

Reduktion von Chemotherapie-induzierter Anorexie, Nausea und Emesis durch eine strukturierte Pflegeintervention: eine prospektive cluster-randomisierte Multicenterstudie

Kurztitel

- BMBF-P4: Pflegeintervention Chemotherapie-Patienten: Cluster-RCT

Zeitraum

- 02/2004 - 01/2007

Leitung

- Prof. Dr. Margarete Landenberger
- Anette Thoke-Colberg
- Ingrid Horn

Mitarbeiter

- Petra Renz
- Patrick Jahn
- Ene Kukk

Partner

- Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Universitätsklinik Graz (Österreich)
- Ben Gurion University Beer-Sheva (Israel)
- St. Martin College, University of Lancaster (GB)
- Memorial Sloan-Kettering Cancer Center New York (USA)

Projektausführung

- Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München (AÖR) Universitätsklinikum Halle (AÖR)
- Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Förderung

- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Förderkennzeichen 01GT0301

Zusammenfassung

Hintergrund

Mit rd. 30% stehen hämatologisch-onkologische Erkrankungen nach Krankheiten des Kreislaufsystems an zweiter Stelle der Mortalität in Deutschland. Studien zufolge zählen Anorexie, Nausea und Emesis (ANE-Syndrom) zu den belastendsten Nebenwirkungen der Chemotherapie bei onkologischen Erkrankungen (Berger, 2001; Foubert, 2005; Ihbe-Heffinger, 2004). Sie schränken die Lebensqualität und Alltagsbewältigung der Patienten stark ein. Ebenso stellt das Kommunikations- und Wissensdefizit ernst zunehmendes Problem dar.

Fragestellung

Lassen sich bei onkologischen Patienten mit moderat- und hoch-emetogener Chemotherapie durch eine strukturierte und evidenzbasierte fachpflegerische Intervention im Vergleich zur kliniküblichen Krankenpflege im stärkeren Maß ANE reduzieren?

Methoden

Design: Cluster-randomisierte kontrollierte Multicenterstudie mit onkologischen Stationen und Tageskliniken als randomisierte Einheiten.

Setting: 14 onkologische Stationen und Tageskliniken an zwei deutschen Universitätsklinika

Studienteilnehmer: 208 Patienten mit moderat- und hochemetogener Chemotherapie.

Hauptzielgröße: Reduktion der chemotherapie-induzierten ANE, ermittelt anhand der absoluten Änderung des Summenscores des Common Terminology Criteria for adverse events (CTCAE-Version 3.0).

Intervention: Basierend auf einem speziellem Assessment für chemotherapie-induzierte ANE (Stukenkemper, 2006) erfolgte die Anwendung einer pflegerischen Intervention bestehend aus vier Modulen: Informationsbroschüre und Beratungsgespräch (Book et al., 2007), Mitwirkung bei der Antiemetika-Medikation (Jahn, 2006), Ernährungsberatung (Renz, 2007) sowie Entspannung. Die Intervention wurde nach dem Pflegeprozess strukturiert und richtete sich am Klassifikationssystem NANDA – NOC - NIC aus.

Ergebnisse: Die strukturierte Intervention führte bei onkologischen Patienten mit moderat- und hoch-emetogener Chemotherapie im Vergleich zur kliniküblichen Krankenpflege nicht im stärkeren Maße zur angestrebten Reduktion von ANE. Die mittlere Differenz war in der Kontrollgruppe um 0,68 Pkt. (95%CI -0,72 bis 2,07; p="0,34") auf der CTCAE-Skala höher. Bezogen auf die Selbstpflegeaktivität zur Reduktion der ANE-Symptomatik führten die Patienten in der Kontrollgruppe 2,76 Handlungen weniger aus (95%CI -8,83 bis 3,31; p="0,23"). Keine Unterschiede ergaben sich für das Wissen der Patienten über Nebenwirkung der Chemotherapie und wirksame Selbstpflegemaßnahmen sowie deren Selbstpflegekompetenz. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität war bei den Patienten der Kontrollgruppe signifikant besser um 9,36 Pkt. (95%CI 2.13 bis 16.58; p="0,01").

Diskussion: Entgegengesetzt zu unseren Erwartungen zeigte die strukturierte Selbstpflegeintervention keine signifikante Reduktion der Intensität der ANE in der Interventionsgruppe, verursacht durch die niedrige ANE-Ausprägung zu Studienbeginn in der Kontroll- und Interventionsgruppe. Die signifikant verminderte Lebensqualität in der Interventionsgruppe erfordert eine tiefer gehende Betrachtung.

Publikationen

- Berger, A. M., Clark-Snow, R.A. (2001). Nausea and vomiting. In V. T. DeVita, Hellman, S., Rosenberg, S.A. (Ed.), Cancer: Principles and practice of oncology (Vol. 6, pp. 2869-2880). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Book, K., Landenberger, M., Stukenkemper, J., Renz, P., Jahn, P., Horn, I., et al. (2007). Information und Beratung für Patienten mit chemotherapiebedingten Nebenwirkungen: Eine evidenzbasierte pflegerische Praxisleitlinie. PrInterNet [im Erscheinen], Im Peer-Review-Verfahren.

- Foubert, J., Vaessen, G. (2005). Nausea: The neglected symptom? *European Journal of Oncology Nursing*(9), 21-32.
- Ihbe-Heffinger, A., Ehlken, B., Bernard, R., Berger, K., Peschel, C., Eichler, H.G., Deuson, R., Thodtman, J., Lordick, F. (2004). The impact of delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting on patients, health resource utilization and costs in german cancer centers. *Annals of Oncology*, 15(3), 526-536.
- Jahn, P., Landenberger, M., Renz, P., Horn, I., Thoke-Colberg, A., Stukenkemper, J., Höhne, J. (2006). Pflegerische Mitwirkung bei der Antiemetika-Medikation für Patienten mit chemotherapie-bedingten Beschwerden: Evidenzbasierung einer pflegerisch-interdisziplinären Praxisleitlinie. *PrInterNet* [im Erscheinen]
- Renz, P., Landenberger, M., Knerr, A., Bernd, U., Horn, I., Thoke-Colberg, A., Stukenkemper, J. (2007). Ernährung/-sberatung für Patienten mit chemotherapie-bedingten Beschwerden: Vorarbeit für eine evidenz-basierte pflegerisch-interdisziplinäre Praxisleitlinie. *PrInterNet* (1), 5-13.
- Stukenkemper, J., Pröbstl, A., Lasic, G., Feistl, M., Nothdurft, I., Landenberger, M., Horn, I., Thoke-Colberg, A. (2006). Wissenschaftlich gestützte Pflegebedarfserhebung mittels eines pflegerischen Assessmentinstruments und dessen Nutzung in der Onkologie [unveröffentlicht]. Retrieved 16.03.2007, from <http://www.printernet.info/pf06/pdf/Stukenkemper.pdf>.