både hos gruppe X og Y en højere effekt i slutningen af forløbet med aktiv behandling end ved baseline, mens faldende effekt ses i forløb med kontrolbehandling (se bilag 3). Faldende effekt ved kontrolbehandling er særlig markant for gruppe X, der begynder med aktiv behandling, og som går i kontrolbehandling efter cross-over. En undtagelse herfra er området Pain, hvor der hos gruppe X efter cross-over ses en øget effekt ved uge 7 i forhold til baseline.

Hos gruppe Y, der begynder med kontrolbehandling, ses som generelt mønster en øget effekt ved uge 3 med kontrolbehandling, hvorefter lavere effekt ved uge 7 ses i forhold til uge 3. For områderne Global health status, Role functioning, Emotional functioning og Fatigue ses sammen med lavere effekt ved uge 7 i forhold til uge 3 desuden lavere effekt i forhold til baseline.

Den registrerede højere effekt ved uge 3 med kontrolbehandling hos gruppe Y kan måske forklares med, at selve det at begynde som deltager i undersøgelsen og modtage omsorg i form af samtale og afslapning til musik kan have en effekt på senfølgesymptomerne, også selv om der ikke er tale om aktiv behandling. Et fænomen, der i den videnskabelige litteratur er kendt som 'placeboeffekten'. I kliniske undersøgelser søges netop taget højde for dette fænomen gennem anvendelsen af kontrolbehandling [21-25]. En sammenligning med gruppe X, der begynder med aktiv behandling, er her interessant. Hvor der hos gruppe Y ses en tendens til øget effekt ved uge 3 med kontrolbehandling, ses hos gruppe X på områderne Physical functioning, Role functioning, Social functioning, Fatigue og Nausea and vomiting en lavere effekt ved uge 3 med aktiv behandling. For alle fem områder ses samtidigt øget effekt ved uge 7 i forhold til baseline. Hvor tendensen hos gruppe Y til øget effekt ved kontrolbehandling ved uge 3 muligvis kan forklares med placeboeffekten, jf. ovenfor, kan den lavere effekt hos gruppe X ved uge 3 med aktiv behandling måske forklares med, at healing i begyndelsen af et behandlingsforløb kan løsne op for symptomer, hvorved symptomerne midlertidigt forværres, men efterfølgende bedres [14].

Hos gruppe Y ses som generel tendens efter cross-over til aktiv behandling en stigende effekt med højest effekt ved uge 7. Som undtagelse herfra ses lavere effekt ved uge 7 i forhold til baseline på området Nausea and vomiting. Det er interessant, at der hos gruppe Y efter cross-over ikke ses samme tendens til lavere effekt ved uge 3 med aktiv behandling, som tilfældet er hos gruppe X, jf. ovenfor.

Med de nævnte udsving og undtagelser in mente ses både hos gruppe X og Y en øget effekt af aktiv behandling over tid, hvor effekten af aktiv behandling er størst ved uge 7 i forhold til baseline. Samtidigt ses en

generel tendens til *faldende* effekt efter cross-over til *kontrol*/behandling og en tilsvarende generel tendens til *stigende* effekt efter cross-over til *aktiv* behandling. Det er således sandsynligt, at den maksimale effekt af healingen ikke er nået ved de syv behandlinger, som deltagerne er blevet tilbudt i pilotprojektet, og at en øget effekt vil kunne opnås ved flere behandlinger over en forlænget behandlingsperiode. Dette understøttes af, at effekten af alternativ behandling typisk opnås efter længere behandlingsperioder, end det er tilfældet i konventionel behandling [25].

Parallelt med en undersøgelse med 2 x 25 deltagere uden cross-over peger pilotprojektet på relevansen af en undersøgelse af *langtidseffekten* af healing, hvor behandlingsperioden er udvidet med flere behandlinger til den enkelte deltager. Af ressourcemæssige årsager kunne en sådan undersøgelse i første omgang etableres som et pilotprojekt, hvor et mindre antal deltagere, f.eks. fire til fem deltagere, modtog flere behandlinger over længere tid, f.eks. over en etårig periode.

