

Aus dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Mindful Walking bei Patientinnen mit Mammakarzinom – eine randomisierte pragmatische Pilotstudie

Mindful walking in patients with breast cancer – a randomised pragmatic pilot study

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Maren Luise Schröder

Datum der Promotion: 30.11.2023



## Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	iii
Abbildungsverzeichnis .....	iv
Abkürzungsverzeichnis .....	v
Zusammenfassung .....	1
Abstract.....	2
1 Einleitung .....	4
1.1 Hintergrund.....	4
1.2 Gehen .....	5
1.3 Achtsamkeit .....	5
1.4 Fragestellung .....	6
2 Methodik.....	7
2.1 Studiendesign, Patientinnen und Randomisierung .....	7
2.2 Studieninterventionen .....	8
2.3 Qualitative Datenerhebung .....	9
2.4 Quantitative Zielparameter und statistische Auswertung .....	11
3 Ergebnisse .....	14
3.1 Qualitative Ergebnisse .....	14
3.1.1 Gemeinsamkeiten beider Gruppen .....	15
3.1.2 Unterschiede zwischen beiden Gruppen .....	18
3.1.2.1 Achtsames Gehen .....	18
3.1.2.2 Moderates Gehen .....	20
3.2 Quantitative Ergebnisse .....	21
3.3 Triangulation qualitativer und quantitativer Daten .....	24
4 Diskussion.....	25
4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse.....	25

---

4.2 Interpretation und Einbettung der Ergebnisse in den bisherigen Forschungsstand.....	25
4.3 Stärken und Limitationen der Studie .....	28
4.4 Implikationen für die klinische Praxis und zukünftige Forschung .....	29
5 Schlussfolgerung .....	30
Literaturverzeichnis.....	31
Eidesstattliche Versicherung .....	36
Anteilerklärung an den erfolgten Publikationen .....	37
Auszug aus der Journal Summary List .....	38
Druckexemplar der Publikation "Feasibility and Possible Effects of Mindful Walking and Moderate Walking in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Pilot Study With a Nested Qualitative Study Part" .....	40
Lebenslauf.....	53
Komplette Publikationsliste .....	55
Danksagung .....	56

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Sensitivitätsanalyse ausgewählter Zielparameter mit der per-protocol Population (n=32) nach 8 und 16 Wochen.....	22
Tabelle 2: Subgruppenanalyse ausgewählter Zielparameter in Abhängigkeit der Stratifizierungsvariablen nach 8 und 16 Wochen.....	23

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Interviewleitfaden der Fokusgruppeninterviews.....	10
---	----

## Abkürzungsverzeichnis

<b>AGO</b>	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie
<b>ANCOVA</b>	Kovarianzanalyse
<b>ASKU</b>	Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzskala
<b>CFS-D</b>	Cancer Fatigue Scale
<b>FACT-G</b>	Functional Assessment of Cancer Therapy: General
<b>FFA</b>	Freiburger Fragebogen zur Achtsamkeit – Kurzform
<b>HADS</b>	Hospital Anxiety and Depression Scale
<b>ITT</b>	Intention to Treat
<b>KI</b>	Konfidenzintervall
<b>MFW</b>	Mindful walking
<b>MW</b>	Moderate walking
<b>NRS</b>	Numerische Rating Skala
<b>PSQ</b>	Perceived Stress Questionnaire – Kurzform
<b>SAP</b>	Statistischer Analyseplan
<b>SD</b>	Standard deviation
<b>T-HKF</b>	Havelhöher Konstitutionsfragebogen zur autonomen Regulation
<b>WHOQOL-BREF</b>	World Health Organization Quality of Life Assessment – Kurzversion

## Zusammenfassung

*Hintergrund:* Brustkrebspatientinnen erleben häufig anhaltende Einschränkungen der Lebensqualität und therapiebezogene Nebenwirkungen. Im Rahmen dieser Pilotstudie wurden die Auswirkungen von achtsamem Gehen (MFW) im Vergleich zu moderatem Gehen allein (MW) bei Brustkrebspatientinnen in der Nachsorge im Hinblick auf deren Umsetzung, die subjektiv empfundene Wirksamkeit und mögliche Effekte explorativ untersucht.

*Methodik:* Eine zweiarmige, randomisierte, kontrollierte Pilotstudie wurde mit integriertem qualitativen Studienteil monozentrisch durchgeführt. Brustkrebspatientinnen, die ihre primäre onkologische Therapie seit 6 Monaten abgeschlossen hatten, wurden einem achtwöchigen Gruppeninterventionsprogramm aus MFW oder MW randomisiert zugeteilt. MFW beinhaltete Achtsamkeitsübungen kombiniert mit kurzen Geheinheiten. Semistrukturierte Fokusgruppeninterviews nach Abschluss des Follow Up-Zeitraums von 16 Wochen durchgeführt. Die aufgezeichneten Interviews wurden wörtlich transkribiert, pseudonymisiert und auf Grundlage der qualitativen Inhaltsanalyse deduktiv und induktiv ausgewertet. Quantitativ wurden Zufriedenheit, subjektiv empfundene Wirksamkeit und gesundheitsbezogene Zielparameter nach 8 und 16 Wochen erfasst. Eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) zur Analyse kontinuierlicher Endpunkte wurde durchgeführt. Es erfolgte die Triangulation qualitativer und quantitativer Daten.

*Ergebnisse:* Insgesamt wurden 51 Frauen (Durchschnittsalter 55,8 Jahre (SD 10,9)) in die Studie aufgenommen und randomisiert (MFW n=24; MW n=27), von denen 20 Frauen auf freiwilliger Basis an einem der vier Fokusgruppeninterviews teilnahmen (MFW n=11; MW n=9). Teilnehmerinnen beider Gruppen bewerteten die Kursteilnahme als positiv und beschrieben eine Verbesserung ihres Wohlbefindens. Im qualitativen Datenmaterial wurden für MFW und MW zentrale Kategorien deutlich, anhand derer Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Wirkprofil der beiden Interventionen ersichtlich wurden: MFW regte Akzeptanz und einen bewussten Umgang mit sich, eigenen Grenzen und der Erkrankung an, wohingegen MW die Teilnehmerinnen durch körperliche Aktivität aktivierte und physisch und psychisch stärkte. Der Wunsch und die Relevanz derartiger integrativer Therapieangebote in der Nachsorge von Brustkrebspatientinnen wurde ebenso deutlich wie eine gewisse Ambivalenz im Umgang mit der Erkrankung. Die quantitative Datenanalyse zeigte positive prä-post Effekte nach 8 und 16 Wochen bezüglich gesundheitsbezogener Zielparameter ohne statistisch bedeutsamen Gruppenunterschied.

*Schlussfolgerung:* Die qualitative und quantitative Analyse beider Interventionen zeigte hinsichtlich der positiven Bewertung und subjektiv empfundenen Wirksamkeit sowie der positiven prä-post Effekte in Bezug auf gesundheitsbezogene Zielparameter kongruente Ergebnisse. Die qualitative Datenanalyse verdeutlichte, dass mit den Studieninterventionen verschiedene Ressourcen angesprochen wurden.

## **Abstract**

*Background:* Breast cancer patients often experience persistent quality of life limitations and therapy-related side effects. In this pilot study, the effects of mindful walking (MFW) compared to moderate walking alone (MW) were explored in breast cancer patients regarding their implementation, subjectively perceived effectiveness, and possible effects.

*Methods:* A two-armed, randomized, controlled, single-center pilot study with an integrated qualitative study part was conducted. Breast cancer patients who had completed their primary oncological treatment for 6 months were randomly assigned to an eight-week group intervention of MFW or MW. MFW included mindfulness exercises combined with short walking practices. Semi-structured focus group interviews were conducted after the completion of the follow-up period of 16 weeks. The recorded interviews were transcribed verbatim, pseudonymized, and analyzed deductively and inductively based on a qualitative content analysis approach. Quantitatively, satisfaction, subjectively perceived effectiveness and health-related outcome parameters were recorded after 8 and 16 weeks. An analysis of covariance (ANCOVA) was conducted to analyze continuous endpoints. Triangulation of qualitative and quantitative data was performed.

*Results:* A total of 51 women (mean age 55.8 years (SD 10.9)) were enrolled and randomized in the study (MFW n=24; MW n=27), of whom 20 women voluntarily participated in one of four focus group interviews (MFW n=11; MW n=9). Participants in both groups rated the course participation positively and described an improvement in their well-being. In the qualitative data, central categories emerged for both MFW and MW, which revealed similarities and differences in the impact profile of the two interventions: MFW encouraged acceptance and a conscious approach to oneself, one's own limits and the disease, whereas MW activated the participants through physical activity and strengthened them physically and psychologically. The desire for and relevance of such integrative therapy offers in breast cancer patients became clear as well as a certain ambivalence in dealing

with the disease. The quantitative data analysis showed positive pre-post effects after 8 and 16 weeks regarding health-related outcome parameters without statistically meaningful group differences.

*Conclusion:* The qualitative and quantitative analysis of both interventions showed congruent results regarding the positive evaluation and subjectively perceived effectiveness as well as the positive pre-post effects in relation to health-related outcome parameters. The qualitative data analysis showed that the study interventions addressed different resources.

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund

Nach Daten des Robert-Koch-Instituts kommt es jährlich in Deutschland zu 68.950 Brustkrebsneuerkrankungen bei Frauen<sup>1</sup> (Stand 2016) (1). Mit einer 10-Jahres-Prävalenz von 584.900 ist Brustkrebs damit die häufigste Krebserkrankung der Frau (1). Trotz der steigenden Inzidenz sinkt die Mortalität<sup>2</sup>, die derzeit für Frauen mit Brustkrebs bei 18.401 Sterbefällen pro Jahr liegt (Stand 2017) (1). Aufgrund der steigenden Zahl Brustkrebsüberlebender hat die Betreuung und Nachsorge von Patientinnen mit Brustkrebs in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen (2). Im Rahmen der Nachsorgebehandlung von Patientinnen mit Brustkrebs liegt der Schwerpunkt neben der Detektion eines möglichen Rezidivs auf den physischen und psychischen Langzeitfolgen der Erkrankung und Therapie (2, 3). Zu den diagnose- und therapiebedingten Langzeitfolgen, unter denen Brustkrebspatientinnen häufig leiden (4), zählen eine verminderte gesundheitsbezogene Lebensqualität (5, 6), mangelnde körperliche Leistungsfähigkeit und Tumor-assoziierte Fatigue (7-9), Schlafstörungen (10), Schmerzen (11), ein erhöhtes Belastungserleben und Stress (7) sowie Ängste, insbesondere Progressionsängste, und Depressionen (12, 13). Physische und psychische Einschränkungen und Langzeitfolgen sind dabei im Sinne des bio-psycho-sozialen Modells nicht getrennt voneinander zu betrachten, sondern stehen in enger Wechselwirkung miteinander.

Vom Studienteam aus dem Projektbereich Komplementäre und Integrative Medizin am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin wurde die Studienintervention *mindful walking* als eine neue Kombinationsintervention aus Achtsamkeitsmeditation und moderatem Gehen entwickelt (14). Ziel der Kombinationsintervention waren die Förderung von Entspannung und Gelassenheit sowie Reduktion des Stressempfindens durch Achtsamkeitsmeditation und die Steigerung der körperlichen Aktivität der Patientinnen durch moderates Gehen (14). Teut et

---

<sup>1</sup> Lediglich 1% der Brustkrebsneuerkrankungen betrifft Männer (1). Da die Pilotstudie, die dieser Arbeit zugrunde liegt, ausschließlich an weibliche Brustkrebspatientinnen gerichtet war, wird in dieser Arbeit die weibliche Formulierung verwendet.

<sup>2</sup> Der Mortalitätsrückgang ist insbesondere auf die deutlichen Fortschritte von Forschung und Therapie zurückzuführen. Inwieweit sich das zwischen 2005 und 2009 eingeführte Mammographie-Screening und die damit verbundene verbesserte Früherkennung auf den Rückgang der Mortalitätsrate auswirkt, wird erst in einigen Jahren zu beurteilen sein. Deutlich wird jedoch bereits ein Rückgang fortgeschrittener Tumorerkrankungen bei Frauen im entsprechenden Alter (1).

al. haben 2013 erstmalig die Wirksamkeit von *mindful walking* für Menschen mit Stressbelastung untersucht und konnten zeigen, dass *mindful walking* bei Menschen mit subjektiv empfundenem Stress, die psychologische Stresssymptomatik verringert und die Lebensqualität verbessert (15). Für Brustkrebspatientinnen wurde die Wirksamkeit einer solchen Kombinationsintervention bislang noch nicht eruiert (14).

## 1.2 Gehen

Gehen, eine scheinbar alltägliche Tätigkeit, ist eine rhythmische Art der Fortbewegung, bei der in Form eines koordinierten Ablaufs spinale Reflexe, posturale Reaktionen und deszendierende Kontrollmechanismen einheitlich zusammenwirken (16). Walking ist sportliches Gehen – ein Ausdauer- und Gesundheitssport, der zur Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention eingesetzt werden kann. In den letzten Jahren konnten zahlreiche positive Effekte von Walking auf die Gesundheit nachgewiesen werden. Zudem ist Walking eine praktische, kostengünstige, niedrighschwellige und nahezu überall anwendbare Möglichkeit der sportlichen Betätigung (17).

Für Patientinnen mit Brustkrebs konnte in klinischen Studien, Reviews und Metaanalysen belegt werden, dass körperliche Aktivität im Allgemeinen eine gute Möglichkeit bietet die Lebensqualität zu verbessern (4, 18-20), das Rezidivrisiko zu senken (3, 21, 22), Tumorassoziiertes Fatigue entgegenzuwirken (23) und Ängste und Depressionen zu lindern (19). Zudem konnte für Brustkrebsüberlebende gezeigt werden, dass insbesondere Walking sich positiv auf Tumor-assoziierte Fatigue, Lebensqualität und Wohlbefinden auswirkt (24).

## 1.3 Achtsamkeit

Das Wort Meditation (lat.: *meditatio*) stammt aus dem Lateinischen und bedeutet „Nachsinnen über“. Es kann als eine Art mentales Training zur Verbesserung der individuellen Fähigkeiten bezüglich der Selbstregulation von Emotionen und Aufmerksamkeit definiert werden (25). Das Konzept der Achtsamkeit (engl.: *mindfulness*) stammt aus dem Buddhismus und wurde für den säkularen Kontext von John Kabat-Zinn geprägt (26). Achtsamkeit nach John Kabat-Zinn ist definiert als Fokussierung der gesamten Aufmerksamkeit auf den Moment. Eine wertfreie, distanzierte Beobachtung der eigenen Gedanken und Gefühle soll vermeiden, sich in Gedankenketten zu verlieren (14, 27, 28).

Achtsamkeitsmeditation findet seit den 1990er Jahren zunehmend mehr Anwendung in der komplementärmedizinischen Behandlung verschiedener physischer und psychischer Erkrankungen. Aus einer Metaanalyse geht die Wirksamkeit von Achtsamkeitsmeditation für ein breites Spektrum an Patientinnen hervor: der alltägliche Umgang mit Stress könne durch die Anwendung von Achtsamkeitsmeditation erleichtert werden und Menschen mit chronischer Stressbelastung und/oder chronischen Erkrankungen könnten in der Bewältigung ihrer Situation bzw. im Umgang mit ihrer Erkrankung positiv unterstützt werden (29).

Für Krebsbetroffene zeigte sich in klinischen Studien und Metaanalysen ein positiver Effekt von Achtsamkeitsmeditation auf die Besserung von Schlafstörungen und Tumor-assoziiertes Fatigue (30), die Reduktion von Stressbelastung (30, 31) und die Zunahme von Lebensqualität (30, 31). Insbesondere für Brustkrebsüberlebende konnte zudem in klinischen Studien gezeigt werden, dass Achtsamkeitsmeditation zur Verbesserung der Lebensqualität (32, 33), zur Reduktion der Stressbelastung (32, 34), zur Besserung von Tumor-assoziiertes Fatigue (32, 35) und zur Linderung von Angst und Depressionen (32, 34, 35) beiträgt, sodass die AGO-Leitlinien die Anwendung von Achtsamkeitsmeditation in ihre Empfehlungen zur integrativen Behandlung des Mammakarzinoms aufgenommen haben (3).

#### **1.4 Fragestellung**

Die dargestellten theoretischen Grundlagen und die Vielzahl vielversprechender Forschungsergebnisse zu bewegungs- und achtsamkeitsbasierten Interventionen bei Brustkrebspatientinnen verdeutlichen die potenzielle Wirksamkeit und Relevanz beider Interventionen in der Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms.

Gegenstand dieser Pilotstudie war es, zwei verschiedene Formen des Gehens, achtsames Gehen (mindful walking (MFW)) und moderates Gehen (moderate walking (MW)), bei Brustkrebspatientinnen in Hinblick auf deren Machbarkeit, Adhärenz, Zufriedenheit und individuelle Erfahrungen sowie gesundheitsbezogene Zielparameter qualitativ und quantitativ vergleichend zu explorieren sowie mögliche zusätzliche Effekte von MFW im Vergleich zu MW zu untersuchen (14). Die Ergebnisse dieser Pilotstudie dienen dazu, mögliche Rückschlüsse für weiterführende konfirmatorische Studien und die klinische Praxis ziehen zu können.

## 2 Methodik

### 2.1 Studiendesign, Patientinnen und Randomisierung

Die Studie wurde als zweiarmige, randomisierte, kontrollierte, offene, monozentrische, explorative mixed-methods Pilotstudie angelegt, deren Durchführung am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin durch den Projektbereich Komplementäre und Integrative Medizin erfolgte (14). Die Doktorandin dieser Studie war an der Planung und Durchführung der Studie durchgehend aktiv beteiligt.

Ein Ethikvotum geprüft und anerkannt von der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin beruhend auf der Deklaration von Helsinki und in Anlehnung an die ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice lag vor (Antragsnummer: EA1/201/16 vom 06.07.2016) (14). Ein Datenschutzvotum autorisiert durch die Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin lag ebenfalls vor (Datenschutzvotum 456/16 vom 28.06.2016) (14). Die Durchführung der Studie wurde von der Eden-Stiftung und dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie finanziert und die Doktorandin dieser Studie in Form eines Promotionsstipendiums von der Berliner Krebsgesellschaft e.V. finanziell unterstützt (14).

Zur Rekrutierung der Teilnehmerinnen sind gynäkologische und onkologische Praxen sowie Selbsthilfegruppen in Berlin persönlich von der Doktorandin dieser Studie angeschrieben worden, um Flyer und Poster der Studie auslegen und aufhängen zu dürfen. Die Doktorandin dieser Studie organisierte zudem die umfangreiche Bewerbung der Studie über soziale Netzwerke und Medien, verschiedene Onlinemagazine und Webseiten, in der Berliner U-Bahn und auf dem Infotag des 33. Deutschen Krebskongresses 2018. Zusätzlich erfolgte die Rekrutierung von Teilnehmerinnen über die Hochschulambulanz für Naturheilkunde der Charité – Universitätsmedizin Berlin, das Brustzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin und das Charité Comprehensive Cancer Center (14).

Ein standardisiertes Einschlusstelefonscreening sowie eine persönliche Einschlussuntersuchung, in der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Gesundheitszustand der Patientinnen durch Befragung und körperliche Untersuchung erhoben wurden, wurde im Vorfeld der Studienteilnahme durch die Doktorandin dieser Studie durchgeführt (14). Erwachsene weibliche Brustkrebspatientinnen, die ihre primäre Therapie sechs Monate vor Beginn der Studienintervention abgeschlossen hatten, und alle weiteren Ein- und

Ausschlusskriterien erfüllten, wurden mit Aufnahme in die Studie in einem 1:1-Verhältnis entweder MFW oder MW randomisiert zugeteilt (14). Eine stratifizierte Blockrandomisierung mit variabler Blocklänge wurde unter Berücksichtigung der Stratifizierungsvariablen – ‚Erhalt einer Chemotherapie in der Vergangenheit (ja/nein)‘ und ‚Derzeitige Einnahme einer antihormonellen Therapie (ja/nein)‘ – vorgenommen (14). Eine ausführliche Darstellung der Ein- und Ausschlusskriterien und Randomisierung ist der Originalarbeit zu entnehmen (14).

