

INDLEDNING

Ansøger har gennem en årrække beskæftiget sig med alternative tiltag til senfølger til kræftbehandling.

Først i forbindelse med projektet "Gode Hænder" (13) under Kræftens Bekæmpelse i Lyngby og Roskilde. Det var et tilbud til alle kræftpatienter i alle faser af sygdommen, som følte sig belastet af omstændighederne, og derfor havde brug for ekstra omsorg og hjælp til at komme videre. Tilbuddet omhandlede massage, afspænding, healing, samt understøttende samtale. Ca. 100 klienter fik en til ti behandlinger. Efter hver behandling blev de bedt om at udfylde et spørgeskema til registrering af deres symptomer.

Spørgeskemaerne pegede på senfølger som en betydelig problematik hos kræftpatienterne, men da der kunne opstå problemer med at benytte massage hos flere af klienterne, der led af nerveføleforstyrrelser, blev det besluttet at undersøge disse resultater nærmere og kun bruge healing, som metode.

"Pilotprojekt om Healing og Senfølger til kræftbehandling" havde til formål at afdække relevansen af et efterfølgende og større effektstudie af healing som behandlingsform til kræftpatienter, der havde senfølger efter en afsluttet kræftbehandling. Behandlingerne kunne være operation, kemo- og/eller strålebehandling og symptomerne kunne komme til udtryk som nerveføleforstyrrelser, smerter, koncentrationsbesvær, træthed, forøget psykisk sårbarhed, depression, stress m.m.

"Pilotprojekt om Healing og Senfølger til Kræftbehandling" blev afsluttet i 2010 (22) og viste effekt indenfor flere livskvalitetsområder.

Det drejede sig om: 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) Cognitive functioning, som måler sygdommens indflydelse på hukommelse og koncentration.

I rapporten 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 smerter.

Der var positiv effekt på næsten alle underskalaer dvs. i den forventede retning med større effekt af healing end for kontrol behandling. Det drejede sig om træthed og smerter, samt den følelsesmæssige tilstand. Det er på denne baggrund, at vi ønsker at realisere et større klinisk effektstudie på en større gruppe af patienter med forskningsprojektet "Healing og Senfølger til Kræftbehandling".

SENFØLGER

Senfølger til 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.

Foreningen for Kræftoverlevende med senfølger (24) skriver bl.a. at:

- *"Senfølger er senskader, som over tid opstår efter endt behandling."*
- *"For mange kræftoverlevende er der tale om vedvarende lidelser med både fysiske, psykiske og sociale funktionssvigt, som kan være indgribende for at kunne klare en normal hverdag."*

Forskningsprojekt om healing og senfølger til kræftbehandling

Bilag 1

- *"Kemoterapi og strålebehandling er hårdt for kroppen. Der er tale om skader, som måske først viser sig et stykke tid efter endt behandling og for nogle viser skaderne sig først flere år efter, at man er færdig med sin behandling. For mange er senfølgerne vedvarende."*

Senfølger til kræftbehandling kan være særdeles belastende og vanskeliggør tilbagevenden til dagligdag og arbejdsliv og der findes ingen behandlinger, der kan helbrede disse gener.

Derfor er det af betydning, at forskning i alternative tiltag deltager i dette felt.

De perspektiver der ses i pilotprojektet, kunne gå hen og få en stor betydning for både det enkelte menneske og for samfundsøkonomien. Det kunne have indflydelse på langtidssygemeldingerne, da bl.a. træthed, smerter og stress besværliggør en tilbagevenden til arbejdslivet. Vi kunne ligeledes forvente en positiv indflydelse på belastningen af sundhedsvæsenet, da disse menneskers invaliderende symptomer vil fylde stadig mere i de kommende år.

