

»Pflegebedürftig« in der »Gesundheitsgesellschaft«

Tagung vom 26.–28. März 2009 in Halle (Saale)

**Ist der Erfolg pflegfachlicher Patientenberatung
messbar? Ergebnisse einer pflegewissenschaftlichen,
multizentrischen Studie**

*Patrick Jahn, Petra Renz, Ingrid Horn, Anette Thoke-Colberg und
Margarete Landenberger*

HERAUSGEBER: JOHANN BEHRENS

REDAKTION & GESTALTUNG: GERO LANGER & MARIA GIRBIG

8. JAHRGANG

ISSN 1610-7268

19

Vor der Veröffentlichung werden Beiträge im üblichen »peer review«-Verfahren auf ihre Publikationswürdigkeit hin begutachtet. Außer der anonymen Beurteilung der Publikationswürdigkeit geben die Gutachtenden in der Regel Anregungen für Verbesserungen an die Autorinnen und Autoren. Die Aufnahme der Anregungen wird nicht in einer zweiten Begutachtungsrunde geprüft. Daher kann nicht notwendigerweise davon ausgegangen werden, daß die publizierten Fassungen allen Anregungen der Gutachtenden entsprechen. Die Verantwortung für die publizierte Fassung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Die Nutzung der Zeitschrift und der in ihr enthaltenen Beiträge ist insoweit frei, als nichtkommerziell handelnden Personen, Firmen, Einrichtungen etc. ein begrenztes Recht auf nichtkommerzielle Nutzung und Vervielfältigung in analoger und digitaler Form eingeräumt wird. Das betrifft das Laden und Speichern auf binäre Datenträger sowie das Ausdrucken und Kopieren auf Papier. Dabei obliegt dem Nutzer stets die vollständige Angabe der Herkunft, bei elektronischer Nutzung auch die Sicherung dieser Bestimmungen.

Es besteht – außer im Rahmen wissenschaftlicher und schulischer Veranstaltungen öffentlicher Träger – kein Recht auf Verbreitung. Es besteht kein Recht zur öffentlichen Wiedergabe. Das Verbot schließt das Bereithalten zum Abruf im Internet, die Verbreitung über Newsgroups und per Mailinglisten ein, soweit dies durch die Redaktion – oder durch den/die Urheber des betreffenden Beitrags – nicht ausdrücklich genehmigt wurde. Darüber hinausgehende Nutzungen und Verwertungen sind ohne Zustimmung des Urhebers unzulässig und strafbar.

Eine Produktbezeichnung kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn bei ihrer Verwendung das Zeichen ® oder ein anderer Hinweis fehlen sollte. Die angegebenen Dosierungen sollten mit den Angaben der Produkthersteller verglichen werden. Für Angaben über Dosierungen und Applikationsformen kann keine Gewähr übernommen werden.

Gesetzt mit L^AT_EX 2_ε in der Stempel Garamond

Redaktionsschluß: 2. Juli 2009p

IMPRESSUM

Die »Halleschen Beiträge zur Gesundheits- und Pflegewissenschaft« werden herausgegeben von Prof. Dr. phil. habil. Johann Behrens
Redaktion & Gestaltung: Dr. Gero Langer

Kontakt: Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg · Medizinische Fakultät · Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft · German Center for Evidence-based Nursing · Magdeburger Straße 8 · 06112 Halle/Saale · Deutschland

Telefon 0345 – 557 4454 · Fax 0345 – 557 4471 · E-Mail gero.langer@medizin.uni-halle.de

Website <http://www.medizin.uni-halle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=341>

ISSN 1610-7268

Alle Rechte vorbehalten.p

© Prof. Dr. Johann Behrens, Halle/Saale, Deutschland

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	7
2	Fragestellung und Ziele der Studie	8
3	Studiendesign und Methode	8
4	Strukturierte Intervention und Schulung der Pflegekräfte	9
5	Ergebnisse der Untersuchung	11
6	Diskussion der Ergebnisse	13
7	Schlussfolgerungen und Ausblick	15
	Literatur	16

Zusammenfassung

Hintergrund: Mit rd. 30% stehen hämatologisch-onkologische Erkrankungen nach Krankheiten des Kreislaufsystems an zweiter Stelle der Mortalität in Deutschland. Anorexia, Nausea, Emesis (ANE-Syndrom) gehören zu den belastendsten Nebenwirkungen der Chemotherapie onkologischer Erkrankungen. Sie schränkt die Lebensqualität und Alltagsbewältigung der Patienten ein. Ebenso stellt das Wissensdefizit ein ernst zunehmendes Problem dar.

Fragestellung: Lassen sich bei onkologischen Patienten mit moderat- und hochemetogener Chemotherapie durch eine strukturierte und evidenzbasierte fachpflegerische Intervention im Vergleich zur kliniküblichen pflegerischen Versorgung im stärkeren Maß Anorexie, Nausea und Emesis (ANE) reduzieren?

Design und Setting: BMBF geförderte cluster-randomisierte kontrollierte Multicenterstudie (Förderkennzeichen 01GT0301) mit 14 onkologischen Stationen und Tageskliniken als randomisierte Einheiten an zwei deutschen Universitätsklinika in Deutschland

Studienteilnehmer: 248 onkologische Patienten mit moderat- und hochemetogener Chemotherapie.

Intervention: Basierend auf einem speziell für die Problematik der chemotherapieinduzierten Anorexia, Nausea und Emesis entwickelten Assessment, erfolgt die Anwendung einer Praxisleitlinie bestehend aus der modularen Studienintervention: Informationsbroschüre und Beratungsgespräch, pflegerische Mitwirkung bei der Antiemetika-Medikation, Ernährung und Ernährungsberatung sowie pflegerische und interdisziplinäre Entspannungsmaßnahmen. Die Praxisleitlinie ist nach dem Pflegeprozess strukturiert und richtet sich an den Klassifikationssystemen der NANDA, NIC, NOC aus.

Zielvariablen: Die Messung der Wirksamkeit erfolgt durch Fremdeinschätzung der Nebenwirkungen mittels CTCAE-Skala (Common Terminology Criteria for Adverse

Events) durch Pflegekräfte und Selbsteinschätzung der Patienten mittels Fragebögen zum Wissen bezüglich Selbstpflegeaktivitäten (VAS 100mm) und Lebensqualität (EORTC).

Ergebnisse: Die relative Änderung des Summenscores der CTCAE-Skala in Interventions- und Kontrollgruppe (Hauptzielgröße) ergab eine mittlere Differenz von 0,821 pts (CI95% -0,817; 2,46) zugunsten der Studienintervention, die jedoch ohne statistische Signifikanz ($p=0.305$). Die Studienintervention bewirkte jedoch einen Wissenszuwachs der Patienten über wirksame Selbstpflegeaktivitäten im Mittel von 9,32 mm (CI95% 0,86; 17,79) zugunsten der Interventionsgruppe. Eine Gruppendifferenz bzgl. HRQoL konnte nicht ermittelt werden.

Abstract

Background: In Germany, haematological-oncological diseases are the second most common cause of death after cardiac-vascular diseases. Anorexia, Nausea and Emesis (ANE) are severe and frequent side-effects of chemotherapy that influence quality of life and every day activities of cancer patients. These problems are often accompanied by information deficits related to side effects and beneficial self care activities.