Die Erhebung der qualitativen Daten erfolgte im Rahmen von Fokusgruppeninterviews nach Abschluss des Follow Up-Zeitraums von 16 Wochen (14). Zusätzlich zur qualitativen Datenerhebung wurden quantitative Zielparameter zu Baseline, nach 4 und 8 Wochen (Zeitpunkt des Interventionsendes) sowie zum Follow Up-Zeitpunkt nach 16 Wochen erhoben (14). Eine ausführliche Darstellung des Studiendesigns ist der Originalarbeit zu entnehmen (14).

## 2.2 Studieninterventionen

Die Studieninterventionen inklusive zugehöriger schriftlicher Materialien für die Teilnehmerinnen wurden in Absprache mit dem Forschungsteam<sup>3</sup> durch zwei qualifizierte und erfahrene Achtsamkeitstrainerinnen (MFW) und durch die zur Walkingtrainerin ausgebildeten Doktorandin dieser Studie (MW) entwickelt.

Die Teilnehmerinnen beider Interventionsgruppen nahmen über einen Zeitraum von acht Wochen einmal wöchentlich an einer 90-minütigen Gruppenintervention teil (14). Die Anleitung und Betreuung der Interventionskurse erfolgte respektive durch Achtsamkeitstrainerinnen (MFW) oder die Doktorandin dieser Studie (MW) (14). Die Gruppengröße wurde auf maximal zehn Teilnehmerinnen beschränkt (14).

MFW Teilnehmerinnen führten eine Kombination aus Achtsamkeitsübungen wie Atemmeditation, Bodyscan, Metameditation und die Fokuslenkung auf verschiedene Formen der Wahrnehmung in Kombination mit kurzen Geheinheiten, Gehmeditation und Gute Laune Gehen durch (14). MW Teilnehmerinnen hingegen praktizierten moderates Gehen im Freien ohne Achtsamkeitsmeditation und ohne den Einsatz von

---

<sup>3</sup> Das Forschungsteam bestand aus drei Ärztinnen und Ärzten (eine davon mit Expertise in qualitativer Forschung, alle mit Spezialisierungen im Bereich Integrative Medizin) und der Doktorandin dieser Studie (Sozial- und Kulturanthropologin mit Erfahrung in qualitativer Forschung, Medizinstudentin und Walkingtrainerin).

Walkingstöcken, begleitet von regelmäßigen anfänglichen Aufwärm- und abschließenden Dehnübungen (14).

Zusätzlich zu dem wöchentlichen Termin in der Gruppe wurden die Teilnehmerinnen beider Gruppen dazu ermutigt, Achtsamkeitsübungen und/oder Bewegung in ihren Alltag zu integrieren (14) und erhielten bei Einschluss in die Studie ein Handout zu Bewegung bei Krebs vom Deutschen Krebsforschungszentrum. Zur Dokumentation des eigenständigen Übens erhielten die Teilnehmerinnen beider Gruppen ein Übungstagebuch, in dem Frequenz und Dauer der Übungseinheiten festgehalten werden konnten (14). Eine detaillierte Beschreibung der Studieninterventionen ist der Originalarbeit zu entnehmen (14).

### **2.3 Qualitative Datenerhebung**

Im Rahmen der qualitativen Datenerhebung wurden leitfadengestützte Fokusgruppeninterviews gleichmäßig verteilt auf beide Studienarme durchgeführt (14). Fokusgruppeninterviews ermöglichen die Erkennung „kollektiver Interaktionen“ (36). Die Fokusgruppen repräsentieren dabei einen gemeinsamen Erfahrungsraum, in diesem Fall die gemeinsame Erfahrung der jeweiligen Intervention, die Gegenstand der Diskussion und Untersuchung ist, sodass sich „kollektive Orientierungen und Wissensbestände“ (37) herausarbeiten lassen (37, 38). Zudem knüpfen Gruppendiskussionen im Rahmen von Fokusgruppeninterviews an die Erfahrung der Gruppenintervention an. Die Studienteilnehmerinnen der per-protocol Population wurden hierzu nach Ende des Follow Up-Zeitraums von 16 Wochen angeschrieben (14). Zur per-protocol Population zählen alle Teilnehmerinnen, die an mindestens sechs von acht Kursterminen teilgenommen hatten. Die Teilnahme an der Fokusgruppenbefragung erfolgte freiwillig (14). Im Vorfeld der qualitativen Datenerhebung entwickelte das Forschungsteam folgenden Interviewleitfaden, der für beide Interventionsgruppen genutzt und lediglich bei einzelnen Fragen der Interventionsgruppe spezifisch angepasst wurde (Abbildung 1).

<p><b>1. Eröffnung</b> Ich freue mich sehr, dass Sie sich bereit erklärt haben, an dem Fokusgruppeninterview im Rahmen dieser Studie teilzunehmen.</p> <p><b>2. Einleitende Frage</b> Wie fanden Sie den Kurs und was hat er Ihnen persönlich gebracht?</p> <p><b>3. Bedeutung im Verlauf der Brustkrebserkrankung</b> Welche Bedeutung hatte die Kursteilnahme auf ihren Krankheitsverlauf?</p> <p><b>4. Praxisbezug</b> Welchen Einfluss hatte die Kursteilnahme außerdem auf ihr Leben?</p> <p><b>5. Bezug zur Natur (nur Walkinggruppe)</b> Welche Bedeutung hatte es für Sie, dass der Kurs draußen und im Park stattfand?</p> <p><b>6. Übungen und Ablauf</b> Wie fanden Sie das Kurskonzept/ die Struktur des Kurses? - MFW Kurs: Wie fanden Sie die verschiedenen Meditationstechniken des Kurses? Wie fanden Sie die Anleitungen für die Meditationen? - MW Kurs: Wie fanden Sie den Ablauf des Walking Kurses? - Beide Gruppen: Wie fühlten Sie sich betreut während des Kurses?</p> <p><b>7. Vorschläge zur Verbesserung</b> Haben Sie Verbesserungsvorschläge? - inhaltlich - organisatorisch - möglicher Auffrischkurs</p> <p><b>8. Fragebögen und Tagebücher</b> Wie fanden Sie die Fragebögen und Tagebücher? - Was hat Ihnen dabei evtl. gefehlt?</p> <p><b>9. Beweggründe und Hindernisse der Studienteilnahme</b> Wenn Sie nochmal zurückblicken: - Was waren Ihre Beweggründe an der Studie teilzunehmen? - Was waren mögliche Hindernisse?</p> <p><b>10. Abschluss</b> Möchten Sie noch etwas hinzufügen, was für Sie wichtig ist und noch nicht angesprochen wurde?</p> <p>Vielen Dank für Ihre Teilnahme an dem Fokusgruppeninterview.</p>
--

Eigene Darstellung.

Abbildung 1: Interviewleitfaden der Fokusgruppeninterviews

Die Fokusgruppeninterviews wurden auf Basis von Audioaufnahmen pseudonymisiert und wörtlich transkribiert (14). Als analytisches Element erfolgte die Codierung zum einen auf Grundlage der qualitativen Inhaltsanalyse deduktiv anhand des Interviewleitfadens (14, 39). In Anlehnung an die Grounded Theory Methodologie wurden anhand des Datenmaterials zudem induktives Codieren und Memos als analytisches Element angewandt (40). Der Einsatz von Memos diente dazu, Codierungen, Kategorien und Konzepte

frühzeitig zu analysieren und anschließend zu explorieren, weiterzuentwickeln und reflektieren zu können. Dies ermöglichte, Vergleiche und Verbindungen zwischen Codierungen ziehen zu können (40). Die Erstellung von Memos, Codierungen, Kategorien und erste Analysen wurden von der Doktorandin dieser Studie mit Erfahrung in qualitativer Forschung durchgeführt. Die Analyse des Datenmaterials erfolgte mit der Software MAXQDA® (14). Im Sinne des mixed-methods Ansatzes wurden qualitative mit quantitativen Daten trianguliert (14). Dies ermöglichte die Forschungsfrage methodisch aus verschiedenen Blickwinkeln zu beleuchten und damit mögliche Effekte der Interventionen und Erfahrungen der Teilnehmerinnen umfassend in mehreren Facetten zu erheben. Um unterschiedliche Perspektiven miteinzubeziehen, Intersubjektivität zu gewährleisten und so die Qualität und Validität der qualitativen Datenanalyse zu verbessern, wurden die Ergebnisse der qualitativen Datenanalyse regelmäßig vom Forschungsteam und in einer interdisziplinären qualitativen Arbeitsgruppe (Netzwerk Qualitative Forschung, Charité – Universitätsmedizin Berlin) diskutiert (14).

## **2.4 Quantitative Zielparameter und statistische Auswertung**

Mit Studieneinschluss wurden soziodemographische und krankheitsspezifische Baselinewerte erhoben (14). Quantitativ wurden in Form von standardisierten Fragen die Zufriedenheit mit der jeweiligen Studienintervention und die subjektiv empfundene Wirksamkeit erfasst (14). Darüber hinaus konnten unerwünschte Ereignisse und häusliche Übungszeiten im Rahmen der Studieninterventionen in einem Übungsprotokoll wöchentlich dokumentiert werden (14). Eventuelle gesundheitliche Zwischenfälle im Rahmen der Interventionskurse wurden zusätzlich in einem Protokoll von den Trainerinnen über den gesamten Kursverlauf hinweg dokumentiert. Zusätzlich wurden in Form von standardisierten, validierten Fragebögen folgende klinische Zielparameter erhoben (14): allgemeine und krankheitsspezifische Lebensqualität (World Health Organization Quality of Life Assessment – Kurzversion (WHOQOL-BREF) (41, 42) und Functional Assessment of Cancer Therapy: General (FACT-G)) (43, 44), Stresserleben (Perceived Stress Questionnaire – Kurzform (PSQ)) (45, 46), Tumor-assoziierte Fatigue (Cancer Fatigue Scale (CFS-D)) (47), Selbstwirksamkeit (Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzsкала (ASKU)) (48), Achtsamkeit (Freiburger Fragebogen zur Achtsamkeit – Kurzform (FFA)) (49, 50), Angst und Depression (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)) (51-55), autonome Regulation (Havelhöher Konstitutionsfragebogen zur autonomen Regulation (T-

HKF)) (56) und Schmerzen (Numerische Rating Skala von 1-10 (NRS)). Eine detaillierte Ausführung der quantitativen Zielparameter ist der Originalarbeit zu entnehmen (14).

Aus pragmatischen Gründen wurde eine Teilnehmerinnenzahl von etwa 50 Teilnehmerinnen festgelegt, da es sich um eine explorative Pilotstudie handelte und somit keine Stichprobenkalkulation vorgenommen wurde (14). Im Vorfeld der statistischen Datenanalyse erfolgte die Verschriftlichung der statistischen Vorgehensweise in Form eines statistischen Analyseplans (SAP) zur Qualitätssicherung (14).

Soziodemographische und krankheitsspezifische Baselineangaben und die erhobenen Endpunkte der Zielparameter wurden deskriptiv ausgewertet (14). Eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) zur Analyse kontinuierlicher Endpunkte wurde durchgeführt (14). Dieses Modell enthält die Faktoren Behandlungsgruppe MFW/ MW, die Stratifizierungsvariablen ‚Erhalt einer Chemotherapie in der Vergangenheit (ja/nein)‘ und ‚Derzeitige Einnahme einer antihormonellen Therapie (ja/nein)‘ sowie den jeweiligen Baselinewert als Kovariate (14). Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte anhand von Mittelwerten der Behandlungsgruppe (adjustiert für die Stratifizierungsvariablen und den jeweiligen Baselinewert des Endpunkts), 95%-Konfidenzintervallen (KI) und p-Wert (zweiseitig) für den Gruppenunterschied (14). Die Analysen erfolgten für die Intention-to-Treat-Population<sup>4</sup> (ITT) (14).

Im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse wurden Analysen für die Gesamtscores der Zielparameter FACT-G, PSQ, HADS-D und CFS-D für die Zeitpunkte nach 8 und 16 Wochen mit der per-protocol Population wiederholt. Bei der per-protocol Population handelte es sich um eine Subgruppe der ITT-Population, bei der lediglich Teilnehmerinnen eingeschlossen wurden, die an mindestens sechs von acht Kursterminen teilgenommen hatten.

Zusätzlich erfolgte eine Subgruppenanalyse für die Gesamtscores der Zielparameter FACT-G, PSQ, HADS-D und CFS-D nach 8 und 16 Wochen für Subgruppen in Abhängigkeit der Stratifizierungsvariablen ‚Erhalt einer Chemotherapie in der Vergangenheit (ja/nein)‘ und ‚Derzeitige Einnahme einer antihormonellen Therapie (ja/nein)‘. Die Analyse der Subgruppen erfolgte mit dem jeweiligen Modell, das zusätzlich den Faktor der Subgruppe sowie den Interaktionsterm Subgruppe\*Behandlungsgruppe enthält.

Da es sich bei der Studie um eine explorative Interventionspilotstudie handelte, erfolgte die Interpretation der Ergebnisse nicht konfirmatorisch, sondern rein explorativ (14). Es existierte kein formelles Signifikanzniveau. Zur quantitativen Analyse und Auswertung der

---

<sup>4</sup> Die Intention-to-Treat-Population umfasst alle Patientinnen, die randomisiert wurden.

Daten wurde das Programmpaket R (Version 3.6) verwendet (14). Eine detaillierte Darstellung der statistischen Auswertung ist hierüber hinaus der Originalarbeit zu entnehmen (14).

### 3 Ergebnisse

Im Zeitraum zwischen September 2017 und November 2018 konnten 51 Patientinnen in die Studie eingeschlossen und randomisiert werden (MFW n=24; MW n=27) (14). Im Studienverlauf kam es zu 12 Studienabbrüchen, 3 davon noch vor Beginn der Studienintervention (14). Als Hauptgrund für einen Abbruch der Studie wurde der zeitliche Aufwand angegeben. Weitere Daten zu eingeschlossenen und ausgeschiedenen Teilnehmerinnen, die Gründe für ein Ausscheiden aus der Studie sowie soziodemographische Ausgangsmerkmale der Teilnehmerinnen sind dem Flussdiagramm und der Baselinetablelle der Originalarbeit zu entnehmen (14). Ein Gruppenvergleich der Zielparameter zwischen MFW und MW zu Baseline zeigte vergleichbare Ausgangswerte (14).

#### 3.1 Qualitative Ergebnisse

Von den insgesamt 32 kontaktierten Teilnehmerinnen, die an sechs von acht Interventionsterminen teilgenommen hatten (per-protocol Population), nahmen 20 Teilnehmerinnen auf freiwilliger Basis an den durchgeführten Fokusgruppeninterviews teil (14). Insgesamt wurden vier Fokusgruppeninterviews, jeweils zwei Fokusgruppeninterviews pro Studienarm, mit jeweils vier bis sechs Teilnehmerinnen aus unterschiedlichen Gruppen der Studienarme am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie von der Doktorandin der Studie und einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin und erfahrenen qualitativen Forscherin des Instituts durchgeführt<sup>5</sup> (14).

Hinsichtlich der Umsetzbarkeit, möglicher Effekte und des Wirkprofils der Interventionen konnten durch die qualitative Datenerhebung sowohl zentrale Kategorien als auch Gemeinsamkeiten und Unterschiede der beiden Gruppen in Bezug auf diese zentralen Kategorien vertieft herausgearbeitet werden. Die folgenden zentralen Kategorien ergaben sich aus den Fokusgruppeninterviews beider Gruppen:

- Bewertung der Kursteilnahme (deduktiv)
- Integration in den Alltag (induktiv)
- Selbsthilfe, Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit (induktiv)
- Körperempfinden (induktiv)

---

<sup>5</sup> Um eine möglichst unabhängige Beantwortung der Fragen zu ermöglichen, führte die Doktorandin, die die MW Gruppen betreut hatte, die Fokusgruppeninterviews der MFW Gruppen durch, während die Fokusgruppeninterviews der MW Gruppen von einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin durchgeführt wurden, die den Teilnehmerinnen im Zusammenhang mit der Intervention nicht bekannt war.

- Erleben der Gruppe (induktiv)
- Forderung nach Integrativer Onkologie (induktiv)
- Ambivalenz in der Auseinandersetzung mit der Erkrankung (induktiv).

Die Kategorie *Bewertung der Kursteilnahme* wurde im Rahmen des Leitfadens in beiden Gruppen deduktiv erfasst, wohingegen die Kategorien *Integration in den Alltag*, *Selbsthilfe*, *Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit*, *Körperempfinden*, *Erleben der Gruppe*, *Forderung nach integrativer Onkologie* und *Ambivalenz in der Auseinandersetzung mit der Erkrankung* in den Fokusgruppeninterviews beider Gruppen induktiv aufkamen.

Die Kategorien *Bewertung der Kursteilnahme*, *Erleben der Gruppe*, *Forderung nach Integrativer Onkologie* und *Ambivalenz in der Auseinandersetzung mit der Erkrankung* wurden dabei von MFW und MW Teilnehmerinnen ähnlich diskutiert, wohingegen bei den Kategorien *Selbsthilfe*, *Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit* und *Integration in den Alltag* sowohl Übereinstimmungen und als auch Unterschiede deutlich wurden. Die Kategorie *Körperempfinden* verdeutlichte Unterschiede im Wirkprofil der beiden Gruppen. Im Folgenden sollen zunächst die Gemeinsamkeiten und anschließend die Unterschiede im Gruppenvergleich anhand der zentralen Kategorien dargestellt werden.

### 3.1.1 Gemeinsamkeiten beider Gruppen

- Bewertung der Kursteilnahme

Teilnehmerinnen beider Gruppen bewerteten die jeweilige Kursteilnahme als äußerst positiv und beschrieben positive Effekte auf ihr physisches und psychisches Wohlbefinden sowie einen verbesserten Umgang mit Stress und diagnose- und therapiebedingten Nebenwirkungen (14). Die weitere Ausführung dieser Kategorie lässt sich der Originalarbeit entnehmen (14).

- Erleben der Gruppe

MFW und MW Teilnehmerinnen haben das Gruppenerlebnis positiv hervorgehoben. Zentrale Aspekte in beiden Gruppen waren der gemeinsame Termin einmal wöchentlich zur Motivation und Unterstützung im Sinne eines positiven Gruppenzwangs, ein gemeinsames Ziel und der Austausch mit anderen Betroffenen. Das Gruppengefühl und -gefüge als solches beschrieben die Teilnehmerinnen als angenehm.

„(Es) hat geholfen in der Zeit den inneren Schweinehund zu überwinden.“

W\_5, Walking\_I

- Selbsthilfe, Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit

Teilnehmerinnen beider Gruppen betonten den Einschnitt in ihr Leben durch die Diagnosestellung. Es wurde deutlich, dass sich das Leben der Teilnehmerinnen mit der Diagnose Brustkrebs stark verändert hat, sowohl auf körperlicher als auch auf psychischer, emotionaler und sozialer Ebene.

*„Es gibt ein Leben vor dem Krebs, es gibt ein Leben mit dem Krebs und es gibt ein Leben danach. Und das Leben danach ist nicht dasselbe wie das davor.“*

*MW\_11, MindfulWalking\_II*

Teilnehmerinnen beider Gruppen beschrieben zudem, dass sie sich durch die Diagnose und im Rahmen der primären Krebsbehandlung (OP, Bestrahlung, ggf. Chemotherapie) als passive Rezipientinnen sahen, die sich der Erkrankung und Behandlung ausgesetzt fühlten. Die Studienteilnahme nahm einen Gegenpol dazu ein, indem sie ein Sinnbild für Selbstbestimmung und Selbsthilfe war. Die Teilnehmerinnen fühlten sich befähigt, selbst etwas tun und mitgestalten zu können.