#### **4.1.4 Supplerende kvalitativ undersøgelse af healingens praksis**

Randomiserede kliniske forsøg blev oprindeligt udviklet til at teste medicinsk behandling, og metoden er særlig velegnet til at teste specifikke mekanismer i en behandling, f.eks. acetylsalicylsyren i hovedpinetabletter, i forhold til et specifikt symptom, f.eks. hovedpine. Selv om metoden oprindeligt er udviklet til testning af medicin, anvendes randomiserede kliniske forsøg også til afprøvning af mere komplekse behandlinger, f.eks. alternative behandlingsformer, sådan som det er tilfældet i dette pilotprojekt. Samtidigt kan der argumenteres for, at væsentlige komponenter af alternativ behandling vanskeligt lader sig undersøge i et typisk randomiseret forsøg. Selv om der indbyrdes kan være store variationer mellem forskellige former for alternativ behandling, er en såkaldt 'holistisk' tilgang til patienten generelt et typisk karakteristika. Dermed menes, at behandlingen sker ud fra en forståelse af hele patientens situation og helbredstilstand. Der fokuseres i mindre grad på enkeltsymptomer og i højere grad på patientens samlede situation [24-25]. På samme måde har konteksten for behandlingen, f.eks. relationen mellem behandler og behandlet, ofte en betydning i alternative behandlingsformer, hvor behandlingen foregår i et samarbejde mellem behandler og behandlet [26]. Disse elementer kan vanskeligt afdækkes i en typisk randomiseret, klinisk undersøgelse, hvor fokus er på selve behandlingens komponenter/mekanismer i forhold til specifikke symptomer, men ikke på behandlingen som praksis eller på konteksten for behandlingen. Her vil kvalitative metoder, som f.eks. interview og deltagerobservation, være mere velegnede til at afdække betydningsfulde faktorer i behandlingen [22,24].

Sammen med en større klinisk undersøgelse anbefaler vi en kvalitativ undersøgelse, der har fokus på betydningsfulde komponenter i healing som praksis, herunder kontekstuelle faktorer. En kvalitativ undersøgelse af healingens praksis kunne med fordel kombineres med en langtidsundersøgelse af effekten af healing, jf. afsnit 4.1.3.

## 4.2 Konklusion

En voksende gruppe kræftpatienter forventes i fremtiden at få senfølger efter afsluttet kræftbehandling. Det skyldes dels, at antallet af kræftpatienter er i stigning, dels at kræftbehandling bliver stadig mere effektiv, hvor flere kræftpatienter overlever sygdommen [2-3,11,27]. Der findes i øjeblikket ingen effektiv behandling mod senfølger. Området kalder derfor på nytænkning i behandlingen. Ud fra erfaringerne med Kræftens Bekæmpelses 'Projekt Gode hænder' blev behandlers nysgerrighed vakt med hensyn til at undersøge effekten af healing på senfølgesymptomer. Udviklingen af behandling, der kan lindre senfølgesymptomer, vil have stor betydning for den voksende gruppe af overlevende kræftpatienter, der får senfølger af behandlingen. Formålet med dette pilotprojekt var derfor at afdække grundlaget for en større klinisk undersøgelse af effekten af healing.

Som metode blev valgt et cross-over-studie med deltagelse af tolv kræftpatienter med senfølger efter kræftbehandling. Elleve deltagere gennemførte hele undersøgelsesforløbet. Hver deltager modtog ved cross-over i alt syv aktive behandlinger med healing og syv kontrolbehandlinger. Som måleredskab blev anvendt det validerede livskvalitetsspørgeskema EORTC Quality of life Questionnaire Core-30. Spørgeskemaet er internationalt valideret.

Ingen af resultaterne var statistisk signifikante ved 5 procent signifikansniveau. Fire resultater viste en tendens i retning af en effekt ( $p < 0,10$ ) inden for fire områder: Global health status, Physical functioning, Role functioning og Cognitive functioning. I et projekt med tilsvarende resultater vil statistisk signifikans på 5 procent kunne opnås på områderne Global health status, Cognitive functioning og Fatigue ved deltagelse af minimum 2 x 25 deltagere uden cross-over. Områderne Global health status og Cognitive functioning er netop to af de fire områder, der viser tendens i retning af effekt. Når det gælder Fatigue, er det et område, der ikke alene har betydning for patienter med senfølger af kræftbehandling, men for kræftpatienter generelt, fordi træthed netop her er et udbredt symptom [5-7]. Tilsvarende er Cognitive functioning ikke alene et område af væsentlig betydning for kræftpatienter, men et område af betydning også for andre patientgrupper, f.eks. stressramte. Pilotprojektet har derfor afdækket relevansen af en større klinisk undersøgelse af effekten af healing.