Objective: The focus of the study was the investigation of the effectiveness of a structured evidence-based nursing intervention for decreasing ANE symptoms in cancer patients receiving chemotherapy.

Design: Cluster randomized controlled multi-centre trial (funded by BMBF, FKZ: 01GT0301)

Setting: Two German university hospitals (14 wards and day clinics) (2004-2007).

Participants: 208 cancer patients receiving chemotherapy with moderate to high ANE potential.

Intervention: Patients allocated to the experimental group received a structured nursing intervention based on an assessment. The intervention included: information leaflet and advisory consultation, prescribed emesis prophylaxis, nutrition counselling, and relaxation. It was organized according to nursing process and international classification systems. Patients from the control group received standard nursing care.

Main outcome measures: Primary outcome was the reduction of ANE (CTCAE scale). Secondary outcomes were knowledge on self care activities and self-care competence.

Results: Preliminary outcomes showed post intervention no significant differences between intervention and control group in intensity of ANE symptoms: mean difference on CTCAE scale 0,68 pts ($P=0,34$). Surprisingly ANE intensity was less than expected. However patients in the intervention group performed more self care activities than patients in the control group with a mean of 2,86 ($P=0,04$).

Conclusion: Contrary to our expectations, the structured intervention did not result in a significant reduction of ANE in the intervention group which may be due to the low baseline levels of ANE in both groups. However, as expected, the intervention increased self care activities in the experimental group.

Schlagworte

- Anorexia, Nausea and Emesis (ANE)
 - Chemotherapie
 - strukturierte Intervention
 - Cluster-randomisierte kontrollierte Studie
 - Lebensqualität
 - Anorexia, Nausea and Emesis (ANE)
 - chemotherapy
 - structured intervention
 - Cluster randomized controlled trial
 - quality of life
-
-

Über die Autoren

Patrick Jahn, Dipl. Pflege- und Gesundheitswissenschaftler ist seit 2007 wissenschaftliche Mitarbeiter am Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und dem Universitätsklinikum Halle (Saale) in Forschungsprojekten mit den Schwerpunkten ANE-Syndrom bei Chemotherapie, Alltagsautonrieförderung onkologischer Patienten mit anhaltendem Schmerz sowie Nebenwirkungsmanagement bei Stammzelltherapie.

Petra Renz, Dipl. Pflege- und Gesundheitswissenschaftlerin ist seit 2005 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg in Forschungsprojekten mit den Schwerpunkten ANE-Syndrom bei Chemotherapie, Alltagsautonrieförderung onkologischer Patienten mit anhaltendem Schmerz sowie Nebenwirkungsmanagement bei Stammzelltherapie; wissenschaftliche Leitung der Implementierung von Expertenstandards am Universitätsklinikum Halle (Saale) A.ö.R.

Ingrid Horn, Dipl.-Krschw. ist seit 1987 Pflegedirektorin am Universitätsklinikum der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg mit den Schwerpunkten Qualitätsstandards, Initiierung und Mitarbeit am Aufbau des Studiengangs Pflegewissenschaft, Lehr- und Mentorentätigkeit. Mitglied in verschiedenen Fachorganisationen.

Anette Thoke-Colberg ist Pflegedirektorin am Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München. Beruflicher Werdegang: Pflegedienstleitung, stellvertretende Pflegedirektorin, Lehrerin für Krankenpflege an Berufsfachschulen und an Instituten für Fort- und Weiterbildung.

Prof. Dr. phil. habil. Margarete Landenberger ist seit 1999 Professorin am Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinischen Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Schwerpunkte in Forschung und Lehre sind Klinische Pflegeforschung zu Onkologie, Gesundheitssystem und Ausbildung/Studium. Mitglied in verschiedenen Fachorganisationen.



1 Hintergrund

Mit rund 30% stehen hämatologisch-onkologische Erkrankungen nach Krankheiten des Kreislaufsystems an zweiter Stelle der Mortalität in Deutschland. *Anorexia, Nausea, Emesis (ANE-Syndrom)* gehören zu den belastendsten Nebenwirkungen der Chemotherapie onkologischer Erkrankungen (ABKD 2004, CANCERmondial 2006). Bloechl-Daum 2006 konnten in einer prospektiven multizentrischen internationalen Studie zu chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen nachweisen, dass 36% der 298 Patienten unter Erbrechen (13% akut und 33% verzögert) und 60% unter Übelkeit (36% akut und 54% verzögert) litten.

Bestätigt wurden diese Zahlen durch multizentrische Studien von Grunberg (2004), Glaus (2004) und Ihbe-Heffinger (2004). Diese Nebenwirkungen haben einen großen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Behandlungstreue (Adherence) der Patienten (Berger 2001).

Patientenbefragungen zeigen, dass Wissensdefizit über Gesundheitszustand, Prognose und zur Wahl stehende ärztliche und pflegerische Behandlungsalternativen ein ebenso ernst zu nehmendes Patientenproblem darstellen wie die physischen Symptome (Ravens-Sieberer et al. 2000). Die Wirksamkeit *pflegerischer Patientenberatung* als kommunikative und psycho-edukative Intervention zur Verminderung der Beeinträchtigung durch die Nebenwirkungen einer Chemotherapie oder eines damit verbundenen Wissensdefizits kann als ausreichend belegt angesehen werden. Nachgewiesen wurde eine Überlegenheit von schriftlicher gegenüber mündlicher Information von Devine/Westlake (1995). Benor et al. (1998) untersuchten die Wirkung eines Selbstpflege-Modells zur Informationsvermittlung und Beratung bei Krebspatienten mit ambulanter Chemo-/Strahlentherapie durch Pflegekräfte und konnten eine Reduktion der Symptomintensität sowie eine Zunahme der Kontrollmöglichkeit durch die Patienten erreichen. Börjeson (2002) belegt den positiven Einfluss von Beratung auf die Übelkeits- und Erbrechenssymptomatik.

Der Nachweis, dass die *ärztliche Antiemetika-Therapie* bei ANE-Syndrom wirksame Verbesserung bringt, ist gut belegt und in Leitlinien festgeschrieben (ASHP 2005, CCNS 2004, Kris 2006, MASCC 2005, NCCN 2006). Im Gegensatz dazu gibt es kaum Studien, die den Einfluss pflegerischer Mitwirkung bei der Antiemetika-Therapie untersuchen (Benor 1998; ONS 2004).

Eine positive Wirkung von *Ernährung und Ernährungsberatung* bei ANE-Syndrom ist durch Studien gut nachgewiesen. Ollenschläger (1992) belegt die positive Wirkung des kriterienorientierten Beobachtens der Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme bei chemotherapie-induzierter Übelkeit sowie der Information/Beratung des Patienten in Bezug auf die Ernährung bei Chemotherapie. Isenring (2004) und Ravasco (2005) konnten durch eine strukturierter Ernährungsberatung bei onkologischen Patienten eine Gewichtsstabilisierung und eine erhöhte Lebensqualität nachweisen. Ein positiver Effekt der Verabreichung von energie- und proteinreicher Trinknahrung ist durch Milne (2005) und Baldwin (2001) belegt.