*„Naja, so schon dieser Punkt [...] des (selbst) Aktivwerdens [...]. Also, jetzt fernab von irgendwelchen medizinischen Verordnungen und so [...] (hat es) [...] die Selbsthilfe aktiviert [...], raus aus der Ohnmacht.“*

*W\_8, Walking\_II*

- Integration in den Alltag

Deutlich wurde jedoch auch in beiden Gruppen, dass sechs Monate nach Abschluss der primären Krebstherapie aufgrund der wieder zunehmenden Mehrfachbelastung durch berufliche Tätigkeit, Haushalt und Familie regelmäßiges Gehen und Achtsamkeitsmeditation geschweige denn ein fester Termin einmal die Woche erschwert werden können (14). Die weitere Ausführung dieser Kategorie lässt sich der Originalarbeit entnehmen (14).

- Forderung nach Integrativer Onkologie

Die Wichtigkeit derartiger Angebote für Brustkrebspatientinnen während und/oder nach der primären Krebstherapie<sup>6</sup> aus dem Bereich der Komplementärmedizin wurde von Teilnehmerinnen beider Gruppen betont (14). Der Einsatz komplementärer

---

<sup>6</sup> Bezüglich des Zeitpunktes der Intervention gab es uneinheitliche Aussagen: ein Teil plädierte für die Integration von komplementärmedizinischen Angeboten bereits während des primären Therapieverlaufs, wohingegen ein anderer Teil, den Zeitpunkt nach Abschluss der primären Therapie und mit Beginn des Wiedereinstiegs in den Alltag als genau richtig empfand.

Therapieverfahren gebe das Gefühl der Selbstwirksamkeit und Kontrolle, die die Patientinnen häufig im Rahmen der primären Krebstherapie aufgegeben haben und vermissen. Individuelle Wünsche und Bedürfnisse würden im Rahmen komplementärmedizinischer Angebote wahrgenommen und berücksichtigt, während in der standardisierten Krebsnachsorge dafür meist der Raum fehlt. Der Wunsch nach bio-psycho-sozialen Behandlungsstrategien wird in beiden Gruppen deutlich.

*„Bei den Ärzten ist es so, wenn man jetzt danach hingehet [...], also ich fühl mich da nicht gut aufgehoben, aber das liegt nicht an den Ärzten, [...] vom Fach her sind die top, aber so dieses danach, womit man sich so auseinandersetzt, wenn man dann auch wieder arbeiten geht, was man da so für Schwierigkeiten hat [...], man will eigentlich wieder die alte sein und [...] das muss man akzeptieren, dass das nie wieder [...] so sein wird, aber in die Richtung [...] gibt es halt noch nicht so viel(e) [...] Angebote.“*

*MW\_8, MindfulWalking\_II*

- Ambivalenz in der Auseinandersetzung mit der Erkrankung

In den Fokusgruppeninterviews wird durch die Aussagen der Teilnehmerinnen beider Gruppen auch eine gewisse Ambivalenz deutlich: das Bedürfnis der erneuten Auseinandersetzung mit der Erkrankung gegenüber dem Wunsch die Erkrankung hinter sich zu lassen und wieder gesund zu sein (14).

*„Eine Überlegung war bei mir auch, bin ich denn überhaupt noch ´ne Brustkrebspatientin [...], einerseits [...] fand ich es durchaus ganz angenehm [...] da wieder anzuknüpfen und andererseits [...] frag ich mich auch, [...] ist das vielleicht kontraproduktiv da wieder so mich drauf zu beziehen, mich als Brustkrebspatientin zu identifizieren, sondern will ich nicht einfach jetzt gesund sein.“*

*W\_2, Walking\_I*

Diese innere Zerrissenheit spiegelt sich in den Aussagen bezüglich der Fragebögen wider, die die Teilnehmerinnen zwingen sich mit ihren Gefühlen und ihrer Gesundheit erneut auseinanderzusetzen, was in Teilen als förderlich gleichsam aber auch als unangenehm empfunden und kritisiert wurde. Die Ambivalenz wird auch anhand der konträren Aussagen zur Gruppe deutlich: die Wichtigkeit einer Gruppe von Brustkrebsbetroffenen gegenüber der klaren Abgrenzung zu und Kritik an Selbsthilfegruppen. Zum einen betonten die Teilnehmerinnen beider Gruppen die Wichtigkeit, dass es sich um eine Gruppe

von Brustkrebsbetroffenen handelte, deren Teilnehmerinnen auf die Gemeinsamkeit der Erkrankung aufbauen konnten; zum anderen erfolgte eine starke Abgrenzung zu Selbsthilfegruppen. Diesbezüglich wurde zum einen die gemeinsame Aufgabe und Beschäftigung als positives Abgrenzungsmerkmal hervorgehoben, die die Brustkrebserkrankung in den Hintergrund stellte; zum anderen waren Selbsthilfegruppen damit assoziiert, mit belastenden (palliativen) Krankheitserfahrungen konfrontiert zu werden, wovor die Teilnehmerinnen zurückschreckten.

*„Ich glaube die Annäherung an dieses Thema ist einfach ein(e) andere [...], wenn man so ganz selbstverständlich zusammen durch den Park schlendert [...] oder gemeinsam meditiert. Vielleicht auch einfach (um) zu sehen, es gibt andere denen es auch so geht [...] und es ist (ein) [...] geschützter Bereich, aber es ist auch offen genug, dass man [...] entspannt drüber sprechen kann.“*

*MW\_10, MindfulWalking\_II*

### **3.1.2 Unterschiede zwischen beiden Gruppen**

#### **3.1.2.1 Achtsames Gehen**

- Körperempfinden

MFW Teilnehmerinnen beschrieben die Entwicklung und Zunahme eines Körperbewusstseins durch die Kursteilnahme, einen verbesserten Umgang sowie eine Zunahme von Akzeptanz mit dem eigenen „neuen“ Körper, ihrer Körperlichkeit und physischen therapiedingten Nebenwirkungen.

*„Heute denk´ ich, ja es geht mir wieder gut, mit Einschränkungen natürlich, aber aufgrund des Alters und der Handicaps eben, aber ich genieße es, so wie es ist und was ich schaffe, schaffe ich und was ich nicht schaff´, denk ich mir, ja morgen ist auch noch ´nen Tag.“*

*MW\_2, MindfulWalking\_I*

- Selbsthilfe, Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit

Zudem betonten die MFW Teilnehmerinnen, dass MFW ihnen eine Möglichkeit bot, sich Atempausen im Alltag zu verschaffen, sich selbst und die Umgebung bewusst wahrzunehmen sowie sich und die eigenen Bedürfnisse in den Mittelpunkt zu stellen. Demnach wurde die Entwicklung und Anwendung von Selbstfürsorge im Sinne eines positiven Egoismus durch die Kursteilnahme gefördert.

*„Bei mir war's genauso, ich habe früher auch immer für andere funktioniert und immer [...] gemacht und getan und immer mehrere Jobs und da die Kinder abgeholt und dies gemacht und dies gemacht und irgendwann sagt man ganz klar Stopp. Es geht auch um Selbstliebe, man muss ja auch wirklich auf sich achten [...]. Durch diesen Kurs ist (es) bei mir auch so verstärkt [...]. Ich nenne das gesunden Egoismus, [...] wenn's mir nicht gut geht, dann bringt das niemandem was [...] und ich brauch diese Auszeiten ganz klar für mich.“*

*MW\_9, MindfulWalking\_II*

Zentraler Aspekt war zudem die Förderung von Selbstwirksamkeit. MFW Teilnehmerinnen betonten diesbezüglich eine „innere Stärke“, die durch Mind Body Techniken entwickelt, geschult und gefördert wurde sowie die Stärkung eines bewussten und selbstbestimmten Umgangs mit sich, den eigenen Möglichkeiten, aber auch Grenzen (14).

*„Mit meinen Ängsten, die ja immer wieder da sind, kann ich einfach besser umgehen, weil ich halt diese Übungen mache und diese Meditation und das hilft mir dann einfach [...] supergut [...], ich fühl mich einfach stärker. [...] Also auch wenn ich mich manchmal körperlich unheimlich schwach fühle, ich fühl mich innerlich stark.“ (gekürztes Zitat in der Originalarbeit enthalten (14))*

*MW\_9, MindfulWalking\_II*

- Integration in den Alltag

Gleichzeitig schien bei den MFW Teilnehmerinnen beider Fokusgruppen ein Konsens darüber zu herrschen, dass diese Form der Selbstfürsorge, im Sinne des achtsamen Umgangs mit sich und der Berücksichtigung der eigenen Grenzen, teilweise Reaktionen, Verwunderung und Unverständnis im gesellschaftlichen Umfeld provoziere und die Anwendung und Integration von Achtsamkeit im Alltag und (Arbeits-) Umfeld schwer falle: das Konzept der Achtsamkeit könne im Alltag der heutigen (Leistungs-) Gesellschaft in gewisser Weise als „lebensfremd“ bezeichnet werden. Zudem kritisierten einige Teilnehmerinnen die umfangreichen Übungen zu Hause als nicht realisierbar und schwer in den Alltag integrierbar.

*„Ich habe ganz bewusst gesagt, nein, ich werde es nicht tun, ich stoße hier an meine Grenze, ich kann nicht mehr. [...] Es muss jemand anderes machen und [...] das kannte ich von mir nicht [...] und [...] habe halt gemerkt [...], dass das Umfeld unheimliche Probleme damit hatte.“*

*MW\_8, MindfulWalking\_II*

### 3.1.2.2 Moderates Gehen

- Körperempfinden

Die MW Teilnehmerinnen berichteten, dass sie ihren eigenen Körper durch die regelmäßige Bewegung physisch positiver wahrgenommen haben und sich ein Gefühl der positiven Erschöpfung durch das moderate Gehen einstellte (14). Die Teilnehmerinnen schilderten, dass sie im Rahmen der verschiedenen Krebstherapien (Operation, Bestrahlung, Chemotherapie, antihormonelle und/oder Antikörpertherapie) teilweise mit einer negativen und extern herbeigeführten Form der Erschöpfung konfrontiert waren und ihnen MW die Möglichkeit bot, eine Erschöpfung des eigenen Körpers nach körperlicher Bewegung zu spüren, die als positiv und selbstbestimmt empfunden wurde (14). Zudem berichteten die Teilnehmerinnen von einer Zunahme der körperlichen Leistungsfähigkeit durch die regelmäßige körperliche Betätigung (14).

*„Das ging mir nach dem ersten Treffen auch so, dass ich dachte, boa, jetzt bin ich aber richtig fertig. Aber es war [...] ´ne positive [...] Erschöpfung, also (im) Zusammenhang [...] mit der Erkrankung ist man ja immer wieder damit konfrontiert, negative Erschöpfung (zu spüren), [...] die Chemotherapie [...] oder Bestrahlung [...], es ist immer ´ne negative Erschöpfung. Und (das) war die Erfahrung einer positiven Erschöpfung [...]. Und im Laufe der Zeit [...] (wurde) die Kondition [...] auch immer besser. [...] Also, eine [...] gute Erfahrung, eine gute Körpererfahrung [...], zu merken, [...] es fällt mir immer leichter und [...] den Körper auch mal wieder positiv zu erfahren.“ (gekürztes Zitat in der Originalarbeit enthalten (14))*

*W\_7, Walking\_II*

- Selbsthilfe, Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit

Die MW Teilnehmerinnen schilderten, dass die Kursteilnahme dazu diene, sich auch nach Abschluss der primären Therapien in Erinnerung zu rufen, sich für sich selbst Zeit und Raum zu nehmen und etwas für sich zu tun. Dies führte zur Stärkung der Selbstfürsorge durch die Kursteilnahme.

*„Walken, das ist immer nochmal so ´ne Erinnerung für mich [...], was mich erinnert, an mich zu denken, mich nicht zu vergessen, mich nicht zu verausgaben. In allen Bereichen Familie, Kinder, Arbeit [...], was da alles so ansteht.“*

*W\_9, Walking\_II*

Das Gefühl von Selbstwirksamkeit, so waren sich die MW Teilnehmerinnen einig, ergab sich dabei für sie durch eine Zunahme des Vertrauens in die körperliche Leistungsfähigkeit aufgrund der körperlichen Betätigung und das Wissen und die Überzeugung sich selbst damit etwas Gutes zu tun.

*„Ja, [...] ich weiß nicht, irgendwo gibt's ja [...] diesen Begriff (der) Selbstwirksamkeit [...] und das (Gehen) ist so eine Methode, mit der man sehr schnell sich selbst [...] was Gutes tun kann und [...] sich so selbst auf die Schulter klopfen kann und sagen, Mensch hast du jetzt gut gemacht [...].“*

*W\_7, Walking\_II*

- Integration in den Alltag

Die Teilnehmerinnen des MW Kurses beschrieben zudem, dass moderates Gehen für sie eine einfache und schnelle Möglichkeit darstellte, sich selbst und ihrer Gesundheit etwas Gutes zu tun.

*„Ich muss nicht irgendwas buchen und machen und tun, sondern ich kann's immer machen, wenn ich das will.“*

*W\_8, Walking\_II*

### 3.2 Quantitative Ergebnisse

Aus der mehrheitlichen Weiterempfehlung beider Studieninterventionen an andere Brustkrebspatientinnen (MFW 88,9%; MW 95,2%) wird die insgesamt positive Bewertung der Studieninterventionen auch quantitativ deutlich (14). Die Ergebnisse zur Zufriedenheit und selbstempfundener Wirksamkeit der Intervention, Übungsfrequenz und Motivation sowie unerwünschten Therapienebenwirkungen sind in ausführlicher Form der Originalarbeit zu entnehmen (14).

Der Originalarbeit ist ebenso zu entnehmen, dass sich nach 8 und 16 Wochen eine deutliche Verbesserung beider Gruppen im Hinblick auf die allgemeine und krankheitsbezogene Lebensqualität (WHOQOL-BREF overall perception of life and health und FACT-G total score), Tumor-assoziierte Fatigue (CFS-D total score) und Stresserleben (PSQ overall score) zeigte, jedoch kein statistisch bedeutsamer Gruppenunterschied zu verzeichnen war (14). Die weiteren erhobenen Zielparameter und Subskalen zeigten nach 8 und 16 Wochen einen ähnlichen Trend (14); die Daten und die Tabelle der Zielparameter im Gruppenvergleich sowie die graphische Veranschaulichung der Mittelwerte im Verlauf nach 8 und 16 Wochen sind der Originalarbeit zu entnehmen (14).

Im Rahmen der darüber hinaus durchgeführten Sensitivitätsanalyse mit der per-protocol Population (n=32) zeigte sich für die Gesamtscores der Zielparameter krankheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G total score), tumorassoziierte Fatigue (CFS-D total score), Stresserleben (PSQ overall score) und Angst und Depressionen (HADS-D) nach 8 und 16 Wochen kein statistisch bedeutsamer Unterschied zwischen den Interventionsgruppen (Tabelle 1).

Tabelle 1: Sensitivitätsanalyse ausgewählter Zielparameter mit der per-protocol Population (n=32) nach 8 und 16 Wochen.

Skala	Zeitpunkt (Wochen)	Achtsames Gehen adjustierter Mittelwert (95% KI)	Moderates Gehen adjustierter Mittelwert (95% KI)	p-Wert
<b>FACT-G total score<sup>†</sup></b>	8	79.7 (74.4 – 85.0)	74.1 (69.5 – 78.7)	0,100
<b>PSQ overall score<sup>+</sup></b>	8	42.2 (36.2 – 48.1)	45.0 (39.8 – 50.1)	0,462
<b>HADS-D<sup>'</sup></b>	8	12.9 (10.8 – 15.1)	13.0 (11.1 – 14.8)	0,983
<b>CFS total score<sup>‡</sup></b>	8	21.9 (18.2 – 25.6)	24.5 (21.3 – 27.7)	0,272
<b>FACT-G total score<sup>†</sup></b>	16	77.0 (72.3 – 81.7)	71.2 (67.1 – 75.3)	0,058
<b>PSQ overall score<sup>+</sup></b>	16	43.6 (37.9 – 49.3)	46.0 (41.1 – 50.9)	0,510
<b>HADS-D<sup>'</sup></b>	16	13.0 (10.8 – 15.2)	13.4 (11.5 – 15.3)	0,788
<b>CFS total score<sup>‡</sup></b>	16	23.3 (20.1 – 26.6)	24.5 (21.7 – 27.3)	0,581

Eigene Darstellung. KI = Konfidenzintervall, FACT-G = Functional Assessment of Cancer Therapy-General, PSQ = Perceived Stress Questionnaire, HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale, CFS-D = Cancer Fatigue Scale. <sup>†</sup>Höhere Werte deuten auf eine bessere Lebensqualität hin; <sup>+</sup>ein hoher Gesamtwert deutet auf ein hohes Maß an empfundenem Stress hin; <sup>'</sup>höhere Werte deuten auf einen höheren Schweregrad der Symptome hin; <sup>‡</sup>niedrigere Werte deuten auf ein geringeres Leiden an Tumor-assoziierte Fatigue hin.

Die zusätzlich durchgeführte Subgruppenanalyse in Abhängigkeit der Stratifizierungsvariablen ‚Erhalt einer Chemotherapie in der Vergangenheit (ja/nein)‘ und ‚Derzeitige Einnahme einer antihormonellen Therapie (ja/nein)‘ zeigte für die Gesamtwerte der Zielparameter krankheitsbezogene Lebensqualität (FACT-G total score), tumorassoziierte Fatigue (CFS-D total score), Stresserleben (PSQ overall score) und Angst und Depressionen (HADS-D) nach 8 und 16 Wochen ebenfalls keinen statistisch bedeutsamen Unterschied zwischen den Interventionsgruppen (Tabelle 2).

Tabelle 2: Subgruppenanalyse ausgewählter Zielparameter in Abhängigkeit der Stratifizierungsvariablen nach 8 und 16 Wochen.

Skala	Interaktionsterm	Zeitpunkt (Wochen)	N	Achtsames Gehen adjustierter Mittelwert (95% KI)	Moderates Gehen adjustierter Mittelwert (95% KI)	p-Wert
<b>FACT-G total score<sup>†</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	8	38	75.9 (71.3 - 80.5)	73.1 (68.5 - 77.8)	0,335
	Gruppe * Chemotherapie	8	38	76.0 (71.4 - 80.5)	73.0 (68.5 - 77.5)	0,335
<b>PSQ overall score<sup>+</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	8	39	45.1 (40.1 - 50.1)	45.6 (40.6 - 50.5)	0,972
	Gruppe * Chemotherapie	8	39	45.2 (40.4 - 50.1)	45.3 (40.7 - 50.0)	0,972
<b>HADS-D<sup>'</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	8	39	13.9 (12.1 - 15.7)	13.6 (11.9 - 15.4)	0,811
	Gruppe * Chemotherapie	8	39	13.9 (12.2 - 15.6)	13.6 (11.9 - 15.3)	0,811
<b>CFS-D total score<sup>‡</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	8	39	24.3 (20.7 - 27.9)	25.5 (21.9 - 29.1)	0,635
	Gruppe * Chemotherapie	8	39	24.3 (20.8 - 27.9)	25.4 (22.0 - 28.8)	0,635
<b>FACT-G total score<sup>†</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	16	37	72.5 (67.8 - 77.3)	68.9 (64.3 - 73.5)	0,195
	Gruppe * Chemotherapie	16	37	72.9 (68.3 - 77.5)	68.8 (64.4 - 73.1)	0,188
<b>PSQ overall score<sup>+</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	16	38	48.4 (43.3 - 53.6)	47.7 (42.9 - 52.6)	0,795
	Gruppe * Chemotherapie	16	38	47.5 (42.6 - 52.4)	48.4 (43.8 - 52.9)	0,792
<b>HADS-D<sup>'</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	16	38	14.5 (12.2 - 16.8)	14.7 (12.5 - 16.9)	0,69
	Gruppe * Chemotherapie	16	38	14.2 (12.0 - 16.4)	14.8 (12.7 - 16.9)	0,683
<b>CFS-D total score<sup>‡</sup></b>	Gruppe * antihormonelle Therapie	16	38	26.0 (22.5 - 29.4)	26.4 (23.1 - 29.7)	0,797
	Gruppe * Chemotherapie	16	38	25.9 (22.5 - 29.2)	26.4 (23.3 - 29.6)	0,796

Eigene Darstellung. KI = Konfidenzintervall, FACT-G = Functional Assessment of Cancer Therapy-General, PSQ = Perceived Stress Questionnaire, HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale, CFS-D = Cancer Fatigue Scale. <sup>†</sup>Höhere Werte deuten auf eine bessere Lebensqualität hin; \*ein hoher Gesamtwert deutet auf ein hohes Maß an empfundenem Stress hin; <sup>'</sup>höhere Werte deuten auf einen höheren Schweregrad der Symptome hin; <sup>‡</sup>niedrigere Werte deuten auf ein geringeres Leiden an Tumor-assoziierte Fatigue hin.