FORMÅL

- *at udvikle behandlingsmetoder til afhjælpning / lindring af senskader.*
- *at sikre en solid viden og information om healingens effekt på senfølger af kræftbehandling. Ved litteraturgennemgang (Cochrane m.fl.) har det ikke været muligt at finde, hverken danske eller udenlandske undersøgelser af klinisk effekt af healing i forhold til senfølger.*
- *afprøve healing som behandlingsform i videnskabelig sammenhæng i det alternative og komplementære område (CAM).*

METODE

Grundlaget for proportioneringen af dette udvidede projekt er den statistiske styrkeberegning, som blev foretaget i forbindelse med pilotprojektet.

Styrkeberegningen viste at pilotprojektets resultater ikke var statistisk signifikante ved 5 % signifikansniveau. Men statistikken viste også, at det skulle være sandsynligt ved 2 x 30 deltagere at opnå statistisk signifikans på 5 % på områderne: Global health status, Cognitive functioning, Emotional functioning, Fatigue, Pain.

De nævnte områder som vi vil undersøge, er i overensstemmelse med de hyppigste symptomer, som vi finder i pilotprojektet, opgørelsen fra Foreningen for kræftoverlevende med senfølger og Dallunds undersøgelse af 3.307 kræftpatienter.

Pilotprojektet viste at 3 - 4 ud af 11 oplevede, at de levede med kronisk stress og andre symptomer, der forringede deres oplevelse af egen sundhedstilstand, eller det vi kalder Global Health Status.

De fem hyppigste senfølgesymptomer er:

1. *Fatigue*
2. *Depression og angst (Emotional functioning)*
3. *Smerter, herunder knogle, led og muskelsmerter*
4. *Nerveføleforstyrrelser*
5. *Hukommelse og koncentrationsbesvær (Cognitive functioning)*

På grund af projektets størrelse har vi fravalgt Physical Functioning og Role Functioning.

Der er en vis sandsynlighed for, at en øget effekt vil kunne finde sted ved at øge antallet af pilotprojektets 7 aktive healinger. Argumentet er, at den positive udvikling i patienternes Global Health Status topper samtidig med, at de aktive behandlinger ophører. Ved at øge antallet af aktive

behandlinger fra 7 til 9 kan vi få en viden om, hvorvidt healingseffekten yderligere kan hæves efter flere behandlinger.

Pilotprojektets statistiske beregninger peger således i retning af en klinisk randomiseret undersøgelse med deltagelse af 2 x 30 klienter og med 30 x 9 aktive behandlinger.

ORGANISERING AF AKTIVE OG PASSIVE BEHANDLINGER

Ved randomisering ved lodtrækning udvælges de to grupper til henholdsvis aktiv behandling med healing gruppe A og kontrolbehandling med afslapning gruppe B

- A. *Modtager 9 aktive behandlinger, en behandling hver anden uge.
Hver behandling består af en indledende samtale ca. ½ time efterfulgt af en healing, et kort hvil og en afsluttende kort samtale, i alt 1½ time.*
- B. *Modtager 9 passive behandlinger, en behandling hver anden uge.
Hver behandling består af en indledende samtale efterfulgt af afslapning til musik, og en kort afsluttende samtale, i alt 1½ time.*

Behandlere medtager 9 CD'ere med afslappende musik, der kan vælges frit i denne samling Det er også muligt at vælge musikken fra.

MÅLINGSMETODE

Effekten af healing undersøges gennem kvantitative metoder ved anvendelse af spørgeskemaer. EORTC-QLQ-C30, som måler en række livskvalitets parametre af relevans for kræftpatienter blev brugt i pilotprojektet. Men vi vurderede det som en svaghed, at spørgeskemaet ikke gav mulighed for at måle effekten af healing på specifikke senfølgesymptomer. Det gælder f.eks for nervesmerter og følelsesyrrerelser, som er en udbredt bivirkning af kemoterapi og strålebehandling. Derfor vil vi i dette studie supplerer med spørgeskemaet Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ). Til yderligere afdækning af angst- og depressionsniveauet bruges Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD 76 – 78). Skemaerne uddeles før første behandling og i forbindelse med fjerde og niende behandling.