Studien belegen die positive Wirkung von *Entspannungstherapie*, wie der Progressiven Muskelentspannung (PME) nach Jacobsen bei Übelkeit/Erbrechen (Cheung et al. 2001; Molassiotis 2000; Molassiotis et al. 2001; Walker et al. 1999; Arakawa 1997). Diese

Entspannungstechnik fällt jedoch in Deutschland in dem Kompetenzbereich von Psychologen und Physiotherapeuten und kann von Pflegekräften ohne Trainerausbildung nicht durchgeführt werden. Im Gegensatz dazu gibt es kaum Studien, die den Einfluss von Maßnahmen zeigen, die im selbstverantwortlichen pflegerischen Bereich erfolgen können (bspw. Atemstimulierende Einreibung). Williams et al. (2004) belegen den erfolgreichen Einsatz von Medien (CD) hinsichtlich Entspannung.

2 Fragestellung und Ziele der Studie

Von März 2005 bis Februar 2007 wurde die vom deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte prospektive cluster-randomisierte kontrollierte Multicenterstudie »Reduktion von chemotherapieinduzierter Anorexia/Nausea/Emesis (ANE) durch eine strukturierte Pflegeintervention in stationär-ambulantem Setting« (Förderkennzeichen: 01 GT0301) am Universitätsklinikum Halle, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sowie am Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München durchgeführt (Renz et al. 2008, Landenberger 2002).

Ziel war eine evidenzbasierte qualitätsgesicherte pflegerische Betreuung für onkologische Patienten mit moderater und hoch-emetogener Chemotherapie unter der *Fragestellung*: Gelingt es durch den Einsatz einer strukturierten onkologisch-fachpflegerischen Intervention eine Reduktion von chemotherapiebedingter Übelkeit (Anorexia/ Nausea/ Emesis; ANE-Syndrom) zu erreichen?

Hauptzielgröße war die Reduktion des ANE-Syndrom, wobei ein Summenscore mit einer Reichweite von 0-40 wurde aus den transformierten Items Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust der CTCAE Skala (Version 3.0) gebildet wurde. Die Einschätzung der Symptomintensität erfolgte durch die Pflegekräfte.

Nebenzzielgrößen waren die Erfassung der *Selbstpflegeaktivitäten bei Nebenwirkungen* der Chemotherapeutika anhand des Selbstpflege-Fragebogens für Beschwerden durch Chemotherapie (Tanghe et al. 2002) sowie das Wissen zu Selbstpflege und Nebenwirkungen durch eine visual-analog Skala (VAS). *Gesundheitsbezogene Lebensqualität* wurde als Subskala (globale Lebensqualität, Item 29 und 30) des EORTC QLQ C 30 (Version 3.0) (Fayers et al. 2001) gemessen

3 Studiendesign und Methode

Die Untersuchung wurde als *cluster-randomisierte kontrollierte Studie* durchgeführt.

Die Stichprobe umfasste 208 Patienten (inklusive Drop-out: 238 Patienten) von insgesamt 14 Stationen und Tageskliniken der beiden oben genannten Zentren.

Eingeschlossen wurden Patienten mit einer onkologischen Grunderkrankung, die über 18 Jahre alt waren, mit moderater oder hoch-emetogener Chemotherapie – Grad 4 oder 5 nach Hesketh 1999 –, einen Allgemeinzustand nach ECOG bis Grad 2 aufwiesen, mindestens zwei weitere Chemotherapie-Zyklen erhielten und ihr Einverständnis zur Studienteilnahme schriftlich erklärten. *Ausgeschlossen* wurden Patienten mit Metastasen im Zentralnervensystem und zusätzlicher Strahlentherapie.

Die Stationen wurden zufällig nach einem reproduzierbaren (SAS PROC PLAN) Randomisationsverfahren auf die Interventions- und Kontrollgruppe verteilt. Die *Randomisierung* erfolgte stratifiziert nach den ausführenden Zentren und wurde extern vom Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik durchgeführt.

Eine *Verblindung der Pflegekräfte* war durch die Art der Manipulation (Durchführung der strukturierten Pflegeintervention nach Schulung) nicht möglich.

Die Datenerhebung erfolgte zu drei *Messzeitpunkten*: Messzeitpunkt t1 (prä-interventionem) unmittelbar vor Beginn des ersten (Studien-) CT-Zyklus, Messzeitpunkt t2 (intra-interventionem) am 8. Tag des ersten CT-Zyklus, der Messzeitpunkt t3 (post-interventionem) am 8. Tag des zweiten CT-Zyklus. Die Messung der Hauptzielgröße erfolgte in den ersten fünf Tagen nach Beginn der zwei in den Beobachtungszeitraum integrierten CT-Zyklen sowie eine Vergleichsmessung vor der ersten Applikation der Chemotherapie (Messzeitpunkt t₁)

In Tabelle 1 sind die eingesetzten Fragebögen den Messzeitpunkten zugeordnet.

Tabelle 1: Messzeitpunkte und Fragebögen

Messzeitpunkt	t ₁ (Baseline vor Intervention)	t ₂	t ₃
	vor Beginn des ersten (Studien-) CT-Zyklus	8. Tag des ersten (Studien-) CT-Zyklus	8. Tag des zweiten (Studien-) CT-Zyklus
CTCAE Skala	•	•	•
EORTC-QLQ	•	•	•
ASA-A Skala	•	•	•
Tanghe-Fragebogen	•	-	•

4 Strukturierte Intervention und Schulung der Pflegekräfte

Die *strukturierte Pflegeintervention* wurde im Vorhaben definiert als ein wissenschaftlich fundiertes, professionelles Handeln in Form geplanter und zielgerichteter Pflege nach den Schritten des Problemlösungsprozesses/Pflegeprozesses. Die kriterienorientierte Strukturierung ermöglichte ein vergleichbares, individuell-patientenbezogenes Handeln bei vergleichbarer Diagnose und vergleichbarem Pflegeziel (Evers 2002, Gordon 2003, Landenberger 2001).

Die Kontrollgruppe erhielt die klinikübliche Pflege.

In der Interventionsgruppe wurde die *strukturierte modulare Pflegeintervention* durchgeführt. Die Intervention setzte sich aus vier Modulen zusammen. Alle Patienten der Interventionsgruppe erhielten das Modul 1 »Informationsbroschüre/Beratungsgespräch« und das Modul 2 »Pflegerische Mitwirkung bei der Antiemese-Medikation«. Das Modul 1 beinhaltete ein bis zu 30-minütiges strukturiertes Beratungsgespräch durch die geschulte Pflegekraft basierend auf einer 14-seitigen Beratungsbroschüre, die von den Autoren der Studie entwickelt wurde (Book 2007). Die Broschüre informierte den Patienten (a) über Chemotherapie, deren mögliche Nebenwirkungen und mögliche ärztliche

und pflegerische Selbstpflegemaßnahmen sowie (b) über die anderen spezifischen pflegerischen Interventionsmodule, die der Patient zusätzlich zur Beratung bei Bedarf erhalten (z.B. Ernährung, Entspannung) und (c) über Selbstpflegemaßnahmen, die er selbst zur Vorbeugung/Linderung einsetzen kann.