### 3.3 Triangulation qualitativer und quantitativer Daten

Die qualitativen und quantitativen Analysen beider Interventionen zeigten hinsichtlich der positiven Bewertung und subjektiv empfundenen Wirksamkeit sowie der positiven prä-post Effekte in Bezug auf Lebensqualität, Wohlbefinden, Stressmanagement und langanhaltender, krankheitsbedingter Nebenwirkungen wie Tumor-assoziiertes Fatigue kongruente Ergebnisse (14). Die qualitativen Daten verdeutlichten dabei eingehender mögliche Unterschiede im Wirkprofil der beiden Interventionen (14): MFW als eine Intervention, die die Krankheitsbewältigung durch Auseinandersetzung mit sich und der Erkrankung sowie die Akzeptanz mit der Erkrankung fördert; MW als eine Intervention, die die Teilnehmerinnen durch die körperliche Betätigung aktiviert und physisch und psychisch stärkt (14). Die Triangulation quantitativer und qualitativer Daten bezüglich Zufriedenheit, subjektiv empfundener Wirksamkeit, Lebensqualität, Stressbelastung und Tumor-assoziiertes Fatigue ist in ausführlicher Form der Originalarbeit zu entnehmen (14).

## 4 Diskussion

### 4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieser mixed-methods Pilotstudie zeigen sowohl die Zufriedenheit der Patientinnen beider Gruppen mit der jeweiligen Intervention aus auch den Wunsch und die Relevanz derartiger komplementärmedizinischer Angebote für Brustkrebspatientinnen (14). Die qualitative Datenanalyse verdeutlichte zentrale Kategorien, anhand derer Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Wirkprofil der beiden Interventionen ersichtlich wurden (14): MFW als eine Intervention, durch die Akzeptanz gefördert und ein bewusster Umgang mit sich, eigenen Grenzen, der Erkrankung und Nebenwirkungen angeregt wurde; MW als eine Intervention, durch die die Teilnehmerinnen aktiviert und aufgrund der körperlichen Aktivität physisch und psychisch gestärkt wurden. Die quantitative Datenanalyse hingegen ergab nach 8 und 16 Wochen zwar eine Verbesserung gesundheitsbezogener Zielparameter, jedoch nur geringe Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ohne statistische oder klinisch relevante Bedeutsamkeit (14).

### 4.2 Interpretation und Einbettung der Ergebnisse in den bisherigen Forschungsstand

Die Diskussion der subjektiv empfundenen Wirksamkeit, Zufriedenheit und Machbarkeit und die Triangulation quantitativer und qualitativer Daten ist in ausführlicher Form in der Originalarbeit erfolgt (14), sodass an dieser Stelle ergänzend ausgewählte Ergebnisse der qualitativen Datenanalyse diskutiert und ein Vergleich zu bestehender Literatur gezogen werden sollen.

- Körperempfinden

Die Teilnehmerinnen beider Gruppen beschrieben ein verändertes Körperempfinden und -erleben. In einem systematischen Review verdeutlichen Paterson et al. die Bedeutung von Körperbildstörungen für junge Brustkrebsüberlebende und betonen die Notwendigkeit weiterer randomisierter Interventionsstudien zur Erfassung und Behandlung von Körperbildstörungen bei Brustkrebsüberlebenden (57). In Metaanalysen zeigten sich mögliche positive Effekte von körperlicher Aktivität auf das Körperbild von Krebsüberlebenden (18, 57). Ein verändertes Körperempfinden wurde induktiv von Teilnehmerinnen beider Gruppen in den Fokusgruppeninterviews thematisiert: MFW förderte Akzeptanz und einen

bewussten Umgang mit sich und dem eigenen Körper, wohingegen MW die Teilnehmerinnen aktivierte und das Gehen als solches als positive Körpererfahrung wahrgenommen wurde. Diese Wirkprofile und der Effekt von MFW und MW auf das Körperbild von Brustkrebspatientinnen sollte in zukünftigen quantitativen und qualitativen Studien weiter untersucht werden.

- Selbsthilfe, Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit

Der starke Wunsch nach Selbsthilfe und aktiver Beteiligung als Beweggrund für die Studienteilnahme als auch die Entwicklung von Selbstfürsorge und Selbstwirksamkeit durch die Studieninterventionen stellte sich als zentraler Aspekt in den Fokusgruppeninterviews beider Gruppen heraus. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit Ergebnissen zur Anwendung integrativer Medizin aus der Literatur. Eine Querschnittsstudie von Theuser et al. (58) zeigte, dass das Bedürfnis selbst aktiv werden zu wollen durch die Anwendung komplementärer und alternativer Therapieverfahren erfüllt und Copingstrategien verbessert werden können. Hack et. al. (59) konnten zeigen, dass Brustkrebspatientinnen von einer aktiven Teilhabe und verbesserten Selbstfürsorge durch komplementäre und alternative Therapieverfahren profitieren. Eine Metaanalyse von Merluzzi et al. (60) betont die Relevanz von Selbstwirksamkeit als positive Ressource für Brustkrebspatientinnen und als Zielparame-ter für zukünftige Studien. Die Rolle von MFW und MW zur Verbesserung von Selbstwirksamkeit und mögliche Wirkweisen der beiden Interventionen sollten in zukünftigen quantitativen und qualitativen Studien Berücksichtigung finden.

- Integration in den Alltag

Die qualitativen Aussagen zur Mehrfachbelastung durch berufliche Tätigkeit, Haushalt und Familie von Teilnehmerinnen beider Gruppen sowie der zeitliche Aufwand als Hauptgrund für Nichtteilnahme an der Studie, Studienabbrüche und Non-Compliance während der Studie verdeutlichen Barrieren und Schwierigkeiten der Interventionen und decken sich mit Angaben in der Literatur (61). Mehrfachbelastung durch berufliche Arbeit und Care-Arbeit betrifft dabei insbesondere Frauen, was in Studien mit weiblichen Brustkrebspatientinnen bestehende Gender Ungleichheiten deutlich macht (62).

Während MW leicht in den Alltag zu integrieren und gesellschaftlich anerkannt war, berichteten MFW Teilnehmerinnen teilweise auch von Widerständen im gesellschaftlichen Umfeld und von Schwierigkeiten der Anwendung einzelner Achtsamkeitsmeditationen. Schwierigkeiten mit einzelnen Achtsamkeitsübungen und der große zeitliche häusliche

Übungsaufwand sind auch in einer mixed-methods Studie von Eyles et al. (61) deutlich geworden, die die Machbarkeit einer MBSR Intervention bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom untersuchten.

- Forderung nach Integrativer Onkologie

Teilnehmerinnen beider Gruppen betonten die Wichtigkeit einer Integration von MFW respektive MW in die Betreuung und Nachsorgebehandlung von Brustkrebspatientinnen und forderten den Ausbau integrativer onkologischer Behandlungskonzepte. Dies deckt sich mit Ergebnissen aus bestehender Literatur zu integrativen Therapiekonzepten in der Behandlung und Nachsorge des Mammakarzinoms: Brustkrebspatientinnen nehmen im Vergleich zu Patientinnen mit anderen Tumorentitäten mit über 90% sehr häufig komplementäre und alternative Therapieverfahren in Anspruch (63-65). Gründe für die Inanspruchnahme komplementärer Medizin sind die Linderung von Nebenwirkungen (63-65), die Unterstützung und Ergänzung konventioneller Therapien (63-65) und der Wunsch selbst aktiv zum Therapieerfolg beitragen zu können (63, 65, 66). Diese Gründe spiegeln sich deutlich in den Aussagen der Teilnehmerinnen bezüglich der Beweggründe für eine Studienteilnahme in den von uns durchgeführten Fokusgruppeninterviews wider.

- Ambivalenz in der Auseinandersetzung mit der Erkrankung

Die Fokusgruppeninterviews machten die Ambivalenz der Teilnehmerinnen in der Auseinandersetzung mit der Brustkrebserkrankung deutlich: das Bedürfnis das Thema der Brustkrebserkrankung aufzugreifen gegenüber dem Wunsch die Erkrankung hinter sich zu lassen (14). Das Erleben der Gruppe stellte sich diesbezüglich in beiden Gruppen als zentraler Aspekt heraus: die Gemeinsamkeit der Brustkrebserkrankung als wichtige Voraussetzung des Gruppenerlebens bei gleichzeitiger Abgrenzung von Selbsthilfegruppen. Vergleichbar sind die Ergebnisse mit McDonough et al. (62), die in einer qualitativen Review und Metaanalyse herausstellen konnten, dass die Ausübung körperlicher Aktivität für Krebspatientinnen die Möglichkeit bietet auf der gemeinsamen Erfahrung der Erkrankung aufzubauen, diese jedoch gleichzeitig durch die gemeinsame Aktivität in den Hintergrund geraten lässt und ein neuer positiver Fokus geschaffen wird. Schellekens et al. (67) beschreiben in einer qualitativen Studie zu MBSR bei Brustkrebspatientinnen ein Gefühl der Verbundenheit mit anderen Patientinnen, welches es den Teilnehmerinnen ermöglicht unter Einbezug verschiedener Perspektiven besser mit ihrer Erkrankung umzugehen. Gleichzeitig beschreiben Schellekens et al. die Sorge von Patientinnen, mit

negativen (palliativen) Krankheitserfahrungen anderer konfrontiert zu werden (67); ein Aspekt, der ebenso in den Aussagen der Teilnehmerinnen dieser Studie zu Selbsthilfegruppen deutlich wurde.

Des Weiteren deuten die Diskrepanz zwischen Zufriedenheit, positiver Bewertung und subjektiv empfundenen Wirksamkeit beider Interventionen und hoher Abbrecherquote und Schwierigkeiten bei der Rekrutierung auf die Ambivalenz der Teilnehmerinnen hin. Rekrutierungsschwierigkeiten und Studienabbrüche sind in der Originalarbeit mit qualitativen Daten trianguliert und mit van Lankveld et al. (68) und Jeitler et al. (69) verglichen worden (14).

Es zeigt sich zum einen, dass der Aspekt der Ambivalenz in der Auseinandersetzung mit der Erkrankung in der klinischen Praxis und Nachsorgebehandlung von Patientinnen mit Brustkrebs Berücksichtigung finden sollte, zum anderen zeichnet sich in der Zusammenschau der Ergebnisse zur Forderung nach Integrativer Onkologie, zum Gruppenerleben und Ambivalenz ab, dass beide Studieninterventionen für Brustkrebspatientinnen eine Hilfe im Umgang mit ambivalenten Gefühlen in der Auseinandersetzung mit der Brustkrebserkrankung darstellen könnten.

### **4.3 Stärken und Limitationen der Studie**

Die vorliegende Studie ist nach unserem Kenntnisstand die erste randomisierte kontrollierte Pilotstudie, die die Auswirkungen von MFW im Vergleich zu MW bei Patientinnen mit Brustkrebs explorativ untersucht (14). Insbesondere das explorative Studiendesign und der mixed-methods Ansatz sind hierbei als Stärke der Studie hervorzuheben, da die Machbarkeit, Zufriedenheit und subjektiv empfundene Wirksamkeit sowie individuelle Erfahrungen, mögliche Effekte und Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Wirkprofil beider Interventionen umfassend und mehrdimensional exploriert werden konnten und somit Schlussfolgerungen für zukünftige konfirmatorische Studien und die klinische Praxis gezogen werden können (14). Die Durchführung von Fokusgruppeninterviews bot dabei die Möglichkeit, kollektive Erfahrungen herauszuarbeiten und den Fokus weg von individuellen Erfahrungen auf einen gemeinsamen Konsens zu legen. Weitere Stärken der Studie sind ausführlich in der Originalarbeit diskutiert worden (14).

Nichtsdestotrotz hat die Studie auch Limitationen (14). In der Erfassung der Baseline-daten sowie in der qualitativen Datenauswertung wurde deutlich, dass die Studie Frauen mit Affinität zu Integrativer Medizin ansprach, sodass bereits bei der Rekrutierung von

einem gewissen Selektionsbias ausgegangen werden muss. Da zudem lediglich zwei aktive Gruppen miteinander verglichen wurden und eine Verblindung nicht möglich war, lassen sich unspezifische Effekte der beiden Interventionen nicht abschätzen, sodass in weiteren konfirmatorischen Studien der Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Intervention erwogen werden sollte (14). In der Interpretation der qualitativen Ergebnisse ist ein möglicher Partizipationsbias in den Fokusgruppeninterviews zu berücksichtigen. Zudem birgt die Durchführung von Fokusgruppeninterviews zur qualitativen Datenerfassung die Gefahr, dass Teilnehmerinnen Meinungen und Erfahrungen, die von der Mehrheit der anderen Teilnehmerinnen abweichen, nicht ansprechen. Weitere Limitationen der Studie sind ausführlich in der Originalarbeit diskutiert worden (14).

#### **4.4 Implikationen für die klinische Praxis und zukünftige Forschung**

Für künftige konfirmatorische Studien und die klinische Praxis lassen sich folgende Rückschlüsse ziehen und Ausblicke geben (14).

Eine Erweiterung des Studiendesigns um eine Kontrollgruppe ohne Intervention sollte im Hinblick auf die Abschätzung unspezifischer Effekte der Interventionen erwogen werden, ebenso wie ein früherer Zeitpunkt der Intervention, der innerhalb der sechs Monaten nach Abschluss der primären Therapien liegt, um die Rekrutierung und Adhärenz von Teilnehmerinnen zu verbessern (14). Die qualitative Datenanalyse brachte die Aspekte Körperempfinden, Selbstwirksamkeit und Ambivalenz im Umgang mit der Erkrankung hervor, die Forschungsbestandteil künftiger Studien sein sollten. Zudem können die Erkenntnisse der qualitativen Datenanalyse bezüglich der Charakteristika der beiden Interventionen in der Beratungspraxis berücksichtigt werden. Die größten prä-post Effekte zeigten die Fragebögen zu Lebensqualität (WHOQOL-BREF und FACT-G), Stress (PSQ) und Tumor-assoziiertes Fatigue (CFS-D), die daher in künftigen konfirmatorischen Studien Berücksichtigung finden sollten (14). Um ein umfassendes Bild der Effekte und Wirkprofile beider Interventionen abbilden zu können, erwies sich die Triangulation von quantitativen mit qualitativen Daten als sinnvoll (14).

## 5 Schlussfolgerung

Die Studieninterventionen achtsames Gehen und moderates Gehen wurden von den Teilnehmerinnen positiv bewertet (14). Die qualitativen Ergebnisse machten die unterschiedlichen Ressourcen und Copingstrategien, die die beiden Studieninterventionen adressierten, deutlich (14): MFW förderte dabei Akzeptanz und regte einen bewussten Umgang mit sich, eigenen Grenzen und der Erkrankung an, wohingegen MW die Teilnehmerinnen durch körperliche Aktivität aktivierte und physisch und psychisch stärkte. Die quantitativen Ergebnisse zeigten positive prä-post Effekte in Bezug auf eine Verbesserung der gesundheitsbezogene Zielparameter in beiden Gruppen allerdings ohne statistisch bedeutsame oder klinisch relevante Gruppenunterschiede (14). Die diagnose- und therapiebedingten Langzeitfolgen einer Brustkrebserkrankung mit einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität und die Forderung nach einer integrativen onkologischen Behandlungsstrategie in der qualitativen Datenerhebung machen sowohl den Bedarf derartiger Therapieangebote für Brustkrebspatientinnen in der klinischen Praxis deutlich als auch den Bedarf an weiterführenden konfirmatorischen Studien als Grundlage evidenzbasierter Medizin.

## Literaturverzeichnis

1. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg). Krebs in Deutschland für 2015/2016. 12. Ausgabe. Berlin, 2019.
2. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Version 4.4. 2021. AWMF Registernummer: 032-045OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/> (abgerufen am: 14.09.2021).
3. AGO Breast Committee. Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer. Recommendations 2021. [www.agoonline.de](http://www.agoonline.de) (abgerufen am: 15.09.2021).
4. Van Dijck S, Nelissen P, Verbelen H, Tjalma W, Gebruers N. The effects of physical self-management on quality of life in breast cancer patients: A systematic review. *Breast*. 2016;28:20-8.
5. Arndt V, Merx H, Stegmaier C, Ziegler H, Brenner H. Persistence of restrictions in quality of life from the first to the third year after diagnosis in women with breast cancer. *J Clin Oncol*. 2005;23(22):4945-53.
6. Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *J Exp Clin Cancer Res*. 2008;27:7-10.
7. Oh HS, Seo WS. Systematic review and meta-analysis of the correlates of cancer-related fatigue. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2011;8(4):191-201.
8. Stone P, Richardson A, Ream E, Smith AG, Kerr DJ, Kearney N. Cancer-related fatigue: inevitable, unimportant and untreatable? Results of a multi-centre patient survey. *Cancer Fatigue Forum. Ann Oncol*. 2000;11(8):971-5.
9. Abrahams HJ, Gielissen MF, Schmits IC, Verhagen CA, Rovers MM, Knoop H. Risk factors, prevalence, and course of severe fatigue after breast cancer treatment: a meta-analysis involving 12 327 breast cancer survivors. *Ann Oncol*. 2016;27(6):965-74.
10. Bower JE. Behavioral symptoms in patients with breast cancer and survivors. *J Clin Oncol*. 2008;26(5):768-77.
11. Peuckmann V, Ekholm O, Rasmussen NK, Groenvold M, Christiansen P, Moller S, Eriksen J, Sjogren P. Chronic pain and other sequelae in long-term breast cancer survivors: nationwide survey in Denmark. *Eur J Pain*. 2009;13(5):478-85.
12. Jones SM, LaCroix AZ, Li W, Zaslavsky O, Wassertheil-Smoller S, Weitlauf J, Brenes GA, Nassir R, Ockene JK, Caire-Juvera G, Danhauer SC. Depression and quality of life before and after breast cancer diagnosis in older women from the Women's Health Initiative. *J Cancer Surviv*. 2015;9(4):620-9.
13. Mitchell AJ, Chan M, Bhatti H, Halton M, Grassi L, Johansen C, Meader N. Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: a meta-analysis of 94 interview-based studies. *Lancet Oncol*. 2011;12(2):160-74.
14. Schröder ML, Stöckigt B, Binting S, Tissen-Diabate T, Bangemann N, Goerling U, Kröz M, Blohmer JU, Ortiz M, Brinkhaus B. Feasibility and Possible Effects of Mindful Walking and Moderate Walking in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Pilot Study With a Nested Qualitative Study Part. *Integr Cancer Ther*. 2022;21:15347354211066067.