I forhold til rekrutteringen af deltagere anbefaler vi at tage højde for faktorer af betydning for belastningsgraden af senfølgesymptomer, herunder typen og omfanget af tidligere modtaget behandling, brug af medicin m.m. F.eks. kan et bestemt defineret antal senfølgesymptomer hos deltagere vælges som inklusionskriterium, ligesom medfølgende sygdomme til kræftsygdommen kan vælges som eksklusionskriterium.

Til måling af effekten af healing på senfølger anbefaler vi at supplere livskvalitetsspørgeskemaet EORTC Quality of life Questionnaire Core-30 med spørgeskemaet Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ). Dette for både at kunne måle effekten af behandling i forhold til generelle livskvalitetsfaktorer og i forhold til

nervesmerter og føleforstyrrelser som specifikke senfølgesymptomer. Samtidigt anbefaler vi et eksplorativt kvalitativ studie til at afdække betydningen af senfølger i kræftpatienters dagligdag, herunder oplevelsen af kronisk stress. Deltagere i pilotprojektet gav over for behandler udtryk for kronisk stress som en tilstand med betydelige negative konsekvenser for den enkeltes livskvalitet. Samtidigt findes der i øjeblikket ingen validerede måleredskaber, som kan anvendes i en kvantitativ undersøgelse af kronisk stress som senfølgesymptom.

I alternativ behandling opnås effekt af behandlingen typisk over en længere behandlingsperiode end tilfældet er ved konventionel behandling. Her har pilotprojektet afdækket relevansen af et studie, hvor langtidseffekten af healing undersøges med et mindre antal deltagere. Ifølge vores anbefalinger vil et langtidsstudie af effekten af healing med fordel kunne kombineres med et kvalitativt studie, som specielt har fokus på healingen som praksis, herunder kontekstuelle forhold af betydning for behandlingen.

Senfølger er et felt, som i stigende grad har betydning for kræftpatienter, og er samtidigt et felt, hvor vi endnu har begrænset viden. Endnu findes ingen effektiv konventionel behandling af senfølger. En behandling, der kunne afhjælpe senfølgesymptomer, ville få betydning, ikke alene for kræftpatienters følelsesmæssige og psykologiske velbefindende, men potentielt også for kræftpatienters erhvervsevne og økonomi. Afhjælpning af senfølgesymptomer vil derfor have stor betydning, ikke alene for den enkelte, der lever med problemerne i hverdagen, men også i et bredere samfundsperspektiv.

## Resumé

**Projektets formål:** At undersøge effekten af healing på senfølger efter afsluttet kræftbehandling. Symptomerne på senfølger kan komme til udtryk som nervesmerter, føleforstyrrelser, koncentrationsbesvær, træthed, depression m.m.

**Metode:** Undersøgelsen er gennemført som et pilotprojekt med deltagelse af i alt elleve kræftpatienter med senfølger efter kemoterapi og/eller strålebehandling. Der er valgt et cross-over-studie som metode, hvor deltagerne ved randomisering er delt i to grupper, gruppe A, hvor deltagerne begyndte med at modtage syv aktive behandlinger med healing, og gruppe B, hvor deltagerne begyndte med at modtage kontrolbehandling med afslapning til musik. Efter syv behandlinger byttede de to grupper behandlingsform. Undervejs i undersøgelsen har deltagerne udfyldt i alt seks spørgeskemaer (EORTC Quality of life Questionnaire Core-30). Ved den statistiske opgørelse af spørgeskemaerne er anvendt blinding, således at analysen er foretaget uden kendskab til, om data fra spørgeskemabesvarelsene stammede fra gruppe A eller B.

**Resultater:** Ingen af resultaterne er statistisk signifikante ved 5 procent signifikansniveau, men fire resultater viser en tendens i retning af en effekt ( $p < 0,10$ ) inden for fire områder: Global health status, Physical functioning, Role functioning og Cognitive functioning. I et projekt med tilsvarende resultater vil statistisk signifikans på 5 procent kunne opnås på området Global health status med inddragelse af 2 x 12 deltagere, på Cognitive functioning med inddragelse af 2 x 14 deltagere og på Fatigue med inddragelse af 2 x 24 deltagere.