Das zweite Modul »Pflegerische Mitwirkung bei der Antiemetika-Medikation« (Jahn 2005) wurde ebenfalls bei allen Patienten mindestens einmal durchgeführt, da für die eingeschlossenen Chemotherapien mit einer Emetogenität Grad 4 und 5 (Hesketh 1999) eine prophylaktische Gabe von Antiemetika-Medikation erforderlich ist.

Modul 3 »Ernährungsberatung« (Renz 2007) und Modul 4 »Pflegerische/interdisziplinäre Entspannung« (Renz 2005c; Stibale 2005) wurden in je individueller Dosierung (vgl. Abbildung 1), entsprechend der ANE-Ausprägung, angewendet. Das Modul 3 zielte auf die Reduktion der Übelkeit durch Ernährungsintervention und –beratung, so dass der Patient einer drohenden Mangelernährung selbst entgegenwirken konnte. Pflegerische/interdisziplinäre Entspannung beinhaltete die Anwendung von Entspannungstechniken, wie Atemstimulierende Einreibung und das Berührungs- und Massagekonzept Respectare®.

Zur Steuerung der strukturierten Intervention und zur Anpassung der Intervention an die individuellen Patientenbedürfnisse führte die Pflegekraft täglich ein Assessment mit dem Patienten durch (vgl. Abbildung 1).

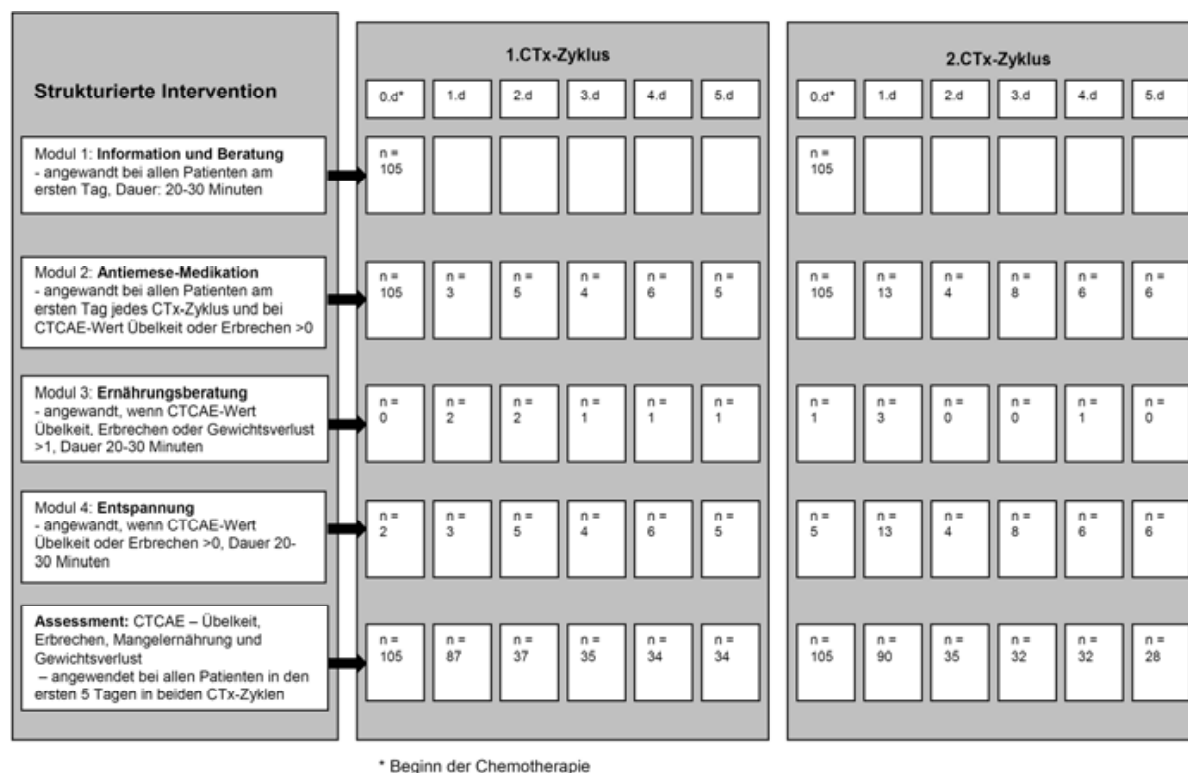


Abbildung 1: Struktur und Anwendung der Intervention

Grundlage des Assessments bildeten die Begriffsdefinitionen der CTCAE Skala zu den Nebenwirkungen Mangelernährung, Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen. Die CTCAE Skala wurde mit der Klassifikation der NANDA-Pflegediagnosen zusammengeführt. Im Rahmen der Studie wurden die Pflegediagnosen Übelkeit, Mangelernährung, Wissensdefizit eingesetzt, die mit den Klassifikationen der Pflegeergebnisse (Nursing Outcome Classification, NOC) und Pflegeinterventionen (Nursing Intervention Classification, NIC) verknüpft wurden. Interventionen wurden als Schlüsselempfehlungen ausgewiesen, wenn ein Effekt der Intervention in randomisiert-kontrollierten Studien bzw. systematischen Reviews nachgewiesen wurde.

Die Pflegekräfte der Interventionsgruppe nahmen an einer 15-stündigen *Schulung zur Studienumsetzung* teil. Die Schulung wurde als interaktive Workshops anhand von Fallbeispielen organisiert. Ziel war die Erlernung der Studienintervention und damit die Erweiterung der beruflichen Handlungskompetenz (Fach-, Methoden- und Sozialkompetenz) der Pflegekräfte zur Reduktion des ANE-Syndroms bei Chemotherapie-Patienten (Renz 2005d).

5 Ergebnisse der Untersuchung

Der Rekrutierungszeitraum betrug 13 Monate (Juli 2005 – August 2006).

Die Kontrollgruppe setzte sich aus 2 Stationen und 5 Tageskliniken zusammen, die 11 Patienten aus dem stationären und 92 Patienten aus dem tagesklinischen Bereich rekrutierten. Die Interventionsgruppe nahm 56 Patienten aus dem stationären (4 Stationen) und 49 Patienten aus dem tagesklinischen Bereich (3 Tageskliniken) in die Studie auf. Die Rate der vorzeitig aus der Studie ausgeschiedenen Patienten betrug 15,4%. Gründe für den vorzeitigen Studienaustritt waren vor allem Abbruch der Chemotherapie, krankheitsbedingter Tod sowie zusätzliche Bestrahlung.

Die statistische Auswertung erfolgte über SPSS (Version 13.0.1). Das Signifikanzniveau wurde mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha = 5\%$ festgelegt. Die Datenauswertung hinsichtlich der primären Zielvariablen erfolgte im Rahmen hierarchischer Modelle.

Durch die geringe Anzahl an zur Verfügung stehenden Clustern war die Wirksamkeit des Zufalls bei der Verteilung der Störgrößen auf die beiden Gruppen eingeschränkt. Für die Adjustierung wurden deshalb folgende potentielle Störgrößen betrachtet: Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index (BMI), ECOG Status, Diagnosegruppe, emetogenes Potential der Chemotherapie, Ausgangsstatus ANE, frühere Chemotherapie, NK-1-Rezeptor-Antagonist (Emend®) (Lakusta 2001, Miller 2004, Roscoe 2004).