15. Teut M, Roesner EJ, Ortiz M, Reese F, Binting S, Roll S, Fischer HF, Michalsen A, Willich SN, Brinkhaus B. Mindful walking in psychologically distressed individuals: a randomized controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:489856.
16. Birbaumer N, Schmidt RF, Schaible HG. *Neuro- und Sinnesphysiologie.* Berlin: Springer; 2005. p. 125-30.
17. Tschentscher M, Niederseer D, Niebauer J. Health benefits of Nordic walking: a systematic review. *Am J Prev Med.* 2013;44(1):76-84.
18. Mishra SI, Scherer RW, Geigle PM, Berlanstein DR, Topaloglu O, Gotay CC, Snyder C. Exercise interventions on health-related quality of life for cancer survivors. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(8):CD007566.
19. Mehnert A, Veers S, Howaldt D, Braumann KM, Koch U, Schulz KH. Effects of a physical exercise rehabilitation group program on anxiety, depression, body image, and health-related quality of life among breast cancer patients. *Onkologie.* 2011;34(5):248-53.
20. Dieli-Conwright CM, Orozco BZ. Exercise after breast cancer treatment: current perspectives. *Breast Cancer (Dove Med Press).* 2015;7:353-62.
21. Hamer J, Warner E. Lifestyle modifications for patients with breast cancer to improve prognosis and optimize overall health. *CMAJ.* 2017;189(7):E268-E74.
22. Lahart IM, Metsios GS, Nevill AM, Carmichael AR. Physical activity, risk of death and recurrence in breast cancer survivors: A systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. *Acta Oncol.* 2015;54(5):635-54.
23. Heim ME, v d Malsburg ML, Niklas A. Randomized controlled trial of a structured training program in breast cancer patients with tumor-related chronic fatigue. *Onkologie.* 2007;30(8-9):429-34.
24. Baruth M, Wilcox S, Der Ananian C, Heiney S. Effects of Home-Based Walking on Quality of Life and Fatigue Outcomes in Early Stage Breast Cancer Survivors: A 12-Week Pilot Study. *J Phys Act Health.* 2015;12 Suppl 1:S110-8.
25. Tang YY, Holzel BK, Posner MI. The neuroscience of mindfulness meditation. *Nat Rev Neurosci.* 2015;16(4):213-25.
26. Wurtzen H, Dalton SO, Christensen J, Andersen KK, Elsass P, Flyger HL, Pedersen AE, Sumbundu A, Steding-Jensen M, Johansen C. Effect of mindfulness-based stress reduction on somatic symptoms, distress, mindfulness and spiritual wellbeing in women with breast cancer: Results of a randomized controlled trial. *Acta Oncol.* 2015;54(5):712-9.
27. Kabat-Zinn J. *Mindfulness Meditation: Health Benefits of an Ancient Buddhist Practice.* Mind/Body Medicine, Consumer Reports. 1993:257-76.
28. Kabat-Zinn J. *Im Alltag Ruhe finden.* Freiburg: Herder/Spektrum; 1998.
29. Grossman P, Niemann L, Schmidt S, Walach H. Mindfulness-based stress reduction and health benefits. A meta-analysis. *J Psychosom Res.* 2004;57(1):35-43.
30. Carlson LE, Garland SN. Impact of mindfulness-based stress reduction (MBSR) on sleep, mood, stress and fatigue symptoms in cancer outpatients. *Int J Behav Med.* 2005;12(4):278-85.
31. Musial F, Bussing A, Heusser P, Choi KE, Ostermann T. Mindfulness-based stress reduction for integrative cancer care: a summary of evidence. *Forsch Komplementmed.* 2011;18(4):192-202.
32. Reich RR, Lengacher CA, Alinat CB, Kip KE, Paterson C, Ramesar S, Han HS, Ismail-Khan R, Johnson-Mallard V, Moscoso M, Budhrani-Shani P, Shivers S, Cox CE, Goodman M, Park J. Mindfulness-Based Stress Reduction in Post-treatment Breast Cancer Patients: Immediate and Sustained Effects Across Multiple Symptom Clusters. *J Pain Symptom Manage.* 2017;53(1):85-95.

33. Henderson VP, Clemow L, Massion AO, Hurley TG, Druker S, Hebert JR. The effects of mindfulness-based stress reduction on psychosocial outcomes and quality of life in early-stage breast cancer patients: a randomized trial. *Breast Cancer Res Treat.* 2012;131(1):99-109.
34. Bower JE, Crosswell AD, Stanton AL, Crespi CM, Winston D, Arevalo J, Ma J, Cole SW, Ganz PA. Mindfulness meditation for younger breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *Cancer.* 2015;121(8):1231-40.
35. Lengacher CA, Reich RR, Paterson CL, Ramesar S, Park JY, Alinat C, Johnson-Mallard V, Moscoso M, Budhrani-Shani P, Miladinovic B, Jacobsen PB, Cox CE, Goodman M, Kip KE. Examination of Broad Symptom Improvement Resulting From Mindfulness-Based Stress Reduction in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol.* 2016;34(24):2827-34.
36. Mangold W. Gegenstand und Methode des Gruppendiskussionsverfahrens. Aus der Arbeit des Instituts für Sozialforschung. Frankfurt/M: Europäische Verlagsanstalt; 1960.
37. Przyborski A, Wohlrab-Sahr M. Gruppendiskussion Gekürzter Auszug: Qualitative Sozialforschung. Ein Arbeitsbuch. München: Oldenbourg; 2014.
38. Bohnsack R. Generation, Milieu und Geschlecht. Ergebnisse aus Gruppendiskussionen mit Jugendlichen. Opladen: Leske und Budrich; 1989.
39. Hsieh HF, Shannon SE. Three approaches to qualitative content analysis. *Qual Health Res.* 2005;15(9):1277-88.
40. Charmaz K. Constructing grounded theory. 2nd ed. Los Angeles et al.: Sage; 2014.
41. Stieglitz RD. Klinische Untersuchungsverfahren. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie.* 2001;30(2):138-9.
42. Skevington SM, Lotfy M, O'Connell KA, Group W. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Qual Life Res.* 2004;13(2):299-310.
43. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, Silberman M, Yellen SB, Winicour P, Brannon J, Eckberg K, Lloyd S, Purl S, Blendowski C, Goodman M, Barnicle M, Stewart I, McHale M, Bonomi P, Kaplan E, Taylor IV S, Thomas CR, Harris J. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol.* 1993;11(3):570-9.
44. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:79.
45. Levenstein S, Prantera C, Varvo V, Scribano ML, Berto E, Luzi C, Andreoli A. Development of the Perceived Stress Questionnaire: a new tool for psychosomatic research. *J Psychosom Res.* 1993;37(1):19-32.
46. Fliege H, Rose M, Arck P, Walter OB, Kocalevent RD, Weber C, Klapp BF. The Perceived Stress Questionnaire (PSQ) reconsidered: validation and reference values from different clinical and healthy adult samples. *Psychosom Med.* 2005;67(1):78-88.
47. Kröz M, Zerm R, Reif M, HB VONL, Schad F, Bussing A, Bartsch C, Feder G, Girke M. Validation of the German version of the Cancer Fatigue Scale (CFS-D). *Eur J Cancer Care (Engl).* 2008;17(1):33-41.
48. Beierlein C, Kovaleva A, Kemper CJ, Rammstedt B. Ein Messinstrument zur Erfassung subjektiver Kompetenzerwartungen: Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzsкала (ASKU). *GESIS Working Papers.* 2012;2012/17.

49. Heidenreich T, Ströhle G, Michalakc J. Achtsamkeit: Konzeptuelle Aspekte und Ergebnisse zum Freiburger Achtsamkeitsfragebogen. *Verhaltenstherapie*. 2006;16:33-40.
50. Walach H, Buchheld N, Buttenmüller V, Kleinknecht N, Schmidt S. Measuring mindfulness—the Freiburg Mindfulness Inventory (FMI). *Personality and Individual Differences*. 2006;40(8):1543-55.
51. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361-70.
52. Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale—a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res*. 1997;42(1):17-41.
53. Herrmann-Lingen C, Buss U, Snaith RP. Hospital Anxiety and Depression Scale-Deutsche Version (HADS-D). Bern: Verlag Hans Huber; 1995.
54. Herrmann C, Buss U. Vorstellung und Validierung einer deutschen Version der "Hospital Anxiety and Depression Scale" (HAD-Skala); ein Fragebogen zur Erfassung des psychischen Befindens bei Patienten mit körperlichen Beschwerden. *Diagnostica*. 1994;40:143-54.
55. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002;52(2):69-77.
56. Kröz M, Feder G, von Laue H, Zerm R, Reif M, Girke M, Matthes H, Gutenbrunner C, Heckmann C. Validation of a questionnaire measuring the regulation of autonomic function. *BMC Complement Altern Med*. 2008;8:26.
57. Paterson CL, Lengacher CA, Donovan KA, Kip KE, Tofthagen CS. Body Image in Younger Breast Cancer Survivors: A Systematic Review. *Cancer Nurs*. 2016;39(1):E39-58.
58. Theuser AK, Antoniadis S, Langemann H, Wasner S, Grasruck K, Dietzel-Drentwett S, Fasching PA, Beckmann MW, Hack CC. Active Participation, Mind-Body Stabilization, and Coping Strategies with Integrative Medicine in Breast Cancer Patients. *Integr Cancer Ther*. 2021;20:1534735421990108.
59. Hack CC, Antoniadis S, Hackl J, Langemann H, Schwitulla J, Fasching PA, Beckmann MW, Theuser AK. Breast cancer patients' satisfaction with individual therapy goals and treatment in a standardized integrative medicine consultancy service. *Arch Gynecol Obstet*. 2018;298(1):147-56.
60. Merluzzi TV, Pustejovsky JE, Philip EJ, Sohl SJ, Berendsen M, Salsman JM. Interventions to enhance self-efficacy in cancer patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Psychooncology*. 2019;28(9):1781-90.
61. Eyles C, Leydon GM, Hoffman CJ, Copson ER, Prescott P, Chorozoglou M, Lewith G. Mindfulness for the self-management of fatigue, anxiety, and depression in women with metastatic breast cancer: a mixed methods feasibility study. *Integr Cancer Ther*. 2015;14(1):42-56.
62. McDonough MH, Beselt LJ, Kronlund LJ, Albinati NK, Daun JT, Trudeau MS, Wong JB, Culos-Reed SN, Bridel W. Social support and physical activity for cancer survivors: a qualitative review and meta-study. *J Cancer Surviv*. 2021;15(5):713-28.
63. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen PatientInnen. Langversion 1.0. 2021. AWMF Registernummer: 032/055OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/komplementaermedizin/> (abgerufen am: 20.10.2021). .

64. Greenlee H, DuPont-Reyes MJ, Balneaves LG, Carlson LE, Cohen MR, Deng G, Johnson JA, Mumber M, Seely D, Zick SM, Boyce LM, Tripathy D. Clinical practice guidelines on the evidence-based use of integrative therapies during and after breast cancer treatment. *CA Cancer J Clin.* 2017;67(3):194-232.
65. Hack CC, Hackl J, Huttner NBM, Langemann H, Schwitulla J, Dietzel-Drentwett S, Fasching PA, Beckmann MW, Theuser AK. Self-reported Improvement in Side Effects and Quality of Life With Integrative Medicine in Breast Cancer Patients. *Integr Cancer Ther.* 2018;17(3):941-51.
66. Wortmann JK, Bremer A, Eich HT, Wortmann HP, Schuster A, Fuhner J, Buntzel J, Muecke R, Prott FJ, Huebner J. Use of complementary and alternative medicine by patients with cancer: a cross-sectional study at different points of cancer care. *Med Oncol.* 2016;33(7):78.
67. Schellekens MP, Jansen ET, Willemse HH, van Laarhoven HW, Prins JB, Speckens AE. A qualitative study on mindfulness-based stress reduction for breast cancer patients: how women experience participating with fellow patients. *Support Care Cancer.* 2016;24(4):1813-20.
68. van Lankveld J, Fleer J, Schroevers MJ, Sanderman R, den Oudsten BL, Dekker J. Recruitment problems in psychosocial oncology research. *Psychooncology.* 2018;27(9):2296-8.
69. Jeitler M, Jaspers J, von Scheidt C, Koch B, Michalsen A, Steckhan N, Kessler CS. Mind-body medicine and lifestyle modification in supportive cancer care: A cohort study on a day care clinic program for cancer patients. *Psychooncology.* 2017;26(12):2127-34.

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Maren Luise Schröder, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Mindful Walking bei Patientinnen mit Mammakarzinom – eine randomisierte pragmatische Pilotstudie / Mindful walking in patients with breast cancer – a randomised pragmatic pilot study* selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoreninnen und Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Erstbetreuer, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

---

Datum

---

Unterschrift

## Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen

Allgemeine Erklärung zur Mitwirkung an der Studie *Mindful Walking bei Patientinnen mit Mammakarzinom – eine randomisierte pragmatische Pilotstudie*

Beitrag im Einzelnen: Ich, Maren Luise Schröder, war unter der Leitung von Frau Dr. Miriam Ortiz und Prof. Dr. Benno Brinkhaus maßgeblich an der Konzeption, Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Studie *Mindful Walking bei Patientinnen mit Mammakarzinom – eine randomisierte pragmatische Pilotstudie* beteiligt. Über die gesamte Studiendauer war ich für die Betreuung der Studienteilnehmerinnen, inklusive der Rekrutierung der Patientinnen, die Durchführung der Einschlusstelefon screenings und Einschlussuntersuchungen, die Organisation der Kursteilnahme, die Durchführung der Walkingintervention sowie die quantitative und qualitative Datenerhebung und -auswertung mitverantwortlich.

Maren Luise Schröder hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Publikation 1: Schröder ML, Stöckigt B, Binting S, Tissen-Diabate T, Bangemann N, Goerling U, Kröz M, Blohmer JU, Ortiz M, Brinkhaus B. Feasibility and Possible Effects of Mindful Walking and Moderate Walking in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Pilot Study With a Nested Qualitative Study Part. *Integr Cancer Ther.* 2022.

Beitrag im Einzelnen: Als Erstautorin war ich, Maren Luise Schröder, mitverantwortlich für die quantitative Datenerhebung und die qualitative Datenerhebung, -auswertung und -analyse. Nach eigenständiger Durchführung der qualitativen Datenerhebung, -auswertung und -analyse unter Supervision von Frau Dr. Barbara Stöckigt wurden unter meiner Federführung die qualitativen Daten im Rahmen der Forschungsgruppe und in interdisziplinären Forschungsteams der Charité – Universitätsmedizin Berlin diskutiert und mit den quantitativen Daten trianguliert.

Die Interpretation der Ergebnisse erfolgte in Zusammenarbeit mit den Co-Autorinnen und -Autoren Herrn Prof. Dr. Benno Brinkhaus, Frau Dr. Miriam Ortiz und Frau Dr. Barbara Stöckigt. Unter der Leitung von Frau Dr. Miriam Ortiz war ich federführend verantwortlich für die Konzeption und Erstellung der ersten kompletten Version des Manuskripts, einschließlich aller Tabellen und Abbildungen. Hinsichtlich des Revisions- und Veröffentlichungsprozesses war ich für die weiteren Überarbeitungen verantwortlich, die in Abstimmung mit den Co-Autorinnen und -Autoren durchgeführt wurden.

---

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschullehrers

---

Unterschrift der Doktorandin

## Auszug aus der Journal Summary List

Journal Data Filtered By: **Selected JCR Year: 2020**

Selected Editions: SCIE, SSCI

Selected Categories: **"INTEGRATIVE and COMPLEMENTARY MEDICINE"**

Selected Category Scheme: WoS

**Gesamtanzahl: 29 Journale**

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
1	Journal of Ginseng Research	3,121	6.060	0.002710
2	Chinese Medicine	1,925	5.455	0.001700
3	PHYTOMEDICINE	15,074	5.340	0.009700
4	AMERICAN JOURNAL OF CHINESE MEDICINE	4,572	4.667	0.003020
5	JOURNAL OF ETHNOPHARMACOLOGY	45,538	4.360	0.019390
6	BMC Complementary and Alternative Medicine	14,616	3.659	0.013490
7	PLANTA MEDICA	15,387	3.352	0.004390
8	<b>INTEGRATIVE CANCER THERAPIES</b>	<b>2,626</b>	<b>3.279</b>	<b>0.002610</b>
9	Journal of Integrative Medicine-JIM	1,244	3.034	0.001330
10	Journal of Herbal Medicine	787	3.032	0.000760
11	Chinese Journal of Natural Medicines	2,816	3.000	0.002520
12	Evidence-based Complementary and Alternative Medicine	22,221	2.629	0.017090
13	JOURNAL OF ALTERNATIVE AND COMPLEMENTARY MEDICINE	5,856	2.579	0.003650
14	COMPLEMENTARY THERAPIES IN MEDICINE	4,403	2.446	0.004480
14	Complementary Therapies in Clinical Practice	2,275	2.446	0.002700
16	Integrative Medicine Research	931	2.368	0.001180
17	Acupuncture in Medicine	1,579	2.267	0.001270
18	Chinese Journal of Integrative Medicine	2,875	1.978	0.002130
19	Explore-The Journal of Science and Healing	1,075	1.775	0.001010
20	Homeopathy	588	1.444	0.000270

21	JOURNAL OF MANIPULATIVE AND PHYSIOLOGICAL THERAPEUTICS	3,239	1.437	0.001830
22	European Journal of Integrative Medicine	1,301	1.314	0.001470
23	ALTERNATIVE THERAPIES IN HEALTH AND MEDICINE	1,372	1.305	0.000740
24	Complementary Medicine Research	190	1.211	0.000270
25	Holistic Nursing Practice	923	1.000	0.000680
26	Boletin Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromaticas	452	0.905	0.000270
27	Journal of Traditional Chinese Medicine	2,096	0.848	0.001250
28	ACUPUNCTURE & ELECTROTHERAPEUTICS RESEARCH	177	0.143	0.000020
29	BMC Complementary Medicine and Therapies	241	Not Available	0.000000



## Research Article

# Feasibility and Possible Effects of Mindful Walking and Moderate Walking in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Pilot Study With a Nested Qualitative Study Part

Integrative Cancer Therapies  
Volume 21: 1–13  
© The Author(s) 2022  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-permissions  
DOI: 10.1177/15347354211066067  
journals.sagepub.com/home/ict

Maren Luise Schröder<sup>1</sup>, Barbara Stöckigt, MD<sup>1</sup>, Sylvia Binting<sup>1</sup>,  
Tatjana Tissen-Diabaté<sup>1</sup>, Nikola Bangemann, MD, PD<sup>2</sup>, Ute Goerling, PsyD<sup>1</sup>,  
Matthias Kröz, MD<sup>3,4,5</sup>, Jens-Uwe Blohmer, MD<sup>1</sup>, Miriam Ortiz, MD, PD<sup>1</sup>,  
and Benno Brinkhaus, MD<sup>1\*</sup>

## Abstract

**Introduction:** Breast cancer (BC) survivors often suffer from disease- and therapy-related long-term side-effects. The study aim was to explore the feasibility, adherence, and individual experiences as well as possible effects of 2 different walking interventions in BC patients. **Methods:** This randomized controlled, pragmatic pilot trial included a qualitative study component. BC patients were randomized to either mindful walking (MFW) with mindfulness exercises and walking or moderate walking (MW) alone in weekly group sessions over 8 weeks. After 8 and 16 weeks, satisfaction, and self-perceived effectiveness as well as different health-related outcomes including health-related (WHOQOL-BREF) and disease-specific quality of life (FACT-G), perceived stress (PSQ) and cancer-related fatigue (CFS-D) were assessed. ANCOVA was used to evaluate differences in study outcomes. Qualitative data included 4 focus group interviews including 20 patients and were analyzed using a directed qualitative content analysis approach. **Results:** Altogether, 51 women (mean age 55.8 years (SD 10.9)) were randomized (n = 24 MFW; n = 27 MW). Both groups would recommend the course to other BC patients (MFW 88.9%; MW 95.2%) and showed possible improvements from baseline to week 8, without statistically significant difference between groups: WHOQOL-BREF (MFW: adjusted mean 65.4 (95% confidence interval (CI), 57.1–73.7); MW: 61.6 (53.6–69.6)); FACT-G (MFW: 76.0 (71.5–80.5); MW: 73.0 (68.5–77.4)); PSQ (MFW: 45.3 (40.5–50.1); MW: 45.4 (40.8–50.0)); CFS-D (MFW: 24.3 (20.8–27.8); MW: 25.5 (22.1–28.8)). Improvements lasted until the 16-weeks follow-up. The qualitative analysis suggested that MFW primarily promoted mindfulness, self-care, and acceptability in BC patients, whereas MW activated and empowered the patients as a result of the physical exercise. **Conclusion:** Both study interventions were positively evaluated by patients and showed possible pre-post effects in disease-specific health-related outcomes without differences between groups. The qualitative analysis results indicate that different resources and coping strategies were addressed by the 2 study interventions.

**Trial registration:** DKRS00011521; prospectively registered 21.12.2016; [https://www.drks.de/drks\\_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL\\_ID=DRKS00011521](https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00011521).