BIAS

Der er taget højde for bias i projektet ved at indføre statistisk blinding og klar opdeling af opgaver:

- *For at sikre denne statistisk blinding sender deltagerne efter udfyldning selv spørgeskemaerne til indtastning og analyse hos statistisk konsulent. Den statistiske analyse bliver foretaget uden kendskab til, om data fra spørgeskemabesvarelsene stammer fra deltagerne, der har modtaget aktiv behandling med healing eller kontrolbehandling med afslapning.*
- *Fordi ansøger både er leder og behandler.*

Der er således en klar adskillelse mellem ledelse, behandling, statistisk analyse og den afsluttende videnskabelige rapport.

JOURNALFØRING

Der vil blive ført journal efter hver behandling, både i gruppe A og B. I forbindelse med hver behandling vil patientens tilstand blive noteret og også eventuelle ændringer fra de foregående behandlinger.

Forskningsprojekt om healing og senfølger til kræftbehandling

Bilag 1

Både i forhold til den generelle og specifikke healing vil den aktuelle tilstand blive noteret, samt evt. reaktioner.

Ifølge aftale med Kræftens Bekæmpelse vil informationsmøder til rådgivere og mulige klienter, samt behandlinger finde sted i deres lokaler i Lyngby, Roskilde og Århus.

Aftalen bliver underskrevet, når finansiering er på plads.

INKLUSIONSKRITERIER

- *Har senfølger til kræftbehandling mindst ½ år efter afsluttet kræftbehandling og maksimalt 6 år efter afsluttet kræftbehandling.*
- *Skal have mindst et symptom indenfor de 5 hyppigste senfølger til kræftbehandling (se metode).*

ESKLUSIONSKRITERIER

- *Recidiv af kræftsygdommen.*
- *Andre sygdomme som diabetes / hjertekarsygdomme og hvor hovedsymptomet er nerve/føleforstyrrelser i hænder og fødder.*
- *Tidligere sygdomme (blodprop i hjernen/ hjernehindebetændelse, som giver symptomer der ikke kan skelnes fra senfølgesymptomerne.)*
- *Lymfodem som enkelsymptom .*

REKRUTTERING

Rekruttering vil finde sted i samarbejde med Foreningen for kræftoverlevende med senfølger og deres hjemmeside på Kræftens Bekæmpelse.

Endvidere vil Kræftens Bekæmpelse på flere måder være behjælpelige med henvisninger til projektet. Bl.a gennem rådgiverne, Kræftens Bekæmpelses blad "Tæt på Kræft". Der vil endvidere blive lagt brochure ud i rådgivningerne, samt afholdt informationsmøder.

SAMARBEJDSVILKÅR MELLEM KLIENT OG BEHANDLER

Ved visitation og randomiseringen før opstart af behandling, vil patienterne få en folder med oplysninger om behandlingsmetoden, underskrive samarbejdsaftalen, samt få udleveret de første spørgeskemaer.

I forbindelse med journaloptagelsen vil der blive spurgt ind til alder, diagnose, tidligere behandlinger herunder antal og afslutningsdato, den medicinske behandling, samt anden alternativ behandling.

Samtidig bliver de både mundtlig og skriftligt orienteret om:

- *Alle deltagere anonymiseres i offentliggørelsen af undersøgelsens resultater.*
- *Deltagerne kan når som helst trække sig ud af undersøgelsen.*
- *Behandlingerne er gratis for deltagerne i undersøgelsen*

- *De mennesker, der henvender sig til et forsøg som dette, søger muligheder for lindring. Derfor vil kontrolgruppens vederlag være et tilbud om efterfølgende at modtage samme antal healingsbehandlinger som den gruppe, der modtog aktiv behandling, dvs. 9 behandlinger i alt.*

Fordi deltagerne i undersøgelsen er mennesker med svært belastende symptomer, kan afbud i sidste øjeblik forekomme. Der indregnes derfor mulighed for at få erstatningsbehandling.