Auf Individualebene waren 103 Patienten der Kontrollgruppe und 105 Patienten der Interventionsgruppe hinsichtlich Alter, Body Mass Index, frühere Chemotherapien und die Einnahme von NK-1-Rezeptor-Antagonisten zur Emeseprophylaxe vergleichbar (vgl. [Tabelle 2 auf der nächsten Seite](#)).

In der Interventionsgruppe waren signifikant mehr Frauen mit besserem Allgemeinzustand, geschlechtstypischen Tumoren (Mamma-Karzinom) mit häufiger höchstemetogenen Therapieprotokollen und geringerer ANE-Ausprägung als in der Kontrollgruppe. Für diese Störvariablen erfolgte gemäß Studienprotokoll eine Adjustierung der Ergebnisse.

Tabelle 2: Patienten-Charakteristika (Baseline)

	Kontrollgruppe Anzahl (%)	Interventionsgruppe Anzahl (%)	p-Wert
Anzahl	103	105	
Alter	53,38 (SD 13,69)	50,52 (SD 13,21)	0,13
Geschlecht			<0,01
weiblich	50 (48)	75 (71,4)	
männlich	53 (52)	30 (28,6)	
BMI	25,17 (SD 4,06)	25,03 (SD 4,70)	0,81
ECOG Status (Allgemeinzustand)			<0,01
0	42/101 (41,6)	72/94(76,6)	
1	43/101 (42,6)	19/94 (20,2)	
2	16/101 (15,8)	3/94 (3,2)	
Frühere Chemotherapie (ja)	48/92 (52,2)	60/95 (63,2)	0,13
Emetogenes Potential der Chemotherapie			<0,01
Hesketh-Grad 4	41/103 (39,8)	23/105 (22,9)	
Hesketh-Grad 5	62/103 (60,2)	82/105 (78,1)	
NK-1-Rezeptor- Antagonist (ja)	11/103 (10,7)	21/105 (20,0)	0,16
Diagnosegruppen			<0,01
Gynäkologische Tumoren	34/99 (34,3)	61/103 (59,2)	
Urologische Tumoren	5/99 (5,1)	6/103 (5,8)	
Hämatologischen Tumoren	6/99 (6,1)	26/103 (25,2)	
Sonstige Tumoren	54/99 (54,5)	10/103 (9,7)	
ANE-Ausgangsstatus (CTCAE Skala)	1,29 Pkt. (SD 3,24)	0,44 Pkt. (SD 1,66)	0,02

SD = Standardabweichung; Pkt. = Punkt

Ergebnisse der Hauptzielvariable ANE-Syndrom

Die strukturierte Intervention reduzierte bei onkologischen Patienten mit moderat- und hoch-emetogener Chemotherapie im Vergleich zur kliniküblichen Krankenpflege *nicht* im stärkeren Maße Anorexia, Nausea und Emesis.

Im zweiten Studienzyklus lag die ANE – Intensität in der Kontrollgruppe um 0,68 Punkte höher (95% KI -0,72 bis 2,07; p = 0,34) auf der auf 40 Punkte transformierten CTCAE-Skala als in der Interventionsgruppe, erreichte aber keine statistische Signifikanz (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 3: Ergebnisse Hauptzielgröße

Variable	Kontrolle Anzahl	Intervention Anzahl	ICC- Coefficient	(adjustierte) Mittel- wertdifferenz (95% KI)	p- Wert
Anzahl Cluster	7	7			
Anzahl Patienten	103	105			
Hauptzielgröße ANE (CTCAE)	55	81	<0,01	0,68 Pkt. (-0,72; 2,07)	0,34

ICC = Intra-Class-Correlation; KI = Konfidenzintervall; Pkt = Punkt

Ergebnisse der Nebenzielvariablen

Die strukturierte evidenzbasierte Intervention bewirkte in der Kontroll- und Interventionsgruppe keinen Unterschied im Bezug auf *Wissen zu chemotherapiebedingten Nebenwirkungen*. Die mittlere Gruppendifferenz betrug 2,05 mm (95%-KI: -9,59 bis 13,69; $p = 0,70$) auf einer 100 mm VAS.

Im Bezug auf das *Wissen zu den Selbstpflegemöglichkeiten* besteht ebenfalls post-interventionem kein Unterschied zwischen Patienten der Kontroll- und Interventionsstationen. Die mittlere Gruppendifferenz beträgt 0,32 mm (95%-KI: -15,10 bis 15,77; $p = 0,96$).

In der Interventionsgruppe konnte für die *Selbstpflegekompetenz* durch Einsatz der strukturierten Intervention keine signifikante Ausweitung erreicht werden. Die Evaluation ergibt eine mittlere Gruppendifferenz von 0,72 Punkten (95%-KI: -4,94 bis 6,38; $p = 0,78$) in einem Bereich von 96 Punkten zwischen minimaler und maximaler Selbstpflegekompetenz.

Im Vergleich zu den Patienten in der Interventionsgruppe führten die Patienten in der Kontrollgruppe in der mittleren Gruppendifferenz 2,76 *Selbstpflegehandlungen* (95%-KI: -8,83 bis 3,31; $p = 0,28$) weniger aus (bezogen auf 50 optionale Handlungen), jedoch ohne statistische Signifikanz. Keine Gruppenunterschiede ergaben sich hinsichtlich der Wirksamkeit der Selbstpflegehandlungen. Die mittlere Differenz betrug -5,75 Punkte (95%-KI: -18,81 bis 7,30; $p = 0,30$). Insgesamt wäre eine Reduktion von 200 Punkten möglich gewesen.

Im Bezug auf die *gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL)* zeigte die Kontrollgruppe eine signifikant höhere Lebensqualität, mit einem Gruppenunterschied von 9,36 Punkten (95%-KI: 2,13 bis 16,58; $p = 0,01$) in der auf 100 Punkte transformierten Subskala QL2 (Fragen 29 und 30) des EORTC QLQ C30 Fragebogens.