## Keywords

breast cancer, walking, mindfulness, complementary medicine, mixed-methods, pilot study, MBSR

Submitted August 5, 2021; revised November 12, 2021; accepted November 24, 2021

## Introduction

Breast cancer (BC) is the most commonly diagnosed cancer among women.<sup>1,2</sup> Although the incidence has increased, the mortality rate has decreased due to improved early detection measures and enhanced therapies.<sup>1</sup> BC survivors often

suffer from diagnosis- and therapy-related long-term consequences,<sup>3</sup> such as reduced health-related quality of life,<sup>4,5</sup> distress,<sup>6</sup> anxiety and depression,<sup>7–9</sup> cancer-related fatigue,<sup>6,10,11</sup> insomnia,<sup>12</sup> reduced capacity and pain.<sup>13</sup> Therefore, the consideration and treatment of long-term



Creative Commons CC BY: This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits any use, reproduction and distribution of the work without further permission provided the original work is attributed as specified on the SAGE and Open Access pages (<https://us.sagepub.com/en-us/nam/open-access-at-sage>).

side-effects in BC survivors have become increasingly important.<sup>1</sup>

Scientific evidence by reviews and meta-analyses in BC patients has shown that physical activity has positive effects on health-related quality of life<sup>3,14-16</sup> as well as in reducing the risk of recurrence.<sup>17,18</sup> Further clinical studies have shown beneficial effects of physical activity in BC patients regarding cancer-related fatigue,<sup>19</sup> anxiety and depression.<sup>15</sup> Walking in particular has shown positive effects in reducing fatigue symptoms during<sup>20,21</sup> and after primary oncologic treatment<sup>22</sup> as well as in improving health-related quality of life and well-being.<sup>22</sup> In contrast, in a randomized controlled trial, walking was not effective at reducing anxiety and depression during chemotherapy.<sup>20</sup>

Mindfulness can be defined as directing attention to the present moment, including all internal and external thoughts, feelings, and bodily sensations, and encountering those with openness, curiosity, and acceptance without valuating them.<sup>23,24</sup> Clinical studies in BC patients have revealed positive effects of Mindfulness-Based Stress Reduction Interventions (MBSR) on stress reduction,<sup>25-27</sup> improving health-related quality of life,<sup>27,28</sup> and alleviating anxiety and depression<sup>25,27,29</sup> as well as cancer-related fatigue.<sup>26,27,29</sup> In systematic reviews and meta-analyses, MBSR was positively evaluated and recommended for BC patients.<sup>30-32</sup>

We developed a combination of walking and mind-body medicine techniques, that addresses physical exercise through walking as well as stress reduction and relaxation through mindfulness meditation. The intervention was proved successfully in psychologically distressed individuals,<sup>33</sup> however the effects of a mindful walking intervention have not yet been established for BC patients.

The aim of this study was to explore the feasibility, adherence, and individual experiences of the combination of walking and mind-body techniques (MFW) compared to moderate walking alone (MW) as well as possible beneficial effects of the MFW intervention compared to MW in BC patients after primary treatment. Disease-specific health-related outcomes were triangulated with qualitative data.

## Methods

### Design

A randomized controlled, two-armed, pragmatic, single-center pilot interventional trial including a qualitative study component (mixed-methods approach) was performed at the Institute for Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Germany. Within the mixed-methods approach quantitative and qualitative data were triangulated to gain a more comprehensive understanding of the subject.

BC patients who had finished their primary oncologic treatment for at least 6 months were randomized to a group intervention program of either mindful walking (MFW) or moderate walking without mind-body medicine techniques (MW). The intervention phase of either MFW or MW lasted 8 weeks, followed by an 8-week follow-up period without intervention. Outcomes were assessed at baseline and after 4, 8, and 16 weeks. Qualitative data were collected after the follow-up period of 16 weeks. In the conception phase of the study, several stakeholder meetings took place with a patient advocate from a BC support group, gynecologic oncologists, psycho-oncologists, physicians specialized in integrative medicine, scientists, and mindfulness meditation trainers. They were involved in the selection of outcome parameters and inclusion and exclusion criteria. Furthermore, a trial run of the MFW intervention program with 5 BC patient volunteers was performed.

Patients were randomized in one study center to either MFW or MW using a 1:1 allocation ratio. The randomization list was generated with SAS Version 9.4. (SAS Institute, Cary, NC, USA). A stratified block randomization with variable block length was performed. Randomization was stratified by past chemotherapy due to BC and current use of antihormonal therapy. After patients were included in the study, the study physician informed the blinded study nurse via telephone about the participant's number, which was assigned subsequently. The study secretary, who had access to the computer-generated randomization list, sent the information about the allocation to study group back to the study physician via fax. The study physician informed the

<sup>1</sup>Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

<sup>2</sup>Carl-Thiem-Klinikum Cottbus, Cottbus, Brandenburg, Germany

<sup>3</sup>Research Institute Havelhoehe, Berlin, Germany

<sup>4</sup>University Witten/Herdecke, Witten, Germany

<sup>5</sup>Hospital Arlesheim, Switzerland

\*These authors contributed equally to this work.

### Corresponding Author:

Miriam Ortiz, Institute of Social Medicine, Epidemiology, and Health Economics, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Luisenstr. 57, Berlin 10117, Germany.

Email: miriam.ortiz@charite.de

patient about the allocated study group, after the patient had filled out the first questionnaire.

The study was approved by the local ethics review board and yielded a positive vote (reference number: EA 1/201/16; 06.07.2016) based on the Declaration of Helsinki and ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice (GCP). Amendments were submitted and approved in July 2016, October 2016, and July 2017. Written informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

### Participants and Setting

Participants were recruited at the Outpatient Clinic for Integrative Medicine, the Breast Center, and the Comprehensive Cancer Center of the Charité – Universitätsmedizin Berlin as well as at cooperating oncological and gynecological practices in Berlin and via subway advertisement. Prior to study inclusion, a telephone screening and a subsequent personal screening examination were carried out by study personnel. The following inclusion criteria were defined: female BC patients,  $\geq 18$  years of age, completion of the primary cancer therapy (operation, chemotherapy, radiation therapy) for at least 6 months before the beginning of the study intervention and increased levels of stress ( $>40$  mm) on a visual analog scale (VAS 0–100 mm). The following exclusion criteria were defined: non-regional metastases, self-described limited walking ability, regular meditation or walking practice for more than 60 minutes or more than once a week, an upcoming rehabilitation or meditation course within the next 16 weeks and clinically relevant and restricting cardiac disease, pulmonary disease, organic and/or mental disease.

### Study Interventions

Participants of MFW attended a 90-minute mindful walking group session once a week for 8 weeks under the guidance of qualified and experienced mindfulness and meditation trainers. The number of participants was limited to a maximum of 10. Various meditation and mindfulness exercises in combination with short walking practices (“good-mood-walking”) were performed: breathing meditation, body scan, Metta meditation and walking meditation. The participants received handouts and audio files with content and exercises of the group sessions for home practice.

Participants of MW attended a 90-minute outside walking group session once a week for 8 weeks under the guidance of a certified walking trainer. In a group of a maximum of 10 participants, moderate walking was practiced at a speed of approximately 4 to 5 km/hour adapted to the group. The length of the walking route was 5.5 km. No walking poles were used. Adherence to the correct walking technique was guided and supervised by the trainer. In addition

to the mere walking distance, initial warming-up and final stretching exercises were performed. There were no mindfulness or meditation exercises carried out in this group. All participants received a handout with the walking route and course dates.

Both groups were regularly encouraged to practice the interventions as often as possible at home.

### Outcome Measurements

Socio-demographic and disease-specific information was collected at baseline as part of the personal screening examination. Patient satisfaction, feasibility, and self-perceived effectiveness were recorded by self-developed questions; adverse events (AE), number of home practice times and personal motivation to practice were documented weekly in an exercise protocol. AEs were systematically assessed by the patients’ weekly diary during the 8 weeks of intervention. If AEs were reported consistently by 1 person, they were counted every time they were mentioned. All AEs were categorized based on the CTCAE-Guideline from 2017, Version 5.<sup>34</sup>

In addition, disease-specific health-related outcomes were assessed using standardized and validated questionnaires in German language. Quality of life was measured generally by the *World Health Organization Quality of Life Assessment* (WHOQOL-BREF), a short version of the WHOQOL-100, with 26 questions clustered in 4 domains (physical, psychological, social relationships, and environment) and answered on a 5-point Likert scale.<sup>35,36</sup> The minimal clinically important difference (MCID) in the WHOQOL-BREF is described in patients with advanced lung cancer based on distribution-based methods for a 0.5 standard deviation as approximately 8.8% in the general facet.<sup>37</sup> Disease-specific quality of life was measured by the Functional Assessment of Cancer Therapy: General (FACT-G) consisting of 27 items clustered in 4 domains (physical, social/family, emotional, and functional well-being) and answered on a scale from 0 to 4.<sup>38,39</sup> The MCID in the FACT-G total score is described as a range from 4 to 10 points, related to either improvement or worsening.<sup>40–42</sup> Based on a combination of an anchor- and distribution-based approach,<sup>40</sup> an improvement of  $\geq 6$  points was considered a MCID in this study. Stress experience was measured by the short version of the Perceived Stress Questionnaire (PSQ—short version) containing 20 items regarding 4 domains (worries, tension, joy, and demands) answered on a 4-point Likert scale.<sup>43,44</sup> Cancer-related fatigue was measured by the Cancer Fatigue Scale (CFS-D) containing 15 questions on physical, affective and cognitive fatigue answered on a 0- to 4-point scale.<sup>45</sup> Based on general findings by Osoba et al<sup>46</sup> for the EORTC QLQ C30, whereby a clinically relevant change occurs between 5% and 10%, a clinically relevant CFS-D score would be 3

to 6 points. This has not yet been evaluated separately for the CFS-D. Anxiety and depression were measured by the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), which includes 14 items divided in 2 subscales (anxiety and depression) of 7 items each, on a 0- to 3-point scale.<sup>47-51</sup> Further measured outcomes include the General Self-Efficacy Short Scale (ASKU) with 3 items regarding subjective expectations of competence,<sup>52</sup> the Freiburg Mindfulness Inventory (FFA—short form) with 14 items relating to mindfulness,<sup>53,54</sup> the Trait Autonomic Regulation with 18 questions regarding self-perceived autonomic regulations (T-HKF) in 3 subscales (orthostatic-circulatory, rest/activity, and digestive regulation),<sup>55</sup> and pain on a numeric rating scale from 1 to 10 (NRS 1-10).

### Statistics

Due to the exploratory nature of the study, no sample size planning was done prior to the study. For pragmatic reasons, a target size of at least 50 patients was selected as this seemed to be a realistic number for this single-center study. The statistical analyses of socio-demographic and disease-specific baseline data and collected outcome parameters were carried out descriptively. Data analyses followed a predefined statistical analysis plan (SAP). Analysis of data was carried out with R (Version 3.6).<sup>56</sup>

Continuous endpoints were analyzed by an analysis of covariance (ANCOVA). Explanatory variables in this model were the intervention group (MFW/MW), stratification variables (chemotherapy in the past due to BC/current use of antihormonal therapy) and the respective baseline value. Results of the estimated intervention effect were presented as the adjusted means per intervention group, with 95% confidence intervals and two-sided *P*-values. As part of the statistical evaluation, the interpretation of the results was purely exploratory. Due to its exploratory character, no primary outcome parameters were defined in this study. The analyses were performed for the full analysis set (FAS) following an intention-to-treat-principle. Missing values were not replaced.

### Nested Qualitative Study

For the qualitative study component, all patients who participated in at least 6 of 8 course dates were contacted after the follow-up period and asked if they were interested in participating in a focus group. Four semi-structured focus group interviews (2 per study arm) were conducted after the follow-up period by M.S. and B.S., 2 experienced qualitative researchers. Each focus group interview consisted of 4 to 6 participants. Based on a predefined interview guideline, the focus of the interviews was the subjective perceived experience and the impact of both study interventions on the course of the disease, on everyday life and experiences and the

subjective perceived effects, feasibility, and adherence. Audio-recorded focus group interviews were transcribed verbatim and pseudonymized. The subsequent data analysis was performed using MAXQDA<sup>®</sup>. The interview material was analyzed deductively and inductively using a directed qualitative content analysis approach.<sup>57</sup> Qualitative content analysis is a popular and widely used method in health research to analyze text data. The direct approach is characterized by the fact that existing theoretical frameworks can be upheld and extended conceptually.<sup>57</sup> The results of the analysis were discussed regularly by the research team and in an interdisciplinary qualitative working group (Qualitative Research Network, Charité – Universitätsmedizin Berlin) to ensure intersubjectivity.

### Results

Between September 2017 and November 2018, 122 BC patients were screened for eligibility; 51 of those patients were randomized into groups (MFW *n*=24; MW *n*=27) (Figure 1). During the study, 12 participants (MFW *n*=7; MW *n*=5) withdrew from participation, of whom 3 participants (MFW *n*=1; MW *n*=2) withdrew before the study intervention. Reasons for withdrawal before and during the study intervention were time constraints and management (*n*=5), personal reasons (*n*=4), changes in health status (*n*=2), and lack of compliance (*n*=1).

#### Baseline Characteristics

The average age of patients included in the study was 55.8 years (SD 10.9), with a mean body mass index (BMI) of 25.2 (SD 3.8) (Table 1). Differences between groups were found in the status of menopause (58.3% of the MFW and 81.5% of the MW participants were postmenopausal) and mean time since the end of primary therapy (MFW 3.5 years (SD 2.9; median 2.7); MW 4.8 years (SD 5.8; median 1.9)). Regarding diagnosis- and therapy-related side-effects of BC, the average self-perceived functional capacity (%) of all women was 65.5 (SD 16.0). The average level of perceived distress (VAS, 0-100 mm) was 67.0 mm (SD 2.8). Overall, 96.1% of all women had lasting diagnosis- and therapy-related side-effects, such as fatigue symptoms, neuropathy, arthralgia, hot flushes, insomnia, and lymphedema. Outcome parameters at baseline were comparable between groups (Table 2). Of all randomized patients, 63% participated in 6 of 8 course dates.

#### Adherence to Intervention, Feasibility, and Self-Perceived Effects

Exercise motivation, recorded weekly in an exercise protocol, was relatively constant over 8 weeks: overall, 75% were highly motivated (MFW 6%; MW 10%) or motivated

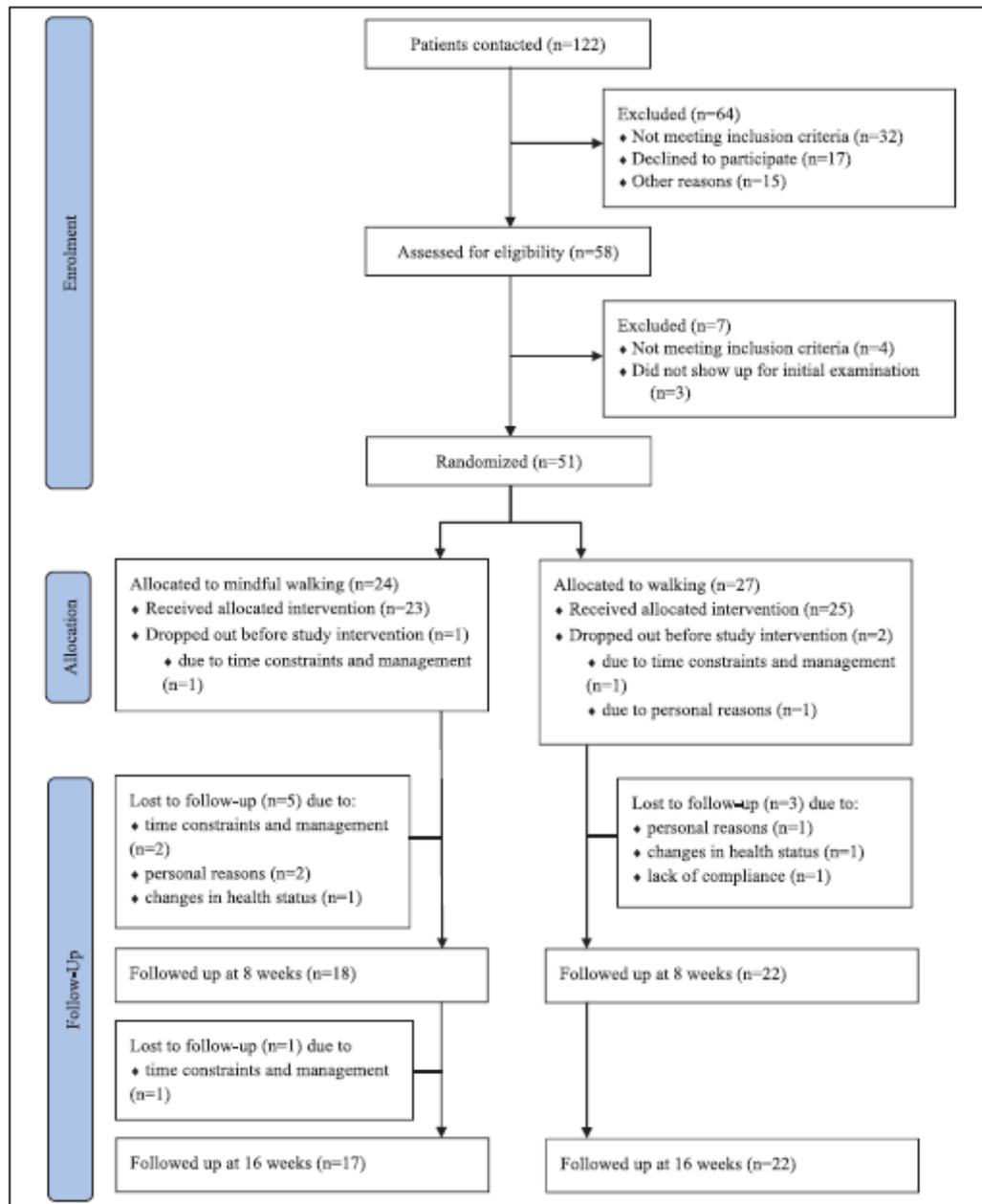


Figure 1. Flow chart.

**Table 1.** Baseline Characteristics.

Characteristics	All participants	Mindful walking	Walking
	n=51	n=24	n=27
	Mean ± SD/n (%)	Mean ± SD/n (%)	Mean ± SD/n (%)
Age (years)	55.8 ± 10.9	55.4 ± 13.0	56.2 ± 8.8
Body Mass Index (kg/m <sup>2</sup> )	25.2 ± 3.8	25.0 ± 3.4	25.4 ± 4.2
Pre-/Perimenopausal	15 (29.4)	10 (41.7)	5 (18.5)
Postmenopausal	36 (70.6)	14 (58.3)	22 (81.5)
Time since the end of primary therapy (years)	4.2 ± 4.6	3.5 ± 2.9	4.8 ± 5.8
- median (years)	2.5	2.7	1.9
Radiotherapy	41 (80.4)	18 (75.0)	23 (85.2)
Chemotherapy	25 (49.0)	12 (50.0)	13 (48.2)
Antihormonal therapy	37 (72.6)	16 (66.7)	21 (77.8)
Continuing	31 (83.8)	14 (87.5)	17 (81.0)
Completed	6 (16.2)	2 (12.5)	4 (19.1)
Antibody therapy	8 (15.7)	5 (20.8)	3 (11.1)
Continuing	2 (25.0)	1 (20.0)	1 (33.3)
Completed	6 (75.0)	4 (80.0)	2 (66.7)
Persisting side-effects through therapy	49 (96.1)	23 (95.8)	26 (96.3)
Functional capacity (%)	65.5 ± 16.0	65.1 ± 14.9	65.8 ± 17.3
Stress VAS (0-100mm)	67.0 ± 2.8	68.9 ± 13.7	65.3 ± 11.9

Values are shown as the absolute numbers (n) and percentages (%), means and standard deviations (SD) or medians. Abbreviation: VAS, visual analog scale.

(MFW 71%; MW 64%). The mean individual home practice frequency over 8 weeks, recorded weekly in an exercise protocol, differed between groups in favor of MFW: 7% of MFW participants did not practice, in contrast to 35% of MW participants; 80% of MFW participants practiced some days of the week, respectively 64% of MW participants; 13% of MFW participants practiced all days, respectively 1% of MW participants. Most patients were very satisfied (MFW 44.4%; MW 66.7%) or satisfied (MFW 55.6%; MW 23.8%) with the study intervention, perceived the study intervention as very effective (MFW 22.2%; MW 19.1%) or effective (MFW 72.2%; MW 71.4%) and would therefore recommend the course to other BC patients (MFW 88.9%; MW 95.2%).