**Konklusion:** På grundlag af de statistiske resultater har pilotprojektet afdækket relevansen af en større klinisk undersøgelse af effekt af healing på senfølger. I et projekt med tilsvarende resultater vil kunne opnås statistisk signifikans på 5 procent på områderne Global health status, Cognitive functioning og Fatigue med inddragelse af minimum 2 x 25 deltagere, uden cross-over. Netop områderne Global health status og Cognitive functioning viser tendens i retning af effekt. Ud fra erfaringerne med pilotprojektet anbefaler vi sammen med spørgeskemaet EORTC Quality of life Questionnaire Core-30 at inddrage spørgeskemaet Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ), som specifikt måler symptomer på nervesmerter og føleforstyrrelser. Vi anbefaler desuden et studie af langtidseffekten af healing, et studie, som med fordel kan kombineres med en kvalitativ undersøgelse af betydningen af senfølger i kræftpatienters dagligdag og af healing som praksis.

# Bilag 1: Informationsfolder til deltagere

## **Deltagerinformation om pilotprojekt om healing og senfølger til kræftbehandling**

Du opfordres hermed til at deltage i et videnskabeligt forsøg om effekten af healing på senfølger af kræftbehandling. Formålet med pilotprojektet er at undersøge virkningen af healing på voksne færdigbehandlede kræftpatienter med senfølger til kemo- og stråleterapi. Du kan finde yderligere information om healing på ViFAB's hjemmeside [www.ViFAB.dk](http://www.ViFAB.dk) under alternative behandlingsmetoder.

### **Senfølger**

Har du fysiske og psykiske senfølger som nerve- og føleforstyrrelser, koncentrationsbesvær og manglende overblik, udefinerbar indre uro, nedsat stemningsleje, depression, angst og fysisk og psykisk træthed mindst et halvt år efter, at du har afsluttet kræftbehandlingen, har du mulighed for at indgå i projektet.

Hvis pilotprojektet og en evt. efterfølgende større klinisk afprøvning viser, at healing har en afgørende effekt på senfølger af kræftbehandling, vil behandlingen kunne få stor betydning for den gruppe patienter, der i øjeblikket kun har begrænsede behandlingsmuligheder i det konventionelle system.

### **Deltagelse i projektet**

For at opnå de mest præcise resultater af det videnskabelige forsøg udføres undersøgelsen som et "Cross-Over-Studie", hvor der indgår to forskellige behandlingsforløb i forsøget. I begge forløb indgår behandling med healing. I det ene behandlingsforløb vil du først modtage syv behandlinger med healing, efterfulgt af syv behandlinger med afslappende musik. I det andet behandlingsforløb vil du først modtage syv behandlinger med afslappende musik, efterfulgt af syv behandlinger med healing. Alle behandlinger indledes med en samtale. Ved hjælp af lodtrækning afgøres det, hvilket af de to behandlingsforløb, du skal deltage i. Du vil i alt modtage fjorten behandlinger med fjorten dages mellemrum mellem hver behandling, og du skal regne med at afsætte én til halvanden time pr. gang.

### **Behandling med healing**

Der er ingen kendte bivirkninger ved healing, men i umiddelbar forbindelse med behandlingen kan nogle mærke forskellige reaktioner i kroppen på behandlingen. Nogle oplever disse reaktioner under selve behandlingen, andre først efterfølgende. Det kan være en oplevelse af træthed, af lethed eller tyngde i kroppen, eller af varme eller kulde. Nogle oplever også følelsesmæssige reaktioner som ro eller glæde, mens andre kan komme i kontakt med sorg, vrede eller andre følelser, der har været undertrykt. På den måde kan nogle

## **Bilag 1: Informationsfolder til deltagere, side 2 af 2**

opleve, at behandlingen virker følelsesforløsende. Enkelte modtagere af behandlingen har oplevet, at deres smerter og ubehag er blevet forøget, så de ikke har ønsket at forsætte behandlingerne.

Hvis en behandling føles ubehagelig, eller du af andre årsager ønsker at stoppe en behandling, kan du til enhver tid afbryde behandlingen. Din deltagelse i projektet er frivillig, og du kan til enhver tid træde ud af projektet.

Du modtager alle behandlinger vederlagsfrit, men får ikke honorar for deltagelse i projektet.

### **Udfyldelse af spørgeskemaer**

I forbindelse med behandlingerne vil du løbende blive bedt om at udfylde seks spørgeskemaer om livskvalitet (EORTC Quality of life Questionnaire Core-30). Svarene sendes i frankeret svarkuvert til professor dr.med. Bobby Zachariae, der står for den statistiske bearbejdning af data. Dine besvarelser er anonymiserede og behandles fortroligt. Projektet er godkendt af Datatilsynet.