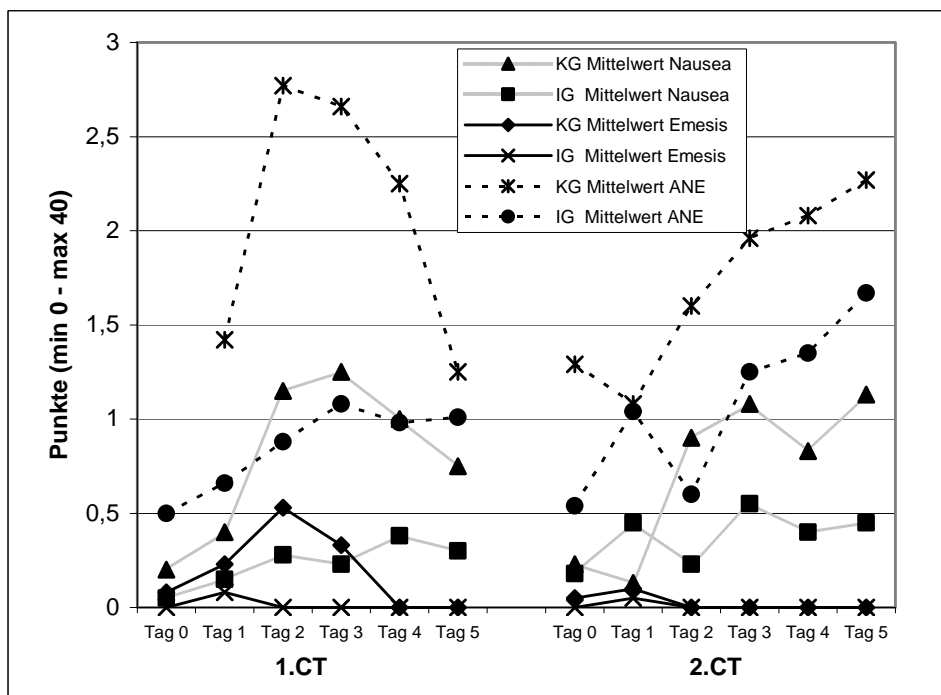
6 Diskussion der Ergebnisse

Ein positiver Effekt der strukturierten Pflegeintervention bei onkologischen Patienten mit moderater und hoch-emetogener Chemotherapie im Vergleich zur kliniküblichen Pflege auf die Reduktion der ANE-Symptome konnte *nicht* nachgewiesen werden. Dieses Ergebnis lässt offen, ob die strukturierte Intervention tatsächlich keine Wirksamkeit hatte oder ob sie ihre Wirksamkeit aufgrund der niedrigen ANE-Ausprägung nicht zeigen konnte.

Verschiedene Faktoren wirken limitierend auf die Ergebnisse dieser Studie. Bei der Betrachtung der Umsetzung der Intervention fällt die Kürze der Verweildauer auf. Eine Einschränkung der Behandlungsdauer reduziert somit die Zeit für die Intervention und damit auch deren Wirkpotential.

Die Ausgangslage für diese Studie zeigt mit der geringen ANE Ausprägung, dass eine Übertragbarkeit von Prävalenzdaten anderer Kliniken nicht möglich war. Gründe für diese Abweichung sind vielfältig bspw. findet in beiden Untersuchungskliniken eine ärztliche Antiemese-Therapie und pflegerische Unterstützung durch eine leitliniengerechte Umsetzung auf fachlich anerkanntem Standard statt. Darüber hinaus lagen

zwischen Antragstellung und Studienumsetzung vier Jahre, in denen sich die Antiemese-Therapie durch den Einsatz neuer Medikamente bspw. den NK-1-Rezeptor-Antagonisten (Emend®) stark verbessert hat (Jordan 2006).



KG = Kontrollgruppe; IG = Interventionsgruppe; CT = Chemotherapie

Abbildung 2: Verlauf Summenscore ANE und Einzelscores Nausea und Emesis

Für die Diskussion der Ergebnisse muss die niedrige ANE-Ausprägung besondere Berücksichtigung finden. Maximal wäre eine ANE-Intensität von 40 Punkten möglich gewesen. Die Patienten dieser Studie jedoch weisen bereits zum Studieneintritt eine sehr geringe ANE auf: 1,29 Punkte (SD 3,24) in der Kontrollgruppe und 0,44 Punkte (SD 1,66) in der Interventionsgruppe. In der CTCAE Skala entsprechen diese Werte bspw. dem Übergang von Übelkeit – *nicht vorhanden* (0 Punkte) zu Übelkeit – *Appetitverlust ohne Veränderungen der Essgewohnheiten* (2,5 Punkte). Wie Abbildung 2 zeigt, bleibt die ANE Ausprägung über den gesamten Studienverlauf auf diesem niedrigen Niveau. Im Besonderen wird dies deutlich, wenn aus dem Summenscore die Symptomausprägung von Nausea und Emesis herausgelöst einzeln betrachtet wird. Für 46,1% der Studienpatienten standen bis zum Studienende *Übelkeit und Würgen* auf dem sechsten Rang von insgesamt 32 Nebenwirkungen, hinter Fatigue, Haarausfall und Stimmungsveränderung. *Erbrechen* betraf lediglich 18% der Patienten und lag auf Rang 25. Die hohe Inzidenz von über 60% für akute und verzögerte Nausea als Nebenwirkungen bei Patienten mit Chemotherapie, die andere Studien nachweisen (Glaus 2004, Grunberg 2004, Hofman 2004, Ihbe-Heffinger 2004), konnte durch unsere Studie nicht bestätigt werden.

Bloechl-Daum et al. (2006) konnten zeigen, dass 58,1% der Patienten innerhalb der ersten 24 Stunden nach Chemotherapie weder an Erbrechen noch unter Übelkeit litten,

jedoch an verzögerter Übelkeit und Erbrechen mit Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens. Roila et al. (2006) belegen, dass sich durch eine moderne Antiemetesetherapie chemotherapie-induziertes Erbrechen bei 70-80% der Patienten vermeiden lässt, jedoch nicht die Beherrschung der verzögerten Übelkeit, die nur suboptimal bleibt. Unsere Studie zeigt hier ein ganz anderes Bild und belegt eindrucksvoll, dass trotz moderater und hoch-emetogener Therapie Erbrechen als auch Übelkeit und Appetitlosigkeit nur noch in geringer Ausprägung auftreten und für Patienten mit Chemotherapie daher eine nachgeordnete Bedeutung haben. Die Patienten in beiden Gruppen wiesen sowohl zu Beginn als auch zum Ende der Beobachtungszeit eine gleichbleibend niedrige ANE in akuter und verzögerter Form auf. Im Verlauf der zwei beobachteten Chemotherapie-Zyklen zeigt sich, dass Erbrechen die Patienten nur wenig beeinträchtigt und trotz fortschreitender Therapie von Rang 19 auf Rang 25 zurückgedrängt wurde. Die Übelkeit stieg leicht von Rang 7 auf Rang 6 an, blieb jedoch hinter anderen Nebenwirkungen wie Fatigue, Haarausfall, Schlafstörung oder trockener Mund zurück. Es bleibt festzuhalten, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Antiemetesprophylaxe auf in beiden Untersuchungszentren auf hohem Niveau stattfindet und Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit dadurch gut beherrscht werden. Für zukünftige Vorhaben sollten daher Nebenwirkungen mit für den Patienten höherer Relevanz bspw. Müdigkeit/Mattigkeit (Fatigue), Haarausfall und Stimmungsveränderung stärker in den Fokus pflegewissenschaftlicher Forschung gestellt werden.

7 Schlussfolgerungen und Ausblick

Die Ergebnisse dieser Studie verdeutlichen, dass chemotherapie-induzierte ANE aktuell bei onkologischen Patienten eine geringere Ausprägung aufweist als sich aus der Studienlage erwartet lässt. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt findet die Antiemetese-Prophylaxe auf hohem Versorgungsstandard statt. Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit werden dadurch gut beherrscht. Für zukünftige Vorhaben sollten daher Nebenwirkungen mit für die Patienten höherer Relevanz wie Müdigkeit (Fatigue), Haarausfall und Stimmungsveränderung stärker in den Fokus pflegewissenschaftlicher Forschung gestellt werden bzw. sollten Interventionsprogramme Beschwerden und Nebenwirkungen umfassend adressieren.