### Adverse Events

No severe AEs occurred during the study period. All AEs could be classified as grade 1 (mild).<sup>34</sup> Related to the study intervention, 47 AEs (MFW 23; MW 24) were documented by n=15 patients (MFW 8; MW 7): 3 patients (MFW n=1; MW n=2) reported 13 incidents of back pain; 8 patients (MFW n=4; MW n=4) reported 19 incidents of other musculoskeletal and connective tissue disorders; 3 patients (MFW n=2; MW n=1) reported 6 incidents of skin and subcutaneous tissue disorders; 4 patients (MFW) reported 7 incidents of vascular disorders like dizziness or hypertension; and 1 patient (MFW) reported 2 incidents of a psychiatric disorder during meditation practice (panic attack).

### Outcome Parameters at 8 and 16 weeks

Both groups improved substantially from baseline to week 4 (Supplemental File 1), 8 and 16, with no statistically significant differences between groups after the interventions at 8 weeks for WHOQOL-BREF overall perception of life and health (MFW: adjusted mean 65.4 (95% CI, 57.1-73.7); MW: 61.6 (53.6-69.6) ( $P=.491$ )), FACT-G total score (MFW: 76.0 (71.5-80.5); MW: 73.0 (68.5-77.4) ( $P=.328$ )), PSQ overall score (MFW: 45.3 (40.5-50.1); MW: 45.4 (40.8-50.0) ( $P=.972$ )) or CFS-D total score (MFW: 24.3 (20.8-27.8); MW: 25.5 (22.1-28.8) ( $P=.630$ )) (Table 3). Findings were similar for all other outcome parameters (Supplemental File 2) and subscales, except for WHOQOL-BREF subscale social relationships ( $P=.044$ ) and FACT-G subscale social/family well-being ( $P=.019$ ) after 16 weeks. Both subscales showed a statistically and clinically relevant group difference in favor of MFW. Both groups showed possible positive effects compared to baseline after the intervention period at 8 weeks, and these improvements lasted until the 16-weeks follow-up (Figure 2a-d).

### Results of the Qualitative Study

In total, 20 patients (mean age 56.7 years (SD 12.0)) participated in the focus group interviews (MFW n=11; MW n=9). Of the 32 contacted patients who participated in at least 6 of 8 course dates, 12 declined participation mainly because of time constraints.

**Table 2.** Outcome Parameters at Baseline.

Outcome parameter	All participants	Mindful walking	Walking
	n=51	n=24	n=27
	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD
<b>WHOQOL-BREF<sup>†</sup></b>			
Physical domain (0-100) <sup>‡</sup>	59.9 ± 15.6	57.9 ± 16.4	61.7 ± 14.9
Psychological domain (0-100) <sup>‡</sup>	55.4 ± 13.1	54.3 ± 16.1	56.4 ± 9.9
Social relationships domain (0-100) <sup>‡</sup>	61.0 ± 18.9	62.7 ± 20.9	59.6 ± 17.1
Environment domain (0-100) <sup>‡</sup>	70.6 ± 12.4	69.8 ± 13.7	71.4 ± 11.3
Overall perception of life and health (Question 1 + 2) (0-100) <sup>‡</sup>	53.4 ± 16.2	52.6 ± 18.4	54.2 ± 14.3
<b>FACT-G<sup>‡</sup></b>			
Total score (0-108) <sup>‡</sup>	66.8 ± 15.0	64.4 ± 18.4	69.1 ± 10.8
Physical well-being (0-28) <sup>‡</sup>	18.4 ± 5.0	17.9 ± 5.9	18.8 ± 4.2
Social/Family well-being (0-28) <sup>‡</sup>	17.7 ± 5.2	17.2 ± 5.9	18.2 ± 4.5
Emotional well-being (0-24) <sup>‡</sup>	15.3 ± 4.5	14.5 ± 5.2	16.0 ± 3.6
Functional well-being (0-28) <sup>‡</sup>	15.3 ± 5.0	14.8 ± 6.0	15.7 ± 3.9
<b>Cancer Fatigue Scale (CFS-D)<sup>‡</sup></b>			
Total score (0-60) <sup>‡</sup>	30.3 ± 8.1	30.0 ± 9.6	30.4 ± 6.8
Physical fatigue subscale (0-24) <sup>‡</sup>	14.0 ± 4.2	13.8 ± 5.1	14.2 ± 3.2
Affective fatigue subscale (0-20) <sup>‡</sup>	5.9 ± 2.1	6.0 ± 2.5	5.9 ± 1.7
Cognitive fatigue subscale (0-16) <sup>‡</sup>	10.3 ± 3.6	10.2 ± 3.6	10.4 ± 3.7
<b>Perceived Stress Questionnaire (PSQ—short form)</b>			
Overall score (0-100) <sup>*</sup>	54.6 ± 15.7	53.6 ± 18.8	55.4 ± 12.7
Worries subscale (0-100) <sup>*</sup>	48.3 ± 22.9	48.9 ± 28.3	47.7 ± 17.4
Tension subscale (0-100) <sup>*</sup>	60.7 ± 19.4	61.7 ± 22.5	59.8 ± 16.5
Joy subscale (0-100) <sup>*</sup>	39.8 ± 19.4	44.4 ± 23.1	35.7 ± 14.6
Demands subscale (0-100) <sup>*</sup>	49.1 ± 15.4	48.3 ± 17.2	49.8 ± 13.9
<b>Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)<sup>†</sup></b>			
Total score (0-42) <sup>†</sup>	15.8 ± 7.3	16.9 ± 8.4	14.9 ± 6.2
Anxiety subscale (0-21) <sup>†</sup>	9.2 ± 4.1	9.8 ± 4.7	8.7 ± 3.4
Depression subscale (0-21) <sup>†</sup>	6.6 ± 4.0	7.1 ± 4.1	6.1 ± 3.8
<b>Trait autonomic regulation<sup>#</sup></b>			
Autonomic regulation total score (18-54) <sup>#</sup>	37.8 ± 5.4	37.0 ± 5.1	38.6 ± 5.7
Orthostatic-circulative aR subscale (7-21) <sup>#</sup>	15.5 ± 2.9	14.8 ± 2.9	16.1 ± 2.9
Rest-/activity aR subscale (8-24) <sup>#</sup>	15.2 ± 3.3	15.0 ± 3.2	15.4 ± 3.5
Digestive aR subscale (3-9) <sup>#</sup>	7.2 ± 1.5	7.2 ± 1.3	7.1 ± 1.7
General Self-efficacy short scale (ASKU) (0-5) <sup>*</sup>	3.7 ± 0.7	3.7 ± 0.7	3.6 ± 0.7
Freiburg Mindfulness Inventory (FFA) (14-56) <sup>**</sup>	32.9 ± 7.1	33.9 ± 8.8	32.0 ± 5.1
<b>Pain (NRS) (0-10) <sup>**</sup></b>			
because of cancer	3.1 ± 2.6	3.5 ± 2.9	2.7 ± 2.3
because of other disease	3.7 ± 2.5	4.0 ± 2.6	3.5 ± 2.5

Values are shown as the means and standard deviations (SD).

Abbreviations: WHOQOL-BREF, World Health Organization Quality of Life Assessment; FACT-G, functional assessment of cancer therapy-general; aR, autonomic regulation; NRS, numeric rating scale.

<sup>†</sup>Higher values indicate better quality of life.

<sup>‡</sup>Lower values indicate less suffering of fatigue.

<sup>\*</sup>High overall score indicates high level of perceived stress.

<sup>#</sup>Higher values indicate higher severity of symptoms.

<sup>‡</sup>Lower values indicate less autonomic regulation.

<sup>\*</sup>Higher values indicate better self-efficacy.

<sup>\*\*</sup>Higher values indicate higher mindfulness.

<sup>\*\*</sup>Lower values indicate less suffering of pain.

**Table 3.** Selected Outcome Parameters at 8 and 16 weeks.

Outcomes	8 weeks			16 weeks		
	Mindful walking	Walking	P-value	Mindful walking	Walking	P-value
	mean (95% CI) n=24*	mean (95% CI) n=27*		mean (95% CI) n=24*	mean (95% CI) n=27*	
<b>WHOQOL-BREF<sup>†</sup></b>						
Physical domain <sup>‡</sup> (MCID 7.7%)	68.2 (63.1-73.3)	68.0 (63.0-73.0)	.958	66.1 (60.9-71.3)	64.9 (59.9-69.8)	.721
Psychological domain <sup>‡</sup> (MCID 6.3%)	65.9 (60.7-71.2)	65.0 (59.9-70.2)	.796	64.0 (57.7-70.2)	59.8 (53.8-65.7)	.312
Social Relationships domain <sup>‡</sup> (MCID 6.4%)	66.0 (59.2-72.9)	64.2 (57.7-70.7)	.691	72.0 (62.2-81.9)	58.7 (49.6-67.7)	.044
Environment domain <sup>‡</sup> (MCID 5.7%)	74.8 (70.9-78.8)	74.0 (70.1-77.9)	.764	74.5 (68.5-80.5)	69.9 (64.2-75.6)	.255
Overall perception of life and health (Question 1+2) <sup>‡</sup> (MCID 8.8%)	65.4 (57.1-73.7)	61.6 (53.6-69.6)	.491	61.4 (53.7-69.2)	59.4 (52.2-66.6)	.686
<b>FACT-G (MCID ≥ 6 points)</b>						
Total score <sup>‡</sup>	76.0 (71.5-80.5)	73.0 (68.5-77.4)	.328	72.7 (68.2-77.3)	68.7 (64.3-73.0)	.188
Physical well-being <sup>‡</sup>	20.9 (19.2-22.7)	20.4 (18.7-22.1)	.667	19.5 (17.8-21.3)	20.7 (19.1-22.3)	.307
Social/Family well-being <sup>‡</sup>	20.3 (18.6-22.1)	19.0 (17.3-20.6)	.244	19.2 (17.4-21.1)	16.3 (14.6-18.0)	.019
Emotional well-being <sup>‡</sup>	17.3 (16.2-18.4)	16.8 (15.7-17.9)	.509	16.9 (15.7-18.1)	16.2 (15.1-17.3)	.373
Functional well-being <sup>‡</sup>	17.2 (15.4-19.0)	16.2 (14.5-18.0)	.437	16.6 (15.0-18.3)	15.5 (13.9-17.0)	.296
<b>CFS-D</b>						
Total score <sup>‡</sup>	24.3 (20.8-27.8)	25.5 (22.1-28.8)	.63	25.9 (22.6-29.2)	26.5 (23.4-29.6)	.794
Physical fatigue subscale <sup>‡</sup>	11.1 (9.3-12.9)	11.5 (9.8-13.2)	.722	11.5 (9.8-13.2)	11.8 (10.2-13.4)	.788
Affective fatigue subscale <sup>‡</sup>	5.3 (4.3-6.3)	4.9 (3.9-5.9)	.565	5.7 (4.9-6.6)	5.1 (4.3-5.9)	.314
Cognitive fatigue subscale <sup>‡</sup>	7.8 (6.7-9.0)	8.5 (7.3-9.6)	.411	8.7 (7.4-10.0)	8.9 (7.6-10.1)	.833
<b>PSQ</b>						
Overall score <sup>*</sup>	45.3 (40.5-50.1)	45.4 (40.8-50.0)	.972	47.7 (42.7-52.7)	48.6 (43.9-53.2)	.796
Worries subscale <sup>*</sup>	37.7 (31.1-44.3)	42.2 (35.8-48.5)	.314	41.2 (33.3-49.1)	42.9 (35.5-50.2)	.74
Tension subscale <sup>*</sup>	44.6 (38.2-51.0)	47.2 (41.0-53.3)	.549	45.6 (39.8-51.3)	51.3 (45.9-56.6)	.135
Joy subscale <sup>*</sup>	47.1 (38.6-55.5)	51.6 (43.7-59.5)	.434	42.0 (35.0-49.0)	46.4 (40.1-52.8)	.338
Demands subscale <sup>*</sup>	44.4 (39.3-49.6)	44.3 (39.4-49.3)	.978	45.5 (39.8-51.1)	47.1 (41.8-52.4)	.66

Means with 95% CI adjusted for baseline value and stratification variables and P-values.

Abbreviations: CI, confidence interval; P, P-value for treatment effect. WHOQOL-BREF, World Health Organization Quality of Life Assessment; FACT-G, functional assessment of cancer therapy-general; CFS-D, Cancer Fatigue Scale; PSQ, Perceived Stress Questionnaire.

\*Number of randomized patients; number of patients in analyses may vary, see Figure 1.

<sup>†</sup>Higher values indicate better quality of life.

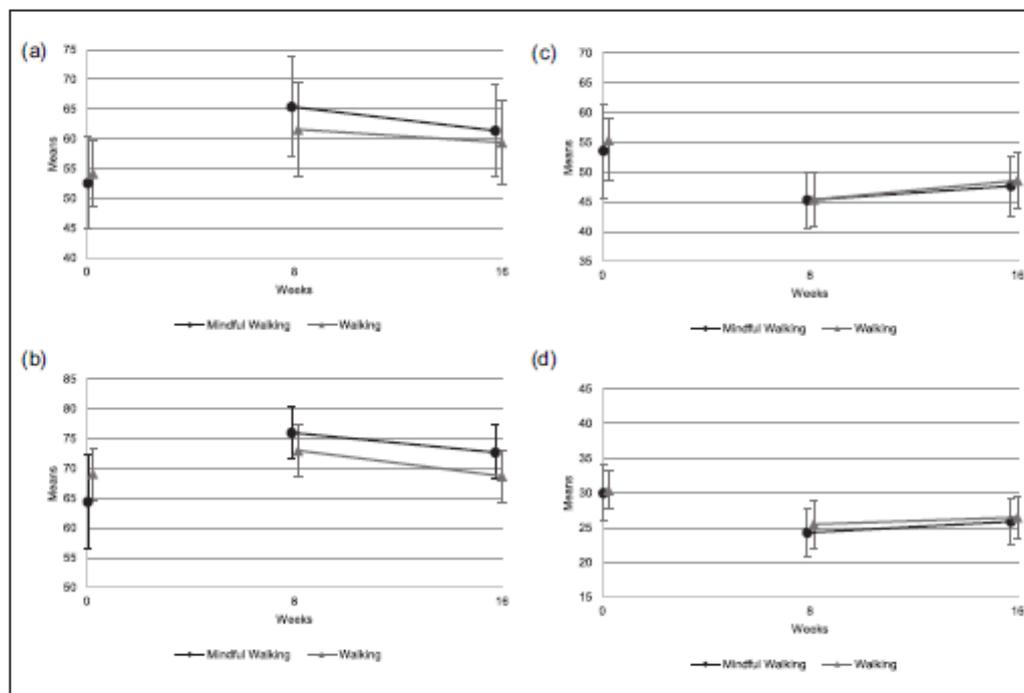
<sup>‡</sup>Lower values indicate less suffering of fatigue.

<sup>\*</sup>Higher values indicate high level of perceived stress

The results of the qualitative analysis showed that patients described positive effects of both study interventions, especially on well-being and an improved approach to stress management and cancer therapy-related side-effects, such as functional capacity and fatigue. However, the effects in both groups varied substantially: MFW primarily promoted mindfulness and self-care as well as acceptability in BC patients. Patients in the MFW group reported a feeling of “inner strength” and experienced an improvement in coping with their diagnoses and lasting side-effects.

“I just got a different awareness of my body [ . . . ], because I always integrate these mindfulness exercises into my everyday life. It helps me, because there are moments when I do not at all feel well and (I have) this fatigue [ . . . ] and my performance level has not come back either. [ . . . ] And [ . . . ] I can deal better with my fears, which are always there, because I just do these exercises and this meditation and that just helps me [ . . . ], I just feel stronger. [ . . . ] So even if I sometimes feel incredibly weak physically, I feel strong inside.” MW\_9, MindfulWalking\_II

In comparison, MW primarily activated and empowered the patients as a result of the physical exercise; the feeling of



**Figure 2.** Outcome parameters over 16 weeks. Baseline values are not adjusted means with 95% CI. Outcome parameters at 8 and 16 weeks are means adjusted for baseline value and stratification variables with 95% CI. (a) WHOQOL-BREF overall perception of life and health (0-100)<sup>1</sup> over 16 weeks. <sup>2</sup>Higher values indicate better quality of life. (b) FACT-G total score (0-108)<sup>3</sup> over 16 weeks. <sup>4</sup>Higher values indicate better quality of life. (c) PSQ (short form) overall score (0-100)<sup>5</sup> over 16 weeks. <sup>6</sup>High overall score indicates high level of perceived stress. (d) CFS-D total score (0-60)<sup>7</sup> over 16 weeks. <sup>8</sup>Lower values indicate less suffering of fatigue.

physical exhaustion, the experience of control over one's body and its improvement in capacity through walking were emphasized by the patients.

"But it was [...] a positive [...] exhaustion, [...]. And over time [...] the condition (got) [...] better and better." W\_7, Walking\_II

Participants of both groups stressed the importance of such interventions for BC patients after the end of primary therapy, and they were very satisfied with the study and perceived the intervention as effective.

"It's nice [...] that conventional medicine is now opening up a little to the subject of holism [...]. (I) would think, it would be great if there was something like that [...], that is generally offered to women during cancer [...] or afterward [...] and that it is recognized as a [...] prevention course by the health insurance companies [...]." MW\_9, MindfulWalking\_II

However, the results of the inductive qualitative analysis also showed feelings of ambivalence regarding study participation: engaging with the topic of the BC disease and identifying oneself as a BC patient vs. the wish to be healthy and being "my old self" again. Further concerns regarding study participation were time constraints and management. Multiple responsibilities, including those of wage labor, family, and household, which patients found themselves increasingly exposed to again after the end of primary therapy, seemed to make it difficult to set up and participate in weekly intervention appointments.

"If you work, have children at home and then [...] have to drive that far, [...] it can be, [...] (a) bit difficult." W\_6, Walking\_II

In both groups, criticism was related to the questionnaires; on the basis of Likert scales and the items asked, personal changes and feelings were not sufficiently captured.

Additionally, the duration of the study intervention could have been even longer; if participants had missed individual appointments due to time constraints and time management issues, 8 or fewer dates would have been too few.

The detailed presentation of comprehensive qualitative results will be provided in a separate paper.

## Discussion

Both study interventions were positively evaluated by patients and showed positive pre-post effects in disease-specific health-related outcomes, especially regarding quality of life, stress reduction and alleviation of fatigue. The quantitative analysis revealed only minor differences between both groups after 8 and 16 weeks without statistical significance. Thus, no additional effects of the combination of mindfulness meditation techniques plus walking practices could be demonstrated compared to MW alone based on the quantitative data. In contrast, the qualitative data elucidated the characteristics of both study interventions more clearly and possible underlying mechanisms of action: MFW encouraged a conscious, mindful, and self-caring approach to oneself, whereas MW strengthened a feeling of self-efficacy and empowerment through physical activity.

To our knowledge, the present study is the first randomized controlled trial exploring the effects of an MFW intervention compared to MW alone in patients with BC. Since there was already some evidence of the effects of walking and mindfulness interventions on BC patients, we decided against a comparison to a routine care group. Due to the comparison of 2 active groups with each other, it was possible to explicitly examine the additional effects of the mindfulness component. The explorative study design and mixed-methods approach allowed us to understand individual experiences and feasibility as well as possible effects of both interventions in a broad, multidimensional manner to draw conclusions for further confirmatory studies.

Further strengths of this study include its pragmatic real-world approach and an interdisciplinary stakeholder meeting held at the conception phase of the study. Here, the need for further offerings of Integrative Medicine supporting BC patients after the end of primary therapy was emphasized; thus, an important inclusion criterion for study participation was determined. Additionally, the wide range of outcome parameters to explore possible effects of the intervention within this pilot study were determined.