### **Kontaktoplysninger**

Projektansvarlig og behandler er kropsterapeut, kræftsygeplejerske Marianne Garst, Gentoftegade 56E.st.tv, 2820 Gentofte. E-mail: [marianne@gentoftehus.dk](mailto:marianne@gentoftehus.dk) tlf. 39655749/mobil: 51899432.

Professor dr.med. Bobby Zachariae, Psykologisk Institut, Århus Universitet står for den statistiske bearbejdning af data og for afrapporteringen af de statistiske resultater.

Cand.scient. anth. ph.d.–stipendiat Anita Ulrich, CCECAM, Syddansk Universitet, Institut f. Sundhedstjenesteforskning er konsulent på projektet og medforfatter på den afsluttende rapport, der påtænkes formidlet til relevante tidsskrifter, bl.a. Kræften Bekæmpelses medlemsblad.

### **Økonomisk støtte til projektet**

Projektet er støttet økonomisk af Videns og Forskningscenter for Alternativ Behandling med kr.105.000 og Aase og Ejner Danielsens Fond med kr.58.000. Forsøgsansvarlig har ingen økonomisk tilknytning til sponserne.

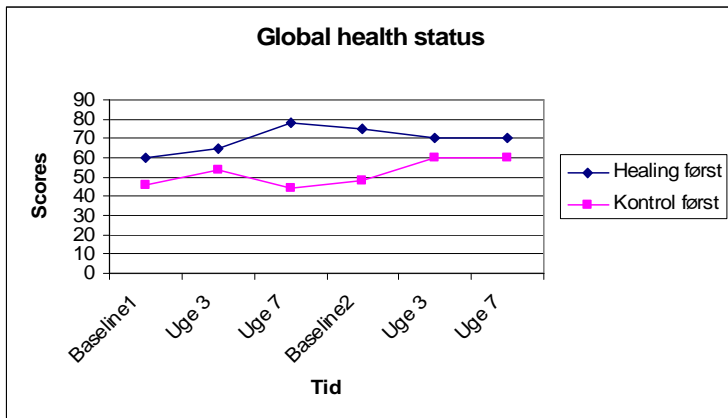
## Bilag 2: Musik anvendt ved kontrolbehandling

ALBA:	Hildegard von Bingen, Classico
Bindu:	A Touch of Scandinavia, Fønix Musik
Garbarek, Jan:	In praise of Dreams, ECM Records
Gibson, Dan:	Angels of the Sea, Solitudes
Larsen, Bjarne Villy:	Essence of Sound
Laursen, Lau:	Gentle Rain, Fønix Musik Heart of the matter, Fønix Musik
Petri, Michala:	Scandinavian Moods, RCA Red Seal
Saewataporn, Chamras:	The River of Forever, Green Music Music of The Chaophraya River, Green Music

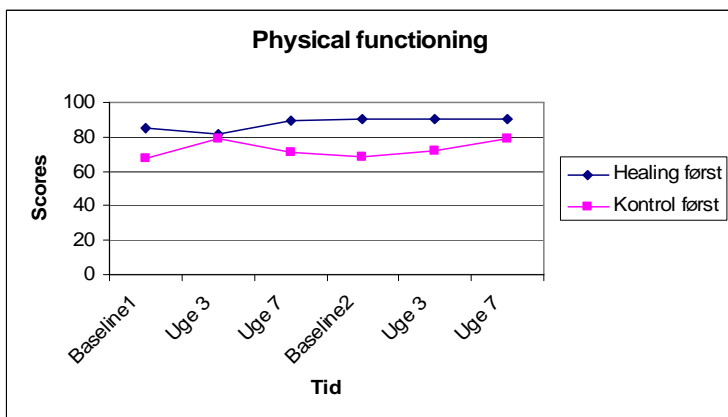


## Bilag 3: Gennemsnitlige scores

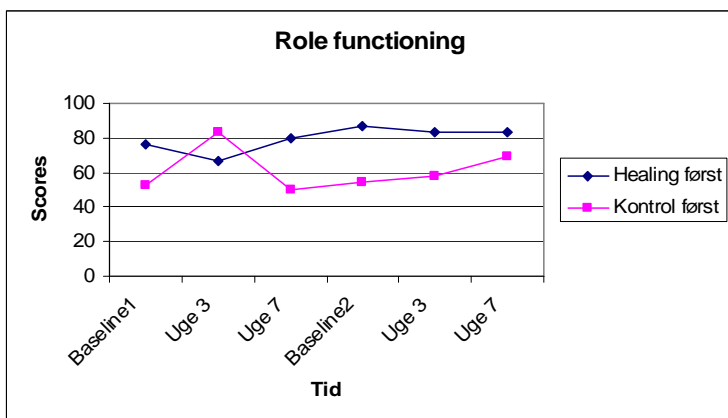
Figur 3.1 Global health status (højere scores angiver *bedre* funktion)