Darüber hinaus sind in der Planung von stationären Interventionen mit Beratungsangeboten die kurzen Zeiträume für den direkten Pflegekraft-Patientenkontakt zu berücksichtigen. Spezialisierte Beratungsangebote sowie selbstpflegefördernde Interventionen sollten in den nachstationären, ambulanten Bereich oder in die häusliche Pflege integriert werden.

Wichtig ist es, die Angebote adressatengerecht und zielgruppenorientiert zu gestalten. Jüngere Patienten mit gutem Allgemeinzustand haben eine hohe Aufnahmebereitschaft für Informations- und Beratungswissen. Wie könnten aber ältere, in Aktivität und Allgemeinzustand beeinträchtigte Patientengruppen effektiver zu verbesserter Selbstpflegeaktivität geführt werden? Hier bestehen Entwicklungsmöglichkeiten und weiterer Forschungsbedarf.

Diskussionswürdig bleibt der Beobachtungszeitraum der Studie. Längere Zeiträume sind wünschenswert, damit sich Effekte über längere Zeit abbilden lassen und kurzfristige Schwankungen erkannt werden können.

Günstig wäre, zukünftige Studien zur Evaluation komplexer Interventionen mit einem 3-armigen Design zu planen, in dem die Studienintervention mit einer Placebointervention (Schulung zu einem anderen Thema) und der Kontrollgruppe (klinikübliche Pflege) verglichen wird. Zudem ist für die Minimierung verzerrender Effekte eine Dreifachverblindung (Patient, Pflegekraft, Datensammler) anzustreben.

Ziel sollte es sein, komplexe Versorgungskonzepte unter klinischen Alltagsbedingungen verzerrungsfrei zu evaluieren und somit wissenschaftliche Erkenntnisse für eine effektive und patientengerechte Versorgung bereitzustellen.

Literatur

- ABKD (2004): Krebs in Deutschland. Häufigkeiten und Trends. 4. überarbeitete Ausgabe. Saarbrücken.
- ACS/NCCN (American Cancer Society/National Comprehensive Cancer Network) (2001): Nausea and Vomiting. Treatment Guidelines for Patients with Cancer. www.cancer.org, www.nccn.org. [Stand: 10.05.2006].
- Arakawa S (1997): Relaxation to reduce nausea, vomiting and anxiety induced by Chemotherapy in Japanese patients. *Cancer Nursing* 20(5), 342- 349.
- ASHP (2005): Guidelines for Prevention and Treatment of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting in Adults. BC Cancer Agency – SC NAUSEA Protocol.
- Baldwin C, Parson T, Logan S (2001): Dietary advice for illness-related malnutrition in adults (review). The Cochrane Collaboration.
- Benor D, Delbar V, Krulik T (1998): Measuring impact of nursing intervention on cancer patients' ability to control symptoms. *Cancer-Nursing* 21(5), 320-34.
- Bloechl-Daum B, Deuson R, Mavros P, Hansen M, Herrstedt J (2006): Delayed Nausea and Vomiting Continue to Reduce Patients' Quality of Life After Highly and Moderately Emetogenic Chemotherapy Despite Antiemetic Treatment. *Journal of Clinical Oncology* 24 (27), 4472-78.
- Book K, Landenberger M, Stukenkemper J, Renz P, Jahn P, Horn I, Thoke-Colberg, A. (2007): Information und Beratung für Patienten mit chemotherapiebedingten Nebenwirkungen: Eine evidenzbasierte pflegerische Praxisleitlinie. *pRInterNet: Im Peer-Review-Verfahren*.
- Börjeson S, Hursti J T, Tishelman C, Peterson C, Steineck G (2002): Treatment of Nausea and Emesis During Cancer Chemotherapy: Discrepances Between Antiemetic Effect and Well-Being. *Journal of Pain and Symptom Management*, 24, 345-358.
- Cancer Therapy Evaluation Program (2003): Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0. DCTD, NCI, NIH, DHHS. December 12, 2003. NIH Publication #03-5410. <http://ctep.cancer.gov/reporting>. [Stand: 10.05.2006].

- Cheung Y, Molassiotis A, Chang A (2001): A pilot study on the effect of progressive muscle relaxation training of patients after stoma surgery. *European Journal of Cancer Care* 10, 107-114
- CCNS (2004): Guidelines for the Management of Nausea and Vomiting in Cancer Patients. C. C. N. Scotia. [Stand: 20.04.2005].
- Devine E, Westlake S (1995): The effects of psycho-educational care provided to adults with cancer: Meta-analysis of 116 studies. In: *Oncology Nursing Forum* 22(9), 1369-1381.
- DNQP (Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege) (2004): Expertenstandard Entlassungsmanagement in der Pflege Entwicklung – Konsentierung – Implementierung. Fachhochschule Osnabrück, Osnabrück.
- Evers G, De Maesschalck L, Brouns G, Isenberg M, Philipsen H (2002): Der ASA-A-Skala für die Selbstbeurteilung, in: Evers, G.(Hrsg.). Professionelle Selbstpflege: Einschätzen – Messen – Anwenden. Bern: Huber.
- Fayers P, Aaronson N, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A (2001): The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition). Brussels: European Organisation for Research and Treatment of Cancer.
- Glaus A, Knipping C, Morant R, Bohme C, Lebert B, Beldermann F, Glawogger B, Ortega P, Husler A, Deuson R (2004): Chemotherapy-induced nausea and vomiting in routine practice: a European perspective. *Supportive Care in Cancer* 12(10), 708-715.
- Gordon M, Bartholomeyczik S (2003): Handbuch Pflegediagnosen. Das Buch zur Praxis. 4. Auflage. München: Urban & Fischer.
- Grunberg S, Deuson R, Mavros P, Geling O, Hansen M, Cruciani G, Daniele B, De Pouvourville G, Rubinstein E, Daugaard G (2004): Incidence of chemotherapy-induced nausea and emesis after modern antiemetics perception versus reality. *Cancer* 100(10), 2261-2268.
- Gustafsson M, Edvardsson T, Ahlström G (2006): The relationship between function, quality of life and coping in patients with low-grade gliomas. *Supportive Care in Cancer* 14, 1205–1212.
- Hesketh P, Kris M, Grunberg S, Beck T, Hainsworth J, Harker G, Aapro M, Gandara D, Lindley C (1997): Proposal for classifying the acuteemetogenicity of cancer chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology* 15 (1), 103-109.
- Ihbe-Heffinger A, Ehlken B, Bernard R, Berger K, Peschel C, Eichler H G, Deuson R, Thodtmann 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): 526-36.
- Isenring E, Capra S, Bauer J (2004): Nutrition intervention is beneficial in oncology outpatients receiving radiotherapy to the gastrointestinal or head and neck area. *British Journal of Cancer* 91, 447-452.