HEALINGSMETODEN

Healing bliver praktiseret på mange måder.

Ansøgers baggrund for at arbejde med healing tager udgangspunkt i den irske healer Bob Moores lære i energiforståelse og healing. Healingen knytter sig til det menneskelige energisystem, et system der er beskrevet som aura, chakraer, energistrømme og energipunkter. Det er disse energistrukturer, der er genstand for healingsarbejdet. I Bob Moores healingsmetode arbejder man direkte med tilstanden i disse energifelter.

ENERGI OG HEALING

Behandlingen foregår primært i det æteriske energilag, der ligger nogle centimeter inde og nogle centimeter uden for kroppens overflade, hvilket også er det lag, hvor akupunktur og zoneterapi virker. Det æteriske lag skades af bl.a. alkohol, hash, chok og ikke mindst af kemoterapi og strålebehandling.

I healingen arbejdes der på at skabe en forbindelse til kvalitetsauraen, der er det yderste energilag der ligger ca. en arms længde uden for kroppen. En bevidst forbindelse til dette felt skaber ro og afspænding. I litteraturen om smertebehandling omtales denne bevidsthedstilstand, hvor den optræder som en af forudsætningerne for at lindre smerter (33).

Healere kan enten se disse energier eller sans dem med hænderne, og derved danne sig et indtryk af klients tilstand. Samtidig er det ved hjælp af hænderne muligt at afbalancere de ubalancer og blokeringer, der er i energifeltet, og på den måde rette behandlingen mod bestemte symptomer. Der findes love for, hvordan energi arbejder, både i elektriciteten og i det menneskelige energisystem. Der findes en naturlig funktion og bevægelse af energi, som vi ikke umiddelbart kan se. Ifølge Bob Moore er det vigtig for resultatet af healingen, at healeren har et indgående kendskab til disse energistrukturer.

Bob Moores undervisning var direkte fra lærer til elev, men flere af hans elever har senere beskrevet den teoretiske baggrund. Den grundlæggende og mere basale teori findes beskrevet i henholdsvis H. Gamborgs (14) og F. Lorenzens (29) bøger. Jim Gilkeson (23) har beskrevet hvordan chok og traumer skader det æteriske energilag. Han beskriver hvordan det er muligt ved hjælp af healing, at genoprette disse energetiske skader og derved helbrede de chok og traumer der knytter sig til dem. Litteratur om kemo- og strålebehandlings effekt på energifeltet er beskrevet af den amerikanske healer Ann Barbara Brennan (31).

SAMTALE

Samtalen bruges som en vigtig del i det, at afdække den fysiske og psykiske tilstand. Herunder de tanke- følestrukturer, der belaster krop og sind.

BIVIRKNINGER TIL HEALING

Bivirkninger til behandlingen: Der findes ingen kendte bivirkninger til healing, men der kan komme forskellige kropslige og følelsesmæssige reaktioner. Enkelte har meldt om forøgelse af smerter, som svinder igen.

TIDSPLAN

Tidsplanen er baseret på behovet for at kunne gennemføre 18 ugers behandlingstilbud for de 2 grupper, uden afbrydelser af henholdsvis jul eller sommerferie.

Oktober – December 2011: Opstart af projektet med forberedelse og rekruttering af klienter

Januar – Juni 2012: Første behandlingsperiode

August - December 2012: Anden behandlingsperiode

Januar – April 2013: Analyse af det statistiske og sammenfatning i en videnskabelig rapport.

Offentliggørelse af projektets resultater til relevante nationale og internationale tidsskrifter og konference.

Projektet er ikke anmeldelsespligtig til den Videnskabs Ethiske Komite. Begrundelse vedlagt. (bilag 7)