

SideKick – Entwicklung einer komplexen Supportivintervention zur Förderung der körperlichen Funktionsfähigkeit älterer Krebspatienten unter Berücksichtigung der individuellen Plastizität

Kurztitel

- SideKick

Förderung

- Wilhelm-Roux-Programm FKZ: 31/07

Förderzeitraum

- Juli 2018 - Juni 2021

Zusammensetzung der Arbeitsgruppe:

Projektleitung

- Principal Investigator: [Dr. med. Heike Schmidt](#), Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät der MLU Halle-Wittenberg
- [Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg](#) Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät der MLU Halle-Wittenberg
- Dr. med. Andrea Diestelhorst, Universitätsklinikum und Poliklinik für Strahlentherapie

Wissenschaftliche Mitarbeiterin:

- [Eni Shehu M.A.](#)

Hintergrund

Ältere Patienten mit Tumorerkrankungen sind sehr heterogen in Bezug auf körperliche und kognitive Funktionalität und häufig durch multiple Komorbidität belastet. Daher wird empfohlen, ergänzend zu klinischen Parametern ein geriatrisches Assessment durchzuführen und in die Therapieplanung einzubeziehen, um Risikofaktoren und Ressourcen zu identifizieren z.B. körperliche und kognitive Funktion, Ernährungsstatus, soziale Unterstützung und Versorgungssituation aber auch die Lebensqualität der Patienten. Unter onkologischer Therapie kann die körperliche Funktion nachlassen, was zu einer Gefährdung der Alltagsfunktionalität und Selbstversorgung führen kann. Es mangelt jedoch an prospektiven Studien, um evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen zur individuellen Förderung der körperlichen Funktionalität älterer Krebspatienten unter Therapie abzuleiten.

Zielstellung

Im Rahmen der geplanten Studie soll eine multimodale Intervention zur Förderung der körperlichen Funktionsfähigkeit älterer onkologischer Patientinnen und Patienten in ambulanter strahlentherapeutischer Behandlung entwickelt und pilotiert werden.

Für eine folgende klinische Studie soll die komplexe Intervention theorie- und -literaturbasiert entwickelt, modelliert, auf Machbarkeit und Akzeptanz geprüft und anschließend pilotiert werden.

Methode

Das Projekt mit einer Gesamtdauer von 3 Jahren gliedert sich in 3 Hauptabschnitte:

1. Abschnitt: Entwicklung der komplexen Intervention

1.1 Systematische Literaturrecherchen zu Identifizierung bereits eingesetzter Trainingsinterventionen, für ältere Patienten (≥ 60 Jahre), die alltagsrelevant Kraft, Ausdauer und Koordination adressieren, sowie von nutritiven Strategien. Ergänzend wird eine Erhebung von Bedarfen und Präferenzen der Zielgruppe durchgeführt. Die Ergebnisse werden zur Konzeptionierung der modularen Intervention genutzt.

1.2 Konsentierung aller inhaltlichen Komponenten der Intervention mit klinischen Kooperationspartnern, dem wissenschaftlichem Beirat und Patientenvertretern.

1.3 Erstellung schriftlichen Materials und videobasierter Anleitungen mit besonderem Fokus auf Verständlichkeit, Förderung der Motivation und Verhaltensänderung.

2. Abschnitt: Pretest, Evaluation ggf. Optimierung und Erstellung der Materialien

Im Rahmen eines Pretests soll eine erste Prüfung der Eignung für die Zielgruppe, Machbarkeit und Akzeptanz erfolgen. Der Pretest soll mit einem convenience sample älterer Menschen Alter >60 , die eine Krebserkrankung in der Vorgeschichte haben (Zugang SAKG, Selbsthilfegruppen) erfolgen. Die Evaluation erfolgt anhand festgelegter Zielkriterien (Verständlichkeit

der Materialien, Interventionstreue, Barrieren und Akzeptanz) durch eine teilstrukturierte Befragung, die qualitativ ausgewertet wird. Nach erfolgter Optimierung erfolgt die Übertragung der Inhalte in digitale Materialien.

3. Abschnitt: Pilotierung

Die Intervention soll randomisiert in zwei Varianten (papierbasiert und digital unterstützt) mit dem Ziel der Vorbereitung einer randomisierten Phase III Studie zur klinischen Evaluation in der Klinik für Strahlentherapie pilotiert werden. Über einen Zeitraum von 10 Monaten sollen Patientinnen und Patienten in ambulanter strahlentherapeutischer Behandlung ($n=12$ pro Interventionsarm; min. 2 pro Altersgruppe $\geq 60, 70$ und 80 Jahre (möglichst ausgeglichene Geschlechterverteilung) eingeschlossen werden. Ziele dieser Pilotstudie sind die Erprobung der Rekrutierungsstrategie, der Randomisierung, der Interventionsdurchführung sowie die Abschätzung von Zeit und Personalaufwand). Im Rahmen einer Prozessevaluation wird die Machbarkeit aus Sicht der Patientinnen und Patienten und des Studienpersonals exploriert. Die Erhebung der Endpunkte z.B. körperliche Funktionskala (EORTC QLQ-C30) dient der Stichprobenabschätzung der nachfolgenden Phase III Studie.

Erwartete Ergebnisse

Erkenntnisse zu Machbarkeit und Akzeptanz, potentielltem Nutzen der Intervention.

Wissenschaftlicher Beirat

Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirates: Prof. Stangl, Prof. Hübner, Apl. Prof. Schwesig, Dr. med. Regenspurger, Dr. F. Jahn, Dr. P. Jahn, Dr. Neef, CA Meisel, CA Faber, MA Golla, Dr. Stoevesandt sowie Sven Weise, Sachsen-Anhaltische Krebsgesellschaft (SAKG), um den Zugang zu Vertreter/-innen der Krebsselfhilfe herzustellen.