Figur 3.2 Physical functioning (højere scores angiver *bedre* funktion)

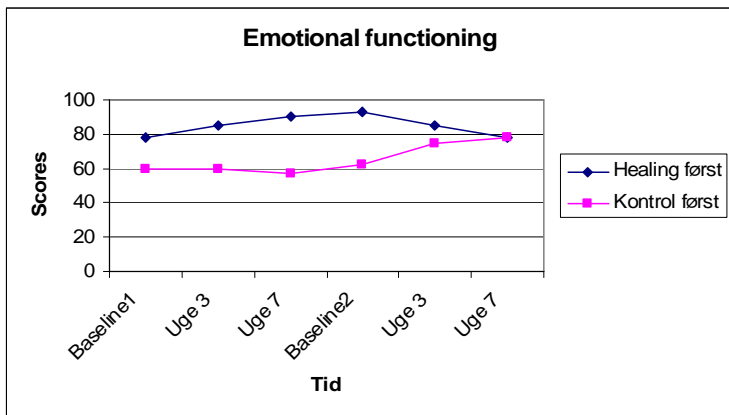


Figur 3.3 Role functioning (højere scores angiver *bedre* funktion)

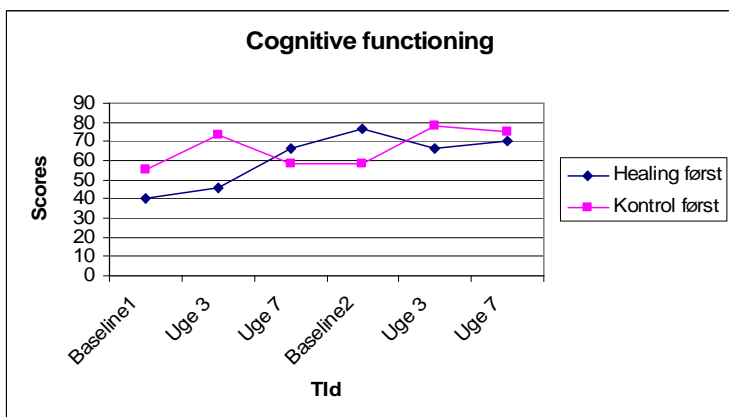


### Bilag 3: Gennemsnitlige scores, side 2 af 3

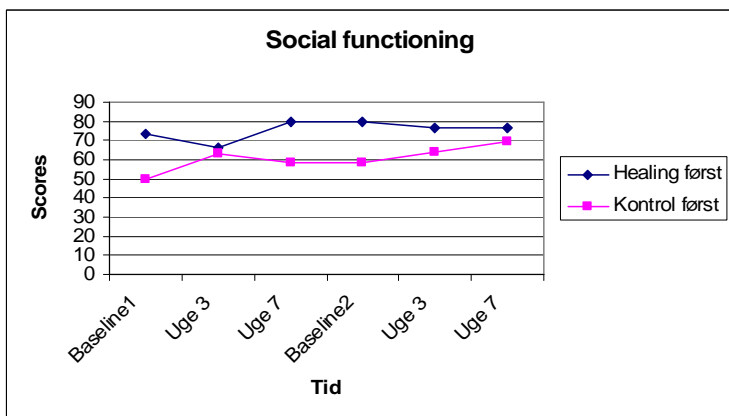
Figur 3.4 Emotional functioning (højere scores angiver *bedre* funktion)



Figur 3.5 Cognitive functioning (højere scores angiver *bedre* funktion)