- Jahn P, Renz P, Landenberger M, Thoke-Colberg, A, Horn I (2005): Handlungsanleitung der strukturierten Pflegeintervention bei Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen von Chemotherapie-Patienten. Praxisleitlinie Antiemese. Halle: unveröffentlicht.
- Jordan K, Schmoll H, Aapro M. (2006): Comparative activity of antiemetic drugs. *Critical Reviews in Oncology Hematology* 61, 162-175.
- Lakusta C, Atkinson M, Robinson J, Nation J, Taenzer P, Campo M (2001): Quality of life in ovarian cancer patients receiving chemotherapy. *Gynecologic Oncology* 81(3), 490-495.
- Landenberger M, Thoke-Colberg A, Horn I (2002): P4: Entwicklung und Evaluierung einer strukturierten Pflegeintervention zu Übelkeit und Kommunikations-/ Wissensdefizit von Chemotherapie-Patienten in stationär-ambulantem Setting: eine prospektive kontrollierte Studie. BMBF-Antrag Halle:unveröffentlicht.
- Landenberger M, Renz P, Horn I, Thoke-Colberg A, Stukenkemper J (2006): Workshop Pflegeverbund Mitte-Süd und Teilprojekt P4. Hallesche Beiträge zu den Gesundheits- und Pflegewissenschaften: <http://www.medizin.uni-halle.de/pflegewissenschaft/media/HalBeitr/Halle-PfleGe-05-03.pdf>. [Stand: 06.07.2007].
- MASCC (2005): Prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced emesis: results of the 2004 Perugia International antiemetic Consensus Conference.
- Milne A, Potter J, Avenell A (2005): Protein and energy supplementation in elderly people at risk from malnutrition (review). *The Cochrane Collaboration*.
- Miller M, Kearney N (2004): Chemotherapie-related nausea and vomiting – past reflections, present practice and future management. *European Journal of Cancer Care* 13, 71-81.
- Molassiotis A (2000): A pilot study of the use of pmrt in the management of post-chemotherapy nausea and vomiting. *European Journal of Cancer Care* 9, 230-234.
- Molassiotis A, Yung H, Yam B, Chan F, Mok T (2001): The effectiveness of progressive muscle relaxation training in managing chemotherapy- induced nausea and vomiting in Chinese breast cancer patients. *Supportive Care in Cancer* 10 (3), 237-247.
- NANDA (North American Nursing Diagnosis Association) (2005): Nursing Diagnoses: Definitions and Classification. North American Nursing Diagnosis Association, Philadelphia.
- NCCN (2006): Antiemesis – Clinical Practice Guidelines in Oncology v.1.2006. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/antiemesis.pdf [Stand:13.01.2006].
- Ollenschläger, G. (1992): Nutritional behaviour and quality of life during oncological polychemotherapy: Results of a prospective study on the efficacy of oral nutrition therapy in patients with acute leukaemia. In: *European Journal of Clinical Investigation* 22, 546-553.
- Ollenschläger G, Thomas W et al. (1992): Nutritional behaviour and quality of life during oncological polychemotherapy: Results of a prospective study on the efficacy of oral nutrition therapy in patients with acute leukaemia. *European Journal of Clinical Investigation* 22, 546-553.

- ONS (Oncology Nursing Society) (2004): Demystifying CINV control in the complex aging patient: Assessing the complexities of the aging oncology patient. *Oncology Nursing Society* 19 (9): 5-8.
- Ravasco P, Monteiro-Grillo I, Vidal P, Camilo M (2005): Dietary Counseling Improves Patient Outcomes: A prospective, randomized, controlled trial in colorectal cancer patients undergoing radiotherapy. *Journal of Clinical Oncology* 23, 1431-1438.
- Ravens-Sieberer U, Cieza A (Hrsg.) (2000): Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Landsberg: ecomed.
- Renz P, Landenberger M (2005a): Arbeitspapier zu Begriffsklärung Standards, Leitlinien, Praxisleitlinien. Halle: unveröffentlicht.
- Renz P, Landenberger M, Thoke-Colberg A, Horn I (2005b): Handlungsanleitung der strukturierten Pflegeintervention bei Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen von Chemotherapie-Patienten. Praxisleitlinie Ernährung/-sberatung. Halle: unveröffentlicht.
- Renz P, Landenberger M, Thoke-Colberg A, Horn I (2005c): Handlungsanleitung der strukturierten Pflegeintervention bei Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen von Chemotherapie-Patienten. Praxisleitlinie Pflegerische Interdisziplinäre Entspannung. Halle: unveröffentlicht.
- Renz P, Landenberger M, Thoke-Colberg A, Horn I (2005d): Curriculum – Schulungsprogramm der Pflegekräfte im Rahmen der BMBF-P4-Studie. Halle: unveröffentlicht.
- Renz P, Knerr A, Bernd U, Landenberger M (2007): Ernährung/-sberatung für Patienten mit chemotherapie-bedingten Beschwerden: eine evidenz-basierte pflegerisch-interdisziplinäre Praxisleitlinie. *pRInterNet* 01, 5-13.
- Renz P, Jahn P, Landenberger M, Book K, Stukenkemper J, Kuß O, Thoke-Colberg A, Horn I (2008): Reduktion von chemotherapie-induzierter Anorexia, Nausea und Emesis durch eine strukturierte Pflegeintervention: eine prospektive cluster-randomisierte Multicenterstudie. In: Schaeffer D, Behrens J, Görres S (Hrsg): Optimierung und Evidenzbasierung pflegerischen Handelns. Weinheim: Juventa. S. 189 – 210.
- Roila F, Hesketh PJ, Herrstedt J (2006): Prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced emesis: results of the 2004 Perugia International Antiemetic Consensus Conference. *Annals of Oncology* 17, 20–28.
- Roscoe JA, Bushunow P, Morrow GR, Hickok JT, Kuebler PJ, Jacobs A, Banerjee TK (2004): Patient expectation is a strong predictor of severe nausea after chemotherapy. *Cancer* 101 (11): 2701-2708.
- Statistisches-Bundesamt (2004): Gesundheit – Krankheitskosten 2002. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Stibale, M, Landenberger, M, Horn, I, Thoke-Colberg, A (2005): Progressive Muskelrelaxation im stationär ambulanten Setting zur Verringerung der durch Chemotherapie bedingten Übelkeit. *Zeitschrift für Physiotherapeuten* 57 (4), 736-743.

- Stukenkemper J, Landenberger M, Horn I, Pröbstl A, Lasic G, Feistl M, Nothdurft I, Thoke-Colberg A (2006): Pflegerisches Assessment zur wissenschaftlich gestützten Pflegbedarfserhebung in der Onkologie – Praxiserprobung in einer randomisierten kontrollierten klinischen Studie. <http://www.printernet.info/pf06/pdf/Stukenkemper.pdf>. [Stand:20.11.2006].
- Tanghe A, Vandekerckhove L, Bras L, De Burghgraeve A, Cornelis I, De Meyer I, Ambaum E, Mens I, Courtens R, Paridaens R, Evers G (2002): Der Selbstpflege-Fragebogen für Beschwerden durch Chemotherapie, in: Evers, G.C. (Hrsg.). Professionelle Selbstpflege: Einschätzen – Messen – Anwenden. Bern: Huber, 263 – 287.
- Walker L, Walker M, Ogston K, Heys S (1999): Psychological, clinical and pathological effects of relaxation training and guided imagery during primary chemotherapy. *British Journal of Cancer* 80 (1/2), 262-268.
- Williams S, Schreier A (2004): The Effect of Education in Managing Side Effects in Women Receiving Chemotherapy for Treatment of Breast Cancer. *Oncology Nursing Forum* 31(1), 16-23.