However, there are also limitations to the study. Due to the design of the study, blinding of participants was not possible. Since all outcome parameters were assessed independently and self-perceptively, impacts of patients' expectations and assumptions of the allocated intervention could not be completely ruled out, even though

expectations of the study intervention were assessed at baseline prior to randomization and were comparable between groups. The lack of a third study group with routine care alone does not allow to estimate the unspecific effects of MFW with respect to MW. Furthermore, patient recruitment proved to be more difficult than expected; with 51 patients included in the study, the number of participants in the study was not only too small to detect differences between to active groups but also imbalanced in some of the baseline characteristics. Additionally, the drop-out rate was relatively high. This might be explained by the results of the qualitative data. On one hand, the qualitative data confirmed patients' wish for Integrative Medicine and further support in the course of disease. Especially after the end of primary therapy, patients claimed to have felt left alone with their situation and feelings by their social environment and medical practitioners. On the other hand, patients described a feeling of ambivalence toward study participation: a wish to not identify oneself as a BC patient anymore but to put it behind them and be healthy again. These results are comparable to van Lankveld et al.<sup>58</sup> who discussed recruitment problems in psychosocial oncology research. Furthermore, time constraints and management after the end of primary therapy was another concern and reason for non-participation. Thus, it should be considered whether feasibility would improve if the interventions were offered within 6 months after the primary therapy.

The patients' motivation, high satisfaction with MFW/MW and general assessment of the effectiveness of MFW/MW after intervention contradicted the high drop-out rate and difficulties in recruitment. Qualitative data and reported reasons for drop out and non-participation showed that time constraints and management were the main obstacles in study participation, which is comparable to that reported in Jeitler et al.<sup>59</sup> To improve recruitment and adherence rate of the intervention, an earlier intervention time within 6 months after the primary treatment needs to be considered for further confirmatory studies.

While no severe AEs could be detected in this study, a higher number of AEs was documented. The individual impact of the documented AEs for the patients remained unclear. To assess the safety of the interventions, it is necessary to carefully evaluate the AEs that occurred, as most were training-related and therefore predictable. They have to be differentiated from the occurrence of panic attacks in MFW, which can be more problematic and require further investigation.

In this study, disease-specific quality of life, measured with the FACT-G total score, improved in both study groups, with no significant group differences after 8 and 16 weeks. However, with respect to a minimal clinically important difference of 6 points in FACT-G, the findings were clinically relevant for MFW after 8 and 16 weeks but

not for MW. This might indicate that MFW may have more sustainable effects than MW; however, confirmatory trials with a greater patient population and long-term follow-up are needed to prove this hypothesis.

The pre-post effects in this study of 5% to 10% were comparable to the extent of pre-post effects in a study by Jeitler et al<sup>59</sup>. Results of this prospective cohort study showed that the combination of mind-body-medicine and lifestyle modifications within the context of day care clinic treatment over 12 weeks compared to a waiting list group can contribute to a clinically relevant and statistically significant improvement of quality of life in cancer patients as measured by FACT-G.

The findings of this study support the idea that MFW may reduce stress in BC patients, especially with respect to the subdomains *worries* and *tension*. However, the effects of MFW were not superior to MW after 8 and 16 weeks. Differences between groups became clearer by the qualitative data: MFW promotes the ability to conquer self-perceived stress in everyday life through mindfulness meditation techniques, especially breathing techniques, as well as the ability to say no and therefore promote a self-caring approach to oneself and one's own resources. In contrast, MW seems to be a more direct and immediate tool for stress management by the physical component. A stress reducing effect could be found in randomized controlled trials and meta-analysis for MBSR interventions compared to usual care or "no MBSR" control conditions in cancer patients.<sup>25-27,30</sup> Comparing a 4-week mindful walking intervention to a waiting list, Teut et al<sup>33</sup> showed large positive effects of mindful walking in healthy individuals with elevated subjectively perceived stress levels in a randomized controlled trial. However, in comparison to our study, the effects shown by Teut et al might have been larger because the patients were psychologically distressed individuals without a chronic disease, such as BC, and the control group was a mere waiting group without an active study intervention.

Cancer-related fatigue measured by the CFS-D improved in a clinically relevant area based on a MCID of 3 to 6 points (5%-10%). Like Spahn et al,<sup>60</sup> who evaluated the effects of a multimodal mind-body program including physical activity compared to a walking intervention alone on chronic fatigue symptoms in BC patients, we did not find differences between groups in the quantitative data. In contrast, the qualitative data from this mixed-methods study indicated possible differences between the interventions: while MFW promoted acceptability and improvement in handling long term disease- and therapy-related consequences, such as fatigue, MW more directly activated patients and improved self-perceived physical capacity.

In the interpretation of the quantitative results, it needs to be considered that, since participants of MFW showed a

higher home practice frequency, this may have influenced effects toward MFW.

The qualitative results from this mixed-methods study coincided with quantitative outcomes with respect to the perceived effectiveness and the beneficial pre-post effects in both groups. The qualitative data, however, further illustrated possible differences between the interventions. This emphasizes the benefits of the mixed-methods approach and the triangulation of quantitative and qualitative data in this pilot study as well as for future confirmative randomized trials.<sup>61</sup>

In summary, the following conclusions can be drawn from this pilot study for future confirmatory studies: a larger sample size and a comparison to usual care and mindfulness alone should be included in the study; an earlier intervention time within 6 months after the primary treatment needs to be considered to improve recruitment and adherence; the questionnaires on quality of life (WHOQOL-BREF and FACT-G), stressfulness (PSQ), and fatigue (CFS-D) showed the greatest pre-post effects in this pilot study and appear to be the most suitable; the triangulation of quantitative and qualitative data proved to be useful in order to investigate possible effects in their entirety.

## Conclusions

Results of this randomized controlled pilot trial with a nested qualitative study component indicated the importance of such offers in the after primary oncologic care setting. Both study interventions might have positive pre-post effects in BC survivors without significant differences between groups. Qualitative results revealed that both interventions seem to address different resources: self-care and acceptability in MFW versus empowerment and self-efficacy in MW. These important findings should be further investigated in future confirmative mixed-methods studies.

## Declaration of Conflicting Interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

## Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: The study was kindly funded by the Berliner Krebsgesellschaft e.V. (doctoral scholarship for Maren Schröder) and the Eden-Stiftung. The funders had no influence on the trial design, methodology, data analysis or interpretation of the results.

## ORCID iDs

Barbara Stöckigt  <https://orcid.org/0000-0003-2438-876X>  
Miriam Ortiz  <https://orcid.org/0000-0002-0889-7890>

### Availability of Data, Material, and Protocol

The datasets generated and/or analyzed during the current study are not publicly available due to reasons of protection of personal data but are available from the corresponding author on reasonable request. The trial protocol is available from the corresponding author.

### Supplemental Material

Supplemental material for this article is available online.

### References

1. Robert Koch-Institut. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. Krebs in Deutschland 2015/2016. Robert-Koch-Institut; 2019. Accessed November, 2020. <https://edoc.rki.de/handle/176904/6012.2#>
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2018;68:394-424.
3. Van Dijk S, Nelissen P, Verbelen H, Tjalma W, Gebruers N. The effects of physical self-management on quality of life in breast cancer patients: a systematic review. *Breast*. 2016;28:20-28.
4. Arndt V, Merx H, Stegmaier C, Ziegler H, Brenner H. Persistence of restrictions in quality of life from the first to the third year after diagnosis in women with breast cancer. *J Clin Oncol*. 2005;23:4945-4953.
5. Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *J Exp Clin Cancer Res*. 2008;27:32.
6. Oh HS, Seo WS. Systematic review and meta-analysis of the correlates of cancer-related fatigue. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2011;8:191-201.
7. Jones SM, LaCroix AZ, Li W, et al. Depression and quality of life before and after breast cancer diagnosis in older women from the women's health initiative. *J Cancer Surviv*. 2015;9:620-629.
8. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Version 4.3) AWMF Registernummer: 032-0450L; 2020. Accessed December, 2020. <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>
9. Mitchell AJ, Chan M, Bhatti H, et al. Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: a meta-analysis of 94 interview-based studies. *Lancet Oncol*. 2011;12:160-174.
10. Stone P, Richardson A, Ream E, Smith AG, Kerr DJ, Kearney N. Cancer-related fatigue: inevitable, unimportant and untreatable? Results of a multi-centre patient survey. *Cancer fatigue forum*. *Ann Oncol*. 2000;11:971-975.
11. Abrahams HJG, Gielissen MFM, Schmits IC, Verhagen CAHHVM, Rovers MM, Knoop H. Risk factors, prevalence, and course of severe fatigue after breast cancer treatment: a meta-analysis involving 12 327 breast cancer survivors. *Ann Oncol*. 2016;27:965-974.
12. Bower JE. Behavioral symptoms in patients with breast cancer and survivors. *J Clin Oncol*. 2008;26:768-777.
13. Peuckmann V, Ekholm O, Rasmussen NK, et al. Chronic pain and other sequelae in long-term breast cancer survivors: nationwide survey in Denmark. *Eur J Pain*. 2009;13:478-485.
14. Mishra SI, Scherer RW, Geigle PM, et al. Exercise interventions on health-related quality of life for cancer survivors. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;2012:CD007566.
15. Mehnert A, Veers S, Howaldt D, Braumann KM, Koch U, Schutz KH. Effects of a physical exercise rehabilitation group program on anxiety, depression, body image, and health-related quality of life among breast cancer patients. *Onkologie*. 2011;34:248-253.
16. Dietl-Conwright C, Orozco B. Exercise after breast cancer treatment: current perspectives. *Breast Cancer*. 2015;7:353-362.
17. Hamer J, Warner E. Lifestyle modifications for patients with breast cancer to improve prognosis and optimize overall health. *CMAJ*. 2017;189:E268-E274.
18. Lahart IM, Metsios GS, Nevill AM, Carmichael AR. Physical activity, risk of death and recurrence in breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. *Acta Oncol*. 2015;54:635-654.
19. Heim ME, v d Malsburg ML, Niktas A. Randomized controlled trial of a structured training program in breast cancer patients with tumor-related chronic fatigue. *Onkologie*. 2007;30:429-434.
20. Gokal K, Wallis D, Ahmed S, Boiangiu I, Kancherla K, Munir F. Effects of a self-managed home-based walking intervention on psychosocial health outcomes for breast cancer patients receiving chemotherapy: a randomised controlled trial. *Support Care Cancer*. 2016;24:1139-1166.
21. Mock V, Pickett M, Ropka ME, et al. Fatigue and quality of life outcomes of exercise during cancer treatment. *Cancer Pract*. 2001;9:119-127.
22. Baruth M, Wilcox S, Der Ananian C, Heiney S. Effects of home-based walking on quality of life and fatigue outcomes in early stage breast cancer survivors: a 12-week pilot study. *J Phys Act Health*. 2015;12:S110-S118.
23. Kabat-Zinn J. Mindfulness meditation: health benefits of an ancient Buddhist practice. In: Goteman D, Gurin J, eds. *Mind/Body Medicine*. Consumer Reports; 1993:257-276.
24. Kabat-Zinn J. *Im Alltag Ruhe finden*. Herder/Spektrum; 1998.
25. Bower JE, Crosswell AD, Stanton AL, et al. Mindfulness meditation for younger breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *Cancer*. 2015;121:1231-1240.
26. Carlson LE, Garland SN. Impact of mindfulness-based stress reduction (MBSR) on sleep, mood, stress and fatigue symptoms in cancer outpatients. *Int J Behav Med*. 2005;12:278-285.
27. Reich RR, Lengacher CA, Atinot CB, et al. Mindfulness-Based stress reduction in post-treatment breast cancer patients: immediate and sustained effects across multiple symptom clusters. *J Pain Symptom Manag*. 2017;53:85-95.
28. Henderson VP, Clemow L, Massion AO, Hurley TG, Draker S, Hébert JR. The effects of mindfulness-based stress reduction on psychosocial outcomes and quality of life in early-stage breast cancer patients: a randomized trial. *Breast Cancer Res Treat*. 2012;131:99-109.

29. Lengacher CA, Reich RR, Paterson CL, et al. Examination of broad symptom improvement resulting from mindfulness-based stress reduction in breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2016;34:2827-2834.
30. Zhang Q, Zhao H, Zheng Y. Effectiveness of mindfulness-based stress reduction (MBSR) on symptom variables and health-related quality of life in breast cancer Patients—a systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer*. 2019;27:771-781.
31. Musial F, Büsing A, Heusser P, Choi KE, Ostermann T. Mindfulness-based stress reduction for integrative cancer care: a summary of evidence. *Forsch Komplementmed*. 2011;18:192-202.
32. Piet J, Würtzen H, Zachariae R. The effect of mindfulness-based therapy on symptoms of anxiety and depression in adult cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *J Consult Clin Psychol*. 2012;80:1007-1020.
33. Teut M, Roesner EJ, Ortiz M, et al. Mindful walking in psychologically distressed individuals: a randomized controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:489856.
34. National Cancer Institute - Division of Cancer Treatment & Diagnosis. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) (Version 5.0). 2017. Accessed July, 2020. <https://www.gbg.de/de/rechner/ctcae.php>
35. Stieglitz R-DB. Klinische Untersuchungsverfahren. *Z Klin Psychol Psychother*. 2001;30:138-139.
36. Skevington SM, Lotfy M, O'Connell KA; Group W. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Qual Life Res*. 2004;13:299-310.
37. de Mol M, Visser S, Aerts JGJV, Lodder P, de Vries J, den Ouden BL. Satisfactory results of a psychometric analysis and calculation of minimal clinically important differences of the World Health Organization quality of life-BREF questionnaire in an observational cohort study with lung cancer and mesothelioma patients. *BMC Cancer*. 2018;18:1173.
38. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al. The functional assessment of cancer therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol*. 1993;11:570-579.
39. Webster K, Cella D, Yost K. The functional assessment of chronic illness therapy (FACIT) measurement system: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:79.
40. Eton DT, Cella D, Yost KJ, et al. A combination of distribution- and anchor-based approaches determined minimally important differences (MIDs) for four endpoints in a breast cancer scale. *J Clin Epidemiol*. 2004;57:898-910.
41. Cella D, Eton DT, Lai JS, Peterman AH, Merkel DE. Combining anchor and distribution-based methods to derive minimal clinically important differences on the functional assessment of cancer therapy (FACT) anemia and fatigue scales. *J Pain Symptom Manag*. 2002;24:547-561.
42. Cella D, Hahn EA, Dineen K. Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: differences between improvement and worsening. *Qual Life Res*. 2002;11:207-221.
43. Levenstein S, Prantera C, Varvo V, et al. Development of the Perceived Stress Questionnaire: a new tool for psychosomatic research. *J Psychosom Res*. 1993;37:19-32.
44. Fliege H, Rose M, Arck P, et al. The Perceived Stress Questionnaire (PSQ) reconsidered: validation and reference values from different clinical and healthy adult samples. *Psychosom Med*. 2005;67:78-88.
45. Kröz M, Zerm R, Reif M, et al. Validation of the German version of the Cancer Fatigue Scale (CFS-D). *Eur J Cancer Care*. 2008;17:33-41.
46. Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol*. 1998;16:139-144.
47. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67:361-370.
48. Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale—a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res*. 1997;42:17-41.
49. Herrmann-Lingen C, Buss U, Snaith RP. *Hospital Anxiety and Depression Scale-Deutsche Version (HADS-D)*. Verlag Hans Huber; 1995.
50. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the hospital anxiety and depression scale. An updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002;52:69-77.
51. Herrmann C, Buss U. Vorstellung und Validierung einer deutschen Version der "Hospital Anxiety and Depression Scale" (HAD-Skala); ein Fragebogen zur Erfassung des psychischen Befindens bei Patienten mit körperlichen Beschwerden. *Diagnostica*. 1994;40:143-154.
52. Beierlein C, Kovaleva A, Kemper CJ, Rammstedt B. Ein Messinstrument zur Erfassung subjektiver Kompetenzerwartungen: Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzska (ASKU). *GESIS Work Paper*. 2012;2012:17.
53. Heidenreich T, Ströhle G, Michalak J. Achtsamkeit: Konzeptuelle Aspekte und Ergebnisse zum Freiburger Achtsamkeitsfragebogen. *Verhaltenstherapie*. 2006;16:33-40.
54. Walach H, Buchheld N, Buttenmüller V, Kleinknecht N, Schmidt S. Measuring mindfulness—the Freiburg mindfulness inventory (FMI). *Pers Individ Dif*. 2006;40:1543-1555.
55. Kröz M, Feder G, von Laue H, et al. Validation of a questionnaire measuring the regulation of autonomic function. *BMC Complement Altern Med*. 2008;8:26.
56. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Foundation for Statistical Computing; 2020. Accessed January, 2021. <https://www.R-project.org/>
57. Hsieh HF, Shannon SE. Three approaches to qualitative content analysis. *Qual Health Res*. 2005;15:1277-1288.
58. van Lankveld JJDM, Fleer J, Schroevvers MJ, Sanderman R, den Ouden BL, Dekker J. Recruitment problems in psychosocial oncology research. *Psychooncology*. 2018;27:2296-2298.
59. Jeitler M, Jaspers J, von Scheidt C, et al. Mind-body medicine and lifestyle modification in supportive cancer care: a cohort study on a day care clinic program for cancer patients. *Psychooncology*. 2017;26:2127-2134.
60. Spahn G, Choi KE, Kennemann C, et al. Can a multimodal mind-body program enhance the treatment effects of physical activity in breast cancer survivors with chronic tumor-associated fatigue? A randomized controlled trial. *Integr Cancer Ther*. 2013;12:291-300.
61. Kelle U. Sociological explanations between micro and macro and the integration of qualitative and quantitative methods. *Forum Qual Soc Res*. 2001;2:5.

## **Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.



## Komplette Publikationsliste

### Originalarbeit

Schröder ML, Stöckigt B, Binting S, Tissen-Diabate T, Bangemann N, Goerling U, Kröz M, Blohmer JU, Ortiz M, Brinkhaus B. Feasibility and Possible Effects of Mindful Walking and Moderate Walking in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Pilot Study With a Nested Qualitative Study Part. Integr Cancer Ther. 2022;21:15347354211066067.

### Journal Impact Factor

3.279

## Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denjenigen danken, die mich im Rahmen meiner Promotion unterstützt und mich auf meinem Weg begleitet haben.

Besonderer Dank gilt meinem Betreuer und meinen Betreuerinnen Prof. Dr. Benno Brinkhaus, Dr. Miriam Ortiz und Dr. Barbara Stöckigt, die es mir ermöglichten am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin zu promovieren und die mit ihrer fachlichen Kompetenz, ihren kritischen Anmerkungen und ihrer persönlichen Unterstützung maßgeblich zu der Entstehung dieser Arbeit beigetragen haben. Insbesondere Dr. Miriam Ortiz danke ich herzlich dafür, dass sie mir mit unglaublich viel Engagement und Hilfsbereitschaft auf meinem Weg zur Seite stand.

Frauke Reese, Britta Jörg, Margit Cree und dem Team der Hochschulambulanz für Naturheilkunde danke ich für die Mitarbeit und Unterstützung in der Durchführung der Studie, sowie den Kooperationspartnerinnen und -partnern und Co-Autorinnen und -Autoren für die produktive und schöne Zusammenarbeit.

Persönlich gilt mein besonderer Dank meinen Eltern, Gertrud und Werner Schröder, die immer für mich da waren und mir diesen Weg ermöglicht haben. Ihre Unterstützung, Liebe und Fürsorge haben mich als Mensch und Ärztin geprägt.

Ich danke meiner Schwester Lisa, meinem Freund Michelangelo und meinen Freundinnen für die beständige Anteilnahme an diesem Projekt und dass sie mich auch in schwierigen Zeiten dieser Arbeit fortwährend ermutigt und motiviert haben.

Für die finanzielle Unterstützung danke ich der Berliner Krebsgesellschaft, deren Stipendium es mir ermöglichte etwas unabhängiger meine Ziele zu verfolgen sowie der Eden-Stiftung und dem Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, die dieses Projekt finanziert haben.

Vielen Dank an alle Teilnehmerinnen dieser Studie für ihre Bereitschaft, ihr Engagement und ihre Offenheit im Umgang mit ihrer Erkrankung, sowie an die Selbsthilfegruppen, Organisationen und Praxen, die mich in der Rekrutierung von Teilnehmerinnen unterstützt haben.