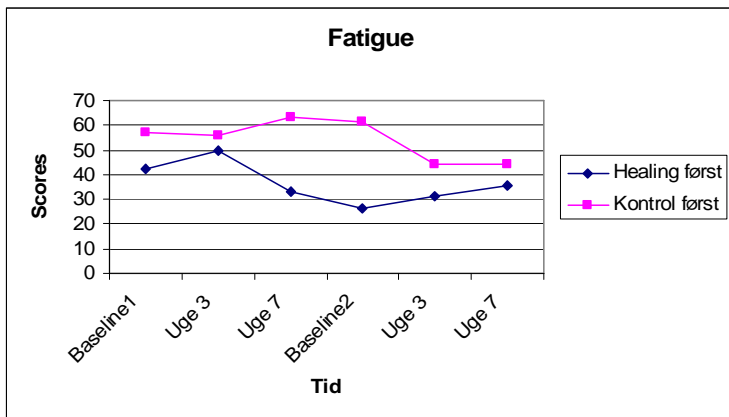


Figur 3.6 Social functioning (højere scores angiver *bedre* funktion)

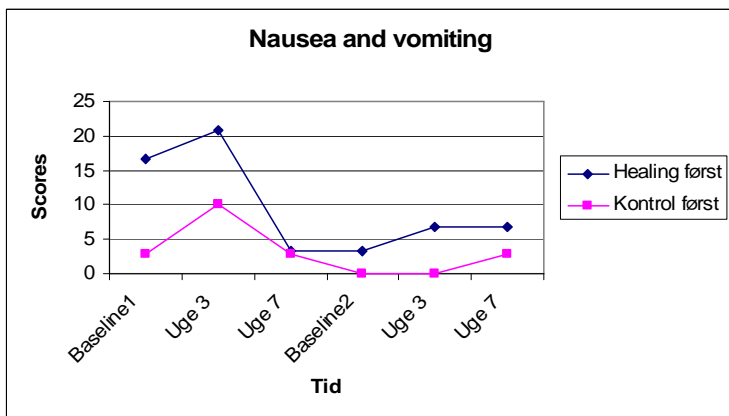


### Bilag 3: Gennemsnitlige scores, side 3 af 3

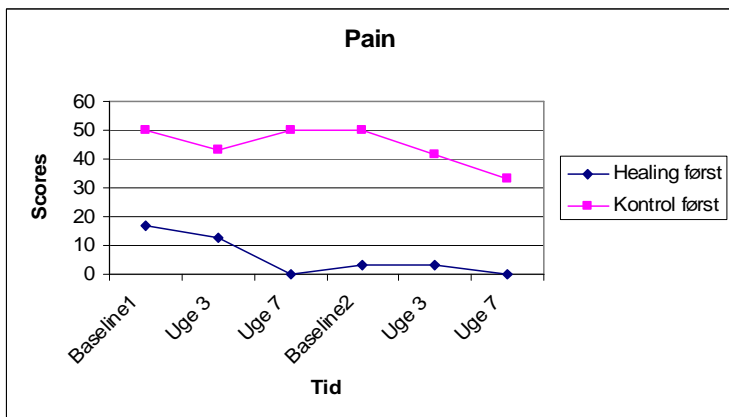
Figur 3.7 Fatigue (højere scores angiver ringere funktion)



Figur 3.8 Nausea and vomiting (højere scores angiver ringere funktion)



Figur 3.9 Pain (højere scores angiver ringere funktion)



## Litteraturliste

1. Grønvold, M. et al. (2006) *Kræftpatientens verden. En undersøgelse af hvad danske kræftpatienter har brug for*, Kræftens Bekæmpelse.
2. Jensen, N. & Svarre, H.M. (2005) "Hvem tager sig af de kræftpatienter, som overlever men som betaler en pris for overlevelsen?", *Lægemagasinet* 7:8-9.
3. Paice, J.A. (2009) "Clinical Challenges: Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy", *Seminars in Oncology Nursing* 25(2):S8-S19.
4. Wolf, S. et al. (2008) "Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: Prevention and treatment strategies", *European Journal of Cancer* 44(11):1507-1515.
5. Bower, J.E. et al. (2006) "Fatigue in long-term breast carcinoma survivors - A longitudinal investigation", *Cancer* 106(4):751-758.
6. Jacobsen, P.B. & Stein, K. (1999) "Is fatigue a long-term side effect of breast cancer treatment?" *Cancer Control* 6:256-263.
7. Mast, M.E. (1998) "Correlates of fatigue in survivors of breast cancer", *Cancer Nursing* 21(2):136-142.
8. Boykoff, N. et al. (2009) "Confronting chemobrain: an in-depth look at survivors' reports of impact on work, social networks, and health care response", *Journal of Cancer Survivorship* 3(4):223-232.
9. Hoffman, K.E. et al. (2009) "Psychological Distress in Long-term Survivors of Adult-Onset Cancer: Results From a National Survey", *Archives of Internal Medicine* 169(14):1274-1281
10. Hughson, A.V.M. et al. (1986) "Psychological impact of adjuvant chemotherapy in the first two years after mastectomy", *British Medical Journal* 293(6557):1268-1271.
11. Kim, S.H. et al. (2008) "Fatigue and depression in disease-free breast cancer survivors: Prevalence, correlates, and association with quality of life", *Journal of Pain and Symptom Management* 35(6):644-655.
12. Kjølner, M. et al. (2007) *Folkesundhedsrapporten Danmark 2007*, Statens Institut for Folkesundhed.
13. Ulrich, A. (2008) *Kræftens Bekæmpelses projekt "Gode hænder" – deltagernes evaluering* (<http://www.cancer.dk/NR/rdonlyres/412CE9E7-8216-437E-A84E-5064DB0F20E7/0/godehaender.pdf>).
14. Gamborg, H. (2005) *Det usynlige i helbredelse - en bog om healing og energier*, Olivia.
15. Benor D.J. (2002) *Spiritual healing - scientific validation of a healing revolution. Professional supplement*, Southfield, MI: Vision Publications.
16. So, P.S. et al. (2008) "Touch therapies for pain relief in adults", *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4).
17. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. (1993) "The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology", *J Natl Cancer Inst*, Mar 3;85(5):365-76.
18. Dunlap, B. & Paice, J.A. (2006) "Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: A Need for Standardization in Measurement", *The Journal of Supportive Oncology* 4, 398-399
19. Hausheer, F.H. et al. (2006) "Diagnosis, management, and evaluation of chemotherapy-induced peripheral neuropathy", *Seminars in Oncology* 33(1):15-49.
20. Jensen, A.B. et al. (2007) "Symptomlindring i palliativ behandling", *Månedsskrift for praktisk lægegerning*, november 2007, pp. 1283-1296.
21. Barrett, B. et al. (2006) "Placebo, Meaning, and Health", *Perspectives in Biology and Medicine*, 49(2):178-198.
22. Jonas, W.B. (2002) "Evidence, Ethics, and the Evaluation of Global Medicine" i Callahan, D. (red.): *The Role of Complementary and Alternative Medicine. Accommodating Pluralism*, Washington, DC: Georgetown University Press, pp. 122-147.

23. Kaptchuk, T.J. (2002) "The Placebo Effect in Alternative Medicine: Can the Performance of a Healing Ritual Have Clinical Significance?", *Annals of Internal Medicine*, 136(11):817- 825.
24. Walach, H. et al. (2006) "Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions", *BMC Medical Research Methodology* 6(29).
25. Barnes, L.L. (2005) "American Acupuncture and Efficacy: Meanings and Their Points of Insertion", *Medical Anthropology Quarterly* 19(3):239-266.
26. Johannessen, H. (1996b) "Individualized Knowledge: Reflexologists, Biopaths and Kinesiologist in Denmark" i: Cant, S. & Sharma, U. (red.): *Complementary and Alternative Medicines. Knowledge in Practice*, London & New York: Free Association Books, pp. 116-132.
27. Sundhedsstyrelsen (2009) *Nye tal fra Sundhedsstyrelsen, 2009: 3*, Cancerregisteret 2007, Sundhedsstyrelsen ([www.sst.dk](http://www.sst.dk)).

## Kontaktpersoner

Projektleder

Marianne Garst

Gentoftegade 56E, st. tv.

2820 Gentofte

Tlf.: 39 65 57 49

e-mail: [marianne@gentoftehus.dk](mailto:marianne@gentoftehus.dk)

Professor, cand. psych. dr. med.

Bobby Zachariae

Psykologisk Institut

Jens Chr. Skous Vej 4

8000 Århus C

Tlf.: 89 42 66 69

e-mail: [bzach@aarhus.rm.dk](mailto:bzach@aarhus.rm.dk)

Ph.d.-stipendiat

Anita Ulrich

Syddansk Universitet

J.B. Winsløws Vej 9B, st.

5000 Odense C

Tlf.: 65 50 43 01

e-mail: [aulrich@health.sdu.dk](mailto:aulrich@health.sdu.dk)